

## I Jornada “La oportunidad del *Big Data* y la Inteligencia Artificial en la toma de decisiones clínicas y de evaluación en Sanidad” - Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, UB (Barcelona). 6 NOVIEMBRE 2019

### Bienvenida e inauguración

La bienvenida e inauguración corrió a cargo del Dr. Oriol Pujol Vila, Vicerrector de Transformación Digital de la Universidad de Barcelona (UB), la Dra. Ana Ripoll, Catedrática de Arquitectura y Tecnología de Computadores y exrectora de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) y Presidenta de la Asociación Bioinformatics Barcelona (BIB), y del Dr. Jaime Grego, Presidente de Laboratorios LETI, S.L.U, y el Dr. Robert Fabregat, director general de Investigación e Innovación de Salud del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya.

El Dr. Pujol compartió el proyecto de transformación de la Universidad de Barcelona como universidad centrada en los datos y la adaptación de la institución al ecosistema digital, donde en el centro de todo están los datos. Para el Dr. Pujol es necesario desarrollar este tipo de foros de debate para llevar las políticas y las regulaciones adecuadas, no solo a la investigación sino también a la práctica médica. Se necesita saber las posibilidades de los datos, poder sacar conclusiones y hasta dónde se puede llegar. Que los retos, las oportunidades, y el desarrollo del marco legal y ético, sirvan para avanzar.

La Dra. Ripoll se centró en lo que implica que después del tsunami de internet, llegue la revolución del Big Data. Uno de los retos principales es el volumen y complejidad de los datos, que crecen de manera exponencial y se han de gestionar, analizar e interpretar para generar nuevo conocimiento. Destacó las oportunidades en el cambio de paradigma en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de base genética, y de la medicina personalizada a partir de los genes. España en general, y Cataluña en particular tiene hoy las condiciones para el desarrollo de un sistema ambicioso: centros de secuenciación genómica, infraestructura de almacenamiento y gestión, hospitales con genómica básica, empresas tecnológicas, etc. Para la Dra. Ripoll existen retos éticos, sociales, legales y asistenciales, que están frenando el potencial de la medicina de precisión para mejorar la calidad de vida. Destacó como objetivo de la jornada la necesidad de abordar estos enfoques para reforzar, facilitar y no frenar la utilización de estas tecnologías.

El Dr. Grego destacó cómo la digitalización está llevando a que las organizaciones sean ágiles y puedan hacer más con mayor eficiencia y mayor calidad. Estos aspectos son igual de aplicables al mundo de la salud, por lo que se puede conseguir con el esfuerzo conjunto aportar más al paciente, al sistema de salud y trabajar de la forma más eficiente. Lo más importante de la digitalización es que tiene que permitir mejorar el control de la seguridad y de la eficacia de las decisiones y los productos, y dedicar más recursos a la innovación, teniendo siempre en el centro de las decisiones al paciente y su salud.

El Dr. Fabregat se dirigió a centrarse en las familias y en las decisiones clínicas y recordó que los datos no son suficientes si no existe una infraestructura para poder gestionarlos. Destacó que,

aunque existan dificultades jurídicas, legales y éticas, estos retos no han de suponer un freno, sino una oportunidad para la toma de decisiones y la transparencia. Los datos de los que se dispone son inmensos, pero hay que decidir cómo los usamos garantizando la mejor seguridad para todos.

## Conferencia de apertura

**BIOINFORMATICS BARCELONA (BIB): UN ECOSISTEMA ESTRATÉGICO EN SALUD COMO VISIÓN DE LAS SOCIEDADES DEL SIGLO XXI.** *Dra. Ana Ripoll. Catedrática de Arquitectura y Tecnología de Computadores y antigua rectora de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB). Presidenta de la Asociación Bioinformatics Barcelona (BIB).*

La responsabilidad sobre la salud es una responsabilidad global, depende de todos, y es uno de los 17 objetivos de desarrollo sostenible. Respecto al Big Data el reto es la gestión del volumen, pero también la complejidad de los datos.

*Bioinformatics Barcelona* es un ecosistema de más de 50 instituciones, que incluye universidades, centros de investigación, infraestructuras científicas, centros de investigación sanitaria, asociaciones de pacientes y empresas. ¿Por qué *Bioinformatics Barcelona*? Porque no basta con tener la tecnología, también es cuestión de valores comunes y de tener un lenguaje común. Entender los mismos conceptos y hablar el mismo lenguaje entre científicos, tecnólogos, comités de ética, profesionales de la salud etc.

Los principios que conviene aplicar en el diseño de los algoritmos son: Justicia; Autonomía, atribución de la responsabilidad, aumento de inteligencia, no sustitución, confianza -a través de la transparencia-; Educación e igualdad; Formar a la ciudadanía, a los legisladores, políticos, operadores jurídicos, etc.; No hacer daño y minimizar los aspectos negativos, siempre preservando la intimidad de las personas.

Hace cinco años la secuenciación genómica quedaba restringida al ámbito de la investigación. Ahora, su uso se está incrementando en la práctica clínica, y en los próximos 5 años, se espera disponer de datos genómicos de más de 60 millones de pacientes generados dentro de los sistemas de salud. Los gobiernos y las instituciones tienen la responsabilidad global de acelerar la implementación de la medicina personalizada y facilitar la materialización oportuna de los beneficios de la genómica para los individuos, familias y sistemas de salud.

- *Bioinformatics Barcelona*: <http://www.bioinformaticsbarcelona.eu/>

## Sesión 1. Aspectos científicos y técnicos en la práctica asistencial

*Dónde estamos, hacia dónde vamos y retos a resolver desde el punto de vista del paciente, del profesional y del sistema sanitario.*

## Introducción

**ASPECTOS CIENTÍFICOS Y TÉCNICOS EN LA PRÁCTICA ASISTENCIAL.** *Dr. Xavier Pastor. Responsable de Informática Médica del Hospital Clínic de Barcelona y profesor titular de la UB.*

¿Por qué hablar de Big Data e Inteligencia Artificial en Medicina? Hospitales y Centros de Atención Primaria (CAPs) ya trabajan sin papel y los datos de los pacientes están digitalizados. ¿Por qué no usar las herramientas de análisis avanzado de datos para investigar? La demanda es creciente y hay grandes promesas y expectativas. Pero en sanidad hay barreras para utilizar las herramientas de análisis de datos. La primera barrera es la ignorancia, por un déficit de formación académica en la comunidad biomédica, que necesita la inversión necesaria para paliar esta situación. La segunda es el miedo. El temor a perder la privacidad, desde el punto de vista de los usuarios; el miedo a perder los datos recogidos desde la perspectiva del investigador, o perder lo que ha costado mucho conseguir desde la perspectiva de las organizaciones. Para contrarrestar estos miedos hay que invertir en transparencia, consenso y reconocimiento del valor de los datos. La tercera barrera es el escepticismo acerca de los resultados y su auténtico retorno, que se contrarresta invirtiendo en calidad, metodología y evaluación.

**INTELIGENCIA ARTIFICIAL: ¿REVOLUCIÓN EN LA SALUD?** *Dr. Josep Lluís Arcos. Jefe del Departamento de Machine Learning del Instituto de Investigación en Inteligencia Artificial (IIIA-CSIC).*

La Inteligencia Artificial se define como un conjunto de “Programas que resuelven tareas que si las resolviera un humano requerirían inteligencia”. Este comportamiento no es solo inferir un diagnóstico a partir de una base de conocimiento y unas reglas, que fue la primera aproximación que se hizo respecto a la Inteligencia Artificial. Un enfoque algo simplista, ya que la inteligencia requiere de percepción, representación, razonamiento, aprendizaje y autonomía.

Los datos en salud son particularmente complejos. Se encuentran localizados en fuentes diversas, desde historias clínicas a resultados de laboratorio. Son de formato variable, no siempre están digitalizados y las definiciones son subjetivas dependiendo de la fuente. El valor de los datos no son los datos en sí mismos, sino el conocimiento que se puede inferir a partir de ellos. Por ello, hay que evitar lo que se conoce como el síndrome de “Garbage In, Garbage Out”: si introducimos datos de baja calidad, no estandarizados o incompletos, el resultado de la Inteligencia Artificial será de baja calidad, porque el valor del conocimiento obtenido depende de la fiabilidad de los datos utilizados.

Las oportunidades del Big Data en salud implican evolucionar desde los análisis descriptivos y de diagnóstico, hacia los análisis predictivos y con capacidad para tomar decisiones en salud. El volumen de datos necesarios en esta evolución crece de manera exponencial, incluyendo los retos que plantea su utilización. Asimismo, las oportunidades aumentan a medida que los datos se pueden utilizar para pasar de las preguntas “¿Qué?” y “¿Por qué?” a las “¿Qué pasará?” y “¿Cómo prevenir?”.

- Frost & Sullivan (2016), Growth Opportunities for Healthcare Big Data - An Analysis of Global Case Studies - Research and Markets

<https://www.researchandmarkets.com/research/gp4bdn/growth>

**PLAN DIRECTOR DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL SISCAT, DEPARTAMENT DE SALUT. FASE 1 EL HISTORIAL ELECTRÓNICO DE SALUD: REPOSITORIO CENTRAL DE DATOS. Sr. Pol Pérez Sust. Coordinador general de las TIC, Departamento de Salud, Generalitat de Catalunya.**

El Plan Director de Sistemas de Información del Sistema Sanitario Integrado de Utilización Pública de Catalunya (SISCAT) es un proyecto de gestión de la información que pretende posicionar a los sistemas de información de Catalunya entre los mejores del mundo.

Uno de los objetivos estratégicos entre 2020 y 2023 es el Historial Electrónico de Salud (HES), concebido como un repositorio central de datos sanitarios. Esta apuesta permite consolidar un modelo de información digital centrado en el ciudadano, para facilitar la toma de decisiones asistenciales y de gestión a lo largo de la cadena de cuidados. Lo importante no es solo tener un algoritmo sino saber si es el algoritmo que queremos como sociedad.

Destaca también la creación del Centro de Inteligencia Artificial de la Salud de Catalunya (CIASCAT), implementado en el entorno del CatSalut. El objetivo del CIASCAT es coordinar y garantizar la seguridad, la calidad de los datos, la transparencia y la eficiencia, para que esté alineado con las políticas de salud de los centros del SISCAT.

**INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA APOYAR LOS PROCESOS CLÍNICOS DE TOMA DE DECISIONES. Dra. Carolina García Vidal. Especialista sénior, Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Clínic-IDIBAPS de Barcelona.**

La presentación se centró en analizar casos para mejorar la práctica asistencial mediante proyectos de investigación. Las infecciones que sufren pacientes inmunosuprimidos son extremadamente difíciles de tratar, situación que obliga al uso de más antibióticos, de más amplio espectro, generando así más resistencias y mayor toxicidad, más coste para el sistema sanitario, y diversos problemas asociados a infecciones multirresistentes.

Para personalizar el tratamiento antibiótico y minimizar los errores en su administración se buscaron soluciones a partir de los datos personales de los pacientes de los que se disponían y cómo utilizarlos. La mayoría de los datos estaban desestructurados y eran difíciles de procesar, por lo que una parte importante del proceso ha sido convertirlos en datos legibles y disponibles para la comunidad científica. El resultado de este procesado son más de 1000 millones de datos de los pacientes en diez años del Hospital Clínic de Barcelona. También se han ido corrigiendo y revisando los datos para conseguir un 99% de precisión en ellos.

Respecto al diagnóstico y la elección de tratamiento, los resultados apuntan que los médicos se equivocan un 55%, mientras que con el sistema desarrollado se ha reducido el error a menos de un 5%. Entre los logros obtenidos derivados de esta mejora del diagnóstico están la reducción del uso de antibiótico de amplio espectro en un 99%, 200.000 euros de ahorro, una reducción entre el 30 y 50% en la generación de resistencias, y un 20% menos de toxicidad.

- Garcia-Vidal, Carolina et al. Artificial intelligence to support clinical decision-making processes EBioMedicine, Volume 46, 27 – 29.

[https://www.ebiomedicine.com/article/S2352-3964\(19\)30454-2/fulltext](https://www.ebiomedicine.com/article/S2352-3964(19)30454-2/fulltext)

## **Sesión 2. Aspectos éticos, sociales y jurídicos**

*Criterios a aplicar por parte de los comités de ética en la evaluación de propuestas de estudios, estado de la cuestión y cómo avanzar. Cómo fomentar la aplicación de nuevas tecnologías en salud. Cómo afrontar con un enfoque práctico las cuestiones que se planean a nivel ético, jurídico y social.*

**TRANSFORMING HEALTHCARE AND INCREASING VALUE, DATA ANALYTICS AND AI. Dr. César Velasco.** *Director de la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Catalunya (AQuAS).*

Para hablar de datos tenemos que saber hacia dónde vamos, y hacerlo de la manera más responsable y ética posible. Los retos a los que nos enfrentamos son una sociedad dinámica, con nuevas expectativas, donde se nos presentan desafíos como la cronicidad y la demanda social que supera la oferta de servicios en la actualidad. También se desarrollan y aplican nuevas tecnologías en un contexto en el que los recursos son limitados. Asimismo, asistimos a un cambio de paradigma que afecta a otros sectores y que generan nuevas demandas.

El objetivo es una medicina más personalizada y preventiva, pero el actual sistema está basado fundamentalmente en la compra de productos y fármacos, y no en los servicios. El análisis de datos para la toma de decisiones es el objetivo del Programa de Analítica de Datos para la Investigación y la Innovación en Salud (PADRIS por sus siglas en catalán), que ya existe, se está impulsando y mejorando para conseguir un sistema centrado en la persona, donde se atiendan las necesidades reales de la sociedad.

- Programa PADRIS <http://aquas.gencat.cat/ca/ambits/analitica-dades/padris/>

**ASPECTOS ÉTICOS, SOCIALES Y JURÍDICOS DEL BIG DATA Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL. RETOS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN. Dr. Fernando García López** *Médico en el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, miembro del Observatorio de Bioética y Derecho, y profesor del máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona (UB). Miembro del Comité de Ética de Investigación y Bienestar Animal (CElyBA) del Instituto de Salud Carlos III.*

Los comités de ética de investigación son actores clave en el futuro de la regulación de la investigación que aplique Big Data e Inteligencia Artificial. El Dr. García apuntó la posibilidad de que en el futuro se pueda prescindir del consentimiento en investigación cuando, como señalan las *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), no fuera factible realizar la investigación sin dicha dispensa o modificación; cuando la investigación tenga un valor social importante y cuando la investigación entrañe apenas riesgos mínimos para los participantes.

El desarrollo de la Inteligencia Artificial requiere un marco de principios éticos y requisitos democráticos. Varios grupos asesores de la Comisión Europea, independientes e interdisciplinares, han elaborado informes en este sentido. El *Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías*, como grupo asesor independiente de la Comisión Europea establece los siguientes principios para la Inteligencia Artificial, la robótica y los sistemas autónomos: dignidad humana, autonomía,

responsabilidad; justicia, equidad y solidaridad; democracia, el imperio de la ley y la rendición de cuentas; seguridad, e integridad corporal y mental; protección de datos e intimidad y sostenibilidad. Por otra parte, el *Grupo Independiente de Expertos de Alto nivel sobre Inteligencia Artificial*, creado también por la Comisión Europea, articula las directrices éticas para una Inteligencia Artificial fiable a través de los principios de respeto de la autonomía humana, de prevención del daño, equidad y explicabilidad.

En la era del Big Data y de la Inteligencia Artificial, los comités de ética de la investigación tienen la función de evaluar en cada uno de los proyectos de investigación: el valor social y de justicia, la equidad y la solidaridad; la prevención del daño, que incluye la protección de datos, y evitar la discriminación de poblaciones vulnerables; la transparencia y la explicabilidad con la consiguiente responsabilidad por la toma de decisiones automatizada; la rendición de cuentas. Se hace necesario además un debate democrático, así como la implicación de la sociedad en la concepción, diseño y ejecución de la investigación en salud, tareas en las que los comités de ética de la investigación deben implicarse; y, finalmente, establecer las medidas de seguridad pertinentes para proteger los datos personales.

El Dr. García formuló las siguientes cuestiones ¿Están preparados los comités de ética de la investigación para ejercer estas funciones?; ¿Es la composición de los comités de ética de la investigación buena para ello? y ¿Cuál ha de ser la formación de los miembros de los comités de ética de la investigación? Los comités de ética de la Investigación no deben utilizarse como mecanismos de cobertura de intereses contrarios a la justicia, la equidad o el respeto a las personas, y deben responder ante la sociedad para defender los derechos humanos y la integridad científica.

- Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías. “Posicionamiento en Inteligencia Artificial, robótica y sistemas autónomos”  
[https://ec.europa.eu/info/publications/ege-statements\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/ege-statements_en)
- Grupo Independiente de Expertos de Alto nivel sobre Inteligencia Artificial. Directrices éticas para una Inteligencia Artificial Fiable  
<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

**EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ÉTICOS, LEGALES Y SOCIALES DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD. Dra. Itziar de Lecuona.** *Profesora Agregada del Departamento de Medicina y subdirectora del Observatorio de Bioética y Derecho - Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona (UB). Miembro del Comité de Ética de Investigación del Hospital Clínic de Barcelona y de la Comisión de Bioética de la UB.*

El Big Data y la Inteligencia Artificial no son el futuro, son el presente. El primer obstáculo para comprender el cambio de paradigma que plantea es la velocidad a la que suceden los avances en estos ámbitos, el segundo la propia convergencia de tecnologías, que añade mayor complejidad para analizar sus implicaciones técnicas, éticas, legales y sociales. El Big Data y la Inteligencia Artificial son una apuesta científica, política y económica de la Unión Europea para crear un mercado único digital

competitivo. Asistimos a una superproducción normativa que conviene aterrizar de los principios y las reglas a los procedimientos. Los comités de ética de la investigación se enfrentan a este reto.

La sociedad digital guiada por el dato se caracteriza por la reidentificación debido a la ingente cantidad de información (conjuntos de datos, entre ellos personales) acumulada en bases de datos. El Big Data se refiere a la correlación de conjuntos de datos mediante algoritmos matemáticos para mejorar la toma de decisiones mediante la predicción de conductas a través de la determinación de patrones de comportamiento. Investigaciones demuestran que simplemente con el sexo, la fecha de nacimiento y el código postal es posible reidentificar a las personas en porcentaje muy elevado. Hay que dejar de usar el concepto de anonimización porque está obsoleto. A la tradicional codificación se suma un nuevo concepto como es la seudonimización: “El tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional que debe estar separada y sujeta a medidas técnicas y organizativas.”

De Lecuona efectúa las siguientes propuestas para que los comités de ética de la investigación evalúen adecuadamente los proyectos de investigaciones basados en Big Data e Inteligencia Artificial: Incorporar nuevos perfiles, en particular, científicos de datos; para no convertir los problemas técnicos en éticos; invertir en formación específica, especialmente en alfabetización digital. Colaboración entre los comités de ética de la investigación, servicios jurídicos y los Delegados de Protección de Datos, unidades de innovación y tecnologías de la información y la comunicación. Delimitar los acuerdos con terceros proveedores de servicios, adaptados al ámbito de la salud para proteger los datos personales (incluidos los gigantes tecnológicos). Evitar usos secundarios de la información personal y discriminaciones encubiertas. En definitiva, se trata de evitar mercados de datos personales disfrazados de investigación.

Es necesario explicar a los potenciales participantes, que son los proveedores de la materia prima, cómo se van a recoger y usar esos datos. Fomentar la transparencia y la rendición de cuentas porque el consentimiento informado no es la única válvula de seguridad. Para proteger a las personas hoy es necesario cuidar sus datos personales. Finalmente, De Lecuona recordó que asistimos a un nuevo modelo investigador en el que la investigación se hace con bases de datos creadas con fines comerciales para luego ser cedidas a la industria farmacéutica y biotecnológica. Si en el modo analógico se buscaban participantes para investigar con ellos, en el modo digital la genética directa al consumidor abre la puerta a futuros usos investigadores.

- de Lecuona, I. (2018). Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de proyectos de investigación en salud con datos masivos (big data). Gaceta Sanitaria, 32(6), pp.576-578. DOI: 10.1016/j.gaceta.2018.02.007 [http://www.gacetasanitaria.org/es-  
evaluacion-los-aspectos-metodologicos-eticos-articulo-S0213911118300864](http://www.gacetasanitaria.org/es-evaluacion-los-aspectos-metodologicos-eticos-articulo-S0213911118300864)

**EL PAPEL DEL DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS BIG DATA Y DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL. Sra. Miriam Méndez. Abogada y delegada de Protección de Datos de los Servicios Jurídicos del Hospital Clínico de Barcelona. Miembro del Comité de Ética de Investigación del Hospital Clínic de Barcelona.**

La función del Delegado de Protección de Datos (DPO) es asesorar en materia de protección de datos para que los proyectos de investigación que evalúa el comité de ética de la investigación del centro investigador correspondiente cumplen con la normativa aplicable como el Reglamento General de Protección de Datos. Debe comprobar la seudonimización de los datos recogidos para proyectos de investigación y también en aquellos que se basen en la reutilización de datos ya acumulados en bases de datos. ASÍ, el DPO debe verificar que el proyecto que se somete a evaluación cumple con las principales obligaciones de protección de datos como, por ejemplo: la evaluación del impacto en los derechos de los potenciales participantes; las transferencias internacionales y los sistemas habilitados para la utilización de los datos personales. El DPO debe asegurar que existe una base legitimadora para el uso de los datos, que es posible aplicar el principio de trazabilidad de los datos y asegurar que el proyecto no permite la reidentificación de las personas participantes. En este punto Méndez recordó la posibilidad de elaborar perfiles de personas en investigación y los procedimientos para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, así como el derecho a la portabilidad del dato, al olvido, entre otros.

Es fundamental que los Comités de ética de la investigación dispongan de modelos de consentimiento informado ajustados a las necesidades de la investigación actual y que permitan proteger los derechos de los participantes, así como protocolos para investigadores y evaluadores.

La figura del DPO participa en la revisión de los procesos de información y consentimiento informado, incluyendo los modelos de consentimiento consensuados por organismos como la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. El DPO puede contribuir a la creación de herramientas que faciliten la aplicación de la normativa sobre protección de datos, pero es fundamental la colaboración entre los distintos comités de ética de la investigación acreditados en nuestro sistema para establecer criterios comunes y entre los distintos servicios de la institución donde se lleva a cabo la investigación.

- Recursos de la Agencia Española de Protección de Datos: Innovación y tecnología: <https://www.aepd.es/areas/innovacion/index.html> Proyecto BIGDATIUS [www.bigdatius.com](http://www.bigdatius.com)

### **Sesión 3. La aplicación de *Big Data* e Inteligencia Artificial en investigación clínica y evaluación en Sanidad**

¿Cuáles son los aspectos críticos para la consideración de los estudios de *Big Data* e Inteligencia Artificial en la toma de decisiones en la evaluación de la eficacia, la seguridad y la eficiencia de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias? ¿Cuáles deberían ser las áreas prioritarias de actuación?

**¿CÓMO GESTIONAR LO INEVITABLE? Dra. Laura Sampietro-Colom. Adjunta de Innovación y jefa de Evaluación de Innovaciones y Nuevas Tecnologías, Dirección de Investigación e Innovación del Hospital Clínic de Barcelona.**



Lo inevitable son las nuevas fuentes de datos y las nuevas tecnologías de captura y de análisis, pero las decisiones se fundamentan en evidencia, no en datos. Los *Real World Data* (RWD por sus siglas en inglés), los datos observacionales y administrativos, son necesarios, pero no suficientes para generar *Real World Evidence* (RWE por sus siglas en inglés), la evidencia obtenida a partir de estudios que no son ensayos clínicos. La RWE es clave en aquellos casos en que no es posible llevar a cabo un ensayo clínico aleatorizado (enfermedades raras, necesidad de seguimiento a largo plazo, cuando hay incertidumbre sobre la dosis del fármaco o la validez externa del ensayo clínico etc.).

El ciclo de vida de las tecnologías sanitarias y RWD/RWE está definido a través del nivel de adopción en el tiempo. Una idea se considera tecnología *emergente* alrededor de 10 años antes de su salida al mercado, a medida que los llamados adoptadores tempranos la incorporan se considera *nueva tecnología*, y cuando pasa a estar adoptada mayoritariamente se considera *tecnología establecida*. A medida que pasa el tiempo o se *optimiza*, o acaba siendo *obsoleta*.

Los retos actuales en la generación y uso de RWD para conseguir RWE están en la calidad de los datos, la capacidad de los profesionales y su capacitación, la transferibilidad de los resultados, las diferencias en infraestructura y su coste, y el acceso a los datos debido a la falta de incentivos o las restricciones. Existen diferentes iniciativas para superar estos retos y uno de los factores clave es que los actores se involucren desde el principio del ciclo de vida de la tecnología, incluyendo especialmente a personas del mundo de los datos, pero que no son del entorno sanitario.

- Oortwijn, W., Sampietro-Colom, L., & Trowman, R. (2019). How to Deal with the Inevitable: Generating Real-World Data and Using Real-World Evidence for HTA Purposes – From Theory to Action. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 35(4), 346-350. <https://doi.org/10.1017/S0266462319000400>

## **BIG DATA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y EVALUACIÓN. Una visión desde IQVIA Sr. Carles Illa.** *Director de Healthcare en IQVIA.*

Carles Illa, en su presentación afirmó que somos capaces de aprovechar el potencial de los sistemas basados en información aumentando la base de datos de diagnósticos y tratamientos. El valor de utilizar esta información en la práctica diaria es una asistencia más estandarizada y enfocada al resultado. La medicina de precisión incrementa la eficiencia diagnóstica y terapéutica y se desarrollan estrategias específicas para saber lo que funciona y lo que no funciona.

Entre los ejemplos de transformación y utilización de datos llevados a cabo por IQVIA, Illa comentó varios ejemplos de utilización del Big Data como el desarrollado para *Genomics England*, caso en el que se necesitaba el acceso y procesamiento de datos de más de 100.000 genomas con la finalidad de estudiar enfermedades raras y neoplasias. También se ha utilizado para conseguir ensayos clínicos más eficientes y seguros, mediante una evaluación del riesgo monitorizado, un enfoque de centralización de información para mejorar su registro, minimizando los errores e incrementando el reporte de efectos adversos de los ensayos clínicos. El reto del procesado del lenguaje natural es otro de los enfoques en los que el Big Data puede ser utilizado en salud. Mediante algoritmos de

procesamiento de lenguaje natural se pudo convertir el texto de las historias clínicas de 100.000 pacientes y más de 30 millones de documentos en datos con valor estructurado.

Como última reflexión se habló de la dificultad de gestionar este tipo de datos para su utilización en el entorno de la salud. Esto requiere el uso de soluciones tecnológicas capaces de combinar el potencial de los datos para la toma de decisiones, con la privacidad necesaria por su sensibilidad, aplicando las normativas y regulaciones existentes.

## Clausura

**Dr. Joan Bigorra.** *Asesor sénior de Innovación del Hospital Clínic de Barcelona y Director de Estrategia e Innovación del Instituto de Salud Global de Barcelona.*

Como cierre a la jornada, el Dr. Bigorra compartió varios apuntes sobre la transformación digital en el ámbito sanitario. Esta transformación no se trata de una moda, sino de una oportunidad y un imperativo, pero para desarrollarla en su total potencial es necesario acordar entre todos y cumplir estándares metodológicos, éticos y jurídicos que sean suficientes y eficientes. Para ello la innovación ha de ser abierta e incluir a todos los actores, desde la academia, centros sanitarios, investigadores, bioéticos, juristas, la industria farmacéutica, la de tecnologías médicas y herramientas digitales, pacientes... Y es que los pacientes han de estar en el centro del enfoque, basado en “para el paciente y con el paciente”. Otro reto de esta transformación digital es generar liderazgos en el momento crítico de la gestión de este cambio en el que nos encontramos. Para ello, es necesario que las organizaciones y las personas comprometidas generen lugares de encuentro donde se desarrollen acuerdos y acciones para el cambio.

El Dr. Antoni Trilla, decano de la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de Barcelona, donde tuvo lugar el acto, y como representante de una de las instituciones organizadoras, clausuró el acto felicitando a todos los ponentes, moderadores, y en especial a las personas que han hecho posible la Jornada, con un aforo lleno.