

ESPAÑA NECESITA CAMBIOS PARA EL USO SECUNDARIO DE DATOS SANITARIOS

El uso secundario de datos sanitarios permite el diseño de mejores políticas sanitarias y avances en la investigación. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios involucra a todo el continente, pero España necesita cambios para sumarse a este desafío.

TEXTO MARÍA R. LAGOA FOTO: SHUTTERSTOCK

LOS DATOS SECUNDARIOS SON aquellos que proceden de la práctica clínica y que se utilizan para fines diferentes a los que se persiguieron originalmente. Los beneficios son para cada uno de los actores implicados y para el conjunto de la sociedad, como subraya Cristina Avendaño Solá, vicepresidenta de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (Facme): “Nos permiten avanzar en el conocimiento de las enfermedades, el diagnóstico, la terapia, la medicina de precisión... Nos guían en el diseño de acciones que redunden en mejores tratamientos y en los cambios

organizativos que necesita el sistema”.

Con la utilización secundaria de datos se puede complementar la información de los ensayos clínicos, y se reduce la incertidumbre en el uso y la evaluación de nuevos medicamentos porque se parte de información de la vida real. Asimismo, se pueden definir subpoblaciones de pacientes para los que un determinado medicamento es más o menos adecuado en comparación con otras terapias. Otra ventaja es que aporta información para la regulación económica de los medicamentos.

Andoni Lorenzo Garmen-

diá, presidente del Foro Español de Pacientes, recuerda su propia experiencia para poner de relieve lo importante que es utilizar los datos secundarios: “Hace unos años acudí como presidente de la Federación Española de Diabetes a una reunión con el Ministerio de Sanidad. El motivo era diseñar un plan estratégico contra la diabetes: Yo iba muy motivado y me quedé en *shock* cuando comprobé que los datos que se manejaban eran de cuatro años atrás y de sólo cinco comunidades autónomas. ¿Qué estrategia íbamos a hacer?”.

FRACCIONAMIENTO Y PRIVACIDAD. Todavía hay obstáculos que impiden aprovechar todo el potencial que ofrecen los datos secundarios. Uno es el fraccionamiento: “Ahora los datos están fragmentados por hospitales y comunidades autónomas o países”, señala Avendaño. Otro problema adicional es encontrar el equilibrio entre la protección de la privacidad y el uso beneficioso de los datos. “Desde un punto de vista ético, los datos de salud nos pertenecen, pero hay un interés público relevante”, asevera Federico De Montalvo, vicepresidente segundo de la Asociación Española de Derecho Sanitario, quien explica que, bajo el paraguas de la Unesco, hoy hay un cambio de paradigma: “Los datos ya no me pertenecen a mí solo porque con ellos podemos mejorar la salud de la población. Existe un deber ético de compartir los datos”.

Cristina Avendaño y An-

doni Lorenzo opinan de manera similar. “Todos tenemos la obligación moral de ayudar. Los pacientes de ahora nos beneficiamos de los datos de los pacientes de antes. Es un compromiso generacional y social”, enfatiza la vicepresidenta de Facme. “Todos los días damos OK a *cookies* y no ponemos reticencias”, enfatiza el presidente del Foro de Pacientes.

Federico De Montalvo asegura que dejar nuestros datos para un uso secundario no significa que nos quedemos absolutamente desprotegidos: “Hay que buscar el equilibrio entre el derecho individual a la confidencialidad y el interés colectivo”. Y defiende que esa armonía se establece en el Reglamento Europeo de Protección de Datos: “Es la seudonimización, una figura que permite explotar los datos de manera confidencial. Se pueden utilizar los datos siempre que estén codificados”.

Para abordar el desafío de liberar todo su potencial, garantizando que los datos sanitarios sean tan abiertos como sea posible y tan cerrados como sea necesario, el pasado 15 de marzo las instituciones europeas alcanzaron un acuerdo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). Pero el EEDS no establece solo sistemas para proteger la seguridad de los datos, busca también superar la fragmentación de los datos e integrar toda la información que se genera en Europa.

“Utilizamos los datos de salud desde que comenzó el método científico. Lo nuevo

CRISTINA AVENDAÑO (FACME): “LA DONACIÓN DE DATOS ES UN COMPROMISO GENERACIONAL Y SOCIAL”

EL DERECHO A LA EXCLUSIÓN VOLUNTARIA DEL USO SECUNDARIO DE DATOS DE SALUD GENERA CONTROVERSIA

es que vamos a hacerlo a una escala mayor. Necesitamos mecanismos de control mayores porque vamos a hacerlo con grandes cantidades de datos que trascienden del hospital o de un sistema sanitario”, explica Cristina Avendaño.

No obstante, España tendrá que afrontar algunos cambios si no quiere perder el tren que ha puesto en marcha el EEDS: “Tenemos que mejorar mucho en cuanto al reconocimiento de la investigación en la actividad diaria”. Por otra parte, es esencial mantener una estructura estable que incorpore perfiles técnicos que ayuden a los investigadores a adaptarse a las nuevas condiciones: “Necesitamos esa estructura con expertos en explotación de datos, en aspectos legales y

de la bioética, que garanticen datos de calidad y una buena utilización. Si el sistema no tiene un conocimiento experto acabará cayendo en las restricciones”.

El EEDS tiene normas claras sobre lo que se puede y no se puede hacer; por ejemplo, se prohibirá utilizar los datos con fines de mercadotecnia. Dispone que sólo se usarán para fines específicos sobre la base de un permiso expedido por un organismo de acceso a los datos. El investigador, la empresa o la institución pública pueden acceder a datos seudonimizados en caso de que la finalidad no pueda alcanzarse con datos anonimizados.

Uno de los aspectos que sigue suscitando controversia es la obligación de los estados miembros a reconocer a los interesados un derecho a la exclusión voluntaria (*opt-out*) sobre el uso secundario de los datos de salud. Los pacientes podrán expresar su oposición a que sus datos puedan utilizarse a otros fines diferentes de aquellos que justificaron originalmente su recolección de una manera accesible y fácil de comprender, sin que sea necesario justificar su negativa.

Mientras desde el Foro de Pacientes no ven esta medida con malos ojos, la patronal de la industria farmacéutica en España Farmaindustria cree que el *opt-out* es innecesario y que desincentivará la investigación científica. Federico De Montalvo coincide en que “se da demasiada importancia al consentimiento frente a la seudonimización”.

