

Posición del EPF, compartida por la POP, sobre el establecimiento de un sistema de exclusión voluntaria para el uso secundario de datos sanitarios

Octubre de 2023

El Foro Europeo de Pacientes (EPF) acoge con satisfacción y apoya la propuesta de establecer un Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS) y los objetivos planteados por la Comisión en relación con el uso primario y secundario de los datos. Creemos que un marco armonizado y que funcione bien para el intercambio y la reutilización de datos de salud puede respaldar la prestación de atención médica y facilitar la investigación, la innovación y la formulación de políticas, con el objetivo de brindar beneficios tangibles a los pacientes y la sociedad.

EPF sigue de cerca los debates legislativos en curso y le gustaría comentar sobre las disposiciones relativas al consentimiento en el contexto del uso secundario de datos que se están debatiendo actualmente en el Parlamento Europeo y el Consejo de la UE.

Creemos que se debe configurar un marco de consentimiento teniendo en cuenta el objetivo descrito en el artículo 1(2)(a) del reglamento propuesto, es decir, fortalecer los derechos de las personas con respecto a la disponibilidad y el control de sus datos electrónicos de salud. Por lo tanto, aconsejamos a los colegisladores que acuerden un **mecanismo de exclusión voluntaria a nivel de la UE** que permita a los pacientes y a los ciudadanos oponerse activamente al uso secundario de sus datos.

Sugerimos que los organismos de acceso a datos de salud proporcionen un mecanismo **accesible y fácilmente comprensible** para que las personas físicas expresen su objeción **a que todos o parte de sus datos personales de salud electrónicos** sean procesados para algunos o todos los fines de uso secundario enumerados en el artículo 34, con excepción de emergencias de salud pública y fines regulatorios.

El EHDS debería aspirar a facilitar un enfoque más coherente para la reutilización de datos sanitarios mediante el establecimiento de **normas y mecanismos coherentes a escala de la UE**,

incluido el sistema de exclusión voluntaria. Por lo tanto, desaconsejamos un sistema nacional de exclusión voluntaria que podría conducir a una falta de armonización en la aplicación e interpretación del mecanismo propuesto, especialmente en vista de las reglas, estructuras y procesos ya existentes que difieren mucho entre los Estados miembros de la UE. Un mosaico nacional también complicaría el acceso, el ejercicio y la comprensión de los derechos de los pacientes, lo que generaría desigualdades y, al mismo tiempo, afectaría potencialmente el acceso y el intercambio transfronterizo de datos.

Somos conscientes de la preocupación de que un mecanismo de consentimiento pueda dar lugar a datos menos representativos. Sin embargo, negar a los pacientes y ciudadanos el derecho a controlar el acceso a sus datos podría tener consecuencias aún peores, como una menor confianza en los profesionales de la salud y los gobiernos, y la evasión de la atención médica. Permitir a los pacientes decidir si quieren oponerse al procesamiento de datos para fines específicos, combinado con información a los pacientes sobre lo que significa este procesamiento, puede, por el contrario, aumentar su confianza en los sistemas de salud y su voluntad de compartir los datos. Un alto nivel de concienciación entre los pacientes conducirá a un mayor compromiso y empoderamiento.

Hemos escuchado preocupaciones de que los pacientes puedan optar por no participar “por defecto” debido a los bajos niveles de alfabetización sanitaria (digital) entre la población de la UE. Sin embargo, nos gustaría subrayar que abordar la alfabetización sanitaria es esencial no sólo en el contexto de la EHDS, sino que debe verse como un requisito previo crucial para todas las decisiones informadas sobre la salud. La falta de confianza y de alfabetización en salud digital es precisamente la razón por la que se necesita un mecanismo de exclusión voluntaria. Hacemos un llamado a las instituciones de la UE y a los Estados miembros para que proporcionen fondos suficientes **para iniciativas destinadas a mejorar la alfabetización sanitaria (digital)** tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios. Por lo tanto, un mecanismo de consentimiento fácilmente accesible, comprensible y procesable podría convertirse en un instrumento importante para la toma de decisiones compartida y el empoderamiento de los pacientes que, junto con campañas de información transparentes sobre los beneficios y posibles riesgos del uso secundario de datos de salud, podría mejorar la alfabetización digital en salud entre pacientes y ciudadanos.

ACERCA DE EPF

El Foro Europeo de Pacientes (EPF) es una organización que agrupa a organizaciones de pacientes de toda Europa y de todas las áreas de enfermedades. Nuestros 79 miembros incluyen grupos de pacientes de enfermedades específicas activos a nivel de la UE y coaliciones nacionales de pacientes que representan a 21 países y aproximadamente 150 millones de pacientes en toda Europa. www.eu-paciente.eu

El Foro Europeo de Pacientes (EPF) es una organización que agrupa a organizaciones de pacientes de toda Europa y de todas, de la que la POP es miembro.

ACERCA DE LA PLATAFORMA DE ORGANIZACIONES DE PACIENTES (POP)

Plataforma de Organizaciones de Paciente (POP) reúne a 36 organizaciones de pacientes de ámbito estatal, con más de 1.796 organizaciones asociadas. El objetivo de la POP es promover la participación de los pacientes en las decisiones que afectan a su propia salud y defender sus derechos en todos los ámbitos, políticas y actuaciones que afectan a sus vidas.

www.plataformadepacientes.org