



Agència de Qualitat i
Avaluació Sanitàries de Catalunya



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Projecte **VISC+**

Més Valor a la Informació de Salut de Catalunya

Actualització: gener 2015

En què consisteix el Projecte VISC+?

El Projecte VISC+ té com a objectiu 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 ciències de la salut.

- **VISC+ està orientat als investigadors** que realitzen estudis de recerca i investigació, que veuran com se'ls facilita la seva activitat (tasques referents al recull, el tractament i l'anàlisi de dades de salut).
- **VISC+ té una vocació global**; ha de ser útil no només als investigadors catalans sinó també als centres de recerca i investigació internacional

The logo for VISC+ features the word "VISC" in a light blue, sans-serif font, followed by a plus sign "+" in a darker blue. The letter "C" is stylized with a thick orange outline.

Més valor a la informació de salut de Catalunya

VISC+ aportarà beneficis per a la ciutadania

- ✓ Millorarà la **qualitat de l'atenció sanitària** rebuda. Es podran respondre preguntes que permetran augmentar la qualitat de l'atenció sanitària rebuda per la ciutadania.
- ✓ **Facilitarà la tasca dels investigadors**, millorant la **qualitat de la recerca**, amb menor temps i costos.
- ✓ Augmentarà la capacitat d'obtenció de **fons competitiu**s per part dels investigadors.
- ✓ S'accelerará la **innovació**.
- ✓ S'atraurá **talent**, impulsant l'activitat i la creació d'ocupació.
- ✓ Millorarà la capacitat de **planificació** i **assignació** de recursos del sistema sanitari.

Exemples de demandes d'investigadors

- *Quins efectes té sobre la salut futura la radiació rebuda en les etapes infantils?* La resposta permetrà prendre decisions per **millorar la seguretat del pacient**.
- *Quina és l'efectivitat comparada (atenció real) de diferents medicaments per una mateixa indicació?* Els resultats permetran utilitzar tractaments més efectius, **millorant l'experiència del pacient**.
- *Quina diferència en termes d'esperança de vida presenten els pacients que reben tractaments de quimioteràpia respecte els que reben tractaments pal·liatius en els darrers tres mesos de vida?* La resposta permetrà millorar l'adequació dels tractaments realitzats, **augmentant la qualitat de l'atenció**.

La comunitat científica internacional té necessitat d'informació relacionada de salut per impulsar l'R+D+i

JAMA[®]

The Journal of the American Medical Association

The Inevitable Application of Big Data to Health Care

Ushering in a New Era of Open Science Through Data Sharing The Wall Must Come Down

Joseph S. Ross, MD, MHS
Harlan M. Krumholz, MD, SM

IT MAY APPEAR THAT THE CLINICAL RESEARCH ENTERPRISE is functioning well, even thriving. Nearly 30 000 trials globally are recruiting patients,¹ and results from 75 trials are published daily in biomedical journals.² However, there is a crisis, with an attendant opportunity, that requires change. A wall surrounds much of these clinical research data, sequestering knowledge, impeding the free flow of information, and obscuring a clear view of the totality of

be open to independent scrutiny. In addition, multiple examinations of clinical trial data are often necessary, particularly when pharmaceutical, biologic, and medical device sales depend so substantially on the results of only a few large clinical trials.

Clinical trial investigators and funders have raised several concerns about data sharing. Some investigators are hesitant to share data because of associated financial costs, and the possibility of inappropriate data uses—including misleading secondary analyses—and because sharing may foster competition that they consider unwelcome.⁶ Trial funders, particularly industry—the largest

nature REVIEWS

Using electronic health records to drive discovery in disease genomics

Isaac S. Kohane

Abstract | If genomic studies are to be a clinically relevant and timely reflection of the relationship between genetics and health status — whether for common or rare variant — cost-effective ways must be found to measure both the genetic variation and the phenotypic

Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care

Peter B. Jensen¹, Lars J. Jensen¹ and Søren Brunak^{1,2}

Abstract | Clinical data describing the phenotypes and treatment of patients represents an underused data source that has much greater research potential than is currently realized. Mining of electronic health records (EHRs) has the potential for establishing new patient-stratification principles and for revealing unknown disease correlations. Integrating EHR



Agència de Qualitat i
Avaluació Sanitàries de Catalunya



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

La Comissió Europea considera la reutilització d'informació de salut com un element clau per redissenyar els sistemes sanitaris



- La Comissió Europea, en el seu document “**Redesigning health in Europe for 2020**”, defineix 5 recomanacions per reorientar les polítiques de salut.
- Una de les recomanacions és **potenciar la reutilització de la informació de salut** per tal de:
 - ✓ Millorar l'accés a aquesta informació per part dels investigadors.
 - ✓ Transferir els resultats de la recerca a la pràctica clínica.
 - ✓ Crear una cultura de transparència.
 - ✓ Millorar els serveis sanitaris afavorint el *benchmark* entre centres sanitaris.



La Unió Europea es posiciona en el tractament de grans bases de dades per contribuir a facilitar la innovació

EL PAÍS

La UE invertirà 2.500 millones en el sector de los macrodatos

- La Comisión y empresas privadas crean una asociación para poner a Europa en la vanguardia del tratamiento masivo de información

- La **UE** destinarà més de **500 milions d'euros** (2016-2020) procedents de la iniciativa *Horizon 2020* i s'espera que els **socis privats** quadrupliquin aquest import (2.000 milions d'euros).
- A través de la reutilització de dades es contribuirà a facilitar la innovació en àmbits com la **salut**, l'energia i la fabricació, amb la finalitat de prestar serveis com la **medecina personalitzada**, la logística alimentària i les anàlisis de predicció.



Hi ha experiències prèvies a VISCS+



- És una organització pública fundada l'any **2012 al Regne Unit** pel "NHS National Institute for Health Research" i la "Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency".
- Els serveis del CPRD estan dissenyats per maximitzar la utilització de les dades clíniques del NHS, de manera anonimitzada i per **realitzar investigació observacional**.



- És una organització fundada l'any **2011 als Estats Units** i el seu Consell d'Administració està format per prestigiosos investigadors, acadèmics, i representants de la indústria de les ciències de la vida d'arreu dels EUA.
- Pcori aglutina informació sanitària per tal de contribuir a **augmentar la qualitat de la recerca** i millorar l'atenció sanitària que reben els pacients.



- És una organització fundada l'any **2010 a Catalunya**, per a **promoure la recerca** basada en dades clíniques de primària i altres bases de dades complementàries.

L'analítica de dades de salut és una tendència mundial. Tenim l'oportunitat de posicionar Catalunya com a líder en aquest sector.

VISC+ no parteix de zero... es desenvolupa a partir d'iniciatives prèvies com el SIDIAP



Sistema d'Informació pel Desenvolupament de la Recerca en l'Atenció Primària

Algunes de les dades disponibles a SIDIAP

Variables	Disponibilitat
Sociodemogràfiques (naixement, sexe, país)	2000
Clíniques (visites AP, remissions, vacunes, tabaquisme, alcoholisme, IMC, pressió sanguínia, espirometries, ICD-10, etc.)	2000
Dispensació	2005
Admissions hospitalàries	2004
Mortalitat	2003

L'any 2010 l'ICS i l'IDIAP Jordi Gol van crear el **SIDIAP**, una iniciativa per a **promoure la recerca** basada en dades clíniques de primària i altres bases de dades complementàries.

Per això, es creen **bases de dades fiables**, de **qualitat i segures** (anonimitzades) recollint tota la informació de salut de cada pacient que sigui de valor per a la recerca.

Actualment SIDIAP gestiona una base de dades de 274 centres d'atenció primària, amb un total de **6 milions de pacients** (80% de la població catalana).

Des del 2012, SIDIAP ha **realitzat més de 60 estudis (15 dels quals per la indústria farmacèutica)**, a nivell nacional i internacional.

El cas d'Anglaterra, el *Clinical Practice Research Datalink*

- És una organització pública fundada l'any **2012 al Regne Unit** pel “NHS National Institute for Health Research” i la “Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency”, amb l'objectiu de maximitzar la utilització de les dades clíniques del NHS, de manera anonimitzada, per **realitzar investigació observacional**.
- Els **serveis** que ofereixen són informes, llicenciament i subsets de dades.
- Inclou informació d'atenció primària, d'atenció hospitalària, de prescripció farmacèutica i d'estils de vida, entre d'altres.
- Les dades **s'anonimitzen** abans que els investigadors les utilitzin. Els investigadors no tenen accés als noms, adreces, codis postals o dates de naixement dels ciutadans.
- Totes les **peticions d'estudis** s'aproven segons correspongui pels **comitès científics i ètics**. Tots els **noms dels estudis es fan públics** (nom, data i autors). No es fa públic el contingut de l'estudi ni les entitats que financen l'estudi.
- L'any 2013 es van publicar **144 articles** en revistes científiques amb informació provinent del CPRD.



Procés d'aprovació dels estudis de recerca de VISC+

Fases procés

1. Recepció de la sol·licitud i **revisió de sota la perspectiva dels diferents principis inclosos al codi ètic** elaborat per l'AQuAS que contempla: l'adequació del sol·licitant, compliment de finalitats legals, benefici social i científic, respecte dels drets del pacient, solidaritat, transparència, sostenibilitat econòmica, capacitat d'avaluació externa i protecció de la privacitat.
2. Presentació del **protocol de recerca** on els investigadors han d'especificar la finalitat de l'estudi i haurà de contenir els apartats **internacionalment acceptats**: antecedents, objectius, mètodes, resultats esperats, finançament, investigador principal i equip i requeriments ètics.
3. Trasllet de la petició a un **Comitè Ètic d'Investigació Científica (CEIC)**, excepte casos de peticions estadístiques descriptiva.
4. Un cop es disposi de l'avaluació positiva del CEIC es donarà l'aprovació definitiva al projecte.

Procés d'aprovació dels estudis de recerca de VISC+

Altres aspectes del procés

- L'AQuAS serà la responsable del procés de revisió de les sol·licituds
- Prèviament a l'inici del projecte, es signarà un **document que garanteixi** que la informació proporcionada per VISC+ serà utilitzada per la **finalitat declarada** i la no realització de pràctiques que puguin implicar un risc sobre la privacitat.
- Totes les peticions d'estudis rebudes seran publicades, indicant-se si han estat aprovades o no.
- Els procés definit per l'aprovació de les sol·licituds del projecte VISC+ coincideix amb el realitzat per iniciatives com el SIDIAP o el CPRD.

La seguretat de la informació estarà garantida íntegrament per l'AQuAS

Anonimització

- L'**AQuAS** és la responsable del **procés d'anonimització** de les bases de dades.
- L'**adjudicatari només tindrà accés a dades ja anonimitzades**, (sense identificadors personals)

Seguiment i control de l'activitat

- L'**AQuAS** exercirà la **supervisió** sobre el **procés d'aprovació de les sol·licituds de recerca**.
- Les sol·licituds de recerca passaran l'aprovació d'un **Comitè Ètic d'Investigació Clínica**, en els casos que la legislació estableixi

Auditories

- L'AQuAS realitzarà **auditories** de seguiment i control de manera sistemàtica.
- Avaluarà la **qualitat** dels serveis de VISC+, de l'impacte assolit i la coherència amb les directrius establertes pel Departament de Salut.

Es preveu un procediment perquè la ciutadania pugui sol·licitar que les seves dades no siguin anonimitzades per fer recerca biomèdica mitjançant el VISC+.

Diferents models de gestió dels projectes



Model públic pur

- El SIDIAP utilitza un model gestionat i operat íntegrament per un centre de recerca.
- Aquesta institució construeix i executa tots els aspectes tècnics i operatius de SIDIAP.
- La governança del projecte la realitza un centre de recerca.



Model públic amb externalitzacions

- El CPRD utilitza un model en el que la institució pública gestiona i governa el projecte.
- Es subcontracten determinades activitats a empreses privades (anàlisi de dades, etc).



Més valor a la informació
de salut de Catalunya

Col·laboració público-privada



Agència de Qualitat i
Avaluació Sanitàries de Catalunya

- Un ens públic (AQuAS) té la responsabilitat de governança del projecte.
- La part privada realitza part de la inversió requerida.
- S'augmenta la capacitat d'anàlisi i es potencia la difusió i promoció del projecte a nivell internacional.
- No es cedeixen dades de manera massiva a la part privada, sinó només les necessàries per donar resposta a les demandes dels investigadors.



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

VISC+ es desenvoluparà a través d'una col·laboració públicoprivada

Aprofitar l'**expertesa** i el **coneixement** d'ambdues parts per tal de tirar endavant un projecte pioner i innovador.

Millorar la **capacitat d'anàlisi** i potenciar la **difusió i promoció del projecte** a nivell internacional.

Seguir les **prioritats marcades per la UE**, en les que es fomenten les col·laboracions amb **finançament públic i privat**.

En cas que l'opció triada sigui la col·laboració públicoprivada, l'AQuAS exercirà la governança de VISC+

El projecte es desenvoluparà a través d'una col·laboració públicoprivada, en el que l'AQuAS exercirà el **govern** sobre l'**estratègia** i realitzarà el seguiment de l'operativa diària

- Lideratge institucional
- Establiment de l'estratègia global
- Aprovació del codi ètic, polítiques de transparència i de seguretat
- Procés d'anonimització realitzat per part de l'AQuAS
- Aprovació de les sol·licituds de recerca (passant per l'aprovació per part d'un Comitè Ètic d'Investigació Clínica, en els casos que la normativa vigent ho estableixi)

VISC+ disposarà d'un Consell Científic Assessor que vetllarà per la qualitat dels seus serveis

La Unió Europea fomenta els projectes de col·laboració públic-privada

EL PAÍS

La UE invertirà 2.500 milions en el sector de los macrodatos

- La Comisión y empresas privadas crean una asociación para poner a Europa en la vanguardia del tratamiento masivo de información

- La **UE** destinarà més de **500 milions d'euros** (2016-2020) procedents de la iniciativa *Horizon 2020* i s'espera que els **socis privats** quadrupliquin aquest import (2.000 milions d'euros).
- A través de la reutilització de dades es contribuirà a facilitar la innovació en àmbits com la **salut**, l'energia i la fabricació, amb la finalitat de prestar serveis com la **medecina personalitzada**, la logística alimentària i les anàlisis de predicció.



Aspectes clau del projecte

VISC+ ha estat consensuat amb la comunitat científica.

VISC+ s'ha desenvolupat amb criteris rigorosos pel que fa a la seguretat i anonimització de la informació, seguint les recomanacions de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT).

VISC+ s'ha explicat a: grups parlamentaris, comunitat científica, organitzacions d'usuaris, associacions de pacients, etc.

L'AQuAS exercirà el govern sobre l'estratègia del VISC+ i realitzarà el seguiment de l'operativa diària (lideratge institucional, establiment de l'estratègia global, aprovació del codi ètic, polítiques de transparència i de seguretat i aprovació de la demanda)