ASPECTOS REGULATORIOS DE LA MPP

Diploma de Experto
en Medicina Personalizada y de Precisión
PANMEP

Uso secundario en el EEDS

Guillermo Lazcoz Moratinos

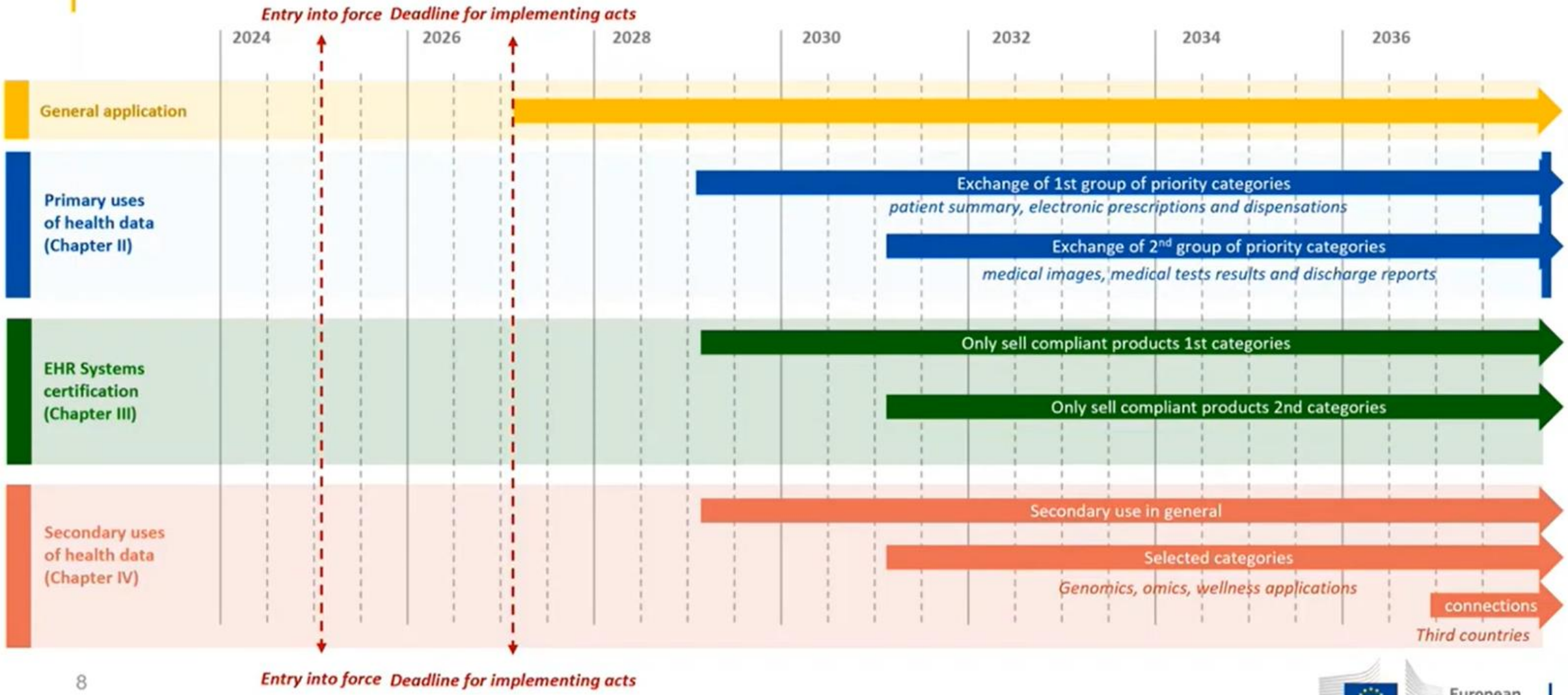
Universidad del País Vasco (EHU)

Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo

Universidad Internacional de Andalucía

Implementation of the EHDS Regulation

Timelines are indicative.



European Commission

¿PARA QUÉ COMPARTIR? FINES DE USO SECUNDARIO

- Usos permitidos
- Usos prohibidos

¿PARA QUÉ COMPARTIR? FINES DE USO SECUNDARIO

Art. 53 EEDS, fundamentalmente:

- Interés público en el ámbito de salud pública y la salud laboral
- Elaboración de políticas públicas y reglamentación
- Estadísticas y educación/formación
- Investigación científica

Art. 54 EEDS, prohibición de uso para:

- Adoptar decisiones que perjudiquen personas o grupos; o menos favorables en el ámbito laboral, acceso a servicios, seguros o créditos
- Marketing
- Desarrollo de productos que dañen individuos, salud pública o sociedad
- Actividades en conflicto con principios éticos recogidos por normativa nacional

¿QUÉ COMPARTIR? DATOS USO SECUNDARIO

- ¿Qué tipos de datos de salud?
- ¿Categorías?
- Seudonimizados o anonimizados¿?

¿QUÉ COMPARTIR? DATOS USO SECUNDARIO

Categorías amplísimas: datos HCE; datos genéticos; datos generados automáticamente por productos sanitarios; datos sobre el status profesional y especialización del personal sanitario; registros de salud pública; datos de ensayos clínicos; datos de biobancos (…)

Datos personales y no personales

Anonimización por defecto (pero también cabe seudonimización)

Ojo, acceso únicamente a **datos adecuados y limitados a la finalidad** (principios de minimización y limitación de la finalidad)

¿QUIÉN COMPARTE LOS DATOS?

- ¿Qué tipo de instituciones?
- ¿Obligación o voluntario?

¿QUIÉN COMPARTE LOS DATOS? HEALTH DATA HOLDERS

Obligación legal de poner a disposición los datos de los que disponen

Comunica una descripción de las bases de datos

Debe comprobar, al menos de forma anual, que los *datasets* están actualizados

¿Quiénes? Entidades que sean proveedoras de servicios sanitarios o asistenciales o realicen investigaciones relacionadas con los sectores sanitario o asistencial, o desarrollen productos o servicios destinados a los sectores sanitario o asistencial.

Pueden ser **públicas, privadas o sin ánimo de lucro**

Excepto personas físicas y microempresas

¿CON QUIÉN SE COMPARTEN LOS DATOS?

- ¿Quién puede acceder a los datos?
- ¿Qué obligaciones tiene?

¿CON QUIÉN SE COMPARTEN LOS DATOS? DATA USERS

Abierto a **cualquier persona física o jurídica**

También tienen obligaciones, además de ajustar el uso secundario a las condiciones técnicas, organizativas y normativas establecidas:

- Deber de enriquecer las bases de datos (ej: reportar errores)
- Informar de hallazgos significativos (datos seudonimizados)
- Deber de hacer públicos los resultados

LOS INTERMEDIARIOS

- ¿Quién permite o no el acceso a los datos?
- ¿Cómo se permite ese acceso?

LOS INTERMEDIARIOS: HEALTH DATA ACCESS BODIES

Uno o más por Estado Miembro

Ponen **catálogos de datos** a disposición pública

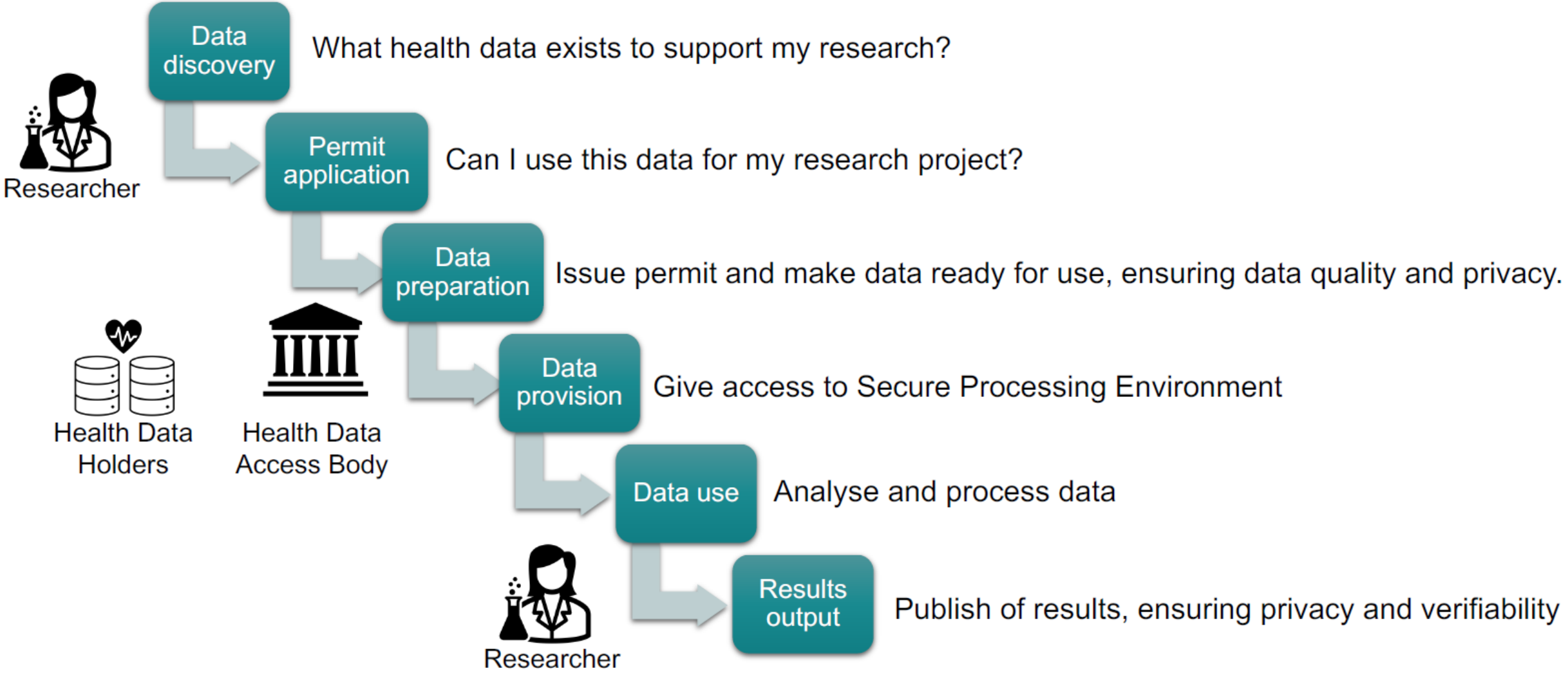
Cooperan para establecer **estándares comunes y requerimientos técnicos** de datos para el acceso a través de los Secure Process Enviroments

Adoptan decisiones administrativas "**data permits**" para conceder acceso a los datos

Supervisan el cumplimiento normativo por Data Users y Data Holders en cooperación con las autoridades pertinentes

Reportan al público accesos a los datos, resultados de las investigaciones, auditorias, información sobre el ejercicio de derechos (…)

Overview of a generic data access approval process



¿Y LOS PACIENTES?

- ¿Qué derechos les amparan?

¿Y LOS PACIENTES?

- Derecho de **opt-out** o autoexclusión (con algunas limitaciones)
- Algunos Estados podrían implementar **opt-in** (para determinadas categorías de datos)
- Derecho a la **información** sobre las condiciones en las que sus datos se ponen a disposición para el uso secundario
- Retorno de **hallazgos incidentales** (no es posible con anonimización)

MUCHAS GRACIAS

Guillermo Lazcoz

guillermo.Lazcoz@ehu.eus