

Resultats del debat sobre el Reglament sobre l'Espai Europeu de Dades

Dia: 30 de novembre de 2023

Hora: 10.30 fins a les 12.15 h

Reunió híbrida: presencial a la Sala de les Palmeres de Departament de Salut i telemàticament, per TEAMS

Assistents

Associació Catalana Atàxies Hereditàries (Juan Carlos Baiges)

Associació Catalana de la Síndrome 22q (Mari Luz Rey)

Associació Catalana Lupus EG (Marta Morató)

Associació Catalana Persones Afectades Fibromiàlgia i altres SSC (Cristina Montané)

Associació Ficat (Eva Martínez)

Associació Retina Catalunya (Marina Ruiz)

Associació Síndrome Persona Rígida (Pere Cardona)

Associació Catalana de Fibrosi Quística (Paco García)

AVECE Ictus (Carme Aleix)

DINCAT (Israel Belchi)

Fundació d'ELA Miquel Valls (Esther Sellés)

Fundació La Nineta dels Ulls (Joan Carles Castillo)

OAFI - *Osteoarthritis Foundation International* (M. Teresa Verges, Nina Martínez)

Secretaria d'Atenció Sanitària i Participació del Departament de Salut (Raül Serra)

Secretaria del Consell Consultiu de Pacients de Catalunya (Jordi Pacheco i Charo Hernando)

Excusats

FEDER - Federació Espanyola de Malalties Rares (Anna Ripoll)

Antecedents

Es va enviar la convocatòria a totes les entitats adherides al Consell Consultiu de Pacients de Catalunya (CCPC).

Aquesta sessió és la preparació de l'argumentari de la vocal del CCPC al Consell de Salut de Catalunya, Sra. Carme Aleix (AVECE-ICTUS), a la sessió

participativa sobre el Reglament de l'Espai Europeu de Dades Sanitàries del dilluns, 4 de desembre.

Resultats de la sessió

Aquest document reflecteix les diferents visions que van expressar les persones participants, que no són necessàriament de consens.

- **Consideracions prèvies**

Caldria precisar l'abast de:

- L'ús primari i de l'ús secundari de les dades.
- L'anonimització.
- El control de les dades.

Més enllà d'aquesta sessió, les entitats de pacient poden explorar si Eurordis, Orphanet, CIBER o altres plataformes de malalties han fet estudis sobre aquest tema.

- **Necessitats**

<i>Arguments per a afavorir l'accés a les dades</i>	<i>Arguments per a controlar i regular-ne l'ús</i>
Volem fomentar la investigació perquè som malalts i és urgent salvar vides.	
La integració europea de dades és una oportunitat per a la investigació i la interoperabilitat de serveis assistencials, especialment en malalties minoritàries. Els investigadors les haurien de tenir ja que una protecció excessiva de dades podria frenar l'avenç de la medicina, especialment en malalties minoritàries. Algunes patologies no entren pel SNS, el que provoca dependència del sector privat. Dificultar l'accés a les dades pot frenar nous tractaments.	Caldria establir nivells d'accés perquè els beneficis es reparteixen de forma desigual, en especial perquè pot induir estratègies de mercat perilloses. Les dades han de ser altruistes, no un negoci. Actualment hi ha països on es permet pagar per obtenir dades, especialment el sector privat.



<p>En general, els pacients de malalties minoritàries estan predisposats a cedir les dades per a investigacions relacionades amb la seva patologia.</p>	<p>Caldria graduar-ne l'accés ja que no afecta igual l'accés a dades agregades i anonimitzades utilitzades en estudis, que solen ser "percentuals" i desconnectades de persones concretes, que a les dades primàries.</p> <p>L'autorització hauria de ser informada i conscient sobre com i quan es poden utilitzar les pròpies dades.</p> <p>L'actual opció de no compartir dades que hi ha en <i>LaMevaSalut</i> és insuficient. Caldria autoritzar cas per cas o bé una autorització prèvia amb un mecanisme similar a les voluntats anticipades, on el pacient decideixi activament controlar-ne l'ús segons el nivell de seguretat disposat a acceptar i evitar que s'utilitzin en investigacions contràries a les seves conviccions ètiques i morals.</p>
---	---

- **Governança**

<p>ÚS PRIMARI DE DADES</p>
<p>Cal conèixer l'abast i qui governarà la interoperabilitat de les dades primàries, per exemple entre serveis sanitaris de diferents països.</p>
<p>ÚS SECUNDARI DE DADES</p>
<p>S'ha de saber sempre quines dades són, el motiu de la sol·licitud, qui les explota, on són allotjades i a qui s'envien.</p>
<p>Les condicions d'accés hauria de variar segons la natura de l'ens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ens públics: màximes facilitats. - Sector privat: pagar taxes o preus públics i monitoritzar l'ús, especialment en el cas dels laboratoris. - El tercer sector hauria de tenir més facilitats ja que no compta amb els recursos de les empreses privades.
<p>S'ha de regular la relació i la col·laboració públic-privada.</p>
<p>S'ha de formar i informar les persones autoritzades a accedir a les dades sobre què poden fer i què no i les seves responsabilitats.</p>

- **Necessitats:**

Els pacients han de poder decidir si volen no cedir les seves dades, si les volen cedir sota la seva autorització cada vegada, o les volen cedir sense restriccions.



- **Serveis**

L'accés a dades sanitàries és una oportunitat per a desenvolupar teràpies personalitzades.

Permet que Salut Pública pugui fer seguiment en temps real de vigilància i control de malalties infeccioses, com la grip, el xarampió o la Covid, així com identificar tendències i possibles amenaces per a la salut pública.

En quan a l'àmbit dels medicaments i noves tecnologies sanitàries, permet fer seguiment i efectes dels tractaments.

- **Sostenibilitat, valor**

S'ha de tenir rigor i cura per posar-hi filtres perquè s'utilitzen dades per a fer estudis de vida personal en substitució dels estudis de fase 3. Les farmacèutiques tenen interès en aquestes dades a l'hora d'accedir a l'aprovació de nous fàrmacs. Hi ha una tendència actual, en debat a la EMA juntament amb els assaigs clínics de plataforma, sobre canvis metodològics en malalties minoritàries de progressió lenta. Es tractaria de substituir una caríssima fase 3 (amb grup placebo) per una extensió de la fase 2 oberta (sense grup placebo) i com comparador l'Historia Natural de la malaltia, lògicament és clau accedir a dades històriques dels malalts.

La regulació ha de tenir en compte els principis de privacitat, ús apropiat de les dades, seguretat dels bancs de dades, qualitat de les dades, que es respectin els principis de bioètica i drets humans, així com anticipar les conseqüències no previstes i assegurar mecanismes de responsabilitat a qui faci mal ús de les dades.

Annex: marc de la deliberació

Context

La Comissió Europea prepara el reglament de l'Espai Europeu de Dades Sanitàries (EEDS) per a regular el marc i l'ecosistema de compartiment i accés a dades de salut a la UE.

El proper dilluns, s'ha convocat la part social del Consell de Salut de Catalunya (CSC) a una sessió per parlar-ne. L'objectiu d'avui és preparar la intervenció de la representant del CCPC al CSC.

Síntesi de la proposta de la UE

La UE vol reforçar la sobirania digital i establir estàndards en dades, tecnologia i infraestructura. A Catalunya, l'EEDS és una oportunitat per estandarditzar, facilitar i gestionar el processament i ús de dades sanitàries, assolint major capacitat d'autogestió i reduint els costos de transacció i lapses de temps per a accedir-hi amb finalitats com la recerca i la innovació.

La Comissió Europea ha presentat una Proposta de reglament per a crear l'Espai Europeu de Dades Sanitàries (EEDS), amb els objectius següents:

- Empoderar les persones perquè controlin les seves dades sanitàries.
- Fomentar un mercat únic de serveis i productes de sanitat electrònica, història clínica electrònica, dispositius mèdics rellevants i sistemes de IA de risc.
- Garantir la interoperabilitat i seguretat de dades sanitàries i la igualtat de condicions als fabricants.
- Alliberar el potencial de l'economia de dades sanitàries, per a uns sistemes de salut equitatius i sostenibles.
- Obtenir una reglamentació coherent i eficient per a la reutilització de dades sanitàries en la investigació, la innovació i la formulació de polítiques.

La regulació inclouria l'ús secundari¹ de dades amb alt potencial en la innovació sanitària, la investigació i l'atenció al pacient i ha de permetre que qualsevol persona física o jurídica pugui sol·licitar-ne l'accés per a usos secundaris compatibles, com:

- Investigació.
- Innovació.

¹ "Ús primari" de dades es dona en la prestació d'assistència sanitària i "ús secundari" es dona en la investigació, la innovació, la formulació de polítiques, la reglamentació i la medicina personalitzada



- Elaboració de polítiques.
- Activitats educatives.
- Seguretat de pacients.
- Activitats reglamentàries.
- Medicina personalitzada.

Els Estats membres designaran un o diversos organismes, un d'ells actuarà com a coordinador, responsables de concedir l'accés a les dades sanitàries electròniques per a ús secundari, amb funcions de:

- Decidir les sol·licituds d'accés.
- Reunir, compilar o facilitar l'accés a les dades.
- Recollir, combinar, preparar i divulgar les dades.
- Publicar un catàleg nacional de dades.
- Donar suport al desenvolupament d'intel·ligència artificial (entrenament, validació, normes i directrius).
- Publicar tots els permisos, peticions i sol·licituds de dades.
- Facilitar l'accés transfronterer a dades sanitàries electròniques.

Es preveu que es puguin cobrar taxes per accedir-hi i les finalitats legítimes d'aquest accés serien:

- Activitats d'interès públic.
- Suport al sector públic.
- Estadístiques oficials.
- Educació o ensenyament.
- Investigació científica.
- Desenvolupament i innovació de productes.
- Entrenament/avaluació d'algorismes.

Els titulars de les dades poden ser proveïdors o prestadors d'assistència sanitària públics, sense ànim de lucre o privats; organitzacions públiques, institucions sense ànim de lucre o privades; associacions o altres entitats, i entitats públiques i privades de recerca al sector sanitari. Aquestes dades poden ser:

- Historials Mèdics Electrònics.
- Determinants socials, ambientals.



- Dades genòmiques
- Dades administratives
- Dades genètiques
- Dades generades per persones (*Apps*)
- Dades d'identificació
- Registres mèdics
- Assaigs clínics
- Dades procedents de productes sanitaris
- Qüestionaris i enquestes
- Dades de biobancs
- Dades d'assegurança
- Registres de salut pública

Documentació complementària:

https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_es

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52022PC0197>