

## CON LA VENIA: *El EEDS después del acuerdo político, ¿y ahora qué?*



Claudia Gonzalo

Abogada de Faus & Moliner

El pasado 15 de marzo el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). La fase final de las negociaciones requirió un esfuerzo ímprobo por parte del legislador para alcanzar un compromiso en aspectos tales como qué posibilidades tendrán los ciudadanos de no compartir sus datos de salud o cómo proteger la propiedad intelectual, sobre todo de las compañías farmacéuticas, que pueden contener los *datasets* o conjuntos de datos.

Sin restar un ápice de valor al acuerdo político, lo cierto es que el EEDS se ha percibido como, tal vez, demasiado abstracto por parte de la industria, los profesionales sanitarios o los pagadores. Que se trate de una propuesta muy conceptual, cuya tramitación además se ha solapado en parte con la reforma de la legislación farmacéutica puede haber restado algo de foco a una iniciativa llamada a potenciar la capacidad asistencial y evitar que la Unión Europea se quede atrás en investigación. La apuesta del legislador por el EEDS es firme. Cabe preguntarse, en este punto, cómo hacer de este espacio una realidad.

Son varios los proyectos que se están tramitando y para muestra, un botón. Esta semana se ha hecho público que el piloto del EEDS ha desarrollado ya los primeros modelos que servirán para presentar solicitudes de acceso a datos, tanto personales como estadísticos, al organismo que cada Estado miembro determine como competente.

La propuesta piloto incluye fundamentalmente preguntas con respuestas estructuradas -un desplegable- o texto de campo abierto. Responderlas requiere de un trabajo previo relevante, por lo que será fundamental empezar a familiarizarse con cuáles son los datos que aportar y el nivel de detalle detrás de los motivos que legitiman el acceso a datos de salud: cómo definir el tipo de datos cuyo acceso se solicita, durante cuánto tiempo o con qué garantías (por ejemplo, una evaluación de impacto relativa a protección de datos, si procede). La suerte que corra una solicitud puede depender de cuán acertada sea la explicación al organismo de acceso.

Se trata de un reto compartido. Y es que el potencial de los datos de salud está llamado a informar, también, las decisiones regulatorias. En este sentido la Agencia Europea del Medicamento está trabajando en paralelo y publicaba un informe el pasado 10 de abril donde reconoce el potencial de los datos para generar evidencias de la vida real (RWE) que, por poner un ejemplo concreto, simplifiquen algunos trámites para los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos.

Algunas incógnitas aún deben ser despejadas. Una de las más relevantes en opinión de quien escribe estas líneas es conseguir bases de datos que sean verdaderamente funcionales. Debe abordarse la interoperabilidad, sin duda, pero también que el proceso de registro de los datos cuente con estándares de armonización y sea capaz de conjugar un buen modelo de calidad de datos con un sistema de gobernanza y diseño ético.