SANIFAX

JORNADA: HACIA UN SISTEMA SANITARIO BASADO EN LA CREACIÓN DE VALOR: LA ERA DE LOS DATOS, NUEVO PARADIGMA EN LA FINANCIACIÓN DE FÁRMACOS INNOVADORES

PALABRAS DE JULIO SÁNCHEZ FIERRO, ABOGADO DE LORENZO ABOGADOS, VICEPRESIDENTE 1º DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE DERECHO SANITARIO DURANTE LA JORNADA DE INSTITUTO ROCHE, DE TÍTULO: *"SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES"*

La Sanidad del Siglo XXI viene marcada por la multiplicación de datos, datos que es preciso gestionar y tener presentes para avanzar en la investigación de patologías, para hacer posible una medicina de precisión, para el desarrollo de nuevos fármacos y para hacer real una gestión clínica eficiente y de calidad.

La era de los datos ha hecho que hayamos pasado de una Medicina intuitiva a una Medicina basada en la experiencia

A diario son millones de datos los que acumula el sistema sanitario, tanto el Público como el privado, y esta tendencia va a más.

Se ha dicho que, en apenas 4 años, el sistema sanitario utilizará una cantidad de datos 50 veces mayor a la que mueve hoy.

Estamos ante una realidad compleja y de gran volumen que encierra todo un desafío para los gestores sanitarios, que deben velar por la ccalidad de los datos, por la fiabilidad de las fuentes de información, por su ananimizacion, seguridad y accesibilidad.

Más allá de la fascinación que produce el fenómeno "big data" por las inmensas posibilidades que encierra, hay que prestar singular atención a los espacios de privacidad de los pacientes. Ello implica buscar un punto de equilibrio razonanle entre esos los avances del big data y las TIC y la protección de los datos personales, especialmente los de carácter sanitario.

Estamos ante un problema mal resuelto. Por ello, a día de hoy, es importante la sensación de inseguridad y de desconfianza entre los ciudadanos.

La Comisaría de Justicia y Consumo en una entrevista periodística afirmaba que esa desconfianza alcanza al 80% de los ciudadanos.

A esta actitud de recelo se unen los riesgos de un mal uso de los datos por razon de su valor económico. Así, se ha afirmado que *"los datos sanitarios de los pacientes están en el punto de mira del cibercrimen".*

Los ciberataques están ahí y es un hecho que, junto con el sector financiero, el sanitario es blanco preferente de los hackers.

Los expertos en seguridad informática muestran su preocupación por la baja seguridad en nuestros hospitales y centros de salud. Ello se debe, entre otras causas, a la obsolescencia de equipos y sistemas y a las escasas acciones de sensibilización hacia los profesionales sanitarios.

El valor de esa información en el mercado negro es muy considerable, tanto que en determinados casos el robo de datos sensibles ha dado lugar al "secuestro" de datos y a la exigencia de cifras importantes.

Otra noticia que suscita preocupación ha sido la propuesta del Gobierno de Cataluña de vender datos, iniciativa que fue vetada por el Parlamento Catalán y que dio lugar a rechazo en el Senado.

La ausencia de suficientes medidas para garantizar la anonimización de datos está en el fondo de esta cuestión. Vemos, pues, que está sobradamente fundada la aprobación del Reglamento Europeo de protección de datos personales al que antes hacíamos mención.

Este Reglamento 2016/679 ha entrado en vigor el pasado 25 de Mayo, pero su plena aplicabilidad se aplaza a mayo de 2018. Hasta entonces la LOPD, Ley15/1999, sigue siendo aplicable, de modo mientras las entidades, instituciones, organismos y empresas habrán de ir preparándose y adaptándose al nuevo marco regulatorio.

En síntesis, las principales novedades a tener en cuenta por cuantos operan en el tratamiento y gestión de datos en el ámbito sanitario, son las siguientes:

- **Se refuerza la exigencia del consentimiento expreso y registrado.**
- **En el caso de menores de 14 años el consentimiento corresponde al padre o tutor.**
- **Entre los datos especialmente protegidos se incluyen los genéticos y biometricos.**
- **Se refuerza también la obligación de información previa a la recogida de datos.**
- **Se recoge el derecho al olvido (poder pedir la supresión de datos en determinadas circunstancias).**
- **Se regula la portabilidad de los datos y los casos en los que el acceso requiere la intervención personal del afectado.**
- **Se establece la obligación de mantener un registro de ficheros y la de informar de brechas de seguridad que sobrevengan y supongan riesgo de daños y perjuicios.**
- **Se regula el establecimiento de procedimientos de certificación, sellos y marcas de protección de datos y la necesidad de nombrar en las empresas un DPO (delegado encargado de la protección de datos).**
- **Se establece un duro régimen sancionador con multas que pueden ascender a 20 millones de euros o al 4% del volumen de negocio total anual global del ejercicio financiero anterior, optándose por la multa de mayor cuantía.**
- **Se aplica la regulación no sólo a empresas establecidas en la UE, sino también a aquellas que no lo estén, pero que traten datos que afecten a ciudadanos comunitarios.**

El fenómeno big data y la e-salud nos sitúan ante un escenario sanitario nuevo, para cuyo abordaje haría falta una Estrategia a medio plazo.

Así lo planteo hace ya dos años el Consejo Asesor de Sanidad.

Más recientemente las Asociaciones empresariales Fenin y AMETIC, junto con la Sociedad Española de Informatica de la Salud, han insistido en ello, proponiendo una serie de recomendaciones, entre las que destacan las siguientes:

- **Que el Ministerio de Sanidad asuma el liderazgo para definir e impulsar esa Estrategia Nacional**
- **Que se establezca una gobernanza de la e-salud con un Centro directivo nacional y una Comisión Permanente encargada de ello en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.**
- **Que se garantice al paciente la plena disponibilidad de sus datos.**
- **Que se planifiquen bien las inversiones.**
- **Formar a los profesionales sanitarios.**

Concluyo ya, no sin dejar de insistir en la importancia estratégica que para la Sanidad, tanto en su dimensión investigadora como en la clínica, tiene disponer datos fiables; en la necesidad de gestionarlos bien con las herramientas que nos proporcionan las TIC y en el ineludible respeto a la protección de esos datos personales de los pacientes en línea con el nuevo Reglamento Europeo.