

I Jornada "L'oportunitat del Big Data i la Intel·ligència Artificial (IA) en la presa de decisions clíniques i d'avaluació en sanitat"
Facultat de Medicina i Ciències de la Salut, UB (Barcelona). 6 novembre 2019

Benvinguda i inauguració

La benvinguda i inauguració va ser a càrrec del Dr. Oriol Pujol Vila, Vicerector de Transformació Digital de la Universitat de Barcelona (UB), la Dra. Ana Ripoll, Catedràtica d'Arquitectura i Tecnologia de Computadors i exrectora de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) i Presidenta de l'Associació Bioinformàtics Barcelona (BIB), i del Dr. Jaime Grego, President de Laboratoris LETI, S.L.O, i el Dr. Robert Fabregat, director general de Recerca i Innovació de Salut del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

El Dr. Pujol va compartir el projecte de transformació de la Universitat de Barcelona com a universitat centrada en les dades i l'adaptació de la institució a l'ecosistema digital, on en el centre de tot estan les dades. Per al Dr. Pujol és necessari desenvolupar aquest tipus de fòrums de debat per a portar les polítiques i les regulacions adequades, no sols a la recerca sinó també a la pràctica mèdica. Es necessita saber les possibilitats de les dades, poder treure conclusions i fins a on es pot arribar. Que els reptes, les oportunitats, i el desenvolupament del marc legal i ètic, serveixin per a avançar.

La Dra. Ripoll es va centrar en el que implica que després del tsunami d'internet, arribi la revolució del Big Data. Un dels reptes principals és el volum i complexitat de les dades, que creixen de manera exponencial i s'han de gestionar, analitzar i interpretar per a generar nou coneixement. Va destacar les oportunitats en el canvi de paradigma en el diagnòstic i tractament de malalties de base genètica, i de la medicina personalitzada a partir dels gens. Espanya en general, i Catalunya en particular té avui les condicions per al desenvolupament d'un sistema ambiciós: centres de seqüenciació genòmica, infraestructura d'emmagatzematge i gestió, hospitals amb genòmica bàsica, empreses tecnològiques, etc. Per a la Dra. Ripoll existeixen reptes ètics, socials, legals i assistencials, que estan frenant el potencial de la medicina de precisió per a millorar la qualitat de vida. Va destacar com a objectiu de la jornada la necessitat d'abordar aquests enfocaments per a reforçar, facilitar i no frenar la utilització d'aquestes tecnologies.

El Dr. Grego va destacar com la digitalització està portant al fet que les organitzacions siguin àgils i puguin fer més amb major eficiència i major qualitat. Aquests aspectes són igual d'aplicables al món de la salut, per la qual cosa es pot aconseguir amb l'esforç conjunt aportar més al pacient, al sistema de salut i treballar de la forma més eficient. El més important de la digitalització és que ha de permetre millorar el control de la seguretat i de l'eficàcia de les decisions i els productes, i dedicar més recursos a la innovació, tenint sempre en el centre de les decisions al pacient i la seva salut.

El Dr. Fabregat es va dirigir a centrar-se en les famílies i en les decisions clíniques i va recordar que les dades no són suficients si no existeix una infraestructura per a poder gestionar-los. Va destacar que, encara que existeixin dificultats jurídiques, legals i ètiques, aquests reptes no han de suposar un fre, sinó una oportunitat per a la presa de decisions i la transparència. Les dades dels quals es disposa són immensos, però cal decidir com els usem garantint la millor seguretat per a tots.

Conferència d'obertura

BIOINFORMATICS BARCELONA (BIB): UN ECOSISTEMA ESTRATÈGIC EN SALUT COM A VISIÓ DE LES SOCIETATS DEL SEGLE XXI. *Dra. Ana Ripoll. Catedràtica d'Arquitectura i Tecnologia de Computadors i antiga rectora de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB). Presidenta de l'Associació Bioinformatics Barcelona (BIB).*

La responsabilitat sobre la salut és una responsabilitat global, depèn de tots, i és un dels 17 objectius de desenvolupament sostenible. Respecte al Big Data el repte és la gestió del volum, però també la complexitat de les dades.

Bioinformatics Barcelona és un ecosistema de més de 50 institucions, que inclou universitats, centres de recerca, infraestructures científiques, centres de recerca sanitària, associacions de pacients i empreses. Per què Bioinformatics Barcelona? Perquè no n'hi ha prou amb tenir la tecnologia, també és qüestió de valors comuns i de tenir un llenguatge comú. Entendre els mateixos conceptes i parlar el mateix llenguatge entre científics, tecnòlegs, comitès d'ètica, professionals de la salut etc.

Els principis que convé aplicar en el disseny dels algorismes són: Justícia; Autonomia, atribució de la responsabilitat, augment d'intel·ligència, no substitució, confiança -a través de la transparència-; Educació i igualtat; Formar a la ciutadania, als legisladors, polítics, operadors jurídics, etc.; No fer mal i minimitzar els aspectes negatius, sempre preservant la intimitat de les persones.

Fa cinc anys la seqüenciació genòmica quedava restringida a l'àmbit de la recerca. Ara, el seu ús s'està incrementant en la pràctica clínica, i en els pròxims 5 anys, s'espera disposar de dades genòmiques de més de 60 milions de pacients generats dins dels sistemes de salut. Els governs i les institucions tenen la responsabilitat global d'accelerar la implementació de la medicina personalitzada i facilitar la materialització oportuna dels beneficis de la genòmica per als individus, famílies i sistemes de salut.

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

Sessió 1. Aspectes científics i tècnics en la pràctica assistencial

On estem, cap a on anem i reptes a resoldre des del punt de vista del pacient, del professional i del sistema sanitari.

Introducció

ASPECTES CIENTÍFICS I TÈCNICS EN LA PRÀCTICA ASSISTENCIAL. *Dr. Xavier Pastor. Responsable de Informàtica Mèdica del Hospital Clínic de Barcelona i professor titular de la UB.*

Per què parlar de Big Data i Intel·ligència Artificial en Medicina? Hospitals i Centres d'Atenció Primària (CAPs) ja treballen sense paper i les dades dels pacients estan digitalitzats. Per què no usar les eines d'anàlisi avançada de dades per a investigar? La demanda és creixent i hi ha grans promeses i expectatives. Però en sanitat hi ha barreres per a utilitzar les eines d'anàlisi de dades. La primera barrera és la ignorància, per un dèficit de formació acadèmica en la comunitat biomèdica, que necessita la inversió necessària per a pal·liar aquesta situació. La segona és la por. El temor a perdre la privacitat, des del punt de vista dels usuaris; la por de perdre les dades recollides des de la perspectiva de l'investigador, o perdre el que ha costat molt aconseguir des de la perspectiva de les organitzacions. Per a contrarestar aquestes pors cal invertir en transparència, consens i reconeixement del valor de les dades. La tercera barrera és l'escepticisme sobre els resultats i el seu autèntic retorn, que es contraresta invertint en qualitat, metodologia i avaluació.

INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL: REVOLUCIÓ EN LA SALUT? *Dr. Josep Lluís Arcos. Cap del Departament de Machine Learning del Instituto de Investigació en Intel·ligència Artificial (IIIA-CSIC).*

La Intel·ligència Artificial es defineix com un conjunt de "Programes que resolen tasques que si les resolgués un humà requeririen intel·ligència". Aquest comportament no és només inferir un diagnòstic a partir d'una base de coneixement i unes regles, que va ser la primera aproximació que es va fer respecte a la Intel·ligència Artificial. Un enfocament una mica simplista, ja que la intel·ligència requereix de percepció, representació, raonament, aprenentatge i autonomia.

Les dades en salut són particularment complexes. Es troben localitzades en fonts diverses, des d'històries clíniques a resultats de laboratori. Són de format variable, no sempre estan digitalitzades i les definicions són subjectives depenent de la font. El valor de les dades no són les dades en si mateixes, sinó el coneixement que es pot inferir a partir d'elles. Per això, cal evitar el que es coneix com la síndrome de "Garbage In, Garbage Out": si introduïm dades de baixa qualitat, no estandarditzats o incomplets, el resultat de la Intel·ligència Artificial serà de baixa qualitat, perquè el valor del coneixement obtingut depèn de la fiabilitat de les dades utilitzades.

Les oportunitats del Big Data en salut impliquen evolucionar des de les anàlisis descriptives i de diagnòstic, cap a les anàlisis predictives i amb capacitat per a prendre decisions en salut. El volum de dades necessàries en aquesta evolució creix de manera exponencial, incloent els reptes que planteja la seva utilització. Així mateix, les oportunitats augmenten a mesura que les dades es poden utilitzar per a passar de les preguntes "Què?" i "Per què?" a les "Què passarà?" i "Com 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>

PLA DIRECTOR DE SISTEMES D'INFORMACIÓ DEL SISCAT, DEPARTAMENT DE SALUT. FASE 1 L'HISTORIAL ELECTRÒNIC DE SALUT: REPOSITORI CENTRAL DE DADES. Sr. Pol Pérez Sust. Coordinador general de las TIC, Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

El Pla Director de Sistemes d'Informació del Sistema Sanitari Integrat d'Utilització Pública de Catalunya(SISCAT) és un projecte de gestió de la informació que pretén posicionar als sistemes d'informació de Catalunya entre els millors del món.

Un dels objectius estratègics entre 2020 i 2023 és l'Historial Electrònic de Salut (HES), concebut com un repositori central de dades sanitàries. Aquesta aposta permet consolidar un model d'informació digital centrat en el ciutadà, per a facilitar la presa de decisions assistencials i de gestió al llarg de la cadena de cures. L'important no és només tenir un algorisme sinó saber si és l'algorisme que volem com a societat.

Destaca també la creació del Centre d'Intel·ligència Artificial de la Salut de Catalunya (CIASCAT), implementat a l'entorn del CatSalut. L'objectiu del CIASCAT és coordinar i garantir la seguretat, la qualitat de les dades, la transparència i l'eficiència, perquè estigui alineat amb les polítiques de salut dels centres del SISCAT.

INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL PER RECOLZAR ELS PROCESSOS CLÍNICS DE PRESA DE DECISIONS. Dra. Carolina García Vidal. Especialista sènior, Servicio de Malalties Infeccioses del Hospital Clínic-IDIBAPS de Barcelona.

La presentació es va centrar en analitzar casos per a millorar la pràctica assistencial mitjançant projectes de recerca. Les infeccions que sofreixen pacients immunosuprimits són extremadament difícils de tractar, situació que obliga a l'ús de més antibiòtics, de més ampli espectre, generant així més resistències i major toxicitat, més cost per al sistema sanitari, i diversos problemes associats a infeccions multi resistents.

Per a personalitzar el tractament antibiòtic i minimitzar els errors en la seva administració es van buscar solucions a partir de les dades personals dels pacients dels quals es disposaven i com utilitzar-los. La majoria de les dades estaven desestructurades i eren difícils de processar, per la qual cosa una part important del procés ha estat convertir-les en dades llegibles i disponibles per a la comunitat científica. El resultat d'aquest processament són més de 1000 milions de dades dels pacients en deu anys de l'Hospital Clínic de Barcelona. També s'han anat corregint i revisant les dades per a aconseguir un 99% de precisió en elles.

Respecte al diagnòstic i l'elecció de tractament, els resultats apunten que els metges s'equivoquen un 55%, mentre que amb el sistema desenvolupat s'ha reduït l'error a menys d'un 5%. Entre els assoliments obtinguts derivats d'aquesta millora del diagnòstic estan la reducció de l'ús d'antibiòtic d'ampli espectre en un 99%, 200.000 euros d'estalvi, una reducció entre el 30 i 50% en la generació de resistències, i un 20% menys de toxicitat.

- 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)

Sessió 2. Aspectes ètics, socials i jurídics

Criteris a aplicar per part dels comitès d'ètica en l'avaluació de propostes d'estudis, estat de la qüestió i com avançar. Com fomentar l'aplicació de noves tecnologies en salut. Com afrontar amb un enfocament pràctic les qüestions que es planegen a nivell ètic, jurídic i social.

TRANSFORMING HEALTHCARE AND INCREASING VALUE, DATA ANALYTICS AND AI. *Dr. César Velasco. Director de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).*

Per a parlar de dades hem de saber cap a on anem, i fer-ho de la manera més responsable i ètica possible. Els reptes als quals ens enfrontem són una societat dinàmica, amb noves expectatives, on se'ns presenten desafiaments com la cronicitat i la demanda social que supera l'oferta de serveis en l'actualitat. També es desenvolupen i apliquen noves tecnologies en un context en el qual els recursos són limitats. Així mateix, assistim a un canvi de paradigma que afecta a altres sectors i que generen noves demandes.

L'objectiu és una medicina més personalitzada i preventiva, però l'actual sistema està basat fonamentalment en la compra de productes i fàrmacs, i no en els serveis. L'anàlisi de dades per a la presa de decisions és l'objectiu del Programa d'Analítica de Dades per a la Recerca i la Innovació en Salut (PADRIS), que ja existeix, s'està impulsant i millorant per a aconseguir un sistema centrat en la persona, on s'atenguin les necessitats reals de la societat.

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

ASPECTES ÈTICS, SOCIALS I JURÍDICS DEL BIG DATA I LA INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL. REPTES DELS COMITÈS D'ÈTICA DE LA RECERCA. *Dr. Fernando García López Metge en el Centre Nacional d'Epidemiologia de l'Institut de Salut Carles III, membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, i professor del màster en Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona (UB). Membre del Comitè d'Ètica de Recerca i Benestar Animal (CElyBA) de l'Institut de Salut Carles III.*

Els comitès d'ètica de recerca són actors clau en el futur de la regulació de la recerca que aplicació Big Data i Intel·ligència Artificial. El Dr. García va apuntar la possibilitat que en el futur es pugui prescindir del consentiment en recerca quan, com assenyalen les Pautes ètiques internacionals per a la recerca relacionada amb la salut amb éssers humans, del Consell d'Organitzacions Internacionals de Ciències Mèdiques (CIOMS), no fos factible realitzar la recerca sense aquesta dispensa o modificació; quan la recerca tingui un valor social important i quan la recerca comporti a penes riscos mínims per als participants.

El desenvolupament de la Intel·ligència Artificial requereix un marc de principis ètics i requisits democràtics. Diversos grups assessors de la Comissió Europea, independents i interdisciplinàries, han elaborat informes en aquest sentit. El Grup Europeu d'Ètica en Ciència i Noves Tecnologies, com a grup assessor independent de la Comissió Europea estableix els següents principis per a la Intel·ligència Artificial, la robòtica i els sistemes autònoms: dignitat humana, autonomia, responsabilitat; justícia, equitat i solidaritat; democràcia, l'imperi de la llei i la rendició de comptes;

seguretat, i integritat corporal i mental; protecció de dades i intimitat i sostenibilitat. D'altra banda, el Grup Independent d'Experts d'Alt nivell sobre Intel·ligència Artificial, creat també per la Comissió Europea, articula les directrius ètiques per a una Intel·ligència Artificial fiable a través dels principis de respecte de l'autonomia humana, de prevenció del mal, equitat i explicabilitat.

En l'era del Big Data i de la Intel·ligència Artificial, els comitès d'ètica de la recerca tenen la funció d'avaluar en cadascun dels projectes de recerca: el valor social i de justícia, l'equitat i la solidaritat; la prevenció del mal, que inclou la protecció de dades, i evitar la discriminació de poblacions vulnerables; la transparència i la explicabilitat amb la consegüent responsabilitat per la presa de decisions automatitzada; la rendició de comptes. Es fa necessari a més un debat democràtic, així com la implicació de la societat en la concepció, disseny i execució de la recerca en salut, tasques en les quals els comitès d'ètica de la recerca han d'implicar-se; i, finalment, establir les mesures de seguretat pertinents per a protegir les dades personals.

El Dr. García va formular les següents qüestions Estan preparats els comitès d'ètica de la recerca per a exercir aquestes funcions?; És la composició dels comitès d'ètica de la recerca bona per a això? i Quin ha de ser la formació dels membres dels comitès d'ètica de la recerca? Els comitès d'ètica de la Recerca no han d'utilitzar-se com a mecanismes de cobertura d'interessos contraris a la justícia, l'equitat o el respecte a les persones, i han de respondre davant la societat per a defensar els drets humans i la integritat científica.

- Grup Europeu d'ètica en Ciència i Noves Tecnologies. "Posicionament en Intel·ligència Artificial, robòtica i sistemes autònoms"
https://ec.europa.eu/info/publications/ege-statements_en
- Grup Independent d'Experts de Alt nivell sobre Intel·ligència Artificial. Directrius ètiques para una Intel·ligència Artificial Fiable
<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

AVALUACIÓ DELS ASPECTES ÈTICS, LEGALS I SOCIALS DELS PROJECTES DE RECERCA EN SALUT. Dra. Itziar de Lecuona. *Professora Agregada del Departament de Medicina i subdirectora de l'Observatori de Bioètica i Dret - Càtedra UNESCO de Bioètica de la Universitat de Barcelona (UB). Membre del Comitè d'Ètica de Recerca de l'Hospital Clínic de Barcelona i de la Comissió de Bioètica de la UB.*

El Big Data i la Intel·ligència Artificial no són el futur, són el present. El primer obstacle per a comprendre el canvi de paradigma que planteja és la velocitat a la qual succeeixen els avanços en aquests àmbits, el segon la pròpia convergència de tecnologies, que afegeix major complexitat per a analitzar les seves implicacions tècniques, ètiques, legals i socials. El Big Data i la Intel·ligència Artificial són una aposta científica, política i econòmica de la Unió Europea per a crear un mercat únic digital competitiu. Assistim a una superproducció normativa que convé aterrar dels principis i les regles als procediments. Els comitès d'ètica de la recerca s'enfronten a aquest repte.

La societat digital guiada per la dada es caracteritza per la reidentificació a causa de la ingent quantitat d'informació (conjunts de dades, entre ells personals) acumulada en bases de dades. El

Big Data es refereix a la correlació de conjunts de dades mitjançant algorismes matemàtics per a millorar la presa de decisions mitjançant la predicció de conductes a través de la determinació de patrons de comportament. Recerques demostren que simplement amb el sexe, la data de naixement i el codi postal és possible reidentificar a les persones en percentatge molt elevat. Cal deixar d'usar el concepte d'anonimització perquè està obsolet. A la tradicional codificació se suma un nou concepte com és la seudonimització: "El tractament de dades personals de manera tal que ja no puguin atribuir-se a un interessat sense utilitzar informació addicional que ha d'estar separada i subjecta a mesures tècniques i organitzatives."

De Lecuona efectua les següents propostes perquè els comitès d'ètica de la recerca avaluin adequadament els projectes de recerques basats en Big Data i Intel·ligència Artificial: Incorporar nous perfils, en particular, científics de dades; per a no convertir els problemes tècnics en ètics; invertir en formació específica, especialment en alfabetització digital. Col·laboració entre els comitès d'ètica de la recerca, serveis jurídics i els Delegats de Protecció de Dades, unitats d'innovació i tecnologies de la informació i la comunicació. Delimitar els acords amb tercers proveïdors de serveis, adaptats a l'àmbit de la salut per a protegir les dades personals (inclosos els gegants tecnològics). Evitar usos secundaris de la informació personal i discriminacions encobertes. En definitiva, es tracta d'evitar mercats de dades personals disfressades de recerca.

És necessari explicar als potencials participants, que són els proveïdors de la matèria primera, com es recolliran i usar aquestes dades. Fomentar la transparència i la rendició de comptes perquè el consentiment informat no és l'única vàlvula de seguretat. Per a protegir a les persones avui és necessari cuidar les seves dades personals. Finalment, De Lecuona va recordar que assistim a un nou model investigador en el qual la recerca es fa amb bases de dades creades amb finalitats comercials per a després ser cedides a la indústria farmacèutica i biotecnològica. Si en la manera analògica es buscaven participants per a investigar amb ells, en la manera digital la genètica directa al consumidor obre la porta a futurs usos investigadors.

- 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>

EL PAPER DEL DELEGAT DE PROTECCIÓ DE DADES EN ELS COMITÈS D'ÈTICA DE RECERCA EN L'AVALUACIÓ DE PROJECTES *BIG DATA I D'INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL. Sra. Miriam Méndez.
Advocada i delegada de Protecció de Dades dels Serveis Jurídics de l'Hospital Clínic de Barcelona. Membre del Comitè d'Ètica de Recerca de l'Hospital Clínic de Barcelona.

La funció del Delegat de Protecció de Dades (DPO) és assessorar en matèria de protecció de dades perquè els projectes de recerca que avalua el comitè d'ètica de la recerca del centre investigador corresponent compleixin amb la normativa aplicable com el Reglament General de Protecció de Dades. Ha de comprovar la seudonimització de les dades recollides per a projectes de recerca i

també en aquells que es basin en la reutilització de dades ja acumulades en bases de dades. Així, el DPO ha de verificar que el projecte que se sotmet a avaluació compleix amb les principals obligacions de protecció de dades com, per exemple: l'avaluació de l'impacte en els drets dels potencials participants; les transferències internacionals i els sistemes habilitats per a la utilització de les dades personals. El DPO ha d'assegurar que existeix una base legitimadora per a l'ús de les dades, que és possible aplicar el principi de traçabilitat de les dades i assegurar que el projecte no permet la reidentificació de les persones participants. En aquest punt Méndez va recordar la possibilitat d'elaborar perfils de persones en recerca i els procediments per a l'exercici dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, així com el dret a la portabilitat de la dada, a l'oblit, entre altres.

És fonamental que els Comitès d'ètica de la recerca disposin de models de consentiment informat ajustats a les necessitats de la recerca actual i que permetin protegir els drets dels participants, així com protocols per a investigadors i avaluadors.

La figura del DPO participa en la revisió dels processos d'informació i consentiment informat, incloent els models de consentiment consensuats per organismes com l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris. El DPO pot contribuir a la creació d'eines que facilitin l'aplicació de la normativa sobre protecció de dades, però és fonamental la col·laboració entre els diferents comitès d'ètica de la recerca acreditats en el nostre sistema per a establir criteris comuns i entre els diferents serveis de la institució on es duu a terme la recerca.

- Agencia Española de Protección de Datos: Innovación y tecnología <https://www.aepd.es/areas/innovacion/index.html> Projecte BIGDATIUS www.bigdatius.com

Sessió 3. L'aplicació del Big Data i Intel·ligència Artificial en recerca clínica i avaluació en Sanitat

Quins són els aspectes crítics per a la consideració dels estudis de Big Data i Intel·ligència Artificial en la presa de decisions en l'avaluació de l'eficàcia, la seguretat i l'eficiència dels medicaments i altres tecnologies sanitàries? Quins haurien de ser les àrees prioritàries d'actuació?

COM GESTIONAR L'INEVITABLE? *Dra. Laura Sampietro-Colom. Adjunta d'Innovació i cap d'Avaluació d'Innovacions i Noves Tecnologies, Direcció de Recerca i Innovació de l'Hospital Clínic de Barcelona.*

L'inevitable són les noves fonts de dades i les noves tecnologies de captura i d'anàlisi, però les decisions es fonamenten en evidència, no en dades. Els Real World Data (RWD per les seves sigles en anglès), les dades observacionals i administratives, són necessàries, però no suficients per a generar Real World Evidence (RWE per les seves sigles en anglès), l'evidència obtinguda a partir d'estudis que no són assajos clínics. La RWE és clau en aquells casos en què no és possible dur a terme un assaig clínic aleatoritzat (malalties poc freqüents, necessitat de seguiment a llarg termini, quan hi ha incertesa sobre la dosi del fàrmac o la validesa externa de l'assaig clínic etc.).

El cicle de vida de les tecnologies sanitàries i RWD/RWE està definit a través del nivell d'adopció en el temps. Una idea es considera tecnologia emergent al voltant de 10 anys abans de la seva sortida al mercat, a mesura que els anomenats adoptants primerencs la incorporen es considera nova tecnologia, i quan passa a estar adoptada majoritàriament es considera tecnologia establerta. A mesura que passa el temps o s'optimitza, o acaba sent obsoleta.

Els reptes actuals en la generació i ús de RWD per a aconseguir RWE estan en la qualitat de les dades, la capacitat dels professionals i la seva capacitat, la transferibilitat dels resultats, les diferències en infraestructura i el seu cost, i l'accés a les dades a causa de la falta d'incentius o les restriccions. Existeixen diferents iniciatives per a superar aquests reptes i un dels factors clau és que els actors s'involucrin des del principi del cicle de vida de la tecnologia, incloent especialment a persones del món de les dades, però que no són de l'entorn sanitari.

- 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 INVESTIGACIÓ CLÍNICA I AVALUACIÓ. Una visió des de IQVIA Sr. Carles Illa. Director de Healthcare a IQVIA.

Carles Illa, en la seva presentació va afirmar que som capaços d'aprofitar el potencial dels sistemes basats en informació augmentant la base de dades de diagnòstics i tractaments. El valor d'utilitzar aquesta informació en la pràctica diària és una assistència més estandarditzada i enfocada al resultat. La medicina de precisió incrementa l'eficiència diagnòstica i terapèutica i es desenvolupen estratègies específiques per a saber el que funciona i el que no funciona.

Entre els exemples de transformació i utilització de dades dutes a terme per IQVIA, Illa va comentar diversos exemples d'utilització del Big Data com el desenvolupat per a Genomics England, cas en el qual es necessitava l'accés i processament de dades de més de 100.000 genomes amb la finalitat d'estudiar malalties estranyes i neoplàsies. També s'ha utilitzat per a aconseguir assajos clínics més eficients i assegurances, mitjançant una avaluació del risc monitorat, un enfocament de centralització d'informació per a millorar el seu registre, minimitzant els errors i incrementant el reporti d'efectes adversos dels assajos clínics. El repte del processament del llenguatge natural és un altre dels enfocaments en els quals el Big Data pot ser utilitzat en salut. Mitjançant algorismes de processament de llenguatge natural es va poder convertir el text de les històries clíniques de 100.000 pacients i més de 30 milions de documents en dades amb valor estructurat.

Com a última reflexió es va parlar de la dificultat de gestionar aquest tipus de dades per a la seva utilització a l'entorn de la salut. Això requereix l'ús de solucions tecnològiques capaces de combinar el potencial de les dades per a la presa de decisions, amb la privacitat necessària per la seva sensibilitat, aplicant les normatives i regulacions existents.

Clausura

Dr. Joan Bigorra. *Assessor sènior de Innovació del Hospital Clínic de Barcelona i Director de Estratègia i Innovació del Instituto de Salud Global de Barcelona.*

Com a tancament a la jornada, el Dr. Bigorra va compartir diverses anotacions sobre la transformació digital en l'àmbit sanitari. Aquesta transformació no es tracta d'una moda, sinó d'una oportunitat i un imperatiu, però per a desenvolupar-la en el seu total potencial és necessari acordar entre tots i complir estàndards metodològics, ètics i jurídics que siguin suficients i eficients. Per a això la innovació ha de ser oberta i incloure a tots els actors, des de l'acadèmia, centres sanitaris, investigadors, bioètics, juristes, la indústria farmacèutica, la de tecnologies mèdiques i eines digitals, pacients... I és que els pacients han d'estar en el centre de l'enfocament, basat en "per al pacient i amb el pacient". Un altre repte d'aquesta transformació digital és generar lideratges en el moment crític de la gestió d'aquest canvi en el qual ens trobem. Per a això, és necessari que les organitzacions i les persones compromeses generin llocs de trobada on es desenvolupin acords i accions per al canvi.

El Dr. Antoni Trilla, degà de la Facultat de Medicina i Ciències de la Salut de la Universitat de Barcelona, on va tenir lloc l'acte, i com a representant d'una de les institucions organitzadores, va clausurar l'acte felicitant a tots els ponents, moderadors, i especialment a les persones que han fet possible la Jornada, amb un aforament ple.