

L'ús de la informació de salut com a motor de canvi del sistema sanitari

Cristina Adroher, Josep Maria Argimon

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Barcelona.

Resum

Les tecnologies de la informació i la comunicació (TIC) i la digitalització de continguts estan transformant les nostres societats i la forma de generar coneixement. En l'àmbit sanitari, la reutilització de la informació de què disposa l'Administració sanitària ofereix un ventall ampli d'aplicacions, especialment en el camp de la recerca i l'avaluació. A més de millorar la qualitat i l'eficiència de la recerca, l'ús d'aquesta informació aporta beneficis per a la ciutadania, augmentant la qualitat de l'atenció sanitària rebuda, i per al sistema sanitari en el seu conjunt, millorant la presa de decisions. Els principals riscos associats són els que afecten la privacitat i la seguretat de la informació i l'ús que se'n faci d'aquesta. Per això, s'ha de garantir que les iniciatives que utilitzen dades sanitàries anonimitzades per a finalitats de recerca compleixin les màximes garanties de seguretat i que qualsevol projecte de recerca compti amb el dictamen favorable d'un comitè ètic i d'investigació clínica (CEIC).

La revolució de les dades, cap a un canvi de paradigma

En l'actualitat estem vivint una revolució en la generació de dades. En una societat cada vegada més digitalitzada, en l'activitat humana, l'administració pública i les organitzacions privades, entre d'altres, produeixen un gran volum de dades que estan essent i seran un dels motors de generació de coneixement i de transformació de la nostra societat, de manera anàloga al que va succeir en altres moments de la història (la impremta al segle XV, la màquina de vapor al segle XIX o el petroli al segle XX).

Aquest nou paradigma es caracteritza per canvis en la manera com es genera, s'emmagatzema i s'analitza la informació. En aquest context és on s'emmarca el terme *dades massives* (*big data* en anglès), que fa referència a aque-

lles dades que pel seu volum, diversitat i complexitat no poden ser processades o analitzades utilitzant processos o eines tradicionals, i que estan disponibles en temps real¹. Les institucions científiques i acadèmiques, les empreses i les organitzacions governamentals han vist com aquesta explosió de dades obria les portes a noves maneres de resoldre problemes i plantejar preguntes, que canvien radicalment com es practica la ciència, com es genera valor a l'economia i com s'organitza la política i la societat.

Oportunitats en el sector salut

El sector de la salut és un dels que produeix una major quantitat de dades. Només cal pensar en els 46 milions de visites anuals que realitzen els ciutadans de Catalunya als centres d'atenció primària, els 140 milions de medicaments prescrits en un any o els 400 terabytes d'imatges mèdiques digitalitzades de què disposa el nostre sistema sanitari. L'explotació d'aquestes dades té unes potencialitats enormes de manera que, si s'aprofiten bé, poden actuar com a palanca de canvi per als sistemes sanitaris.

La reutilització d'informació de salut presenta múltiples aplicacions. Actua com a facilitador per a l'Administració a l'hora de planificar i avaluar, permet millorar la gestió interna de les organitzacions sanitàries i facilita la transparència de resultats i el retiment de comptes cap a la ciutadania. L'ús d'aquesta informació pot augmentar la qualitat i assequibilitat dels serveis de salut², reduir els errors mèdics i les iniquitats en salut, fer seguiment i vigilància de productes (fàrmacs i dispositius o implants mèdics) de recent introducció, detectar interaccions i efectes adversos que els estudis clínics habituals no hagin posat de manifest, examinar possibles conseqüències tardanes d'intervencions mèdiques, desenvolupar estudis d'efectivitat comparada, ampliar el coneixement sobre les malalties minoritàries i, en definitiva, millorar la salut de la població i el seu benestar.

Alhora, obre les portes a una recerca més eficient i de major qualitat: més enllà de la realització d'estudis amb mostres específiques d'un grup de població molt seleccionada, és possible disposar d'informació de població real. Amb l'aplicació de mètodes computacionals, quan es conjuguen múltiples fonts de dades (assistencials, genètiques, mediambientals, econòmiques, etc.) es pot avançar cap a

Correspondència: Cristina Adroher
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries (AQuAS)
C/ Roc Boronat, 81-95, segona planta
08005 Barcelona
Tel. 935 513 699
Fax 935 517 510
Adreça electrònica: cadroher@gencat.cat

una medicina més personalitzada i predictiva. Si aquesta informació es fa accessible a la ciutadania, pot actuar com a facilitador de l'apoderament dels pacients, permetent-los exercir un paper més actiu en la prevenció i maneig de la seva malaltia, anant cap a un model més participatiu i deliberatiu. Cal, doncs, utilitzar aquesta informació per a desenvolupar noves eines que siguin capaces no només de conèixer millor l'estat de salut dels pacients, sinó també de comprendre millor l'experiència del pacient i les seves preferències³.

La reutilització de la informació del sistema de salut de Catalunya

En aquest context, està augmentant la demanda de la comunitat científica internacional⁴ i d'investigadors catalans⁵ de disposar de grans volums d'informació del sistema de salut, de tota la població, degudament anonimitzada i sense esperar llargs períodes de seguiment, per poder accelerar la recerca i transferir més ràpidament els seus resultats a la pràctica clínica. Seguint iniciatives com les existents a Dinamarca⁶ o el Regne Unit⁷, i donant resposta a aquesta necessitat, des de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) s'ha impulsat el projecte VISC+⁸, que consisteix en relacionar la informació de salut que es genera a Catalunya d'una manera totalment anonimitzada i segura per tal d'impulsar i facilitar la recerca, la innovació i l'avaluació en l'àmbit de les ciències de la salut. Aquesta iniciativa està alineada amb l'estratègia de recerca i innovació de la Unió Europea⁹, que està enfocada a potenciar la transferència de resultats de la recerca als sectors productius.

Les finalitats per a les quals es pot utilitzar la informació de salut anonimitzada són diverses i estan previstes a la legislació¹⁰. Centrant-nos en el camp de la recerca, per exemplificar com la reutilització de la informació de salut permet passar d'una recerca analògica a una de digital, podem pensar en el cas d'un estudi de farmacovigilància en què s'analitza la relació entre l'ús d'anticoagulants i el risc d'hemorràgia intracranial. Els estudis realitzats en els darrers anys han monitorat 12.000 pacients durant 8 anys, obtenint-se els resultats i les recomanacions per als professionals i la ciutadania 10 anys després des de l'inici de l'estudi. Actualment, a Catalunya 140.000 persones estan consumint fàrmacs anticoagulants i, a través de la reutilització de les dades de salut provinents de fitxers administratius de recepta electrònica i d'activitat hospitalària, es té la capacitat de fer un seguiment de les persones que consumeixen aquests fàrmacs i observar si presenten hemorràgia intracranial. Aquest fet ens permet obtenir resultats en pocs mesos i poder fer arribar les recomanacions als professionals i a la ciutadania molt ràpidament. A més, a través de la reutilització d'informació s'evita haver d'entrar a la història clínica de cada un dels pacients —a la

qual només hi han d'accedir els professionals implicats en l'assistència al pacient— i s'utilitza només la informació necessària per a respondre a la pregunta de l'estudi, garantint el principi de proporcionalitat de la informació.

Cal tenir en compte també que no tot són avantatges en la reutilització de les dades sanitàries; també comporta alguns riscos que cal mitigar. Els principals riscos serien els que afecten la privacitat de les persones i l'ús maliciós que se'n podria fer d'aquestes dades. D'una banda, per evitar que es pugui afectar la privacitat, existeixen tècniques com la desidentificació o l'anonimització de les dades, que van molt més enllà de treure el nom i cognoms de les persones. És equívoc parlar d'una anonimització il·lusòria: el risc de reidentificació és una qüestió de probabilitats i, tot i que el risc mai és zero, sí que es pot fer extremadament baix¹¹. Per altra banda, com passa amb els estudis clínics, qualsevol projecte de recerca que impliqui la reutilització de dades sanitàries ha de comptar amb el dictamen favorable d'un CEIC. Són aquests comitès els que millor poden ponderar els beneficis socials de la recerca i els seus riscos individuals. Un altre risc que podria afectar a la utilització de les dades seria el perill de caure en un excessiu *data-centrisme*; és a dir, la creença que en les dades es troben totes les solucions i que es pot prescindir de l'ús de mecanismes més imperfectes per donar resposta als estudis, com els valors o l'experiència. Aquests aspectes són especialment importants en una societat que sovint pensa que totes les solucions són computables i es troben dins un servidor.

En aquest context, la iniciativa liderada per l'AQuAS vol ser la porta d'accés única a les dades anonimitzades del sistema sanitari català que permeti oferir les màximes garanties de seguretat de les dades. Per fer-ho, es contempla l'aplicació de mesures de seguretat equivalents a les que s'han d'aplicar quan es tracta de dades personals (tot i tractar-se de dades anonimitzades que en requereixen d'inferiors) i la realització d'auditories per assegurar el correcte funcionament i compliment d'aquestes mesures implementades. Alhora, pel que fa als aspectes ètics i de privacitat del projecte, el Comitè de Bioètica de Catalunya (CBC)¹² ha manifestat la garantia de respecte als principis ètics i el compliment dels aspectes relacionats amb la custòdia i seguretat de les dades en la implementació d'aquest projecte. El CBC ha conclòs que aquesta iniciativa és una oportunitat per millorar la qualitat i la sostenibilitat del sistema públic de salut que requereix la contribució anònima i solidària dels ciutadans, que en són sostenidors i beneficiaris.

Iniciatives com la descrita permeten la implicació de l'Administració, universitats i centres de recerca augmentant la innovació, el coneixement i la cohesió social. Així doncs, sense renunciar a les màximes garanties que marca la llei i els organismes de control respecte a la seguretat, la confidencialitat i la privacitat de les dades, estem disposats

a renunciar als avantatges que la reutilització de les dades pot proporcionar a la recerca, la innovació i la millora de la salut de la població?

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Smitha T, Suresh Kumar V. Applications of big data in data mining. *Int J Emerg Technol Adv Eng*. 2013;3(7):390-3.
2. Murdoch TB, Detsky AS. The inevitable application of big data to health care. *JAMA*. 2013;309(13):1351-2.
3. Giuse NB, Koonce TY, Storow AB, Kusnoor SV, Ye F. Using health literacy and learning style preferences to optimize the delivery of health information. *J Health Commun*. 2012;17 (Suppl 3):122-40.
4. Jensen PB, Jensen LJ, Brunak S. Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care. *Nat Rev Genet*. 2012;13(6):395-405.
5. Destacats investigadors catalans donen suport a la reutilització de les dades anonimitzades en salut per a promoure la recerca [nota de premsa]. 04/06/2015 [citad juny 2015]. Disponible a: <http://salut-web.gencat.cat/ca/nota-premsa/?id=283463>. Accés el 30 de juliol de 2015.
6. Sortsø C, Thygesen LC, Brønnum-Hansen H. Database on Danish population-based registers for public health and welfare research. *Scand J Public Health*. 2011;39(7 Suppl):17-9.
7. The Clinical Practice Research Datalink (CPRD) [pàgina a Internet]. London (United Kingdom): National Institute for Health Research (NIHR). National Health Service (NHS). Disponible a: <http://www.cprd.com/intro.asp>. Accés el 30 de juliol de 2015.
8. VISCA+: més valor a la informació de salut de Catalunya [pàgina a Internet]. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries (AQuAS). Generalitat de Catalunya. Disponible a: <http://aquas.gencat.cat/ca/projectes/visca/>. Accés el 30 de juliol de 2015.
9. Horizon 2020. The EU Framework Programme for Research and Innovation. European Commission. Disponible a: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/>. Accés el 30 de juliol de 2015.
10. Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. Barcelona: DOGC; núm. 3303, de 11-01-2001. p. 464 ss.
11. Statement on Statement of the WP29 on the impact of the development of big data on the protection of individuals with regard to the processing of their personal data in the EU. Belgium (Brussels): European Commission; 2014. Disponible a: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp221_en.pdf. Accés el 30 de juliol de 2015.
12. Principis ètics i directrius per a la reutilització de la informació del sistema de salut català en la recerca, la innovació i l'avaluació. Barcelona: Comitè de Bioètica de Catalunya (CBC). Generalitat de Catalunya; 2015. Disponible a: <http://comitebioetica.cat/informacio-del-sistema-de-salut-catala-reutilitzacio-en-la-recerca-la-innovacio-i-lavaluacio-principis-etics-i-directius/#more-3555>. Accés el 30 de juliol de 2015.