

# GOBERNANZA DEL ACCESO A LOS DATOS DE BIFAP

Versión 1.  
Junio de 2017



## Contenido

1	INTRODUCCIÓN.....	5
1.1	JUSTIFICACIÓN .....	5
1.2	NORMATIVA APLICABLE.....	6
1.2.1	Competencias de la AEMPS para la creación y mantenimiento de la base de datos BIFAP .....	6
1.2.2	Convenios de colaboración entre la AEMPS y las comunidades autónomas participantes en relación con BIFAP .....	7
1.2.3	Normativa de protección de datos y guías nacionales e internacionales.....	7
2	PROGRAMA BIFAP: ORGANIZACIÓN .....	11
2.1.1	Comité Asesor.....	12
2.1.2	Comité Científico .....	12
3	GENERACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE INVESTIGACIÓN DE BIFAP .....	13
3.1	DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA HCE EN ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD .....	13
3.2	EXTRACCIÓN DE LA INFORMACIÓN EN LAS CCAA.....	13
3.2.1	Tratamiento de los datos en las CCAA .....	13
3.2.2	Primer procedimiento de pseudonimización .....	15
3.2.3	Control de acceso a los datos .....	16
3.3	DEPURACIÓN DE DATOS PARA EL PASO A PRODUCCIÓN .....	16
3.3.1	Tratamiento de los datos en el paso a producción.....	16
3.3.2	Segundo procedimiento de pseudonimización.....	16
3.3.3	Procedimientos de ofuscación.....	17
3.3.4	Otros procedimientos previos a la puesta en producción.....	17
3.3.5	Control de acceso .....	17
3.4	NORMALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACOS Y DIAGNÓSTICOS.....	18
3.4.1	Información sobre medicamentos y diagnósticos en la base de datos en bruto .....	18
3.4.2	Tratamiento de los datos para la normalización de los eventos clínicos .....	18
3.4.3	Control de acceso .....	19
3.5	RESUMEN DE LOS PROCEDIMIENTOS DESTINADOS A LA ANONIMIZACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE INVESTIGACIÓN DE BIFAP .....	19
3.5.1	Eliminación/Reducción de variables.....	19
3.5.2	Pseudonimización .....	19
3.5.3	Reducción de los riesgos residuales de re-identificación.....	20
3.5.4	Segregación de la información e independencia de funciones.....	20



4	USUARIOS, FUNCIONES Y ENTORNOS DE ACCESO A LOS SERVICIOS PRESTADOS POR BIFAP .....	20
4.1	PERFILES DE USUARIO .....	20
4.2	TIPOS DE FUNCIONES EN EL ACCESO A BIFAP .....	21
4.3	ENTORNOS DE ACCESO .....	21
4.4	DESCRIPCION DE LOS SERVICIOS: CONTROL DE ACCESO .....	22
4.4.1	Servicios de relación con el usuario .....	22
4.4.2	Servicios de acceso a informes estandarizados (BIFAP Express) .....	22
4.4.3	Servicios de acceso a herramientas para la realización de estudios .....	23
5	EXPLOTACIÓN DE BIFAP PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN .....	24
5.1	APROBACIÓN DE PROTOCOLOS .....	24
5.1.1	Información general sobre los investigadores y el estudio. Conflicto de intereses .....	24
5.1.2	Informe de viabilidad: necesidad de validación y tipos de datos que es necesario extraer para cada estudio. ....	25
5.1.3	Dictamen del Comité Científico.....	25
5.1.4	Compromisos generales del investigador principal .....	26
5.1.5	Compromisos específicos para investigadores que acceden a las herramientas de GIE de BIFAP.....	27
5.2	EJECUCIÓN DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN .....	27
5.2.1	Descripción de las herramientas para la realización de estudios y de la información generada. ....	30
5.2.2	Condiciones de utilización de las herramientas de GIE.....	32
5.2.3	Condiciones de transferencia de los ficheros de datos.....	33
5.2.4	Gestión de situaciones excepcionales no previstas en el presente documento .....	35
5.3	DISEMINACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO .....	35
5.4	RESUMEN DE LOS PROCEDIMIENTOS DESTINADOS A GARANTIZAR LA ANONIMIZACIÓN DE LOS DATOS EN LA EXPLOTACIÓN DE BIFAP .....	35
5.4.1	Eliminación/Reducción de variables .....	35
5.4.2	Reducción de los riesgos residuales de re-identificación.....	36
5.4.3	Definición de objetivos y finalidad de la información anonimizada ....	36
5.4.4	Segregación de la información .....	37
6	ACTUALIZACIÓN Y REVISIONES DE ESTE DOCUMENTO .....	38



## Abreviaturas

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEPD	Agencia Española de Protección de Datos
BIFAP	Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria
CCAA	Comunidades Autónomas
CPD	Centro de Proceso de Datos de BIFAP
CIE-9-MC	Clasificación Internacional de Enfermedades, Novena Revisión, Modificación Clínica
CIAP-2	Clasificación Internacional de Atención Primaria
CIPA	Código de Identificación Personal Autonómico
DataSet	Fichero de Datos
DOE	Denominación Oficial Española
FHC	Filtro de historias clínicas
GIE	Gestión Integral de Estudios
GT 29	Grupo Europeo de Protección de Datos del Artículo 29
GV	Generador de Variables
HCE	Historia Clínica Electrónica
IP	Investigador Principal
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos
SNS	Sistema Nacional de Salud
SFTP	Secure File Transfer Protocol (protocolo de transferencia segura de ficheros)
TIC	Tecnologías de la Información y la Comunicación
U.AC	Unidad de Atención al médico colaborador del equipo BIFAP
U.INV	Unidad de Investigación del equipo BIFAP
U.SINF	Unidad de Sistemas de Información del equipo BIFAP
VHC	Visualizador de historias clínicas



# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1 JUSTIFICACIÓN

BIFAP es una base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria que tiene como finalidad la realización de estudios farmacoepidemiológicos orientados fundamentalmente a la evaluación de la efectividad y seguridad de los medicamentos. El Programa BIFAP es financiado y gestionado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) perteneciente al Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad y con la que colaboran 9 Comunidades Autónomas (CCAA).

BIFAP contiene información longitudinal que integra la información contenida en historias clínicas electrónicas generadas en el primer nivel asistencial por médicos de familia y pediatras que colaboran con el Programa. El papel de los médicos colaboradores es por tanto fundamental para el desarrollo del Programa, que es apoyado por las principales sociedades científicas de atención primaria en España.

A partir del año 2015, se posibilita la realización de estudios con BIFAP a cualquier investigador del ámbito público de investigación en España que quiera realizar estudios farmacoepidemiológicos sin ánimo comercial. Como consecuencia, resulta necesario establecer las condiciones y procedimientos que garanticen un uso adecuado de los datos contenidos en BIFAP en este nuevo contexto, manteniendo los principios inherentes a la misión del Programa BIFAP, que son los siguientes:

- Proteger la confidencialidad de la información de los pacientes incluidos en la base de datos de acuerdo con la legislación de protección de datos vigente.
- Promover la colaboración de los médicos de Atención Primaria y mantener unos altos niveles de calidad de la información.
- Estimular la investigación de calidad desde la Asistencia Primaria de Salud, asegurando unos altos niveles de calidad científica.
- Desarrollar líneas de investigación independientes sobre aspectos relevantes para la comunidad científica y la salud pública.

La explotación de esta información requiere establecer unos procedimientos de acceso y gestión de los datos que aseguren el respeto a los principios referidos.

Por todo ello, la AEMPS, como responsable de la gestión y el acceso a los datos de BIFAP, y una vez consultadas las CCAA participantes a través del ya constituido Comité Asesor de BIFAP, ha elaborado el presente documento, públicamente accesible, que contiene los procedimientos de gobernanza de la gestión de acceso y explotación de los datos de BIFAP.

Para la elaboración del documento se han tenido en cuenta:

- La experiencia de los últimos quince años, primero en la puesta en marcha del proyecto, y posteriormente en la explotación de la información de BIFAP en la realización de estudios farmacoepidemiológicos por el equipo BIFAP en el seno de la AEMPS.
- La re-evaluación específica llevada a cabo, a partir de la puesta a disposición de la base de datos para investigadores externos, de los procedimientos de anonimización de los datos personales que se llevan a cabo en BIFAP y en el análisis del riesgo de re-identificación.



- La revisión de las normas y guías más recientes en materia de protección de datos personales aplicables a bases de datos anonimizadas mediante pseudonimización, como es el caso de BIFAP (ver apartado 1.2).
- Los convenios institucionales establecidos, y las funciones y responsabilidades de la propia organización (AEMPS) y de sus órganos consultivos (Comité Científico de BIFAP y Comité Asesor de BIFAP).

El presente documento refleja el protocolo de actuación que se lleva a cabo en BIFAP con el fin de garantizar la protección de los datos. Describe los diferentes tratamientos a los que son sometidos los datos, la gestión del acceso a los mismos y el uso de los datos en virtud del tipo de usuario de la base de datos, así como los requisitos y condiciones aplicables a los investigadores de estudios en BIFAP, desde que el investigador propone un protocolo de estudio hasta que los resultados son publicados.

Los principales destinatarios de este documento son:

- Los potenciales investigadores del ámbito público que se propongan realizar estudios utilizando BIFAP como fuente de datos, y que deberán tener en cuenta las condiciones y procedimientos que se establecen para el acceso a los datos de BIFAP.
- Las instituciones colaboradoras, los médicos colaboradores, los pacientes y la población en general, ya que la difusión de los requisitos y procesos implicados en el acceso a los datos contenidos en BIFAP sustenta la confianza necesaria en que los datos de salud son utilizados de forma segura para obtener, mediante estudios de investigación de calidad, conocimientos relevantes para mejorar la salud de la población.

Además, los administradores de la base de datos de la AEMPS y todos los usuarios de la misma tienen la obligación de conocer y aplicar este documento.

## 1.2 **NORMATIVA APLICABLE**

### 1.2.1 **Competencias de la AEMPS para la creación y mantenimiento de la base de datos BIFAP**

El Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre de 2011, aprueba el Estatuto de la AEMPS, y establece competencias en materia de evaluación, autorización y registro de medicamentos. Asimismo, le atribuye las competencias de planificar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia y de realizar estudios farmacoepidemiológicos destinados a evaluar la seguridad de medicamentos de uso humano (Artículo 7.17)

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su Artículo 55, asigna a la AEMPS la función de promover la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso.

El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (Artículo 4.1.j) asigna a la AEMPS la función de promover la creación y facilitar el uso de bases de datos sanitarias informatizadas que sirvan como fuente de información para la realización de estudios farmacoepidemiológicos con la participación de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios



así como estimular la creación y mantenimiento de un registro unificado de las bases de datos disponibles.

### **1.2.2 Convenios de colaboración entre la AEMPS y las comunidades autónomas participantes en relación con BIFAP**

El Real Decreto 577/2013 reconoce la potestad de la AEMPS (Artículo 3) para establecer los convenios necesarios con los organismos competentes de las comunidades autónomas para el uso compartido de las fuentes de información que de ellas dependan, en particular con las bases de datos automatizadas. A este respecto se han firmado y publicado los siguientes convenios de colaboración:

- Navarra ([BOE 13 Julio 2009](#) y [BOE 4 Marzo 2014](#))
- Aragón ([BOE 30 Julio 2009](#))
- Cantabria ([BOE 23 Septiembre 2009](#))
- Castilla y León ([BOE 17 Octubre 2012](#) y [BOE 10 Julio de 2015](#))
- Madrid ([BOE 1 Agosto 2013](#))
- Murcia ([BOE 25 Marzo 2014](#))
- Asturias ([BOE 20 Julio 2016](#))

Se espera poder firmar, en próximas fechas, los convenios de colaboración con el resto de CC.AA que participan en BIFAP:

- Canarias
- La Rioja

En dichos convenios se detallan los compromisos de la Comunidad Autónoma y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como otros aspectos operativos.

### **1.2.3 Normativa de protección de datos y guías nacionales e internacionales**

Se refieren a continuación la normativa aplicable y las guías más relevantes en materia de protección de datos personales que se han revisado para la elaboración de este documento.

En relación con la normativa sobre protección de datos vigente en España se dispone de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Esta normativa es de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado. A los efectos de la Ley Orgánica se entiende por “Datos de carácter personal” a cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables. A este respecto los datos de los pacientes en BIFAP no contienen datos de carácter personal puesto que la información de la HCE es sometida a un procedimiento de disociación, que de acuerdo con la propia Ley Orgánica, consiste en todo tratamiento de datos



personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.

También se han tenido en cuenta las disposiciones de la citada Ley Orgánica 15/1999 relativas a los casos en los que es posible la comunicación a un tercero de datos de carácter personal. Así, el Artículo 11.2 establece que no es preciso el consentimiento del interesado cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos (punto e), o si la comunicación se efectúa previo procedimiento de disociación. Adicionalmente, y relativo a los ficheros de titularidad pública, el Artículo 21 establece como excepción la posibilidad de comunicación de datos (incluso los de carácter personal) entre Administraciones públicas cuando la comunicación tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos, sin necesidad de consentimiento del afectado.

En relación con los datos de los médicos colaboradores y con el fin de cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la AEMPS ha notificado al Registro General de Protección de Datos la creación del fichero de médicos colaboradores a través de la Orden SCO/359/2008, de 24 de noviembre, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Con el fin de adoptar las medidas de seguridad en los términos previstos en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, la AEMPS ha establecido diferentes procedimientos de protección de los datos en BIFAP, que se detallan en este documento.

Además, se han tenido en cuenta provisiones incluidas en el nuevo Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos, RGPD). Este Reglamento será aplicable a partir del 25 de mayo de 2018 y sustituirá a la actual normativa.

Aunque el RGPD no aplicaría estrictamente al tratamiento de datos anonimizados, como los de BIFAP, que no contiene datos personales, El artículo 5 refiere los principios generales relativos al tratamiento de los datos personales, y que en todo caso se han tenido en cuenta:

- Licitud, lealtad y transparencia en el tratamiento de los datos
- Limitación de la finalidad: los datos serán recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines. El tratamiento ulterior con fines de investigación científica no se considerará incompatible con los fines iniciales (ver RGPD Art 25.2 y Art 89)
- Minimización de datos: Los datos serán adecuados, pertinentes y limitados a los necesarios en relación con los fines para los que son tratados
- Exactitud: Datos exactos y actualizados.
- Limitación del plazo de conservación: Mantenedos solo durante el tiempo necesario y durante periodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de investigación clínica, entre otros.





- Integridad y confidencialidad: seguridad, protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental.
- Responsabilidad proactiva: el responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto y capaz de demostrarlo.

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha publicado en octubre de 2016 la guía 'Orientaciones sobre protección de datos en la reutilización de la información del sector público'<sup>1</sup>, un documento en el que se recogen los aspectos que deben tener en cuenta los gestores de las instituciones públicas para impulsar la reutilización de la información y facilitar la puesta a disposición de la misma con las debidas garantías en materia de protección de datos.

Junto a esta guía, la AEPD también ha hecho público el documento 'Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales'<sup>2</sup>. Con este texto, la AEPD pretende facilitar unas pautas útiles para implementar estas técnicas y, a su vez, impulsar su divulgación, ya que este recurso adquiere una importancia vital para garantizar la protección de los ciudadanos en el desarrollo de estudios e investigaciones de interés social, científico y económico.

Esta guía orienta los procedimientos de anonimización de los datos personales como un proceso que va más allá de la pseudonimización de los datos de identificación de las personas y cuya finalidad es eliminar o reducir al mínimo los riesgos de re-identificación de los datos anonimizados, manteniendo al mismo tiempo la veracidad de los resultados del tratamiento de los mismos.

En octubre de 2015 la OCDE publicó el informe "Health Data Governance. Privacy, monitoring and research"<sup>3</sup> cuyo foco es precisamente orientar a las organizaciones gubernamentales con el fin de establecer las reglas y procedimientos para que los datos de salud registrados en el ámbito público y gestionados por organizaciones gubernamentales puedan ser compartidos de forma segura y puedan ser un recurso válido para mejorar la salud de la población.

El referido informe muestra diferentes aproximaciones de los países en relación con el uso y disponibilidad de las bases de datos que contienen datos de salud de la población. Se concluye que, si bien el procesamiento y el uso secundario de los datos deben permitirse con fines de salud pública, estadísticos y de investigación, éstos deben enmarcarse en la normativa vigente y en procedimientos explícitos y transparentes, con particular atención a los aspectos de protección de los datos personales. Las siguientes recomendaciones a los responsables de la gestión de los datos de salud serían aplicables a BIFAP:

---

<sup>1</sup> 'Orientaciones sobre protección de datos en la reutilización de la información del sector público', AEPD, 2016. [http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/2016/Orientaciones\\_proteccion\\_datos\\_Reutilizacion.pdf](http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/2016/Orientaciones_proteccion_datos_Reutilizacion.pdf)

<sup>2</sup> 'Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales'. AEPD, 2016. [http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/2016/Orientaciones\\_y\\_garantias\\_Anonimizacion.pdf](http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/2016/Orientaciones_y_garantias_Anonimizacion.pdf)

<sup>3</sup> OECD. (2015) *Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264244566-en>



- Establecer un proceso de aprobación de proyectos claro y transparente, incluyendo para la toma de decisiones un órgano de aprobación de los proyectos independiente y multidisciplinar.
- Consultar e informar al público sobre la recogida y registro de los datos de salud.
- Implementar un proceso de certificación/acreditación del procesamiento de los datos de salud con fines de investigación.
- Aplicar buenas prácticas de des-identificación con el fin de proteger la privacidad de los datos de los pacientes, documentando los métodos, consultando a expertos, definiendo los identificadores y eliminándolos o creando seudónimos.
- Aplicar buenas prácticas de seguridad de los datos y en la gestión de los mismos para reducir los riesgos de re identificación y rupturas: controles físicos de los sistemas TIC, limitación de la transferencia de datos y alternativas a la transferencia como acceso a los mismos en un entorno de una sede o centro o mediante portales seguros.
- Revisión periódica de los mecanismos de gobernanza según surjan nuevas fuentes de datos y se introduzcan nuevas tecnologías.
- Participar en la colaboración internacional en esta materia.

En relación con otros documentos de referencia aplicables sobre esta misma materia, se han revisado los Dictámenes del Grupo Europeo de Protección de Datos del Artículo 29 (GT 29) y en particular el Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización, adoptado el 10 de abril de 2014.

Este Grupo de trabajo, creado por la Directiva 95/46/CE, es un órgano consultivo independiente integrado por las Autoridades de Protección de Datos de todos los Estados miembros, el Supervisor Europeo de Protección de Datos y la Comisión Europea. El GT 29 se pronuncia a través de Dictámenes, Documentos de Trabajo, Informes o Recomendaciones, aunque también manifiesta su posición en cartas o comunicados de prensa. Las decisiones del Grupo no son jurídicamente vinculantes, pero tienen un importante valor doctrinal y son frecuentemente utilizados y citados por los legisladores y los tribunales nacionales y europeos.

Entre las recomendaciones realizadas por el GT 29, se han tenido particularmente en cuenta las siguientes:

- Separación funcional: En el escenario en el que se dispone de una base de datos de-identificada (con un código clave no accesible para los usuarios de la base de datos que se analiza), se recomienda la separación física mediante almacenamiento separado de los datos, y la minimización de los datos que se someten a tratamientos posteriores (Opinion 03/2013 on purpose limitation. Adopted on 2 April 2013. European Union Article 29 Data Protection Working Party, WP203).
- Anonimización: Un conjunto de datos anonimizados puede entrañar todavía riesgos residuales para los interesados, por lo que la anonimización no debe contemplarse como un procedimiento esporádico, y los responsables del tratamiento de datos han de evaluar regularmente los riesgos existentes. Los responsables del tratamiento de datos deben tener en cuenta unas buenas prácticas de anonimización. (Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización. Adoptado el 10 de abril de 2014. Grupo de Trabajo del Artículo 29, WP216).



- Restricción del acceso a los datos, como control adicional a las propias técnicas de anonimización: Se recomienda solamente el acceso a los datos que realmente se requieran por quien realmente los requiera (need-to-know basis) mediante, por ejemplo, accesos de solo lectura en un lugar controlado y estableciendo compromisos con validez legal sobre la confidencialidad de los datos a los que accede el receptor de los datos, incluyendo prohibición de publicación de información que pueda identificar a una persona (Opinion 03/2013 on purpose limitation. Adopted on 2 April 2013. European Union Article 29 Data Protection Working Party, WP203).

## 2 PROGRAMA BIFAP: ORGANIZACIÓN

BIFAP (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria) es una base de datos de base poblacional con información longitudinal que integra la información contenida en historias clínicas electrónicas generadas en el primer nivel asistencial por médicos de familia y pediatras. Los médicos de atención primaria en el Sistema Nacional de Salud (SNS) actúan como punto de acceso a todo el sistema sanitario y por tanto coordinan y registran toda la actividad realizada tanto en el primer nivel asistencial como en el nivel más especializado. Además, la mayor parte de las recetas de los medicamentos sujetos a prescripción y especialmente aquellos financiados por el SNS son emitidas desde Atención Primaria y registradas electrónicamente. Con el propósito de asegurar que BIFAP incluye información longitudinal de la actividad asistencial relativa a los pacientes atendidos, la base de datos se actualiza anualmente con los datos proporcionados desde cada una de las CCAA colaboradoras.

Todo ello permite que BIFAP sea una fuente de información muy apropiada para la realización de estudios epidemiológicos, especialmente aquellos relacionados con la seguridad, efectividad y utilización de medicamentos.

El Programa BIFAP es gestionado por la AEMPS, en la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de su Departamento de Medicamentos de uso humano.

La Dirección del programa es responsabilidad de la Jefa de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, y la Coordinación de mismo, dentro de la División, es responsabilidad del Jefe de la Unidad de Farmacoepidemiología.

En el seno de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia la ejecución del programa es responsabilidad del Equipo BIFAP, que se organiza operativamente en:

- Unidad de Sistemas de Información (U.SINF)
- Unidad de Investigación (U.INV)
- Unidad de Atención al Médico Colaborador (U.AC)
- Personal de apoyo: administrativo y estadístico.

Además, BIFAP cuenta con los siguientes órganos de asesoramiento:



### **2.1.1 Comité Asesor**

Entre los compromisos en los Convenios CCAA-AEMPS figura establecer un Comité Asesor compuesto por dos representantes de la AEMPS designados por la misma y un representante de cada una de las comunidades autónomas que participen en BIFAP. Dicho Comité tiene funciones consultivas y vela para que BIFAP se consolide y se desarrolle dentro de lo establecido en los convenios.

Su composición es la siguiente:

- Representantes por la AEMPS:
- Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano
- Jefe División Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología
- Un representante de cada una de las Comunidades Autónomas colaboradoras

### **2.1.2 Comité Científico**

El Comité Científico de BIFAP tiene como finalidad velar por la calidad científica y técnica de los proyectos realizados con la base de datos BIFAP así como de otras actividades relacionadas que puedan tener impacto en la calidad de la información de la base de datos.

Asesora a la AEMPS acerca de la calidad, pertinencia, factibilidad e interés de las propuestas de estudios de los distintos agentes participantes (CC.AA, médicos colaboradores, investigadores independientes).

El Comité está formado por:

- Un experto seleccionado a propuesta de la AEMPS.
- Dos expertos seleccionados a propuesta del Comité Asesor de BIFAP.
- Un representante de la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos -Spanish Clinical Research Network- (SCReN).
- Un farmacoepidemiólogo del equipo BIFAP.
- Un representante de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS.
- Un médico colaborador de BIFAP con perfil investigador, a propuesta de la Unidad de Atención al Colaborador del equipo BIFAP.

El Comité Científico de BIFAP dispone de su Reglamento y Procedimientos Normalizados de Trabajo.

La evaluación de los protocolos de estudio propuestos se lleva a cabo mediante un informe de evaluación de los protocolos enviados.

La composición del Comité Científico así como los proyectos aprobados se publican en la web de BIFAP.

El Comité Asesor recibe toda la información sobre los procedimientos y actividad del Comité Científico.



### **3 GENERACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE INVESTIGACIÓN DE BIFAP**

De acuerdo con lo establecido en los respectivos convenios de colaboración, los responsables de los registros informáticos de las historias clínicas electrónicas de atención primaria en las comunidades autónomas participantes, extraen la información procedente de la fuente primaria, la HCE de los pacientes de los cupos de los médicos colaboradores, para la posterior transferencia a BIFAP de la información necesaria para la realización de estudios de investigación farmacoepidemiológicos.

Los procedimientos establecidos para garantizar una anonimización efectiva de la información en BIFAP, como base de datos que se pone a disposición de la investigación farmacoepidemiológica, se describen en este apartado.

#### **3.1 DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA HCE EN ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD**

La historia clínica electrónica (HCE) en atención primaria incluye información de los siguientes ámbitos:

- Sociodemográfico: Edad, sexo, fecha de muerte. No se dispone de un registro sistemático de la causa de la muerte.
- Estilos de vida: Hábito tabáquico, índice de masa corporal, consumo de alcohol...
- Vacunaciones: Sistemáticas de la infancia, gripe...
- Datos generales del paciente (DGP): Parámetros laboratorio, tensión arterial...
- Registros de diagnósticos/Motivos de consulta: El proceso de registro de un diagnóstico en la historia clínica de atención primaria, en general, es el siguiente: en cada encuentro clínico el médico identifica los motivos de consulta del paciente y, para cada uno de ellos, crea en caso necesario un nuevo episodio clínico. Para cada nuevo episodio el médico introduce en el sistema informático algunas palabras y el sistema sugiere una lista de términos incluidos en su diccionario, cada uno de ellos asignado a un código diagnóstico determinado. Una vez creado el episodio y seleccionado el término para ese episodio, el médico puede si lo desea modificar el texto del episodio o añadir información adicional en forma de comentarios en lenguaje natural.
- Prescripciones de medicamentos. Además, en los servicios de salud de las CCAA se dispone de los datos relativos a las dispensaciones electrónicas de los medicamentos, en aquellos lugares en los que está establecida.

#### **3.2 EXTRACCIÓN DE LA INFORMACIÓN EN LAS CCAA**

##### **3.2.1 *Tratamiento de los datos en las CCAA***

La extracción de la información se realiza anualmente desde los servicios centrales de sistemas información de cada Comunidad Autónoma.



La metodología de la extracción difiere en cada Comunidad debido a las diferencias existentes en su software de gestión clínica pero posee los siguientes puntos en común:

- La periodicidad del envío es anual durante los dos primeros meses del año para garantizar la completitud de datos del año anterior.
- Como norma preceptiva no se extraen datos personales que permitan identificar a los pacientes como: identidad del paciente; número de historia, número de la Seguridad Social; domicilio...). Solamente el código de identificación personal autonómico (CIPA) se utilizará para realizar el procedimiento de pseudonimización que se detalla más adelante.

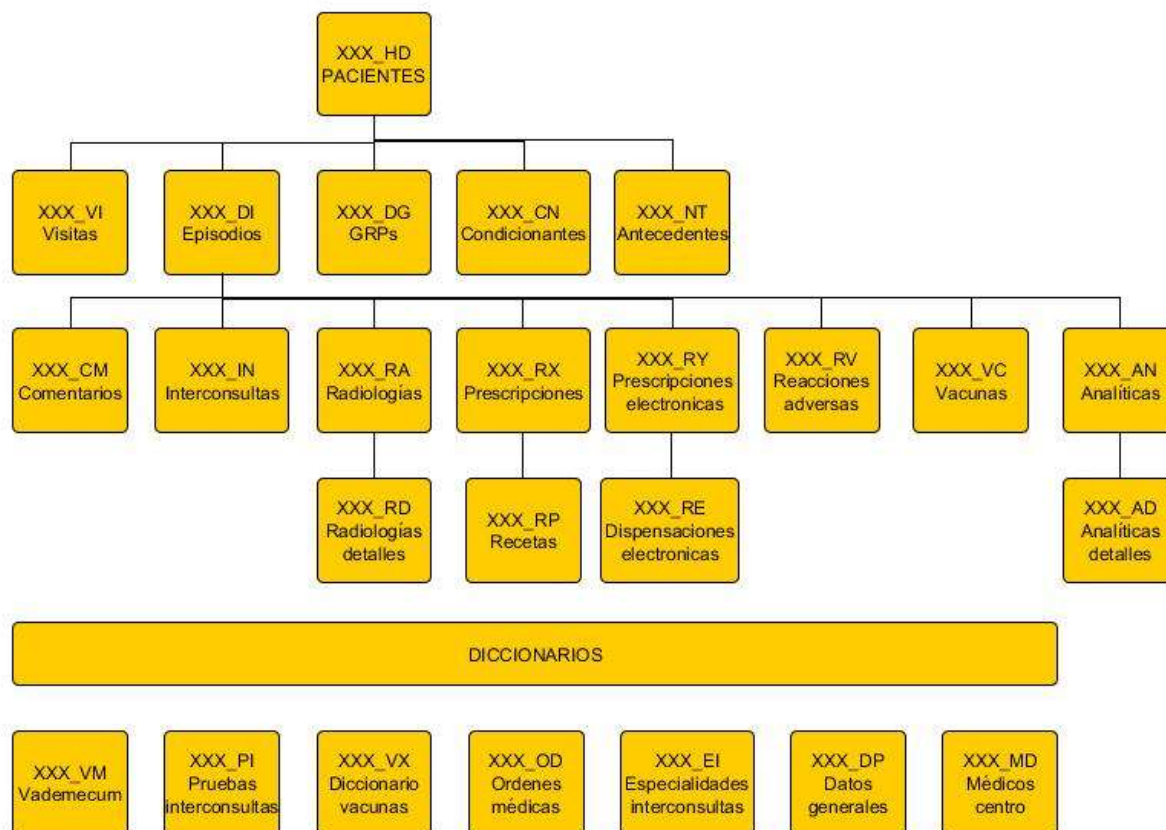
El ámbito poblacional de las HCE que se extraen para su uso en BIFAP sigue actualmente dos modelos, dependiendo de lo establecido en los respectivos convenios con las CCAA:

- Extracción de los datos de las HCE de atención primaria solamente de aquellos cupos en los que el médico titular haya dado previamente su consentimiento explícito para ser incluido en BIFAP (Aragón, Asturias, Cantabria, Madrid y Murcia)
- Extracción de los datos de las HCE de atención primaria de todos los pacientes del ámbito territorial de la comunidad autónoma, exceptuando aquellas asignadas a cupos en las que el médico titular haya expresado explícitamente su rechazo a ser incluido en BIFAP. (Castilla y León y Navarra).

#### Modelo de datos de BIFAP:

La información a incluir en la extracción debe seguir el modelo de datos BIFAP, que está orientado a la realización de estudios farmacoepidemiológicos de calidad, y teniendo en consideración las particularidades de los distintos sistemas de información de las CC.AA.

Dicho modelo de datos tiene la siguiente representación:



Como etapa final, se genera un fichero de transferencia con los datos de relevancia para BIFAP.

### 3.2.2 **Primer procedimiento de pseudonimización**

El identificador único de los pacientes, el código de identificación personal autonómico (CIPA), es eliminado mediante un procedimiento de disociación, desde el mismo momento de la extracción en las CCAA. El procedimiento de disociación rompe la relación entre el código que usa el médico para identificar a su paciente (el CIPA) y el código identificador del paciente que se recibe en el CPD de BIFAP (número aleatorio), que se va a utilizar como identificador del paciente, para distinguir a cada paciente de los demás en BIFAP.

La clave privada de dicha disociación solo es conocida por los responsables de TIC de cada una de las CCAA de origen. Se almacena en un fichero al que solo el responsable de TIC de cada una de las CCAA podrá acceder mediante su código de usuario y su contraseña secreta. De este modo, queda disociada la información del paciente de sus datos clínicos. El personal del equipo BIFAP nunca accederá a los datos personales de los pacientes.

La metodología de disociación puede ser aplicada por parte de la Comunidad Autónoma de forma unilateral o consensuada con los responsables de TIC de BIFAP. El único requisito es que dicho identificador disociado no puede variar en cada envío de datos, con el fin de evitar la inserción de pacientes duplicados correspondientes a envíos en años distintos y para poder asegurar la continuidad del seguimiento de un paciente durante años.



### **3.2.3 Control de acceso a los datos**

Durante la extracción de los datos de la HCE para BIFAP por los responsables informáticos de las CCAA, los controles de acceso son los mismos que se establecen para los diferentes sistemas de información de la HCE de cada una de las CCAA colaboradoras.

De acuerdo con lo estipulado en los correspondientes Convenios entre las CCAA y la AEMPS, las CCAA identificarán al informático responsable de la extracción y transferencia del fichero con los datos para BIFAP.

Para la transferencia de los datos desde las CCAA al CPD de BIFAP, con carácter general los datos se reciben vía servidor SFTP habilitado por la AEMPS para tal efecto donde cada responsable informático de la Comunidad Autónoma dispone de una carpeta protegida para dicho usuario donde alojar los datos.

## **3.3 DEPURACIÓN DE DATOS PARA EL PASO A PRODUCCIÓN**

### **3.3.1 Tratamiento de los datos en el paso a producción**

Una vez recibidos los datos, éstos son cargados en el CPD de BIFAP comprobando el cumplimiento de dependencia del modelo de datos y asegurando la consistencia en los tipos de datos recibidos.

La carga inicial se hace en un repositorio donde se encuentran todos los envíos anuales de datos.

Anualmente se genera una nueva base de datos de investigación con información actualizada; el proceso es denominado en BIFAP como “Paso a Producción”.

Dado que los datos se reciben de varias CCAA con modelos de datos diferentes, durante el paso a producción de la base de datos, cada fuente de datos se somete a un proceso de armonización integrándose en el modelo de datos común de BIFAP para poder ser explotada con fines epidemiológicos. Tras la obtención de la información más actualizada del paciente en el repositorio de datos, se realiza el tratamiento de los datos que se describe a continuación.

### **3.3.2 Segundo procedimiento de pseudonimización**

En esta fase, se realiza una nueva disociación del identificador recibido, se genera un nuevo identificador de forma aleatoria a partir del primer identificador recibido de cada Comunidad Autónoma (ambos identificadores quedan relacionados en una tabla).

Esto quiere decir, que aunque en BIFAP los identificadores del paciente se reciban disociados desde los servicios centrales de cada Comunidad, en el paso a producción se realiza una nueva disociación del identificador recibido.

Se disocia también el código del médico recibido en el fichero de transferencia generándose una tabla que relaciona el código del médico con un nuevo identificador anonimizado generado aleatoriamente. De esta forma, se va a garantizar también la ausencia de datos identificativos de los médicos colaboradores de BIFAP, incluyendo su localización geográfica.





### **3.3.3 Procedimientos de ofuscación**

La información en texto libre es utilizada en BIFAP para una mejor caracterización de los eventos, validación de los mismos o para la identificación de eventos no correctamente codificados.

Con el fin de garantizar la anonimización efectiva de la información se realiza un procedimiento de ofuscación de la información que pudiera contener información sensible y que podría encontrarse en el texto no normalizado procedente de la historia clínica electrónica.

El procedimiento se enmarca en las técnicas de perturbación de datos en las que se realiza una variación y supresión sistemática de datos que evita que los datos (palabras) resultantes faciliten información sobre casos específicos. En concreto, se lleva a cabo un intercambio aleatorio de datos; es decir, la introducción de una distorsión aleatoria en el conjunto de datos con texto no normalizado, manteniendo el detalle y la estructura de la información original.

Consiste en el reemplazamiento de palabras con datos sensibles residuales, por palabras en otros registros o por la cadena \*\*\*\* en los campos de texto libre de la HCE. Mediante algoritmos de minería de datos, se procesan todos los campos de texto de la HCE en busca de aquellas cadenas de caracteres que puedan contener datos sensibles (nombres, apellidos, ciudades, instituciones sanitarias, gentilicios, etc.) para luego ser reemplazadas aleatoriamente.

Dependiendo de cada Comunidad Autónoma, este procedimiento se realiza por los responsables informáticos de la Comunidad Autónoma (Comunidad de Madrid) durante la extracción de datos de la HCE y antes de la generación del fichero de transferencia, o bien por el responsable de U.INF del equipo BIFAP (resto de CCAA Colaboradoras).

### **3.3.4 Otros procedimientos previos a la puesta en producción**

La depuración de los datos incluye además los siguientes procesos:

- Descarte de pacientes cuya información no cumple los requisitos mínimos de calidad.
- Cálculo de las fechas de inicio y fin del periodo donde el paciente cumple unos estándares de calidad basados en sus registros clínicos y la calidad del registro del cupo al que está asociado.
- Reasignación correcta de la fecha de defunción del paciente basándose en la fecha de defunción registrada administrativamente y los eventos clínicos registrados por el médico.
- Normalización de la codificación diagnóstica.
- Recodificación de los códigos de fármacos prescritos por DOE a un diccionario único.
- Cálculo normalizado de duración y dosis de las prescripciones/dispensaciones.

### **3.3.5 Control de acceso**

La depuración de los datos es realizada directamente por el responsable de la U.SINF de BIFAP, en su equipo informático sito en la AEMPS.

BIFAP se encuentra físicamente dentro de las instalaciones de la AEMPS (calle Campezo, 1 Ed 8. 28022 Madrid). El acceso a las instalaciones de la AEMPS solo es posible para el



personal que trabaja en la AEMPS. Otras personas que accedan a la AEMPS deber registrarse en su entrada y salida de las instalaciones.

La base de datos BIFAP se encuentra en una habitación bajo llave con acceso restringido exclusivamente al equipo de técnicos informáticos de la U.SINF de BIFAP, en las instalaciones de la sede de la AEMPS.

El acceso a los equipos donde se aloja la base de datos requiere contraseña. Solo las personas que forman parte actualmente de la U.SINF de BIFAP pueden acceder como usuarios con contraseña. A su vez, el personal de la U.SINF firma un documento de confidencialidad respecto al acceso a los datos de BIFAP.

### **3.4 NORMALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACOS Y DIAGNÓSTICOS**

#### **3.4.1 Información sobre medicamentos y diagnósticos en la base de datos en bruto**

En relación con los medicamentos, la información sobre los medicamentos prescritos, y en su caso dispensados, se encuentra ya codificada en origen (HCE), de modo que tras la depuración de estos datos, es posible identificar para cada prescripción o dispensación, el medicamento (código nacional) y grupo anatomo-terapéutico-clínico (ATC), junto con el resto de información asociada a la receta.

En lo referente al registro de diagnósticos, actualmente coexisten en BIFAP dos sistemas de codificación de diagnósticos con distinto nivel de granularidad: la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP-2) en sus dos versiones (ICPC-2 1998) y la Clasificación Internacional de Enfermedades en su versión 9, modificación clínica, CIE-9-MC. Para integrar ambos diccionarios junto con los términos adicionales más frecuentemente introducidos por los médicos, BIFAP ha desarrollado una taxonomía propia mapeada a CIAP-2 y CIE-9-MC a través de identificadores únicos de concepto de la meta-ontología UMLS "Unified Medical Language System" (Bodenreider O, 2004).

#### **3.4.2 Tratamiento de los datos para la normalización de los eventos clínicos**

La normalización de la información sobre medicamentos y diagnósticos que se realiza en BIFAP implica la creación de nuevas variables que describen la exposición a fármacos o la ocurrencia de acontecimientos clínicos o diagnósticos, respectivamente, a partir de la información existente en la HCE.

En concreto, para la investigación en BIFAP de distintas enfermedades y acontecimientos clínicos en muchos casos la utilización de las definiciones que ofrecen los diccionarios CIAP-2 o CIE-9-MC no es suficiente para la realización de los estudios de investigación.

Por ello, el equipo BIFAP ha creado un conjunto de algoritmos de búsqueda elaborados y validados que identifican los diferentes diagnósticos incluidos en el llamado Catálogo de eventos BIFAP.

Cada uno de los diagnósticos del Catálogo de Eventos BIFAP puede usar para la detección del evento información almacenada en distintas partes de la historia clínica, tanto la correspondiente a códigos CIAP-2/CIE-9-MC, como textos en el episodio, textos en



comentarios, datos generales del paciente (DGPs), resultados de laboratorio, interconsultas, prescripciones) con el objetivo de optimizar la sensibilidad y especificidad del algoritmo a la hora de detectar el evento. Esto incluye información en campos que incluyen texto en lenguaje natural, introducida por el médico en la HCE.

Las definiciones de los eventos son posteriormente utilizadas en los estudios de investigación que los requieran, como información ya normalizada sobre diagnósticos o acontecimientos clínicos de interés.

Además, en determinados casos, para la realización de un estudio determinado es necesario establecer o actualizar definiciones de eventos, que pueden ser específicos para el estudio, y que son necesarios para asegurar la calidad de sus resultados. El proceso de revisión y validación de estos eventos o diagnósticos corresponde al ámbito de los procedimientos de ejecución de los estudios concretos y se describe en el apartado 7.

### **3.4.3 Control de acceso**

La creación y mantenimiento del Catálogo de Eventos de BIFAP es realizada solamente por el equipo BIFAP de la AEMPS. El personal del equipo BIFAP firma un documento de confidencialidad específico respecto al acceso a los datos de BIFAP.

## **3.5 RESUMEN DE LOS PROCEDIMIENTOS DESTINADOS A LA ANONIMIZACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE INVESTIGACIÓN DE BIFAP**

### **3.5.1 Eliminación/Reducción de variables**

De entre toda la información contenida en la HCE de las CCAA colaboradoras:

- Se extrae solamente la información correspondiente al modelo de datos de BIFAP, necesaria para la realización de estudios de investigación farmacoepidemiológica.
- Se excluyen los datos de identificación directa excepto el código de identificación personal autonómico (CIPA), que será la variable sometida a pseudonimización.

### **3.5.2 Pseudonimización**

La única variable identificativa de los pacientes, el CIPA, es sometido a un procedimiento de anonimización por capas, efectuada por responsables de fichero diferentes de organizaciones diferentes:

- El primer procedimiento de pseudonimización es llevado a cabo por los responsables de informática de cada una de las CCAA colaboradoras, a partir del CIPA.
- El segundo procedimiento de pseudonimización se realiza en el CPD de BIFAP en la AEMPS por el responsable de la U.INF de BIFAP, mediante una nueva disociación del identificador recibido de las CCAA.

La variable de localización geográfica del cupo de atención primaria, que puede constituir una variable de identificación indirecta, se somete también a pseudonimización.



### **3.5.3 Reducción de los riesgos residuales de re-identificación**

La información contenida en las variables de la HCE incluidas en el modelo de datos de BIFAP que contienen información no normalizada en texto libre introducido por el médico, se reconoce como la fuente potencial más importante de datos sensibles a la privacidad de las personas.

Con el fin de minimizar el riesgo residual de re-identificación de los pacientes, durante el proceso de generación de la base de datos de investigación se llevan a cabo los siguientes procedimientos:

- Un procedimiento de ofuscación mediante intercambio aleatorio de datos sensibles residuales que elimina el riesgo de cualquier vinculación de la información en cada registro con datos de potencial carácter personal. Se realiza por el responsable de la U.SINF de BIFAP, y en el caso de la Comunidad de Madrid, por los responsables informáticos de esta Comunidad Autónoma.
- Creación y mantenimiento de un Catálogo de Eventos que reduce la necesidad de acceso a información no normalizada en la base de datos disponible para los investigadores. Se lleva a cabo en la fase de Normalización de la información diagnóstica por el equipo BIFAP.

### **3.5.4 Segregación de la información e independencia de funciones**

Los procesos de tratamiento de los datos se producen en ficheros de datos en dos entornos diferenciados física y organizativamente, de modo que los responsables de los datos en cada nivel no tienen acceso a la información que se dispone en el otro nivel. Estos son:

- Responsables informáticos de las CCAA participantes
- Equipo BIFAP en la sede de la AEMPS

## **4 USUARIOS, FUNCIONES Y ENTORNOS DE ACCESO A LOS SERVICIOS PRESTADOS POR BIFAP**

Los servicios que presta el Programa BIFAP son ofrecidos a usuarios de distinta índole. Por tanto, se controla el acceso a dichos servicios en función del perfil de cada usuario, que se establece en el proceso de alta en el sistema. El perfil condiciona las posibles funciones que realiza cada usuario.

### **4.1 PERFILES DE USUARIO**

Los **perfiles de usuario** de BIFAP son los siguientes:

1. **AEMPS:** Personal previamente autorizado de la AEMPS. Incluye al equipo BIFAP de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.
2. **CCAA:** Miembros del Comité Asesor y personal autorizado por cada miembro del Comité Asesor de BIFAP en las CCAA colaboradoras, pertenecientes a las Administraciones públicas de las respectivas CCAA.
3. **Médicos colaboradores:** profesionales sanitarios de atención primaria del Sistema Nacional de Salud en activo de las CCAA colaboradoras, registrados por la U.AC.



4. **Investigadores registrados:** Profesionales de la salud o de la investigación sanitaria registrados en BIFAP y que tras cumplir determinados requisitos de formación, están habilitados para solicitar la realización de un estudio de investigación en BIFAP (ver apartado 7.1.1).

## 4.2 TIPOS DE FUNCIONES EN EL ACCESO A BIFAP

Dependiendo del perfil de usuario se establecen los siguientes tipos de funciones en relación con el acceso a datos de BIFAP:

1. **Generales:** para todos los usuarios de la web de servicios.
2. **Investigador Activo:** se otorga a los investigadores con un estudio activo en BIFAP, una vez que haya sido presentado y aprobado por el Comité Científico de BIFAP
3. **Usuario de Herramientas de Gestión Integral de Estudios (GIE):** se otorga a determinados investigadores con un estudio activo en BIFAP y a los responsables del equipo BIFAP, y permite el uso de las herramientas informáticas para realizar la generación, extracción y revisión de la información del estudio.
4. **Administrador:** Rol exclusivo para el personal del equipo BIFAP encargado de la gestión de la base de datos.

## 4.3 ENTORNOS DE ACCESO

Dependiendo del perfil de usuario y de las funciones concretas de cada usuario se permite el acceso a información de BIFAP en los siguientes posibles **entornos**:

1. Acceso web: Acceso a través de la web de Servicios de BIFAP de los usuarios registrados tras su identificación y contraseña desde cualquier ordenador conectado a internet.
2. Acceso en los equipos sitos en la AEMPS:
3. Acceso remoto en equipos sitos en las Administraciones sanitarias de las CCAA colaboradoras.

Además, los resultados de las consultas generadas por las herramientas GIE serán accesibles para los usuarios en alguno de los siguientes entornos:

1. Descarga del fichero desde acceso web (entorno SFTP)
2. Acceso desde equipos de la AEMPS
3. Acceso remoto en equipos sitos en las Administraciones sanitarias de las CCAA colaboradoras.



## 4.4 DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS: CONTROL DE ACCESO

### 4.4.1 Servicios de relación con el usuario

Proporcionan acceso a datos personales de los usuarios y/o información general sobre BIFAP. No incluye acceso a datos de pacientes.

- Datos de los usuarios: acceso a la base de datos que incluye los datos personales de los usuarios de BIFAP, para la gestión de altas, modificaciones y bajas en los datos registrados. La base de datos se encuentra notificada por la AEMPS al Registro General de Protección de Datos de la AEPD.
- Formación: acceso a cursos de formación en línea sobre BIFAP, necesarios para poder solicitar un estudio de investigación en BIFAP
- Solicitud de estudios de investigación: acceso al formulario que facilita el envío de los protocolos de estudios y la gestión del mismo.
- Cuestionarios: herramientas para recabar información directamente de los médicos colaboradores sobre su práctica clínica habitual y sobre cómo registran los datos en la HCE.

La relación de acceso a estos servicios según el perfil de usuario, y el entorno de acceso, se resumen en la siguiente tabla:

	Datos de los usuarios	Formación	Solicitud de estudios de investigación	Cuestionarios
<b>AEMPS (función Administrador)</b>	SI	SI	SI	SI
<b>AEMPS (resto de funciones)</b>	NO	SI	SI	NO
<b>CCAA</b>	NO	SI	SI	NO
<b>Colaboradores:</b>	NO	SI	SI	SI
<b>Investigadores</b>	NO	SI	SI	NO
<b>ENTORNO DE ACCESO</b>	Web de Servicios	Web de Servicios	Web de Servicios	Web de Servicios

### 4.4.2 Servicios de acceso a informes estandarizados (BIFAP Express)

BIFAP Express es un servicio que proporciona acceso a información extraída previamente de BIFAP, mediante consultas prefijadas, y que incluye solamente información agregada sobre la utilización de medicamentos y diagnósticos asociados de pacientes de BIFAP.



Permite realizar análisis exploratorios sobre prescripción de medicamentos en la población de BIFAP, estratificados por grupos de edad y sexo.

Los datos generados en las consultas a BIFAP Express no tienen como objetivo la realización de estudios de investigación; por ello, se advierte a los usuarios que los resultados de las consultas no deben ser objeto de publicación.

El ámbito de la información que se obtiene en las consultas a BIFAP Express puede ser:

- Global (incluye a toda la población BIFAP)
- Por Comunidad Autónoma (incluye solo a la población BIFAP de la Comunidad Autónoma correspondiente)
- Por Cupo (incluye solo a la población correspondiente al cupo de pacientes de atención primaria del médico colaborador)

La relación de acceso a estos servicios según el perfil de usuario, y el entorno de acceso, se resumen en la siguiente tabla:

	BIFAP Express (global)	BIFAP Express (CCAA colaboradoras)	BIFAP Express (cupo)
<b>AEMPS (función Administrador)</b>	SI	SI	SI
<b>AEMPS (resto de funciones)</b>	SI	SI	NO
<b>CCAA</b>	SI	SI	NO
<b>Colaboradores:</b>	SI	SI	SI
<b>Investigadores</b>	NO	NO	NO
<b>ENTORNO DE ACCESO</b>	Web de Servicios	Web de Servicios	Web de Servicios

#### **4.4.3 Servicios de acceso a herramientas para la realización de estudios**

En BIFAP se han desarrollado diferentes herramientas que facilitan la extracción y la explotación de la información de BIFAP para la realización de estudios de investigación. Permiten el acceso y análisis de la información anonimizada de pacientes individuales en BIFAP, de acuerdo con el análisis de los datos previsto en cada protocolo de investigación.

Posibilitan la extracción de la información, la revisión directa de los datos generados, o en la validación de la información sobre determinados diagnósticos. Se describen en detalle en el apartado 5.2.1.

Estos servicios son para uso exclusivo en los equipos sitios en la AEMPS. Además, se podrá autorizar el acceso remoto desde equipos sitios en las Administraciones sanitarias de



las CCAA colaboradoras para la realización de estudios concretos en las siguientes condiciones:

- Deberá ser solicitado por el investigador principal previo al inicio del estudio, y recibir la aprobación por el Comité Científico.
- El tratamiento de los datos mediante el uso de las herramientas se limita a los procedimientos y el tiempo necesarios para llevar a cabo el estudio.
- Además de las condiciones generales para el acceso de usuarios a las herramientas GIE, deberá contar con:
  - el visto bueno de la AEMPS que informará al respecto al Comité Asesor.
  - la conformidad de la Comunidad Autónoma correspondiente, mediante documento firmado por la persona responsable del control de acceso en su sede.

En el apartado 5 se describen los usuarios autorizados y las condiciones de acceso a las herramientas.

## **5 EXPLOTACIÓN DE BIFAP PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN**

### **5.1 APROBACIÓN DE PROTOCOLOS**

La base de datos BIFAP da apoyo a las actividades propias de la AEMPS y está accesible para la realización de estudios farmacoepidemiológicos por investigadores adscritos a organismos públicos y por médicos de atención primaria colaboradores del proyecto. Los investigadores deben primero registrarse en la web de Servicios de BIFAP, realizar la formación necesaria y enviar un protocolo de investigación que se somete a un procedimiento de evaluación y aprobación.

Los procedimientos de evaluación, aprobación, supervisión y seguimiento de los protocolos de investigación que se llevan a cabo con datos de BIFAP tienen como finalidad garantizar que los datos de salud contenidos en BIFAP son utilizados de forma segura para obtener, mediante estudios de investigación de calidad, conocimientos relevantes para mejorar la salud de la población.

#### **5.1.1 Información general sobre los investigadores y el estudio. Conflicto de intereses**

Previamente al envío del protocolo los investigadores deben registrarse en BIFAP: solo son efectivamente registrados aquellos investigadores que cumplen las condiciones establecidas que son las siguientes:

1. Titulado superior o post-grado en ciencias de la salud.
2. Trabajar o estudiar en una institución u organismo públicos de carácter sanitario, universitario o de investigación sanitaria. Los estudiantes pre-grado deberán contar como





investigador principal del estudio propuesto con un tutor que se haya dado previamente de alta como investigador.

3. Realizar estas funciones en el territorio español.

Una vez que el investigador tiene acceso a la plataforma de servicios BIFAP ha de llevar a cabo la formación necesaria sobre las características de BIFAP como fuente de información para que su solicitud de investigación sea considerada.

En el momento de presentación del protocolo de investigación, y junto al mismo, se debe enviar un documento detallando la información general del estudio que incluye:

1. Tipo de estudio
2. Identificación de todos los investigadores del proyecto, indicando cuál de ellos es el Investigador Principal (IP) que es el responsable final del estudio y también quien deberá firmar el documento Compromiso del Investigador (Ver apartado 5.1.4). Todas aquellas personas que pudieran tener acceso a los datos y/o contribuyan de alguna manera al proyecto son también incluidos.
3. Experiencia investigadora del equipo
4. Información que se necesita extraer de BIFAP: Información de la base de datos que será necesario extraer para el proyecto.
5. Declaración de conflicto de intereses de todos los miembros del equipo investigador.
6. Fuentes de financiación para el estudio, y si alguno de los investigadores ha recibido financiación en los últimos 2 años de alguna empresa que comercialice alguno de los fármacos estudiados en el proyecto presentado o cualquier otro conflicto de interés por parte de alguno de los investigadores.

### **5.1.2 Informe de viabilidad: necesidad de validación y tipos de datos que es necesario extraer para cada estudio.**

La persona responsable del estudio de la U.INV o de la U.AC de BIFAP, con el apoyo de la U.SINF, generará un informe de viabilidad para el Comité Científico sobre la realización del estudio en BIFAP. Este informe es un informe técnico que valorará las posibilidades de obtener los datos solicitados en la base de datos, la complejidad del estudio y el grado de participación del equipo BIFAP.

Con todos estos datos se emite una recomendación sobre si es posible realizar el estudio tal y como está planteado en el protocolo y, en ese caso, qué datos de BIFAP deben ser extraídos o procesados por los propios investigadores para la validación o para la definición de variables, en colaboración con el equipo BIFAP. Este informe será presentado en el Comité Científico.

### **5.1.3 Dictamen del Comité Científico**

El Comité Científico de BIFAP tiene como una de sus finalidades velar por la calidad científica y técnica de los proyectos realizados con la base de datos BIFAP.

En cada reunión, uno de los miembros del Comité es designado para realizar la evaluación de cada proyecto de investigación. Tras su deliberación, el Comité emitirá un dictamen sobre el proyecto de investigación presentado.

El Dictamen favorable del Comité Científico es necesario para llevar a cabo cualquier estudio de investigación en BIFAP.



El Comité Científico tiene en cuenta para emitir su dictamen:

1. La calidad científica y técnica del protocolo.
2. La factibilidad del proyecto en BIFAP
3. La relevancia en materia de salud pública.
4. La competencia de los investigadores y los medios disponibles para llevar a cabo el estudio.

El Dictamen tiene en cuenta el informe técnico de viabilidad que presente el Equipo BIFAP, y en particular si para la realización del estudio está justificado o no acceder a datos en BIFAP no normalizados, es decir, información que es añadida a los códigos de diagnósticos clínicos por el médico colaborador en la HCE como texto libre.

Para limitar la necesidad de uso de comentarios de texto libre, con cada nueva versión de la base de datos, durante el proceso de normalización (ver apartado 3.4.) se procede a la creación y mantenimiento de un Catálogo de Eventos (diagnósticos/síntomas/problemas de salud) diferentes, que son validados internamente por el equipo BIFAP y que se ponen al servicio de los investigadores.

#### **5.1.4 Compromisos generales del investigador principal**

Una vez que el Comité Científico de BIFAP emite un dictamen favorable para la realización de un estudio, el IP del mismo debe firmar el Compromiso del Investigador con BIFAP. La aceptación de las condiciones de este documento con la firma del mismo, su envío y posterior recepción en BIFAP, es condición indispensable para el acceso a cualquier dato de BIFAP.

Los investigadores sólo acceden a datos contenidos en aquellas variables y registros de pacientes que son necesarios para la realización del estudio propuesto. Esto queda reflejado en el protocolo del estudio, y avalado en el informe de viabilidad realizado por el equipo BIFAP y por el Dictamen del Comité Científico de BIFAP sobre el protocolo.

El compromiso del investigador es básicamente un acuerdo entre la AEMPS como gestor y cedente de datos y el IP como receptor de los mismos, por el que este último adquiere una serie de compromisos con BIFAP, y por tanto con la AEMPS. El investigador principal (IP) será el responsable de que todo el equipo investigador conozca el documento de compromiso, lo acepte y se cumpla.

Con la firma del citado documento, el IP actuará como el garante de la integridad total del trabajo, desde su comienzo hasta ser publicado y adquiere los siguientes compromisos:

- Respecto al uso de los datos y a la exclusividad, se compromete a) a que los datos se utilicen única y exclusivamente para ese estudio; b) a que los ficheros resultado de la validación de casos o de cualquier otro algoritmo o procedimiento desarrollado para el estudio que pudiera contribuir a aumentar la calidad de los datos extraídos de BIFAP, permanezcan accesibles en BIFAP sin perjuicio de que el investigador sea el autor del algoritmo.
- Y al mismo tiempo acepta que, a) BIFAP se reserve el derecho a analizar y ceder a otros investigadores autorizados o a hacer público, el conjunto de datos extraídos de la base de datos a partir del protocolo de investigación y b) un periodo de uso exclusivo de uso de los datos de 2 años a contar a partir de la entrega del conjunto de datos de datos para el análisis. Este periodo de uso exclusivo no se aplicará a datos que ya fuesen públicos antes



de la aprobación del protocolo o a la comunicación de datos que, a criterio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tengan implicación en las actuaciones de farmacovigilancia.

- Se compromete a poner en marcha todas las medidas necesarias para que no se lleve a cabo un uso no autorizado o inadecuado de los datos.
- Se compromete a solicitar la clasificación de este estudio en el registro de estudios posautorización de la AEMPS. Y en el caso de ser médico asistencial deberá comprobar si su gerencia le exige la comunicación de la realización de un estudio de investigación y cumplir con dicho requisito (de acuerdo con lo estipulado en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano)
- Se compromete notificar a BIFAP las publicaciones que se generen con motivo de este proyecto incluyendo la siguiente declaración: “Los datos para la realización de este son parte de la base de datos BIFAP gestionada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Los resultados, discusión y conclusiones de este estudio son los considerados por los autores únicamente y no representan en ningún modo la posición de la AEMPS respecto a este tema”.

### **5.1.5 Compromisos específicos para investigadores que acceden a las herramientas de GIE de BIFAP**

Estos compromisos aplican a aquellos investigadores que acceden directamente a las herramientas de GIE de BIFAP que se detallan en el apartado 5.2.1 y que pueden incluir acceso a información no normalizada de la HCE.

Todos los miembros del equipo investigador que accedan a estas herramientas deberán firmar un documento específico de confidencialidad y de aceptación de las condiciones de acceso y uso de la información. Este requisito es aplicable tanto a los miembros de los equipos de investigadores que acceden a las herramientas de BIFAP en los equipos sitios en la AEMPS como a los que han sido autorizados al acceso remoto desde equipos sitios en las Administraciones sanitarias de las CCAA colaboradoras.

## **5.2 EJECUCIÓN DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN**

La realización de los estudios epidemiológicos en BIFAP incluye 2 etapas diferenciadas:

1. **Generación del fichero de datos:** Incluye los procedimientos relacionados con la generación de un fichero de datos de acuerdo con las especificaciones detalladas en el protocolo de estudio. Para ello puede requerirse, según las características del protocolo y del equipo investigador, la participación del investigador, tras una formación previa específica.

Para la generación del fichero de datos, BIFAP dispone de diversas herramientas informáticas que permiten la generación, extracción y revisión de la información (ver apartado 5.2.1) de acuerdo con las especificaciones del protocolo. En los casos concretos en los que estas herramientas sean insuficientes, el equipo BIFAP puede realizar la extracción de la información mediante programación directa contra la base de datos.

Como resultado, se obtienen ficheros de datos de pacientes.



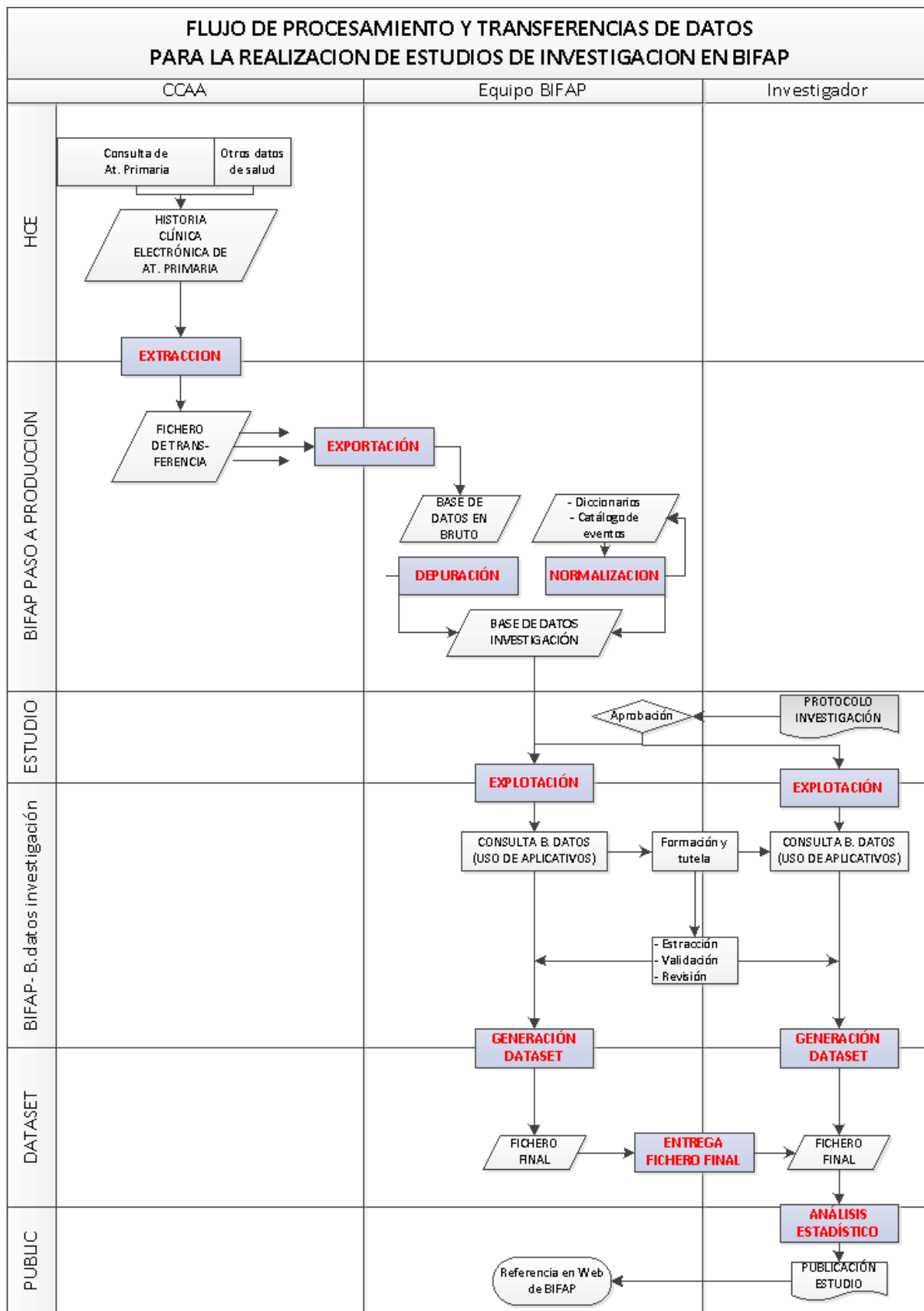
Dependiendo de los requerimientos del protocolo se pueden generar también informes de resultados. El Fichero de Datos final (DataSet) constituye el producto final para que el investigador lleve a cabo el análisis estadístico (ver apartado 5.2.1.).

2. **Análisis estadístico de la información del fichero de datos** según las especificaciones del plan de análisis de la información. Este análisis es responsabilidad del equipo investigador.

La ejecución de los estudios implica, por tanto:

1. El **procesamiento** de datos de BIFAP con el fin de generar el o los ficheros de datos necesarios para el análisis estadístico, así como el propio análisis estadístico. Todo ello en el contexto de un estudio de investigación, fin último de la explotación de BIFAP
2. La **transferencia** de datos al equipo investigador que debe acceder a los mismos, cuando éste es ajeno al equipo BIFAP.

Todos los procesos que requieren un tratamiento o procesamiento de los datos de BIFAP así como las transferencias que se realizan a los diferentes usuarios, se resumen en el siguiente esquema:





### **5.2.1 Descripción de las herramientas para la realización de estudios y de la información generada.**

Las herramientas disponibles en BIFAP se clasifican en: herramientas de explotación BIFAP; herramientas para la realización de diseños epidemiológicos específicos, y funcionalidades adicionales comunes.

Las herramientas de explotación de BIFAP se caracterizan por su alta flexibilidad que permite la generación de ficheros de datos adaptados a los requerimientos del protocolo y por requerir un alto nivel de conocimiento metodológico específico en farmacoepidemiología y específicamente en bases de datos de HCE de atención primaria. En la actualidad se dispone de 3 aplicativos diferenciados:

1. **Filtro de historias clínicas (FHC):** Permite seleccionar un grupo de pacientes en función de unas características determinadas de inclusión/exclusión determinadas (Cohorte). Dicha cohorte de pacientes puede ser seguida hasta la aparición del evento de interés - ya sea un evento clínico o de uso de fármacos- permitiendo el cálculo de su incidencia en la cohorte y la generación de ficheros de datos de los casos para su utilización en el contexto de estudios de epidemiológicos analíticos.
2. **Generador de variables (GV):** Permite obtener, para un grupo determinado de pacientes, una relación de variables relacionadas con diagnósticos, exposición a fármacos o datos generales y que son calculadas en función de parámetros y criterios definidos por el usuario. Esta información se utilizará posteriormente para la generación de un fichero de datos para el análisis estadístico de la información.
3. **Visualizador de historias clínicas (VHC).** El visualizador permite la revisión de la información anonimizada contenida en la historia clínica del paciente. Permite mostrar la información disponible en la HCE del paciente ordenada cronológicamente. Dicha información visualizada puede ser filtrada de acuerdo con los criterios requeridos por el protocolo de cada estudio.

Las tres herramientas descritas permiten seleccionar grupos de registros de pacientes, crear nuevas variables, o visualizar la información en base a la información existente en cualquier tipo de campo de información del modelo de datos de BIFAP.

Las herramientas para la realización de estudios epidemiológicos incluyen procedimientos estandarizados para la realización de diferentes diseños epidemiológicos específicos. En la actualidad están implementados: herramienta de estudio caso-control y una herramienta para el cálculo de la incidencia de eventos adversos a fármacos.

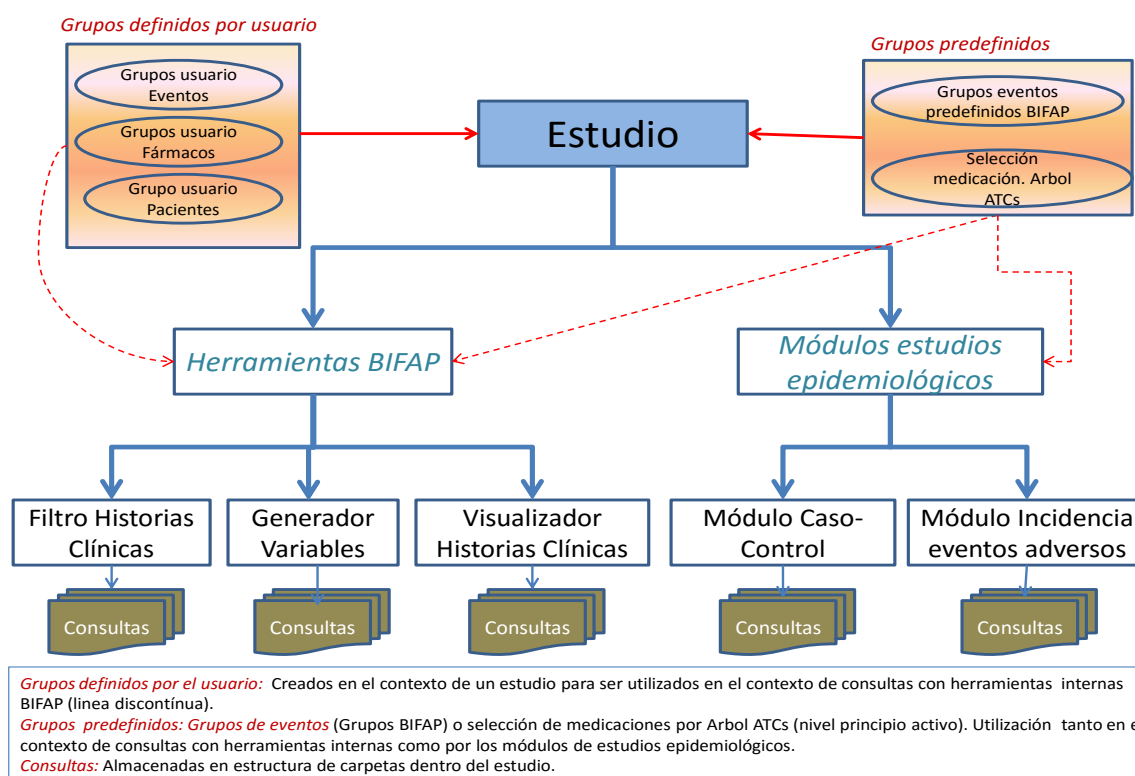
Las funcionalidades adicionales comunes incluyen procedimientos de soporte para las diferentes herramientas de BIFAP y hacen referencia a:

1. **Gestión de grupos de edad.**
2. **Gestión de subgrupos de pacientes:** Almacena y gestiona la información sobre subgrupos de pacientes de interés para su utilización por los distintos aplicativos (FHC/GV/VHC) en función de las necesidades del estudio.
3. **Identificación de eventos clínicos y/o fármacos de interés** de alguno de los siguientes tipos:
  - Grupos predefinidos BIFAP (Catálogo de eventos): Eventos clínicos predefinidos y validados por el equipo BIFAP, ya normalizados y que pueden ser utilizados en el

contexto de los estudios epidemiológicos por los investigadores (ver apartado 3.4.2.). Los investigadores disponen de la información necesaria sobre la definición de estos eventos catalogados y su validación, que les permite decidir sobre su elección y aplicabilidad para un estudio de investigación concreto.

- **Grupos de usuario:** Eventos definidos por el usuario a través de un conjunto de reglas. El resultado es la creación de nuevas variables con eventos clínicos de interés específicos de ese estudio. Permiten explorar la información existente en cualquier tipo de campo de información del modelo de datos de BIFAP.

Los diferentes aplicativos se gestionan integralmente en torno al estudio (GIE, Gestión Integral de Estudios) a través de una aplicación Web desarrollada con tecnología J2EE que integra todos los procedimientos informáticos relacionados con la extracción de la información y generación del fichero de datos para su análisis. Para facilitar la gestión de ficheros y su almacenamiento de las diferentes consultas de un estudio, el aplicativo se estructura en Estudios/Carpetas. El modelo de gestión del GIE se resume en la figura siguiente.



En general, los herramientas, utilizados en el contexto de un estudio de investigación concreto, pueden generar tres tipos de información:

- Información que contiene solamente datos agregados de pacientes.
- Información con datos de registros individuales de pacientes y que incluyen solamente variables con información normalizada.



- Información con datos de registros individuales de pacientes y que incluyen tanto variables con información normalizada como información en texto libre.

Los resultados de las consultas realizadas a la base de datos de investigación BIFAP mediante los aplicativos disponibles tienen distintos formatos y finalidades:

- **Informes de Resultados**: Datos agregados por edad, sexo y tiempo de seguimiento, con información descriptiva sobre la población en estudio, incluyendo medidas de frecuencia de los eventos de interés. Tienen como finalidad la realización del análisis estadístico de los resultados del estudio. Se encuentran en formato Excel o PDF.
- **Ficheros de datos de pacientes del estudio**: Fichero o ficheros para el análisis estadístico, que incluye solo variables de datos con información normalizada de la población de pacientes de un estudio y cuya finalidad es la realización del análisis estadístico de los resultados del estudio (DataSet).

Además, dependiendo del diseño y características del estudio en determinados estudios se generan diferentes consultas y ficheros de datos, cuya finalidad es la revisión y validación de la información, y que pueden no formar parte de los datos que se requieren para los resultados finales del estudio. Estos pueden incluir tanto variables con información normalizada como variables con información no normalizada.

Los resultados de las consultas de la herramienta VHC se visualizan en la propia herramienta VHC. Los ficheros de datos de pacientes se encuentran disponibles en formato TXT o Excel.

### **5.2.2 Condiciones de utilización de las herramientas de GIE**

El procedimiento de control de acceso (permisos) a los datos de BIFAP en el contexto de la realización de los estudios de investigación se sirve de los diferentes perfiles de usuarios así como de las funciones que estos desarrollan en cada momento.

Los funciones (ver apartado 4.2.) que permiten el acceso a las herramientas de GIE son:

1. Usuario de herramientas de GIE (Gestión Integral de Estudios):
2. Administrador:

Los entornos de acceso a las herramientas de GIE son:

1. Acceso en los equipos sitos en la AEMPS:
2. Acceso remoto en equipos sitos en las Administraciones sanitarias de las CCAA colaboradoras.

En el caso de que el perfil de usuario al que se otorga acceso a las herramientas sea diferente a AEMPS (ver apartado 4.1.), la utilización de las herramientas implica además una transferencia de información de BIFAP desde la AEMPS a los investigadores externos, y puesto que el tipo de información obtenida puede incluir datos individuales de pacientes anonimizados con información en texto libre, se establecen requisitos adicionales.

Los siguientes son las condiciones para la utilización de las herramientas de BIFAP por cualquier perfil de usuario:

- El usuario debe disponer de un permiso adicional de acceso a las herramientas donde se detallará a qué herramientas desea acceder y con qué fin, que se solicitará a la U.SINF.





- El acceso a las herramientas es solamente en el entorno (direcciones IP-Internet Protocol-) de los equipos informáticos en la sede de la AEMPS o, en caso de acceso remoto autorizado, de la sede de las Administraciones públicas de las CCAA colaboradoras.
- Se monitoriza toda la actividad realizada por los usuarios que accedan a las herramientas de GIE, mediante la generación de Informes de programación: con cada fichero de salida el aplicativo lleva un informe sobre la actividad realizada por el usuario, con el fin de realizar un seguimiento y posibilitar la trazabilidad de las consultas realizadas en BIFAP con las herramientas.
- Desde las herramientas no es posible acceder al seudónimo de la variable de localización geográfica del cupo de atención primaria, que fue pseudonimizada en la fase de depuración de la base de datos.

Las siguientes son condiciones específicas para la utilización de las herramientas de GIE por perfiles de usuario diferentes a AEMPS:

- Es necesaria la firma de un documento específico sobre las condiciones de uso y el mantenimiento de la confidencialidad para acceso a las herramientas que se requieran para la extracción, revisión y validación de la información, de acuerdo con el protocolo del estudio (ver apartado 5.1.5).
- El uso de las herramientas es tutelado por la persona de la U.INV de BIFAP asignada al estudio concreto.

En los casos en los que, por ser insuficientes las herramientas de GIE existentes, se extrae información de BIFAP mediante programación directa contra la base de datos, el acceso a BIFAP se lleva a cabo exclusivamente en la AEMPS por el responsable de la U.SINF de BIFAP.

### **5.2.3 Condiciones de transferencia de los ficheros de datos.**

Los ficheros de datos son generados a partir de las herramientas por el equipo BIFAP y/o por los propios investigadores como Usuarios de Herramientas de GIE.

Si la transferencia a los investigadores de los ficheros de datos necesarios para el análisis estadístico de un estudio no se ha producido en la fase previa de generación del fichero de datos (acceso y consulta de las herramientas), el equipo BIFAP los pondrá a disposición de los investigadores en las siguientes condiciones, dependiendo del tipo de información que contengan:

- Informes de datos agregados de pacientes (informes de resultados): Es necesario que el investigador sea usuario de BIFAP con función “investigador activo”. Los informes se entregan al investigador en mano, por correo electrónico encriptado, o accesibles desde un servidor en formato seguro SFTP.
- Registros individuales de pacientes solo con información normalizada (DataSet final): Es necesario que el investigador sea usuario de BIFAP con función “investigador activo”. Los ficheros se entregan al investigador en mano, o se ponen a su disposición desde un servidor en formato seguro SFTP.



Aun siendo variables normalizadas, las fechas de nacimiento y de defunción, que pueden servir como origen de una re-identificación indirecta de personas, se realiza una agregación de los datos, de modo que la fecha exacta no es accesible a los investigadores en los ficheros de datos de que contienen registros individuales de pacientes. Tampoco está disponible en los Data Set la Comunidad Autónoma en la que se han registrado los datos del paciente.

- Registros individuales de pacientes que incluyen información en texto libre: Es necesario que además de ser un “investigador activo”, esté habilitado como “usuario de herramientas de GIE” desde los equipos sitos en la AEMPS o, en caso de acceso remoto autorizado, en equipos informáticos en la sede de las Administraciones públicas de las CCAA colaboradoras. El personal del equipo investigador firma un documento específico de confidencialidad para acceso a las consultas y a los ficheros correspondientes (ver apartado 5.1.5).

En todos los casos los investigadores deben tener en cuenta las condiciones estipuladas en los compromisos firmados antes del inicio de la ejecución del estudio (ver apartado 5.1.4).



#### **5.2.4 Gestión de situaciones excepcionales no previstas en el presente documento**

Determinadas situaciones en relación con proyectos de investigación concretos pueden implicar tratamientos de los datos de BIFAP o transferencias de los mismos a terceros no previstas en el presente documento.

Así, un protocolo puede requerir validación de datos de la HCE de pacientes concretos por parte del médico colaborador. En estos casos es necesaria la autorización de cada Comunidad Autónoma colaboradora para que identifique a los médicos participantes, que a su vez deberán aceptar recabar la información de los pacientes respectivos.

En casos como el referido o en otras situaciones no previstas en el presente documento, las condiciones de acceso y transferencia de información de BIFAP para ese estudio concreto deberán:

- Ser autorizadas por el/la Director/a de la AEMPS, previo informe de la Dirección del Programa BIFAP (Jefe División Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia).
- Recibir el visto bueno del Comité Asesor de BIFAP.
- Disponer de Informe favorable para ello del Comité Científico de BIFAP.

Además, en aquellos casos en los que la AEMPS lo considere necesario, se podrá solicitar asesoramiento a la Agencia Española de Protección de Datos.

En el caso de que existan discrepancias entre los investigadores y la AEMPS en la interpretación de los Compromisos del investigador o en cualquier otra de las condiciones de acceso estipuladas en el presente documento, la Dirección de la AEMPS tomará una decisión al respecto tras consulta al Comité Asesor de BIFAP.

### **5.3 DISEMINACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO**

A efectos de transparencia BIFAP publicará en su página web los estudios aprobados por el Comité Científico, así como el nombre del IP. También se publican en la web de BIFAP todas las publicaciones tras notificación de la misma por los investigadores y que se hayan llevado a cabo con los datos de la base de datos. En todo caso, la responsabilidad científica de esas publicaciones corresponde a los autores de las mismas.

### **5.4 RESUMEN DE LOS PROCEDIMIENTOS DESTINADOS A GARANTIZAR LA ANONIMIZACIÓN DE LOS DATOS EN LA EXPLOTACIÓN DE BIFAP**

#### **5.4.1 Eliminación/Reducción de variables**

Los investigadores son los usuarios finales de BIFAP, cuyo fin es precisamente la realización de estudios de investigación farmacoepidemiológica, por lo que las condiciones de acceso están orientadas a esa finalidad, de modo que:

- Los investigadores sólo acceden a datos contenidos en aquellas variables y registros de pacientes que son necesarios para la realización del estudio propuesto. Esto queda



reflejado en el protocolo del estudio, y avalado en el informe de viabilidad realizado por el equipo BIFAP y por el Dictamen del Comité Científico de BIFAP sobre el protocolo.

- Determinadas variables que pueden contener datos de identificación indirecta, como la fecha de nacimiento o defunción, son sometidas a agregación de los datos, de modo que la fecha exacta no es accesible a los investigadores en los ficheros de datos en los que realizan el análisis estadístico del estudio, teniendo en cuenta que se asegure la calidad de los resultados del estudio. La variable de localización geográfica (incluida la identificación de la Comunidad Autónoma de origen) del cupo de atención primaria es excluida de los datos disponibles para los investigadores.

#### **5.4.2 Reducción de los riesgos residuales de re-identificación**

Al igual que durante el proceso de generación de la base de datos de investigación de BIFAP, en la explotación de los datos, también la información no normalizada en texto libre introducida por el médico se reconoce como la fuente potencial más importante de datos sensibles a la privacidad de las personas.

Con el fin de minimizar el riesgo residual de re-identificación de los pacientes, se llevan a cabo en esta etapa los siguientes procedimientos:

- Todos los accesos y tratamiento de datos en BIFAP en los que se requiere acceder a información no normalizada de la HCE, se llevan a cabo en los equipos sitos en la sede de la AEMPS o, tras autorización para determinados estudios, mediante acceso remoto en equipos sitos en las Administraciones públicas de las CCAA colaboradoras.
- El responsable de la U.SINF monitoriza toda la actividad realizada por los usuarios que accedan información no normalizada y el acceso a las herramientas de explotación de BIFAP por investigadores externos es tutelada por el equipo BIFAP.
- El uso del Catálogo de Eventos para la ejecución de los estudios reduce la necesidad de acceso a información no normalizada.

#### **5.4.3 Definición de objetivos y finalidad de la información anonimizada**

BIFAP es una base de datos de uso restringido a los usuarios de que administran y mantienen la base de datos, y realizan estudios de investigación (AEMPS), así como a investigadores externos del ámbito público de la investigación sanitaria en España. BIFAP tiene como finalidad la realización de estudios farmacoepidemiológicos orientados fundamentalmente a la evaluación de la efectividad y seguridad de los medicamentos. Con el fin de garantizar que los datos de BIFAP sirven exclusivamente a este fin, se llevan a cabo los siguientes procedimientos:

- Los investigadores deben registrarse en la web de servicios del Programa BIFAP y recibir la formación y la información necesaria para la realización de estudios con BIFAP.
- Proceso de aprobación de los protocolos de los estudios que incluye la evaluación de los mismos por un Comité Científico.
- Firma por los investigadores de compromisos sobre mantenimiento de la confidencialidad de la información, y de utilización de los datos exclusivamente para los fines de investigación previstos.



- Diseminación de los resultados de los estudios de investigación que se realizan con BIFAP.

#### **5.4.4 Segregación de la información**

Los investigadores con estudios activos en BIFAP son los destinatarios de la transferencia de información de BIFAP, en forma de ficheros de datos de pacientes obtenidos mediante consultas a las herramientas diseñadas para este fin. La explotación de los datos por los investigadores se produce en las siguientes condiciones:

- Los investigadores se comprometen a la utilización de los datos obtenidos de BIFAP en las condiciones que se establecen en los documentos de compromisos del investigador.
- Los ficheros de datos (Dataset) se ponen a disposición de los investigadores, y son el instrumento para la realización del estudio de investigación propuesto. El investigador, a partir de la obtención del Dataset final, no accede ya a consultar los datos de BIFAP, y realiza el análisis del Dataset, que solo contiene información normalizada, en su propio entorno.
- Los Dataset a disposición de los investigadores son datos anonimizados, y todas las variables incluyen información normalizada, de acuerdo con los procedimientos detallados a lo largo de este documento



## **6 ACTUALIZACIÓN Y REVISIONES DE ESTE DOCUMENTO**

Con el fin de adaptarse a los avances tecnológicos, aumentar la eficiencia y la calidad de los estudios de investigación con BIFAP y adaptarse a la normativa vigente en materia de protección de datos, la AEMPS revisará anualmente la necesidad de actualizar el documento, teniendo en cuenta al menos modificaciones relativas a lo siguiente:

- Cambios en la normativa vigente, en particular la relacionada con la protección de datos personales.
- Propuestas del Comité Asesor de BIFAP.
- Recomendaciones derivadas de la colaboración internacional en materia de protección de los datos personales en bases de datos sanitarias, en particular, las basadas en la HCE.
- Incorporación a BIFAP de otras fuentes de datos diferentes a la HCE de Atención Primaria.
- Cambios en los procedimientos de gestión de los datos de BIFAP que afecten al contenido del documento.