



PROYECTO BIFAP

BASE DE DATOS PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOEPIDEMIOLÓGICA EN ATENCIÓN PRIMARIA

DOSIER

Autores:

Francisco J. de Abajo Iglesias^{1,3}, *farmacólogo*
Luis Alberto García Rodríguez^{2,3}, *farmacoepidemiólogo*
Miguel Gil García³, *epidemiólogo*
Julia Timoner Aguilera³, *médico de atención primaria*
Veronica Bryant Cerezo³, *enfermera*

¹ División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Agencia Española del Medicamento

² Centro Español de Investigación Farmacoepidemiológica

³ Proyecto BIFAP

ÍNDICE

Página

RESUMEN	3
1. INTRODUCCIÓN	5
2. ATENCIÓN PRIMARIA Y FARMACOEPIDEMIOLOGÍA	5
3. BASES DE DATOS SANITARIAS INFORMATIZADAS Y SU USO PARA ESTUDIOS FARMACOEPIDEMIOLÓGICOS	6
3.1. Aplicaciones de las bases de datos informatizadas en investigación farmacoepidemiológica	6
3.2. <i>General Practice Research Database</i>	6
4. EL PROYECTO BIFAP	7
4.1. Definición y elementos organizativos del Proyecto BIFAP	7
4.2. Justificación del Proyecto BIFAP	8
4.3. Etapas de la fase piloto de BIFAP y objetivos de cada etapa	9
4.4. Financiación	10
4.5. Información a incluir en BIFAP	10
4.6. Compromisos de los médicos participantes	11
4.7. Compromisos de la organización del Proyecto BIFAP	11
4.8. Titularidad y aspectos legales de la base de datos BIFAP	12
4.9. Ámbito del Proyecto BIFAP	12
4.10. Decisión de participar y requisitos que deben cumplir los médicos colaboradores	13
4.11. Pacientes a incluir en BIFAP	13
4.12. Aspectos técnicos del Proyecto BIFAP	13
4.12.1. Códigos de morbilidad, intervenciones y prescripciones	13
4.12.2. Programas informáticos	13
4.12.3. Registro y exportación de los datos	14
4.12.4. Control de calidad de la información	14
4.12.5. Validación de los datos	15
4.13. Viabilidad de BIFAP	15

ANEXOS

ANEXO 1. EJEMPLOS DE ESTUDIOS FARMACOEPIDEMIOLÓGICOS REALIZADOS CON LA <i>GENERAL PRACTICE RESEARCH DATABASE</i>	16
ANEXO 2. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ CIENTÍFICO DEL PROYECTO BIFAP	17
ANEXO 3. ESQUEMA DE CONFIDENCIALIDAD Y TRATAMIENTO INFORMÁTICO DE LOS DATOS EN EL PROYECTO BIFAP	20
I. ESQUEMA DE USUARIOS Y CONJUNTOS DE DATOS	
II. NIVELES DE DATOS	
III. DESCRIPCIÓN DE LOS DATOS	
IV. ANONIMIZACIÓN DE LOS DATOS Y MANTENIMIENTO DE LA CONFIDENCIALIDAD EN EL PROYECTO BIFAP	

RESUMEN

El objetivo del Proyecto BIFAP («Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria») consiste en la creación de una base de datos informatizada que contenga información procedente de las consultas de médicos de atención primaria que ejerzan dentro del sistema público.

En el momento actual la base de datos BIFAP es de tipo integral, tiene titularidad pública y se destina a la realización de estudios epidemiológicos analíticos, especialmente en el terreno de la farmacoepidemiología y la farmacovigilancia.

La justificación de BIFAP deriva de la eficiencia para realizar estudios de farmacoepidemiología que han mostrado otras bases de datos informatizadas, especialmente la base de datos británica llamada *General Practice Research Database (GPRD)*, modelo en el que se inspira el Proyecto BIFAP

Crear en España una base de datos farmacoepidemiológica integral es decir, que contenga al mismo tiempo los datos de exposición a medicamentos y los datos relativos a desenlaces clínicos importantes, persigue los siguientes objetivos fundamentales: disponer de una herramienta de investigación que permita realizar estudios para conocer mejor la seguridad y la efectividad de los medicamentos en nuestro medio, tomar decisiones en un periodo de tiempo más en consonancia con lo que es deseable en farmacovigilancia, y, en algún caso, comparar la información de BIFAP con la que venga de otros países y la que proporcionen otras fuentes.

Los médicos que vayan a colaborar aportando información a BIFAP deben tener estabilidad en su puesto de trabajo, y deben registrar, como mínimo, en torno a un 90% de la información requerida, que además de la información demográfica básica de los pacientes comprende la información clínica relevante (diagnósticos y acontecimientos importantes, incluidos ingresos y motivos de derivación a especialistas) y la información detallada sobre prescripciones (y repetición de las prescripciones), que siempre han de corresponder al menos a una indicación. La información exportada será tratada con total confidencialidad, la identidad de los pacientes no será incluida en BIFAP, y los pacientes no serán identificables a partir de la información de BIFAP, salvo por sus propios médicos.

Se han evaluado los programas de consulta de atención primaria más extendidos en España para ver si la información que permiten registrar comprende la que se pretende incluir en BIFAP. En el momento actual el *modulo* desarrollado es para OMI-AP implantado en 10 comunidades autónomas.

La información será recibida en el Centro de Proceso de Datos (CPD) de BIFAP, que se encuentra en la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), Madrid.

La fase piloto del Proyecto BIFAP se desarrolló a lo largo del periodo 2000–2003 y tuvo como objetivos dotar al CPD de los recursos básicos, obtener la colaboración de al menos trescientos médicos que facilitaron periódicamente la información requerida, establece los estándares de calidad de la información, evaluar el control de calidad de la información recibida en el CPD, e iniciar estudios de validación de la información de BIFAP.

1. INTRODUCCIÓN

Es bien conocido que el perfil de eficacia y seguridad de un medicamento no se ha completado cuando concluyen los estudios previos a su comercialización y se autoriza su uso a mayor escala. La información de que se dispone en ese momento resulta bastante fiable en lo que se refiere al perfil de actividad del medicamento y a su eficacia para las indicaciones en las que se ha ensayado y en las poblaciones estudiadas, pero es bastante más limitada en cuanto a otras posibles utilidades, o en cuanto al conocimiento de sus efectos adversos poco frecuentes o raros.

La *farmacoepidemiología* estudia los medicamentos como factor determinante de la salud en las poblaciones, aplicando el método y el razonamiento epidemiológico. Su principal objetivo es la evaluación del impacto que los medicamentos ejercen sobre el nivel general de morbilidad y mortalidad, y su campo abarca el estudio tanto de los efectos beneficiosos como de los efectos adversos de los medicamentos. En definitiva, la *farmacoepidemiología* contribuye a estudiar el comportamiento de los medicamentos en la práctica habitual, sin las restricciones en cuanto al número y a las características de las personas expuestas que impone la metodología de los ensayos clínicos.

La más importante aportación de la *farmacoepidemiología* al progreso del conocimiento científico se ha producido, sin duda alguna, en el campo de la seguridad de los fármacos o *farmacovigilancia*. Se puede definir la *farmacovigilancia* como el conjunto de actividades de salud pública dedicadas a la detección de posibles efectos adversos de los medicamentos, a la evaluación de su imputabilidad a éstos, a conocer el impacto del riesgo en la población y, finalmente, a la toma de decisiones lo mejor fundamentadas que sea posible, con el fin de evitar o minimizar el daño que puedan causar aquéllos.

2. ATENCIÓN PRIMARIA Y FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

En el sistema sanitario público español, la *atención primaria de salud* (abreviadamente, *atención primaria*) es el nivel asistencial en el que se centra la asistencia médica en la mayor parte de las ocasiones, el contacto inicial habitual del paciente con el sistema, el lugar en el cual se solucionan y se priorizan infinidad de problemas de salud y se realizan actividades preventivas. El médico de atención primaria va a ser el encargado de decidir en muchos casos el acceso del paciente a otros niveles de la asistencia, que normalmente van a facilitar el retorno de la información clínica fundamental de cada caso, incluidos todos los diagnósticos y todas las prescripciones y recomendaciones terapéuticas realizadas por especialistas o derivadas de ingresos.

Por otra parte, la atención primaria es el nivel asistencial en el que se extienden la mayor parte de las prescripciones, próxima al 90% del total, aun cuando una parte de éstas puede tener su origen en otros niveles de la asistencia sanitaria.

En virtud de la información que le llega de otros profesionales del sistema público y la que obtiene directamente, el médico de atención primaria es, en nuestro país, el profesional sanitario que tiene más a su alcance poder llegar a conocer toda la información clínica de interés sobre el paciente (prescripciones, indicaciones,

diagnósticos, síntomas y signos, intervenciones, acontecimientos inesperados, fallecimientos, etc.). Así pues, y aun admitiendo la existencia de distintos factores que pueden ir en detrimento de la recepción de información o de la calidad de la información recibida, la posición de partida del médico de atención primaria dentro del sistema sanitario va a seguir siendo privilegiada. Esta posición “central” de la atención primaria es lo que va a permitirle al médico de este nivel tener a su disposición la mayor parte de la información clínica relevante de una parte considerable de los pacientes que estén adscritos a él. *En definitiva, es lógico considerar a la atención primaria en España como un lugar muy adecuado para recoger información destinada a realizar estudios de farmacoepidemiología.*

3. BASES DE DATOS SANITARIAS INFORMATIZADAS Y SU USO PARA ESTUDIOS FARMACOEPIDEMIOLÓGICOS

Para realizar estudios epidemiológicos, el trabajo de campo que exigen los métodos tradicionales de recogida de datos suele consumir una gran cantidad de *recursos* materiales y humanos, además de requerir mucho *tiempo* (normalmente años). Por el contrario, los estudios que utilizan información almacenada en bases de datos sanitarias informatizadas, consiguen reducir enormemente el tiempo y los recursos necesarios para obtener resultados.

La *eficiencia* constituye, pues, una de las ventajas obvias de las bases de datos informatizadas como herramientas de investigación epidemiológica.

En farmacovigilancia, el *factor tiempo* resulta especialmente importante. En numerosas ocasiones, dada la gravedad de los presuntos efectos adversos de los medicamentos, no es posible realizar, por motivos de premura, estudios formales que permitan tomar decisiones reguladoras suficientemente consistentes desde un punto de vista científico, y lo que se toman son, más bien, decisiones que pretenden salvaguardar los intereses públicos generales aunque no se haya podido estimar bien el riesgo. En este tipo de situaciones, las bases de datos informatizadas pueden constituir una fuente de información de un valor incalculable.

Aplicaciones de las bases de datos informatizadas en investigación farmacoepidemiológica

Las dos áreas fundamentales en las que se ha aplicado este tipo de bases de datos son las siguientes:

1) Para *complementar las actividades de farmacovigilancia*. Los sistemas de farmacovigilancia basados en la notificación espontánea de sospecha de reacciones adversas generan «señales de alerta». Gran parte de estas señales se pueden cuantificar a través de estudios realizados con información contenida en bases de datos sanitarias informatizadas.

2) Para *evaluar la efectividad* de los medicamentos, frente a la eficacia, que suele estar bien documentada gracias a la realización de ensayos clínicos.

General Practice Research Database

Esta base de datos, abreviadamente *GPRD*, se creó en Gran Bretaña a finales de los ochenta con la finalidad de generar datos útiles en investigación biomédica, y se puede considerar como la mayor base de datos de tipo integral con información anónima de pacientes. Su creación fue consecuencia de la iniciativa de una compañía privada, *VAMP* (siglas que corresponden a *Value Added Medical Products*). En 1987, se creó la base de datos de investigación que recibió este mismo nombre. En 1994, la base de datos fue donada al Departamento de Salud británico, con la condición de que fuera destinada a investigaciones de carácter no lucrativo y de interés público en el campo de la salud. En 1994, se creó el *Scientific and Ethical Advisory Board*, que es el comité encargado de evaluar los protocolos de investigación de los estudios que se pretende realizar con datos contenidos en la *GPRD* desde un punto de vista científico y ético. Desde octubre de 1999, las riendas de la *GPRD* han pasado a la *Medicines Control Agency (MCA)*, que es el equivalente británico de la Agencia Española del Medicamento.

La importancia de la *GPRD* como fuente de información radica en su base poblacional, en su gran tamaño y en que posee registros completos de salud con abundante información bien validada, correspondiente a un largo periodo de tiempo, y agregada de forma prospectiva.

En la página web de la *GPRD* (<http://www.gprd.com>) se explica su uso como herramienta de investigación, y se facilitan las referencias de los estudios que se han podido realizar gracias a la información almacenada en esta base de datos.

4. EL PROYECTO BIFAP

4.1. Definición y elementos organizativos del Proyecto BIFAP

El Proyecto BIFAP («Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria») es un estudio a través del cual se evalúa si es viable el establecimiento en España de una *base de datos informatizada* de tipo *integral* que contenga información facilitada voluntariamente por médicos de *atención primaria*, y que pueda erigirse a medio o largo plazo en una *nueva fuente de información* que satisfaga los requisitos de *eficiencia* que actualmente se estiman convenientes para poder realizar estudios de farmacoepidemiología y farmacovigilancia. A tal efecto, se crea en la AEMPS una base de datos con *información recogida prospectivamente* por *médicos de atención primaria* del Sistema Nacional de Salud que utilicen rutinariamente *sistemas informáticos* en sus consultas para registrar los datos de sus pacientes.

Los *investigadores principales* que dirigen el proyecto son el Dr. Francisco J. de Abajo Iglesias, Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española del Medicamento, el Dr. Luis Alberto García Rodríguez, Director de la Fundación CEIFE, y el Dr. Miguel Gil García como coordinador del equipo BIFAP. Junto con los anteriores, participan como colaboradores científicos del Proyecto BIFAP un médico de atención primaria, Julia Timoner Aguilera, una enfermera, Verónica Bryant Cerezo y tres informáticos, Pedro Alegre Canseco, Arturo Álvarez Gutiérrez y Jacobo Alonso Jimeno.

El *Centro de Proceso de Datos* (CPD) de BIFAP está localizado en dependencias de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, AEMPS. (C/ Campezo 1, edificio 8. Madrid 28022)

Se cuenta para este proyecto con el *apoyo de las principales sociedades médicas españolas de atención primaria*: la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC), la Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (SEMERGÉN), y la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPAP).

Para realizar el seguimiento del Proyecto BIFAP se ha constituido un *Comité Científico* (Anexo 2) en el que están representadas la Agencia Española del Medicamento, el Centro Español de Investigación Farmacoepidemiológica y las sociedades mencionadas, y que cuenta también con la participación de médicos con experiencia en informatización de la consulta de atención primaria, en farmacoepidemiología y en bioética. Las *funciones* del Comité Científico consisten en:

- 1º) Observar el desarrollo del proyecto.
- 2º) Asesorar a la organización del proyecto en aspectos concretos del mismo.
- 3º) Aportar comentarios y sugerencias a la organización del proyecto.

4º) Velar por que a lo largo del proyecto se cumplan en todo momento las normativas vigentes y se sigan las recomendaciones actuales en lo que se refiere a protección de datos y ética de la investigación.

4.2. Justificación del Proyecto BIFAP

El objetivo del Proyecto BIFAP es evaluar la viabilidad en España de una base de datos que tenga unas características similares a la *General Practice Research Database* (véase el apartado 4).

Dados los resultados favorables que ha proporcionado la *GPRD*, resulta inevitable cuestionarse el motivo de crear una nueva base de datos, y, sobre todo, de establecerla en España. En primer lugar, al igual que sucede con toda la actividad científica, siempre es aconsejable *someter a refutación la misma hipótesis utilizando distintas fuentes* de información. En segundo lugar, el mercado farmacéutico no es homogéneo y tampoco lo es el consumo de medicamentos, de tal manera que puede que *algunos estudios sean factibles en algunos países y no en otros*. Obviamente, no es posible realizar en un país un estudio en el que esté implicado un medicamento que no esté comercializado allí. En tercer lugar, *los efectos de los medicamentos deben ser evaluados en el contexto en el que se usan*. En cuarto lugar, los efectos de los medicamentos pueden depender íntimamente del metabolismo individual, y éste a su vez es determinado por *factores genéticos y ambientales que pueden tener cierta especificidad y variabilidad en distintas poblaciones*. Todas estas razones apoyan la necesidad de establecer fuentes de información farmacoepidemiológica que faciliten datos de distintas poblaciones.

Es importante dejar claro que el Proyecto BIFAP no tiene como objetivo la informatización de los médicos de atención primaria, y tampoco valorar la praxis ni el perfil de prescripción de los médicos participantes de manera individual ni colectiva.

Aparte de la justificación de crear una valiosa herramienta para la investigación epidemiológica, el Proyecto BIFAP puede tener otros aspectos positivos. En primer lugar, uno de los beneficios colaterales del proyecto podría ser el mejorar la calidad de la práctica cotidiana de los médicos colaboradores. De hecho, para los médicos que facilitan información a la *GPRD* éste es uno de los beneficios más evidentes que derivan de recoger los datos de los pacientes de forma estandarizada y prospectiva.

Por otra parte, para los médicos de atención primaria el Proyecto BIFAP supone una oportunidad inmejorable de participar en un proyecto científico de alto nivel y de aportar su colaboración en la creación de una herramienta que ellos mismos podrían utilizar eventualmente para sus propios estudios. La base de datos BIFAP haría posible, entre otras cosas, un mejor conocimiento de la seguridad, de la efectividad y del impacto global de los medicamentos, todos ellos aspectos de gran relevancia para la práctica médica en general.

4.3. Etapas de la fase piloto de BIFAP y objetivos de cada etapa

La fase piloto del Proyecto BIFAP se prolongó durante cuatro años correspondientes al periodo 2000-2003.

Los *objetivos para el primer y segundo año* fueron:

- 1) *Crear el CPD de BIFAP, recursos humanos y materiales básicos.*
- 2) *Desarrollo de aplicaciones que permitan la exportación eficiente de los datos requeridos en el proyecto. Se creó una aplicación específica de programa (el módulo de exportación).*

Al concluir esta primera etapa, se contó con la estructura de la base de datos, con una lista de médicos colaboradores, y con un sistema de envío de la información al CPD en funcionamiento.

Los *objetivos para el tercer y cuarto año* fueron:

- 1) *Obtener, previa autorización de los organismos que constituyen el Sistema Nacional de Salud, la colaboración de al menos 300 médicos de equipos de atención primaria.*
- 2) *Se establecieron los estándares de control de calidad de la información.*
- 3) *Se evaluó la calidad de la información enviada al CPD.*
- 4) *Se validó la información incluida en la base de datos utilizando los registros médicos originales de los pacientes.*

Para concluir la fase piloto, se evaluó si era factible mantener la base de datos BIFAP como una fuente de información permanente de titularidad pública dependiente de la Agencia Española del Medicamento, destinada principalmente a la realización, a partir de este momento, de estudios de farmacoepidemiología y farmacovigilancia, sin excluir otros tipos de estudios epidemiológicos, y con la intención de seguir acumulando información de forma prospectiva y de aumentar paulatinamente el número de médicos participantes. *Durante la fase piloto sólo se realizaron con BIFAP estudios de control de calidad del registro de datos y estudios de validación de la información.*

Se informó a cada médico colaborador sobre los controles de calidad de la información que él mismo aportó, pues esto va a ayudar a mantener un buen nivel de registro, o a elevarlo progresivamente hasta alcanzarlo. Una vez concluida la fase piloto, se facilitó a cada uno de los médicos colaboradores un resumen tabulado de la información que él mismo había facilitado.

4.4. Financiación

La financiación del proyecto es pública, a través de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Si el proyecto resultara exitoso, habría que plantear, de cara al futuro, las vías de financiación más idóneas.

4.5. Información a incluir en BIFAP

- 1) Datos administrativos y demográficos.
- 2) Acontecimientos de morbilidad:
 - Acontecimientos o síntomas por los que el paciente consulta al médico de atención primaria.
 - Fecha de comienzo o del primer diagnóstico de una enfermedad crónica o recurrente.
 - Resultados significativos de pruebas complementarias.
 - Acontecimientos que motivan una prescripción, cambio de dosis o suspensión de un medicamento.
 - Acontecimientos o enfermedades que dan lugar a un ingreso o a una derivación a especialista, y el desenlace de éstos (diagnóstico, intervención, ausencia de hallazgos anormales, etc.).
- 3) Embarazos.

- 4) Información detallada de todas las prescripciones de medicamentos, incluyendo anticonceptivos e inmunizaciones.
- 5) Fallecimientos.
- 6) Otros datos de interés clínico o epidemiológico (véase el apartado 4.12.5).

4.6. Compromisos de los médicos participantes

Los médicos que participen en el Proyecto BIFAP se habrán de comprometer a:

- 1) Enviar los datos anteriores (apartado 4.5) de forma bianual.
- 2) Ser sometidos a sucesivos controles de calidad de sus registros para garantizar de manera continuada la fiabilidad y la exhaustividad de la información aportada. Se considerará aceptable un registro que incluya con constancia un porcentaje superior al 90 % de los datos (véase el apartado 4.12.4).
- 3) Enviar al CPD copias de documentos originales cuando se les solicite, a efectos de validar los datos contenidos en BIFAP. Los médicos enviarán *copias anonimizadas* de los documentos con el fin de que los investigadores encargados de dicha validación no puedan conocer la identidad de los pacientes en ningún caso.

4.7. Compromisos de la organización del Proyecto BIFAP

La organización del Proyecto BIFAP se compromete a:

- 1) Facilitar todo el material y las aplicaciones informáticas necesarias para la encriptación y la exportación de datos a BIFAP. La transmisión de datos se realizará por Internet según un alto estándar de seguridad, que incluye una doble disociación de identificadores y la encriptación de toda la información (el tratamiento de la información se describe con gran detalle en el Anexo 4).
- 2) Proporcionar la información necesaria para que los médicos colaboradores registren correctamente los datos para el Proyecto BIFAP, y asesorar en cuestiones relativas al registro a todos los que lo soliciten.
- 3) No difundir la clave de desencriptación, que será conocida únicamente por el personal del CPD de BIFAP.
- 4) No revelar a terceros la identidad de los colaboradores, exceptuando necesariamente a las entidades públicas a las que estén adscritos, a fin de recabar su permiso para que los médicos puedan participar en el proyecto, y asimismo para obtener de dichas entidades un compromiso de colaboración técnica, que puede resultar esencial para instalar correctamente el módulo de exportación y para solucionar eventuales problemas técnicos que pudieran surgir en el proceso de exportación.

- 5) No revelar a terceros los códigos disociados de los pacientes. La identidad de los pacientes nunca llegará a conocerse en el CPD de BIFAP, y sólo los propios médicos colaboradores podrán asociarla a un código de paciente (véase el Anexo 4).
- 6) Utilizar la información únicamente para realizar los controles de calidad y estudios de validación inherentes a la fase piloto del proyecto. Durante esta fase no se efectuará ninguna cesión de datos, y sólo si BIFAP fuera viable se establecería un procedimiento normalizado de utilización de la base de datos en estudios epidemiológicos y de salud pública (véase el apartado 4.13).
- 7) Facilitar a los médicos colaboradores al final de la fase piloto un resumen estadístico que recoja los valores que promedian en BIFAP los indicadores clínicos de mayor interés en atención primaria.
- 8) Acreditar a todos los colaboradores que mantengan unos niveles de calidad aceptables en sus registros a lo largo de la fase piloto.

4.8. Titularidad y aspectos legales de la base de datos BIFAP

La titularidad de la base de datos BIFAP será pública, y el organismo responsable de la misma será la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. En BIFAP no se manejarán en ningún momento datos de carácter personal. El doble proceso de disociación, en origen y en destino, garantiza que los pacientes no serán identificables a partir del momento en que el médico inicia la exportación de los datos desde su ordenador. A la base de datos BIFAP, por tanto, no le es de aplicación lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. En todo caso, en BIFAP se aplicarán las medidas de seguridad de nivel alto según establece el «Real Decreto 994/1999 y Ley 14/2007 de Investigación Biomédica».

4.9. Ámbito del Proyecto BIFAP

El Proyecto BIFAP no sólo concierne a los médicos y a los pacientes del sistema público, sino que forzosamente depende del uso de unos centros y unos equipos informáticos que van a pertenecer al ámbito público casi siempre. Por consiguiente, para que los médicos que *voluntariamente* decidan participar en el proyecto puedan hacerlo, la organización de BIFAP requerirá la correspondiente autorización a los órganos superiores que gestionan la atención primaria en el Sistema Nacional de Salud.

Como paso complementario al anterior, la organización del Proyecto BIFAP informará también a las Gerencias de Atención Primaria (o sus equivalentes) de todos los aspectos del mismo, y solicitará su colaboración para facilitar la difusión del proyecto entre los médicos y los demás profesionales de la atención primaria.

4.10. Decisión de participar y requisitos que deben cumplir los médicos colaboradores

La *decisión de participar* en el Proyecto BIFAP será *voluntaria*, y corresponderá a los médicos generales («médicos de familia») y pediatras que trabajen en atención primaria dentro del Sistema Nacional de Salud. Dicha decisión será tomada por los médicos de forma *individual*.

Además de la *voluntad* del médico, el requisito fundamental para participar en el Proyecto BIFAP es, obviamente, *disponer de consulta informatizada*, y *utilizar rutinariamente el ordenador* para las tareas de *registro de la información clínica* de los pacientes.

Finalmente, es de enorme importancia que los médicos colaboradores tengan *estabilidad* en sus puestos de trabajo.

4.11. Pacientes a incluir en BIFAP

En BIFAP solamente se introducirá información correspondiente a los pacientes adscritos a los médicos colaboradores que alcancen un nivel aceptable en la calidad de sus registros (véase el apartado 4.12.4).

4. 12. Aspectos técnicos del Proyecto BIFAP

4.12.1. Códigos de morbilidad, intervenciones y prescripciones

Para el registro de morbilidad y de intervenciones, serán compatibles con BIFAP los programas que utilicen internamente clasificaciones habituales en atención primaria y en epidemiología (CIAP, CIAP-2, CIE-9, CIE-10,...). Para el registro de la medicación prescrita, se utilizarán los códigos nacionales de especialidad farmacéutica.

4.12.2. Programas informáticos

En el Proyecto BIFAP se requiere que los programas utilizados en sus consultas por los médicos colaboradores tengan una implantación suficientemente amplia en el Sistema Nacional de Salud (p. ej., más de mil usuarios), y que su estructura permita el registro y la exportación de los distintos datos a incluir en BIFAP.

4.12.3. Registro y exportación de los datos

Existe una *guía práctica de registro de la información para cada uno de los programas* que utilicen los médicos participantes. El envío de la información se realizará a través de un módulo de encriptación y exportación de los datos, que permitirá su transmisión electrónica. Este módulo es la aplicación informática que va a permitir a los médicos el envío de datos de una forma sencilla y con una mínima carga añadida a su trabajo. En el conjunto de datos a incluir en BIFAP no figurarán datos que permitan identificar a los pacientes o a los médicos (véase el Anexo 4).

4.12.4. Control de calidad de la información

Los *criterios* para evaluar la calidad de los datos que vayan llegando al CPD son los siguientes:

- 1) Cálculo del *número medio de diagnósticos y prescripciones por paciente*.
- 2) Cálculo del *promedio de muertes por año*.
- 3) *Comprobación de si se registra rutinariamente la indicación* de los medicamentos que se prescriben por vez primera, si se registra la *información* esencial derivada de las interconsultas a *especialistas*, si la historia clínica es compatible con la edad de nacimiento y el sexo.

A través de estas evaluaciones se determina si el registro de los médicos cumple los criterios de calidad considerados aceptables.

4.12.5. Validación de los datos

Los estudios de validación de la información de BIFAP se realizarán con la información remitida por los *médicos que cumplan criterios de calidad*, y se realizarán cuando la información acumulada corresponda a un periodo suficientemente largo (p. ej., un año) como para poder evaluar la aportación de los médicos. Al mismo tiempo, esta información acumulada puede tener un cierto valor prospectivo, pues va a indicar cuál podría ser el nivel de calidad de los registros en el futuro.

La validación de una fuente de información se basa en la existencia de documentos originales que contengan la información que con anterioridad en el tiempo se ha extraído y se ha incluido en aquella. En investigación epidemiológica, los documentos de referencia clásicamente utilizados con este fin son los informes de alta de ingresos hospitalarios, y los informes de especialistas.

Para realizar los estudios de validación de BIFAP, se elegirán pacientes que hayan recibido prescripciones de algún medicamento o grupo farmacológico que resulte adecuado a tal efecto. Lo más correcto es elegir preferentemente aquellos medicamentos cuya prescripción es suficientemente amplia y está muy repartida entre las distintas especialidades y la atención primaria (p. ej., los antiinflamatorios no esteroideos).

Para la validación de indicaciones, es importante identificar la prescripción inicial de un medicamento, y a continuación comprobar si se recoge, en las fuentes de información que se pretende validar, la indicación original correspondiente.

Para que los investigadores del Proyecto BIFAP puedan realizar los estudios de validación, los médicos que alcancen los niveles preestablecidos de calidad enviarán al CPD fotocopias de informes de ingresos hospitalarios, de especialistas y de pruebas diagnósticas, pero es necesario que antes eliminen por completo en estas

fotocopias los datos que puedan permitir identificar a los pacientes, a los médicos responsables de estos informes o a los centros en los que se ha atendido a los pacientes. Este procedimiento se denomina *anonimización*.

4.13. Viabilidad de BIFAP

Obviamente, el requisito previo para considerar la viabilidad será que se consiga un número mínimo de médicos colaboradores, y que la base de datos tenga unos niveles aceptables de calidad, es decir, que contenga la información relevante para BIFAP, que los datos sean fiables, y que la omisión de registros sea mínima. Como se ha señalado anteriormente, la calidad de la información almacenada en BIFAP va a ser un condicionante previo para los estudios que se realicen en el futuro a través de esta base de datos.

Una vez demostrada la viabilidad de BIFAP la base de datos quedaría establecida como fuente de información permanente. La colaboración de los médicos debería mantenerse a largo plazo, y BIFAP debería permanecer abierta a la incorporación de nuevos médicos colaboradores.

Finalmente, para que los estudios epidemiológicos que se realicen con BIFAP cumplan todas las normas y recomendaciones éticas internacionales relativas a la investigación clínica y epidemiológica, sería necesario establecer unos *procedimientos estándar* que describieran las condiciones de uso o cesión de los datos incluidos en aquella.

ANEXO 1

EJEMPLOS DE ESTUDIOS FARMACOEPIDEMIOLÓGICOS REALIZADOS CON LA *GENERAL PRACTICE RESEARCH DATABASE*

EJEMPLO 1

Association between selective serotonin reuptake inhibitors and upper gastrointestinal bleeding: population based case-control study

Francisco José de Abajo, Luis Alberto García Rodríguez, Dolores Montero

British Medical Journal 1999; 319: 1106-9

Versión electrónica en Internet: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/319/7217/1106>

EJEMPLO 2

Risk of ventricular arrhythmias associated with nonsedating antihistamine drugs

Francisco José de Abajo & Luis Alberto García Rodríguez

British Journal of Clinical Pharmacology 1999; 47: 307-13

ANEXO 2

COMPOSICIÓN DEL COMITÉ CIENTÍFICO DEL PROYECTO BIFAP

La *composición actual* del Comité Científico del Proyecto BIFAP es la siguiente:

Rafael Bravo Toledo (Presidente)

Experto en gestión de la información médica e informatización de la atención primaria. Médico de Equipo de AP, Centro de Salud "Sector III", Getafe, Madrid.

Teléfono: 916 826 496

Email: rafabravo@infodoctor.org

Web: <http://www.infodoctor.org/rafabravo>

Fernando López Verde

Médico de familia. Centro de salud Delicias. Representante de la SEMFYC en el comité.

Teléfono: 951 308 750

Email: flopezv@meditex.es

Francisco Bolúmar Montrull

Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Alcalá.

Telf.: 91 885 2556

Fax: 91 885 4874

E-Mail: francisco.bolumar@uah.es

Web: <http://www.uah.es>

Manuel Merino Moína

Pediatra de Equipo de AP, Centro de Salud "El Greco" de Getafe, Madrid. Representante de la AEPap en el comité.

Teléfono: 91 6817512

Email: mmerinom@telefonica.net

Web: <http://www.aepap.org>

Dolores Montero Corominas

Farmacoepidemióloga, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios - Subsecretaría Ministerio de Sanidad y Consumo

Web: <http://www.msc.es>

ANEXO 2

Carmen Sánchez Carazo

Doctora en Medicina, Magíster en Bioética, consultora de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.

Teléfono: 915 882 231

Email: carmens.carazo@wanadoo.es

Francisca González Rubio

Médico de Equipo de AP, Centro de Salud "Delicias Sur", Zaragoza.

Teléfono: 976 556 000

Email: frangon@comz.org

Francisco de Abajo Iglesias

Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Teléfono: 918 225 330

Fax: 918 225 336

Email: fabajo@agemed.es

Web: <http://www.agemed.es>

Luis Alberto García Rodríguez

Director del Centro Español de Investigación Farmacoepidemiológica (CEIFE).

Teléfono: 915 313 404

Email: lagarcia@ceife.es

Web: <http://www.ceife.es>

Antonio Salvador Rosa

Médico de atención primaria.
Centro de Salud "Marqués de Valdavia"

Teléfono: 617 310 066

Email: asalvador@bifap.org

Miguel Gil Garcia

Médico epidemiólogo y coordinador del proyecto BIFAP.

Teléfono: 918 225 347

Email: miguel.gil@bifap.org

ANEXO 2

Manuel Amadeo Fernandez Barrial

Médico de Equipo de AP, Centro de Salud de Sotrondio, Asturias.
Presidente SEMERGEN Asturias.

Representante de la SEMERGEN en el Comité
Email: mafernandezb@semergen.es

Isabel Pastrana Pastrana

Médico de familia. Centro de Salud El Parque - Somió. Gijón. Servicio de Salud del Principado de Asturias.

- Telf.: 985134400
- Móvil: 656286049
- EMail: isabel.pastrana@sespa.princast.es

ANEXO 3

ESQUEMA DE CONFIDENCIALIDAD Y TRATAMIENTO INFORMÁTICO DE LOS DATOS EN EL PROYECTO BIFAP

En este documento se explican los sucesivos procedimientos informáticos a que va a ser sometida la información en el Proyecto BIFAP. Estos procedimientos van a asegurar un elevado nivel de protección de datos desde que se extraen de sus registros informáticos primarios hasta que se introducen en BIFAP, y han sido concebidos para evitar vulneraciones de la confidencialidad de la información y de la privacidad de los pacientes y los médicos colaboradores.

Con el objeto de representar globalmente el proceso, se comienza describiendo un *esquema de usuarios y conjuntos de datos* del Proyecto BIFAP, y, seguidamente, se hace una *descripción de los datos y del tratamiento* a que van a ser sometidos éstos en el proyecto, incluida la *clasificación* de los mismos que se va a hacer en el CPD antes de trasvasarlos a BIFAP, punto en el que termina el proceso descrito en este documento.

I. ESQUEMA DE USUARIOS Y CONJUNTOS DE DATOS

El presente esquema no sólo tiene en cuenta a los usuarios autorizados de los distintos conjuntos de datos relacionados con el Proyecto BIFAP, sino también a las personas que intenten utilizarlos sin tener autorización para ello (los potenciales “*usuarios malintencionados*”). El uso del calificativo «malintencionados» es aquí preferible, pues a efectos de protección de datos es mejor presuponer que estos intentos no autorizados de utilizar los datos no van a ser inocentes. Del mismo modo, el término usuario se emplea aquí de una manera muy laxa, pues usuarios de la información en sentido estricto sólo lo serían los investigadores del proyecto.

USUARIOS	MEDICO COLABORADOR	“USUARIOS” MALINTENCIONADOS (CANAL DE COMUNICACIÓN NO SEGURO)	PERSONAL DEL CPD DE BIFAP	INVESTIGADORES DEL PROYECTO BIFAP
DATOS	BASE DE DATOS MÉDICO AP	FICHERO DE TRANSFERENCIA (ENCRIPADO)		FICHERO PROCESADO

En la fila superior figuran los distintos *tipos de usuarios* que acceden o que pudieran acceder a los distintos conjuntos de datos inherentes al proyecto. Es importante recalcar que acceder no significa en este documento capacidad de comprender la información sino simplemente de ver la información, que será inteligible o no dependiendo de la etapa del proceso en que se encuentre.

En la fila inferior se representan los diferentes *conjuntos de datos* que tienen relación con el proyecto.

Los cuatro tipos de usuarios pueden definirse de la siguiente manera:

- 1) **Médico colaborador.** Es el médico que aporta voluntariamente datos de las historias clínicas de los pacientes adscritos a su cupo a BIFAP.
- 2) **“Usuarios” malintencionados.** Serían quienes accedieran al fichero de transferencia de BIFAP sin tener autorización para hacerlo.
- 3) **Personal del CPD de BIFAP.** Es el conjunto de personas que gestionan, procesan y mantienen los datos de BIFAP.
- 4) **Investigadores del Proyecto BIFAP.** Se trata del personal investigador que tiene acceso al fichero procesado de BIFAP

En cuanto a los datos, distinguimos en el anterior esquema tres conjuntos distintos, que se definen así:

- 1) **Base de datos del médico de atención primaria.** Estrictamente hablando, este conjunto de datos no pertenece al Proyecto BIFAP. Representa los datos de historias clínicas que corresponden al cupo de pacientes del médico colaborador.
- 2) **Fichero de transferencia.** Es el fichero generado por el módulo de exportación de datos. Supone un subconjunto de los datos del apartado anterior. Lo ideal es que el propio médico colaborador sea el encargado de generarlo y enviarlo al CPD, pero también podrá hacerlo otro miembro autorizado de su equipo en el que aquél delegue. El esquema representa la primera de estas dos posibles situaciones, y es evidente que en la segunda, la persona autorizada ocuparía en el esquema exactamente el mismo casillero que el médico colaborador, y con las mismas implicaciones.
- 3) **Fichero procesado.** Se trata del fichero de datos que se genera tras procesar el fichero de transferencia en el CPD. El fichero procesado se almacenará en el CPD.

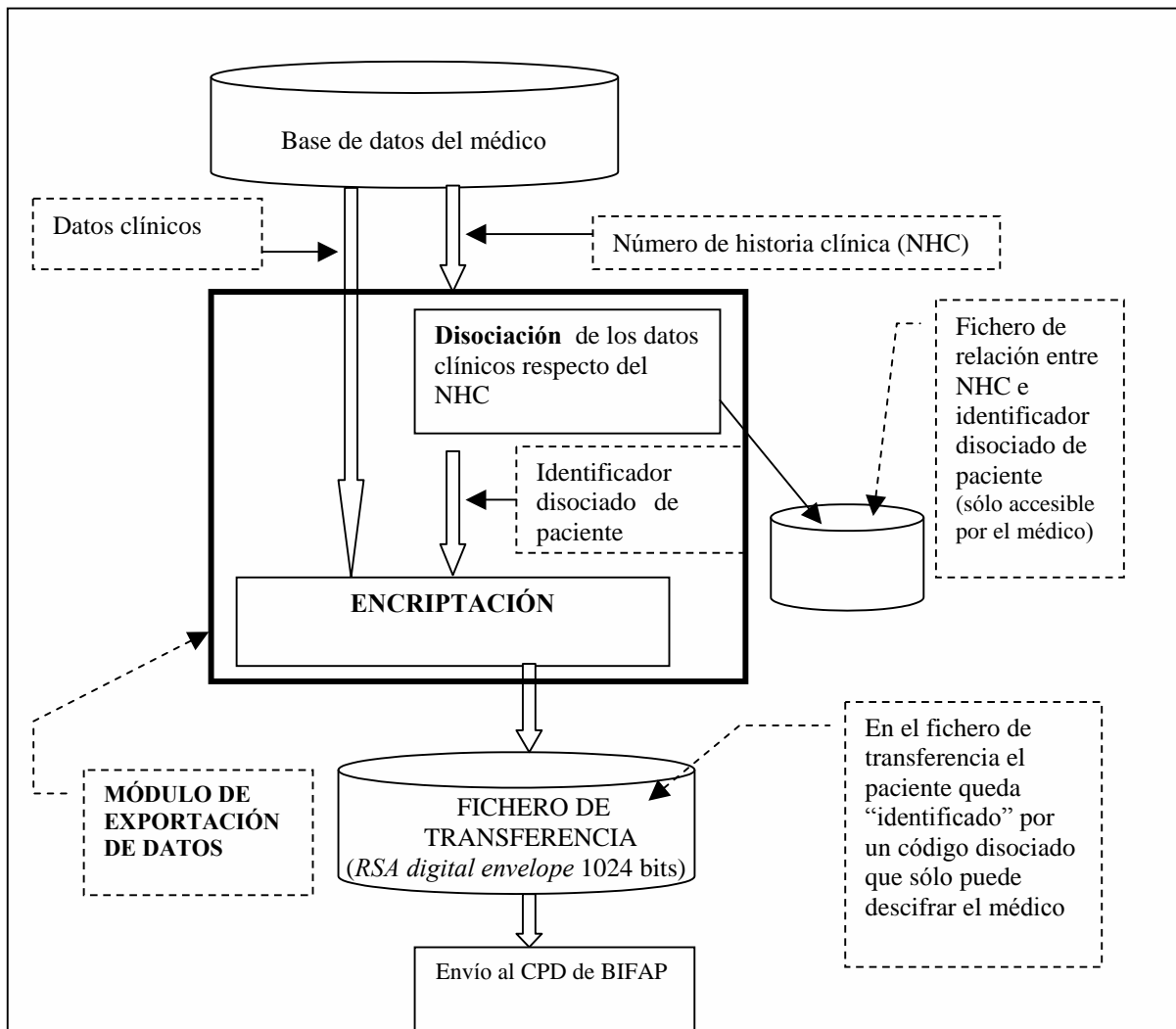
En el esquema descrito, el segmento de trazo grueso que hay en la línea central del esquema representa el blindaje de los datos que supone la encriptación del fichero de transferencia ante potenciales accesos no autorizados, e incluso para el propio personal del CPD mientras no se le aplique el algoritmo de desencriptación. Las líneas discontinuas que prolongan por sus extremos el anterior indican que los usuarios no sólo pueden acceder al soporte o fichero contiguo sino que también pueden comprender su contenido. Independientemente del tipo de trazo, la contigüidad de usuarios y ficheros a lo largo de toda la línea central solamente indica los accesos que plausiblemente se van a poder producir con mayor facilidad. Los *mecanismos de seguridad* inherentes a este esquema se explican en posteriores apartados de este documento.

II. NIVELES DE DATOS

A continuación, se describe un modelo en capas que representa las diferentes etapas de procesamiento de los datos desde que se registran en la consulta de atención primaria hasta que llegan al CPD. Para cada uno de los niveles se establecen mecanismos destinados a mantener la confidencialidad de los datos y la anonimización de los pacientes.

PRIMER NIVEL: ATENCIÓN PRIMARIA

En este nivel se efectúa la extracción y encriptación de datos a partir de la base de datos de atención primaria del médico colaborador. Esto se hace de forma selectiva, es decir, únicamente de aquellos datos que son relevantes para la investigación farmacoepidemiológica, y prescindiendo de los datos personales identificativos.

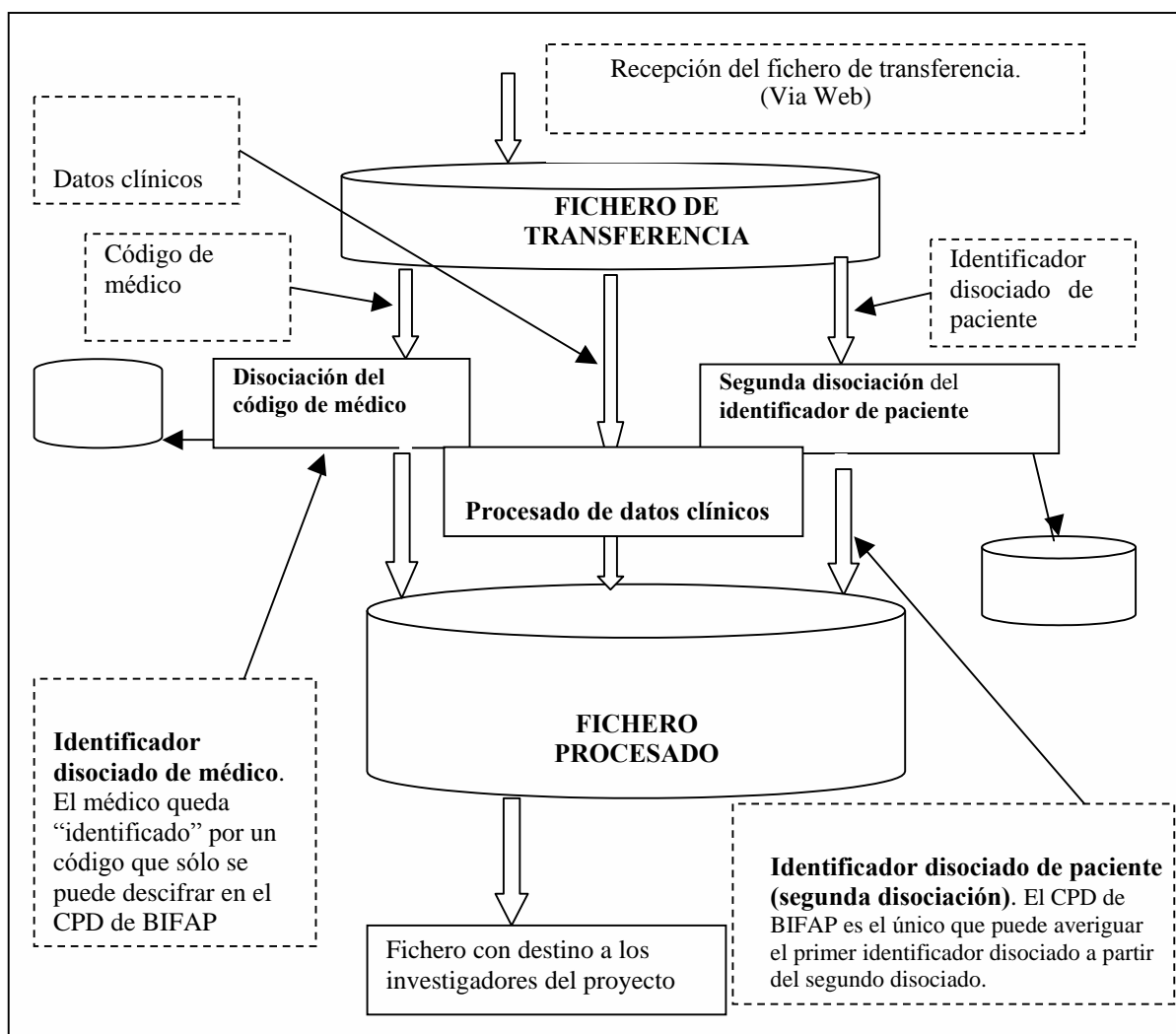


SEGUNDO NIVEL: TRANSMISIÓN

En este nivel se transmite el fichero de transferencia, que es un fichero en formato ASCII extendido, y encriptado con un sobre digital (*RSA digital envelope*). El fichero podrá ser enviado vía Web.

TERCER NIVEL: PROCESAMIENTO DE DATOS

En este nivel se sitúa el CPD de BIFAP, a donde llega el fichero de transferencia.



III. DESCRIPCIÓN DE LOS DATOS

BASE DE DATOS DE ATENCIÓN PRIMARIA

La base de datos de atención primaria es el registro en el que se almacena la información derivada del trabajo de los profesionales de atención primaria, que normalmente ha sido introducida por ellos mismos durante su trabajo, aunque cada vez más se están poniendo en marcha sistemas que permiten la introducción de información (p. ej., resultados de pruebas de laboratorio, informes de interconsulta, etc.) desde otros niveles asistenciales. En nuestro ámbito, el esquema predominante es que las bases de datos de atención primaria se encuentren en los propios centros de salud, y que contengan la información correspondiente a varios cupos.

Para conocer exactamente los datos susceptibles de registro a través de cada programa, hay que remitirse al modelo de datos que proporcione el fabricante. En general, los programas de atención primaria van a permitir registrar datos clínicos (prescripciones, diagnósticos, resultados de pruebas complementarias, etc.) y datos administrativos (nombre, apellidos, fecha nacimiento, dirección, teléfono, etc.) de los pacientes.

FICHERO DE TRANSFERENCIA

Generación.

El fichero de transferencia se genera a partir de la base de datos del médico colaborador, y contiene exclusivamente los datos de relevancia para el Proyecto BIFAP. Como norma preceptiva no se extraen datos personales que permitan identificar a los pacientes. Ahora bien, es necesario distinguir a cada paciente de los demás, y esto se efectúa a través de un **procedimiento de disociación** que rompe la relación entre el código que usa el médico para identificar a su paciente (el *número de historia clínica*) y el código de paciente exportado (**número aleatorio** que se va a utilizar como **identificador anonimizado de paciente**, y que será el único código de paciente que se reciba en el CPD). La relación entre ambos códigos se almacenará en un fichero al que **sólo el médico** podrá acceder mediante su código de usuario y su contraseña secreta. De esta forma disociamos la identidad del paciente de sus datos clínicos.

Una vez recibido el fichero de transferencia en el CPD, se le aplicarán filtros de entrada, se procesarán sus datos (aplicación de controles de calidad, clasificación, etc.), y se efectuarán dos **nuevos procedimientos de disociación** encaminados a reforzar la protección de los datos:

- 1) Disociación del **identificador anonimizado de paciente** recibido en el fichero anterior. En el CPD se genera una tabla que relaciona el identificador de paciente generado por el módulo de exportación de datos BIFAP con un **nuevo identificador anonimizado de paciente** generado aleatoriamente. Esta segunda disociación sirve para elevar el estándar de anonimización de los pacientes.

- 2) Disociación del **código de médico** recibido en el fichero de transferencia. En el CPD se genera una tabla que relaciona el código de médico con un nuevo **identificador anonimizado de médico** generado aleatoriamente. De esta forma se va a garantizar la ausencia de datos identificativos de los médicos colaboradores en BIFAP.

Las dos tablas que se obtienen a partir del fichero de transferencia serán almacenadas en el CPD, y nunca formarán parte del *fichero procesado* (véase más adelante).

Estructura y contenido.

Al ser el fichero de transferencia un paso intermedio entre la base de datos del médico de atención primaria y la base de datos BIFAP, su estructura va a depender del programa de atención primaria que use el médico.

El contenido de un fichero de transferencia es el siguiente:

A) Información sobre el médico colaborador y la exportación

Identificación del médico, fecha de exportación, y fechas de inicio y final de exportación en exportaciones incrementales.

B) Información administrativa del paciente

- **Código anonimizado de paciente** (id_paciente). Se trata de un número aleatorio calculado a partir del número de historia clínica (NHC) del paciente. A este número se le ha aplicado una función de disociación que genera un número aleatorio. La relación entre NHC e id_paciente se almacena en el ordenador del médico en un fichero al que **sólo el médico** puede acceder mediante su nombre de usuario y contraseña.
- **Datos administrativos** como son fecha de alta con el médico, situación administrativa del paciente, fecha de cambio de situación administrativa...

C) Información clínica del paciente

- **Datos básicos** como sexo, mes y año de nacimiento, fecha de última visita, fechas de contacto con el paciente...
- **Datos correspondientes a procesos.** Gravedad, fecha, clasificación, observaciones del médico sobre el proceso...
- **Datos correspondientes a problemas clínicos, factores de riesgo y factores que pueden condicionar el pronóstico o la actitud clínica.**
- **Datos complementarios.** Se trata de datos clínicos que complementan la información relativa a diagnósticos, acontecimientos clínicos y tratamientos.

- **Antecedentes personales y familiares.**
- **Análisis y pruebas realizadas al paciente.**
- **Interconsultas a especialistas** y pruebas complementarias realizadas por especialistas.
- **Vacunas.**
- **Prescripciones.** Siempre clasificadas por el código nacional de fármaco así como información sobre el tratamiento (posología, dosis, duración, recetas emitidas...).
- **Productos y preparados farmacéuticos** como son las vacunas hiposensibilizantes y las fórmulas magistrales, que no tienen código nacional de especialidad.

Compresión y encriptación

El fichero con la estructura descrita anteriormente se genera en forma de texto plano (ASCII extendido), y posteriormente se comprime y encripta.

A) Algoritmos de encriptación de ficheros

Los algoritmos de encriptación elegidos para encriptar los ficheros de BIFAP son dos: RSA y DES3 (Triple DES), combinados en forma de protocolo para generar lo que se conoce como *sobre digital RSA (RSA digital envelope)*. De este modo la desencriptación sólo podrá realizarse en el CPD de BIFAP que es donde se dispone de la clave de desencriptación.

B) Funcionamiento de la encriptación

Cuando desde una fuente de información BIFAP se genera un fichero con contenido susceptible de ser cifrado, el módulo de exportación invoca a la utilidad de encriptación. Una vez encriptado el fichero, éste está listo para ser enviado al CPD de BIFAP.

Transmisión

Una vez generado el fichero de transferencia convenientemente encriptado, se procede al envío del mismo al CPD:

- Envío telemático del fichero mediante vía Web a www.bifap.org. En este caso, el fichero será almacenado en un archivo gestionado por el responsable de seguridad del Proyecto BIFAP.

FICHERO PROCESADO

Generación

El fichero procesado se obtiene a partir de los datos que se reciben del fichero de transferencia. Una vez que este fichero llega al CPD, se efectúa su descriptación para luego aplicarle una serie de procesos. Esquemáticamente, los procesos son los siguientes:

- 1) Segunda disociación del identificador anonimizado del paciente. Se trata de generar un nuevo identificador anonimizado de paciente a partir del identificador de paciente recibido (el procedimiento se explica en el apartado de generación del fichero de transferencia).
- 2) Disociación del identificador de médico (tal y como se explica en el mismo apartado).
- 3) Clasificación de diagnósticos clínicos de acuerdo a los diccionarios internos de BIFAP (CIAP, CIE y otros).
- 4) Clasificación de prescripciones según el diccionario interno de BIFAP (que contendrá los Códigos Nacionales de Especialidades Farmacéuticas, y sus correspondientes códigos de principios activos).
- 5) Clasificación de información clínica relevante no encuadrable dentro de diagnósticos ni de prescripciones (para clasificar estos *datos clínicos misceláneos* se utilizará un diccionario interno de BIFAP).
- 6) Realización de controles de calidad de los datos.

Estructura y contenido (modelo de datos de BIFAP)

Los datos que contiene el fichero procesado se corresponden con los datos a incluir en BIFAP. Durante la fase piloto del Proyecto BIFAP, sólo tendrán acceso a estos datos los propios investigadores del proyecto. La información recogida en el fichero procesado es la siguiente:

1. Datos referidos al **médico colaborador**.
 - **Código impersonal del médico.** En el CPD de BIFAP se generará un código de médico colaborador que no tendrá ninguna relación con sus datos personales. Los usuarios de BIFAP en ningún momento podrán conocer la identidad del médico y de esta forma, sólo el responsable del fichero y/o los encargados del tratamiento de los datos (que, como se ha indicado, estarán sometidos por ley a secreto profesional) podrán relacionar el código del médico con su identidad.

2. Datos referidos al **paciente**:

- **Código impersonal.** Al estar doblemente disociado el identificador del paciente, será imposible identificar con este código a ningún paciente.
- **Datos administrativos.** Fecha de registro, fecha de salida, estado administrativo del paciente, causa de cambio de estado...
- **Datos demográficos básicos.** Sexo, fecha de nacimiento, grupo familiar...
- **Procesos.** El diagnóstico de cada proceso vendrá codificado mediante clasificaciones aceptadas de forma generalizada como pueden ser la CIAP (Clasificación Internacional de Atención Primaria) o la CIE (Clasificación Internacional de Enfermedades). Además de este código los registros contendrán las fechas de comienzo y fin del proceso, y otros datos asociados como gravedad al inicio, evolución y observaciones relativas a los procesos de morbilidad...
- **Prescripción de medicamentos.** Para la identificación del medicamento se utilizará el Código Nacional de Especialidad Farmacéutica correspondiente al medicamento prescrito. Asociados a este código van a figurar los datos esenciales de la prescripción: fecha, posología, fecha de las recetas, y número de envases por receta.
- **Datos complementarios.** Son todos aquellos datos del paciente que no se pueden clasificar como diagnósticos ni como prescripciones, p. ej., peso, talla, presión sanguínea, resultados de laboratorio y pruebas complementarias, actividades preventivas, datos de anamnesis, etc.).

Almacenamiento

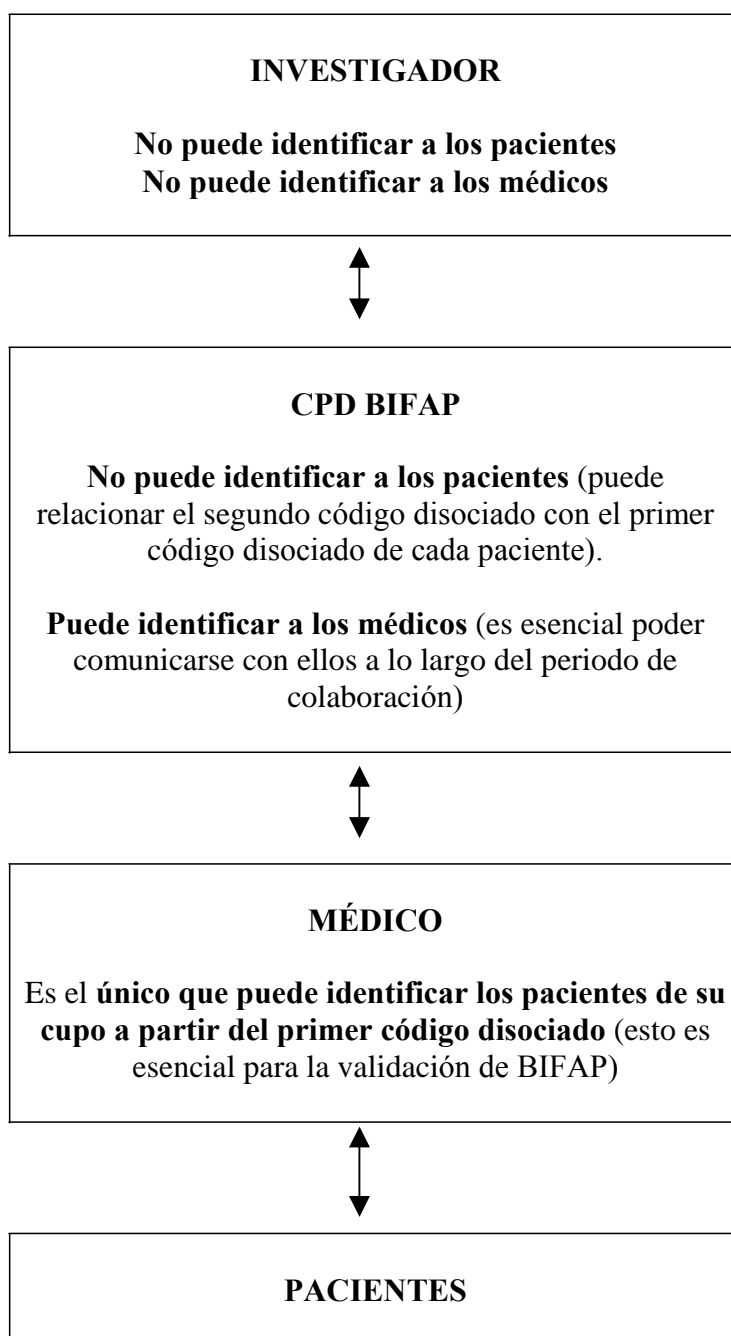
Los ficheros procesados se almacenarán en el CPD de BIFAP, que se encuentra en la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios. En el CPD se adoptará un plan de seguridad que garantice absolutamente la protección de la información que allí se almacene, que es la correspondiente a los ficheros de transferencia recibidos, los ficheros procesados y la base de datos BIFAP.

Los procedimientos de seguridad se hayan descritos en un Documento de Seguridad que podrá ser auditable. Dicho documento de seguridad sigue las normas de seguridad para ficheros con nivel de protección alto.

IV. ANONIMIZACIÓN DE LOS DATOS Y MANTENIMIENTO DE LA CONFIDENCIALIDAD EN EL PROYECTO BIFAP

En este apartado se resume la protección de los datos en el Proyecto BIFAP, con especial referencia a la protección de la identidad de los pacientes y los médicos. Este aspecto del proyecto es fundamental, y se centra en la *anonimización* de los datos, que no es otra cosa que eliminar las identidades y los datos identificativos personales de los conjuntos de datos propios del proyecto a través de los procesos de *disociación* descritos previamente.

El siguiente esquema representa la posibilidad o imposibilidad de conocer la identidad de pacientes y médicos colaboradores en los distintos niveles del Proyecto BIFAP:



En síntesis, toda la información extraída de las fuentes primarias va a ser encriptada antes de ser exportada, y además la identidad de los pacientes no forma parte de la información extraída sino que éstos van a ser individualizados por un código impersonal. En consecuencia, toda la información relativa a los pacientes va a quedar anonimizada desde el mismo momento de su extracción, y así es como se va a enviar al CPD y se va a introducir en BIFAP. Por este motivo, **el personal del CPD no va a conocer la identidad de los pacientes**. Debido a la logística del proyecto, el personal del CPD sí que debe conocer, no obstante, a cuál de los médicos colaboradores corresponde la información remitida, y por lo tanto, ha de ser capaz de vincular sus códigos individuales con sus identidades.

La **validación de los casos** exige recorrer el camino inverso, es decir, desde la información contenida en BIFAP hasta los médicos colaboradores. Los **investigadores del proyecto no van a conocer las identidades de los médicos ni de los pacientes** a través de sus códigos disociados, y sin embargo van a requerir eventualmente que los médicos remitan información sobre algunos de sus pacientes con el objeto de validar la información de BIFAP. Para que esto sea posible, el **personal del CPD se encargará de “reasociar” los códigos de disociación del médico y de los pacientes, dirigirse al correspondiente médico, comunicarle los códigos de los pacientes** de su cupo cuya información haya que validar (es decir, los identificadores disociados de paciente que llegaron al CPD en el fichero de transferencia), y solicitarles copias de los informes clínicos de esos pacientes. Por su parte, **el médico colaborador va a poder relacionar los códigos de los pacientes con sus correspondientes números de historia clínica** accediendo a través de su ordenador y mediante clave secreta personal a un fichero de relación que permite este vínculo. De este modo, **el médico va a poder identificar a los pacientes** de los que se precisa información, **fotocopiar los informes clínicos solicitados, anonimizarlos, y enviarlos al CPD**, donde se comprobará si la eliminación de datos identificativos en las fotocopias se ha hecho correctamente, y se corregirá cualquier defecto de anonimización que pudiera detectarse en las mismas, antes de pasárselas a los investigadores del proyecto.