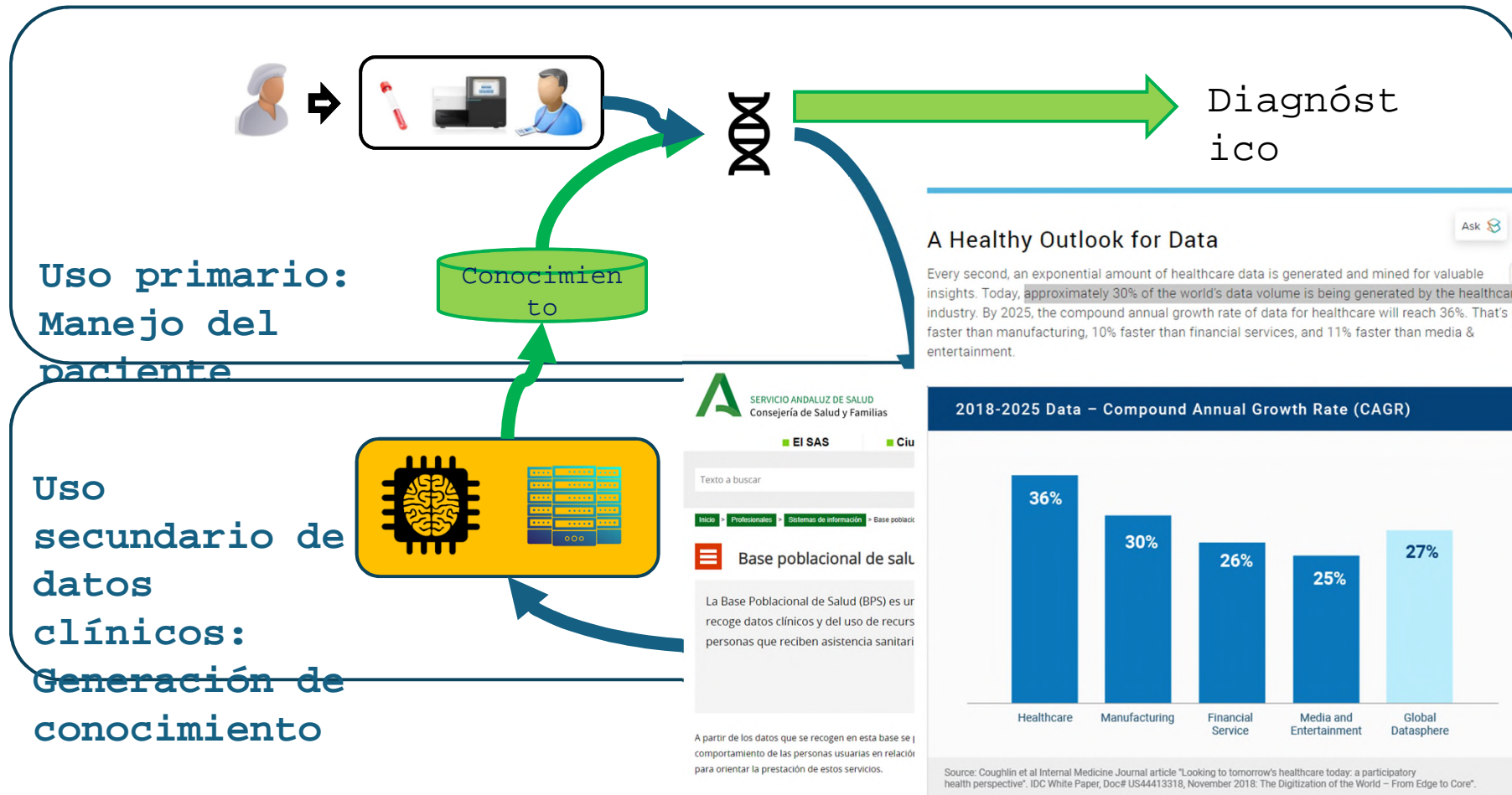


## UIMP 2024. ENCUENTRO ISCIII

**Avanzando en conocimiento para una sociedad más saludable.  
Encuentro de la Alianza de Institutos de Investigación Sanitaria y el Comité  
de Bioética de España.**

# El ciclo de los datos en medicina

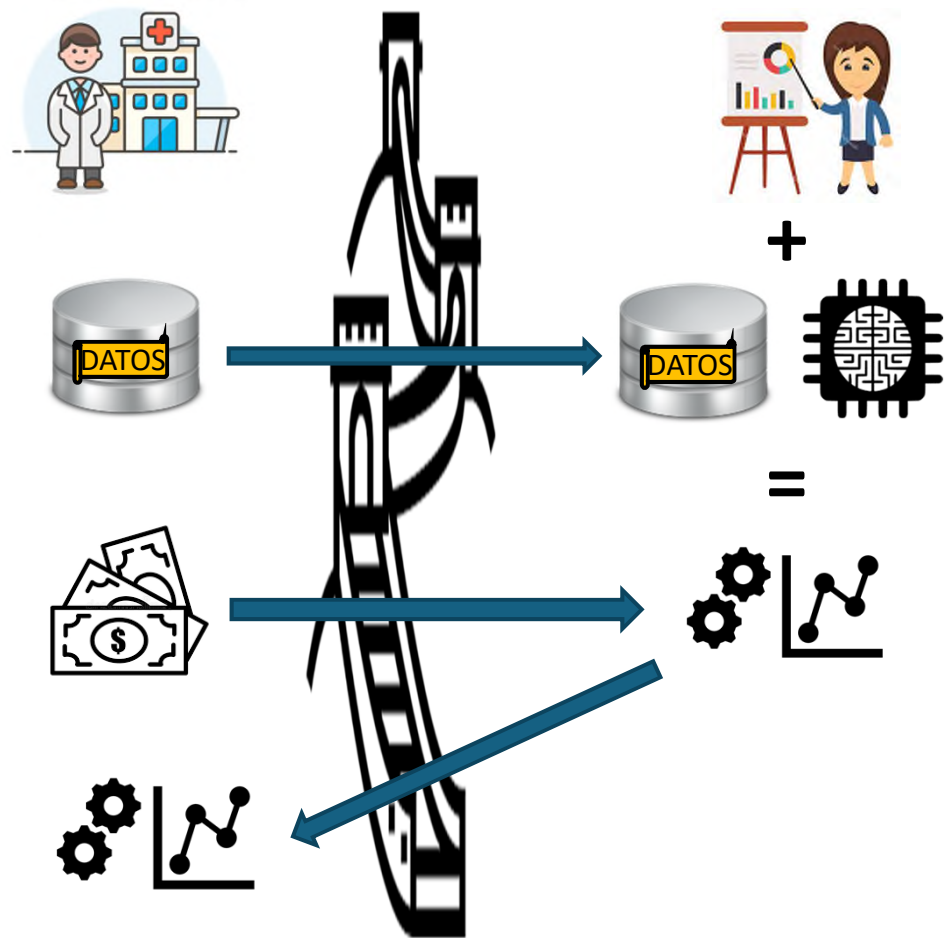


**Andrew Callaway**  
Managing Director, Global Head of  
Healthcare Investment Banking



# ¿Por que no estamos generando conocimiento al ritmo que generamos datos?

Consideraciones sobre el escenario convencional usado en la investigación clínica



- Percepción sesgada sobre la seguridad
- El sistema de salud genera datos y los custodia en un entorno seguro
- Los datos se extraen del entorno seguro del sistema de salud y se analizan fuera, donde está la computación
- El sistema de salud queda

# Marco legal para el uso secundario de los datos médicos en investigación

Resolución conjunta 1/2021 de la Secretaria General de I+D+i en salud y la Dirección Gerencia del SAS



Artículo 5 de la RGPD: los datos son recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines



Establece el procedimiento para que las personas o entidades investigadoras puedan **solicitar el acceso y/o uso** de información sanitaria que se encuentra bajo la **custodia del Servicio Andaluz de Salud** para la **investigación** e innovación en salud, y las condiciones para su **autorización**

Define los actores y establece los procedimientos para que los datos médicos se usen en investigación

Parlamento Europeo  
2019-2024




TEXTOS APROBADOS

P9\_TA(2024)0331  
Espacio Europeo de Datos Sanitarios  
Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de abril de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))  
(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

EEDS


# Solución: Entornos de tratamiento seguros Infraestructura computacional dentro del sistema de salud

Parlamento Europeo  
2019-2024



TEXTOS APROBADOS

P9\_TA(2024)0331  
Espacio Europeo de Datos Sanitarios  
Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de abril de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))  
(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)



Artículo 50  
Entorno de tratamiento seguro

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios facilitarán el acceso a los datos sanitarios electrónicos *en virtud de un permiso de datos* únicamente a través de un entorno de tratamiento seguro, con medidas técnicas y organizativas y requisitos de seguridad e interoperabilidad. En particular, *el entorno de tratamiento seguro deberá cumplir* las siguientes medidas de seguridad:

Permiten el uso secundario de datos protegidos en un entorno seguro, minimizando el riesgo de reidentificación de pacientes y la exposición de datos privados. Una forma obvia es evitar su extracción de la zona segura donde se custodian originalmente.

Descritos en la Resolución del Parlamento Europeo sobre el **Espacio Europeo de Datos Sanitarios**



Infraestructura para la generación segura de conocimiento con datos del mundo real (iRWD)

- Proyecto financiado por la Consejería de Salud
- Equipamiento: *Cluster* de computación convencional (CPUs) y *cluster* de GPUs específico para aplicaciones de Inteligencia Artificial
- Autofinanciada con proyectos de empresas
- Totalmente alineado con la Resolución del Parlamento Europeo sobre el **Espacio Europeo de Datos Sanitarios**
- **Premio IESE-Novartis** Iniciativas de mejora de la atención al paciente



# Ventajas de los Entornos de Tratamiento Seguro

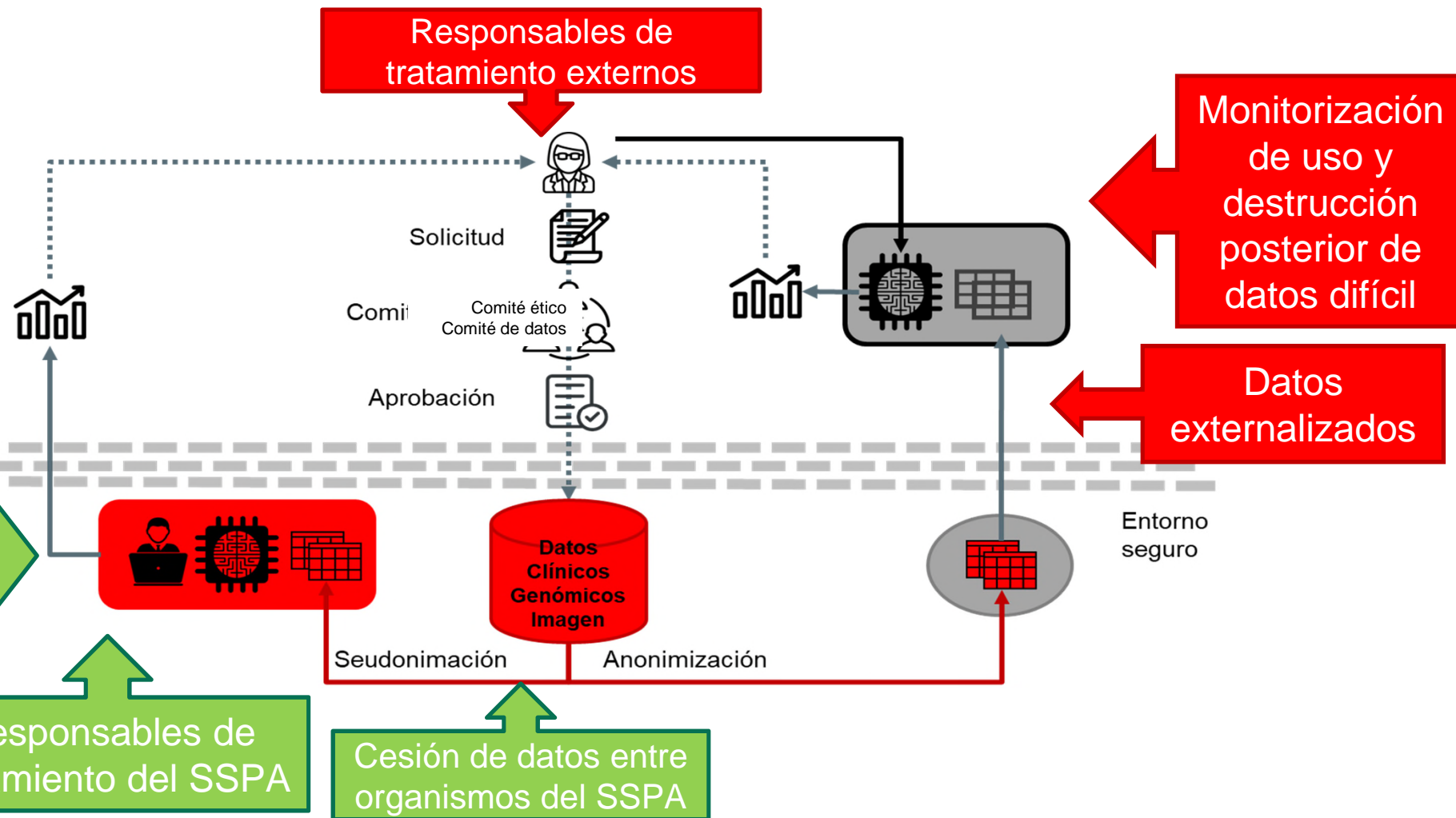
**EIPD:** el aumento relativo de riesgo para los datos es nulo

- El dato no sale del entorno seguro del sistema de salud
- Es manejado por personal del sistema de salud
- Solo los resultados (que no contienen datos privados) salen del sistema de salud
- Datos seudonimizados

Monitorización de uso y destrucción posterior de datos fácil

Responsables de tratamiento del SSPA

Cesión de datos entre organismos del SSPA



# Generación de conocimiento en los Entornos de Tratamiento Seguro



Brazos control  
sintéticos de  
Fase III ECCC

Pacientes  
sintéticos

Fases IV  
Evaluación de  
medicamentos



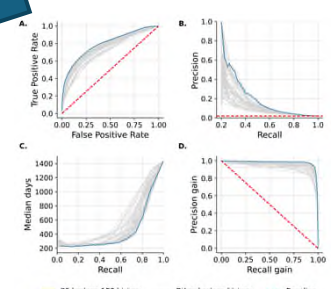
Supervivencia  
a  
Reposicionamiento de fármacos  
Predictores

- Prevalencias, incidencias
- Estudios epidemiológicos

epidemiológicos



Real-world evidence with a retrospective cohort of 15,968 COVID-19 hospitalized patients suggests 21 new effective treatments



Evaluación de tratamientos



**Synthetic Clinical Health Records**  
Although data generation is necessary in general primary primary research, it is also an obstacle to biomedical research. An interesting alternative is the use of synthetic patients. However, conventional synthetic patients are limited to discovery phase. This work introduces a novel approach to generate synthetic data in a way that captures relationships between the variables present in each relationship, even previously unknown. Cases become regular in the generation of synthetic synthetic patients that have been reported in many fields, including the generation of synthetic patients with applications such as **medRxiv** and others.

This dataset includes an ordered set of pathways for 500,000 synthetic patients. These synthetic patients have been generated from a real dataset with 575,000 patients, selected from the Health Insurance Database (Kaiser Permanente de 2006-2010) at the Department of Health Services, San Francisco, CA. The synthetic dataset has been generated with a **Deep Generative Adversarial Network (GAN)** approach. Two challenges are suggested on these tasks, although any other original analysis can be used on the synthetic data.

1) Finding some strong relationships in domain-associated pathways that allow to predict any pathway before the diagnosis. Some relationships pathologic relation consequences, which can be considered relevant relationships (Kaiser et al. **Biotechnology (2019)**); in **Chronic Kidney Disease (Kaiser 2019)**; in **Alzheimer's Disease (Kaiser 2019)**.

2) Another proposal challenge is the prediction of disease trajectories in patients (patients case for example, **Jones et al. *Sci Data* (2019)**).

Predictor proposals which are submitted with the model reason and the code required to run the model can be tested on the real dataset by the organizers and participate in a collective publication.

**Data download**  
Please read and accept the **data download** conditions for access.  
Please sign up to announcements from the **COVID-19 general** repository for alerts.

We thank the Institute of Advanced Research in Medicine (IARMA) for its support.

**IARMA** Institute of Advanced Research in Medicine

**Medicina Clínica**  
Inicio | Todos los contenidos | Publicar un artículo | Acerca de la revista

**Aperturas** ORIGINAL ARTICLE  
Atrioventricular  
DOI: 10.1016/j.medcli.2020.10.028  
Disponibilidad online el 23 de Noviembre de 2020

**Resumen**  
Evidencia de la asociación entre el aumento del uso de anticoagulantes orales directos y una reducción de la incidencia de ictus y hemorragias mayores relacionadas con fibrilación auricular (2012-2019)

**Palabras clave**  
Evidencia a nivel poblacional de la asociación entre el aumento del uso de anticoagulantes orales directos y una reducción de la incidencia de ictus y hemorragias mayores relacionadas con fibrilación auricular (2012-2019)

Carlos Laveaga<sup>1</sup>, Rosalía Carmona<sup>1</sup>, Germán Rodríguez<sup>1</sup>, Dolores Muñoz-Morales<sup>1</sup>, Antonio Vilagut<sup>1</sup>, Rafael González-Morales<sup>1</sup>, Joaquín Dopazo<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72,73,74,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,85,86,87,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100</sup>

# Proyectos de generación de evidencia a partir de RWE en colaboración con empresas y entidades

## Entidades

AstraZeneca



Predicador temprano de cáncer de ovario basado en patrones de uso del sistema de salud

Carga de COVID en inmunosuprimidos

- ERC y diabetes
- Efecto protector de los anticoagulantes sobre el Ictus en pacientes con fibrilación auricular
- Epidemiología de enfermedades inflamatorias autoinmunes
- Detección de pacientes de Fibrodisplasia Osificante Progresiva (FOP) no diagnosticados
- Gasto hospitalario de la colangitis biliar primaria

- Epidemiología de la enfermedad cardiovascular aterosclerótica y la hipercolesterolemia familiar
- Epidemiología de la enfermedad renal crónica
- Gasto hospitalario asociado a la gonorrea
- Gasto hospitalario asociado a la mielofibrosis

- Detección de pacientes no diagnosticados de hepatitis C

- Epidemiología de la retinitis pigmentosa

- Epidemiología de la Atrofia Muscular Espinal

- Adherencia al praluent
- Coste del tratamiento de EICH

- Deterioro cognitivo asociado a esquizofrenia



Formalizando



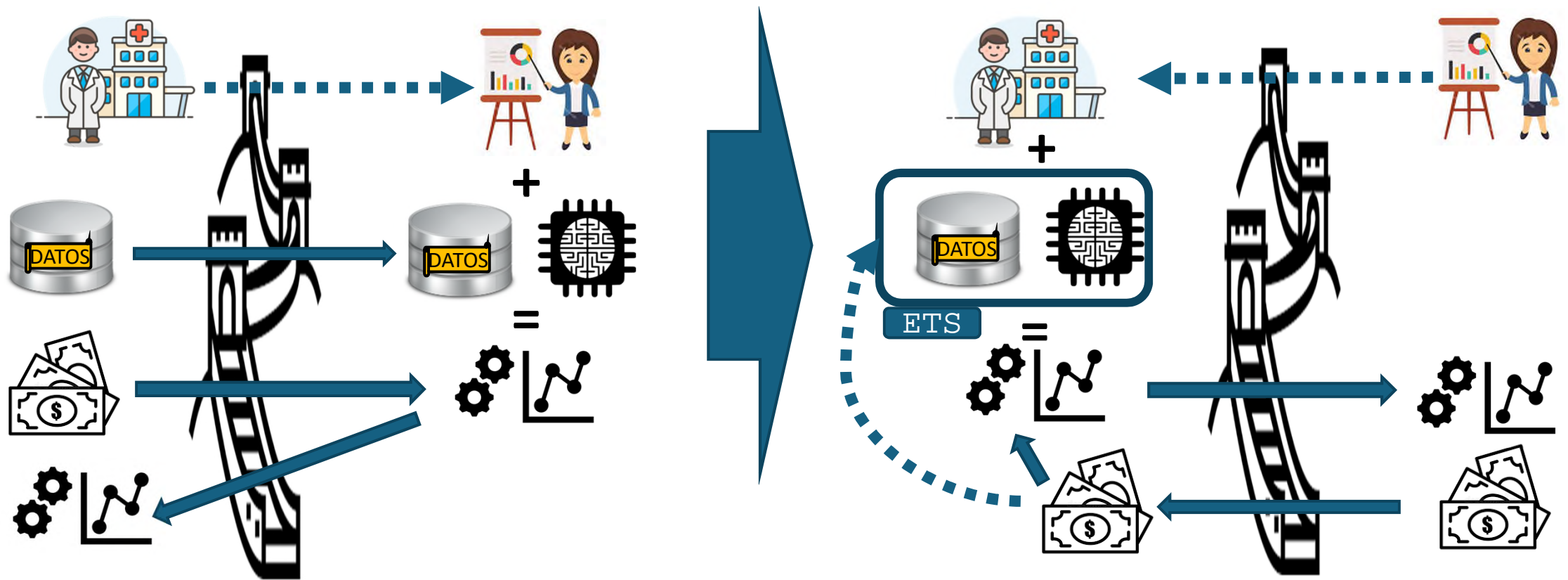
institute of advanced research in artificial intelligence

- Pacientes sintéticos



- Trasplante renal
- Asma

# Visión: contribuir a un sistema de salud que sea parte de la cadena de generación de conocimiento y riqueza



Con el **modelo convencional**, el sistema sanitario queda relegado al papel de productor pasivo de datos para exportarlos y pagar por los productos desarrollados por terceros.

**Justicia y sostenibilidad:** cambio del paradigma de la generación de conocimiento. El algoritmo se traslada a los datos, aprovechando el conocimiento del sistema sanitario. La generación de conocimiento hace al