



Nuevos retos para la normativa de protección de datos personales: Big Data, Real Word Evidence (*RWE*) y Registros de Pacientes

URÍA
MENÉNDEZ

Leticia López-Lapiente

Madrid, 25 de Octubre de 2017

1 ¿Qué es el *Big Data*?



Más que big data... **DATA DRIVEN ECONOMY**

“El término «innovación impulsada por los datos» (DDI, por sus siglas en inglés) se refiere a la capacidad de las empresas y organismos del sector público para **hacer uso de la información procedente de una analítica de datos mejorada para desarrollar servicios y productos mejores que facilitan la vida cotidiana de los individuos y de las organizaciones, incluidas las pymes**”

Fuente: Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - *Hacia una economía de los datos próspera*”



1 ¿Qué es el *Big Data*?

¿QUÉ ES EL BIG DATA?

“se refiere a una gran cantidad de **diferentes tipos de datos** producidos a alta velocidad a partir de un gran número de **diversos tipos de fuentes**. Para manejar los conjuntos de datos muy variables y en tiempo real de hoy en día, se necesitan **nuevas herramientas y métodos, como software, algoritmos y procesadores de gran potencia**”

Fuente: Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - *Hacia una economía de los datos próspera*”

“cantidades masivas de datos que se recogen a lo largo del tiempo y que no se pueden analizar con las herramientas de bases de datos tradicionales”

Fuente: AEPD- “Guía para una evaluación de impacto en la protección de datos personales”. 2014

1 ¿Qué es el *Big Data*?

¿QUÉ ES EL BIG DATA?

Las cuatro Vs (o más)

- Volumen
- Variedad
- Velocidad
- Veracidad





1 ¿Qué es el *Big Data*?

¿PORQUÉ HAY QUE ANALIZAR LAS ACTIVIDADES DE BIG DATA?





1 ¿Qué es el *Big Data*?

¿PARA QUÉ SIRVE EL BIG DATA?

- investigación
- perfilado de pacientes,
- incremento de eficiencia en procesos internos
- campañas de marketing personalizadas,
- análisis de solvencia,
- desarrollo de nuevos productos y servicios,
- determinación precio de productos y servicios,
- análisis de exposición a riesgos,
- prevención del fraude,
- ETC.



1 ¿Qué es el *Big Data*?

¿PARA QUÉ SIRVE EL BIG DATA?

- Descriptivo
- Predictivo
- Prescriptivo



2

Real World Data y Real World Evidence

CONCEPTOS

RWD y *RWE* son dos conceptos diferentes que, en ocasiones, son utilizados como sinónimos:

- **Real World Data (RWD)**: ha sido definido por la International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR) como “los datos utilizados para la toma de decisiones que no son obtenidos a partir de ensayos clínicos aleatorizados”



datos obtenidos de la práctica real

- **Real Word Evidence (RWE)**: es la evidencia extraída del análisis de los Real World Data.

Real World Data



Análisis



Real World
Evidence

2

Real World Data y Real World Evidence

LA NECESIDAD DE RWE Y RWD

- Tradicionalmente la información utilizada para la toma de decisiones era extraída fundamentalmente de los ensayos clínicos tradicionales.
 - Los ensayos clínicos tienen una aplicación limitada:
 - ✓ No es posible generalizar sus resultados a la población global
 - ✓ Las variables utilizadas son limitadas: no aportan información económica coste-beneficio
 - ✓ Altos costes y gran inversión en tiempo
 - Surge la necesidad de encontrar otros **métodos más baratos y que permitan la generalización de resultados a poblaciones heterogéneas** y que den respuesta a otras necesidades de información
- REW no debe sustituir a los ensayos clínicos sino **complementarlos**

2

Real World Data y Real World Evidence

FUENTES DE INFORMACIÓN

Los RWD son extraídos de una **gran variedad de fuentes**:

- Suplementos de los ensayos clínicos tradicionales: información relativa a los recursos utilizados y costes
- Ensayos clínicos prácticos: ensayos clínicos en los que se aumenta en el tamaño de la muestra
- Registros: registros de enfermedades
- Datos administrativos: bases de datos de reclamaciones o datos de diagnóstico
- Encuestas: encuestas de salud o de uso de los recursos
- Historias clínicas: análisis de la información contenida en las historias clínicas de los pacientes.
- ¿Uso de la información procedente de apps y redes sociales?

2

Real World Data y Real World Evidence

APLICACIONES

El RWE es una herramienta para mejorar la calidad de vida de los pacientes y la eficiencia en el uso y asignación de los recursos:

- Estimaciones de la efectividad de los medicamentos y tratamientos en los pacientes
- Estimaciones de riesgos y beneficios de los medicamentos a largo plazo
- Información relativa al coste-beneficio de los medicamentos y al uso de los recursos
- Proporciona nuevas variables para el estudio y comparaciones: calidad de vida, nivel de satisfacción con el tratamiento y datos económicos que permitan tomar decisiones sobre financiación, precio y asignación de recursos
- Información en poblaciones diversas y heterogéneas
- Herramienta de ayuda en la toma de decisiones en la elección del tratamiento de pacientes individuales

2

Real World Data y Real World Evidence

LIMITACIONES

A pesar de las oportunidades que presenta el RWE también es necesario señalar algunas de sus limitaciones:

- Sesgos: no cuentan con el rigor de los ensayos clínicos tradicionales
- Baja calidad de los datos
- Falta de estandarización: los datos son recopilados de fuentes que no han sido diseñados para este tipo de actividades de análisis. E.j. historia clínica electrónica
- Insuficiencia de registros y bases de datos: necesidad de integrar e interrelacionar la información
- **Barreras legales y problemas de privacidad: LOPD y Reglamento UE (RGPD).** Necesidad de mantener un equilibrio entre la protección de los datos personales sin que suponga una barrera para el avance y la investigación

3

Marco regulatorio del *Big Data* sanitario

Protección de datos personales:

- Constitución Española 1978
- LOPD → Anteproyecto de LOPD
- Reglamento UE 679/2016 (RGPD)

Normativa sectorial:

- Ley de Autonomía del Paciente (historia clínica)
- Regulación sobre ensayos clínicos (p.e, RD1090/2015)
- Etc.

3

Marco regulatorio del *Big Data* sanitario

Ensayo clínico

- Existen datos personales
- Acceso directo al paciente: consentimientos expresos, escritos, etc.
- Uso **primario** de los datos

¿Y si quieres completar el estudio con RWD?

- Supone un **enriquecimiento** de información con **fuentes externas**
- ¿Acceso al titular del dato? ¿Consentimiento?
- Si no hay consentimiento:
 - ¿Dato anonimizado? → Qué significa “anonimizado”
 - Si no anonimizado: otra **causa de legitimación: investigación + uso secundario**

3

Marco regulatorio del *Big Data* sanitario

Uso secundario

- Relación entre los fines iniciales y los secundarios
- Contexto de recogida
- Consecuencias para los interesados
- Naturaleza de los datos (sensibles)
- Existencia de **garantías adecuadas**

Evaluación de impacto (PIA): masivo + salud

P.e., pseudoanonimización y encriptación

3 Marco regulatorio del *Big Data* sanitario

Reglamento General de Protección de Datos: Art. 5(1)(b)

- Como norma general, las investigaciones y otros tipos de **tratamientos secundarios** requieren una base legal para el tratamiento:
 - ✓ los datos personales deben recopilarse para **finalidades primarias** específicas y legítimas.
 - ✓ los **tratamientos ulteriores secundarios** no deben ser incompatibles con las finalidades primarias del tratamiento
- Sin embargo, los Estados Miembros pueden modificarlo estableciendo garantías adecuadas en virtud del Art 89(1):
 - ✓ los tratamientos ulteriores con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos que estén sujetos a las garantías adecuadas están permitidos
 - ✓ el responsable no puede utilizarlos para la investigación sin un consentimiento ulterior en aquellos lugares en los que los Estados Miembros hayan establecido garantías adecuadas

3 Marco regulatorio del *Big Data* sanitario

Anteproyecto de LOPD

Disposición adicional novena. *Condiciones adicionales para el tratamiento de categorías especiales de datos.*

El Gobierno en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta ley orgánica remitirá a las Cortes un proyecto de ley en el que establecerá condiciones adicionales y, en su caso, limitaciones al tratamiento de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud.

URÍA
MENÉNDEZ



www.uria.com

BARCELONA · BILBAO · LISBOA · MADRID · PORTO · VALENCIA · BRUXELLES · FRANKFURT · LONDON · NEW YORK · BOGOTÁ · BUENOS AIRES · CIUDAD DE MÉXICO · LIMA · SANTIAGO DE CHILE · SÃO PAULO · BEIJING