

Datos sanitarios masivos y longevidad. Avances europeos. | Febrero 2022 | N°155 | La muerte de la muerte

*Estas acciones serán financiadas por los programas EU4 Health (...) y Horizon Europe, con el objetivo de que en 2025 (...) los ciudadanos de todos los Estados miembros puedan compartir sus datos sanitarios con los proveedores de servicios de salud y las autoridades de su elección (...) Este extracto de una [Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo \(Fomentar un enfoque europeo de la inteligencia artificial\)](#) significa, si se pone en práctica, que todos los ciudadanos podrán compartir estos datos con los científicos (con garantías de protección de datos, por supuesto). Esto supondría un gran avance para la investigación sobre la longevidad y la salud en general.*

---

## **Tema del mes: Datos sanitarios masivos y longevidad. Avances europeos.**

---

### **Introducción**

El "Big Data" sanitario representa en todas partes el 30% de la masa total de datos disponibles en el mundo, según parece. Hoy en día, en un país como Francia, casi todas las actividades médicas se registran en algún momento por ordenador.



La cuestión de la accesibilidad de los datos sanitarios para los investigadores ya se abordó en una [carta de septiembre de 2020](#). Esta carta detalla la evolución reciente, las esperanzas y las limitaciones a nivel del público europeo.

### **Las esperanzas**

- 1) La aceleración de la digitalización en la salud durante la pandemia y los datos masivos*

En primer lugar, ya estamos en la era de la Medicina 4.0. Al mismo tiempo, como resultado de las medidas gubernamentales en la lucha contra la pandemia del Covid-19, la digitalización de la asistencia sanitaria se ha acelerado en todo el mundo: el debate sobre los datos personales con fines médicos se está extendiendo entre la población.

Esta pandemia nos ha afectado mucho y, al mismo tiempo, nos ha

obligado a reflexionar sobre la salud pública e individual. Ningún responsable de la toma de decisiones querría repetir esta restricción física y moral sin una comprensión científica de las causas. Por ello, muchos reflexionarán sobre la importancia de compartir el "big data" para obtener una medición más rápida y eficaz de los resultados, para los medicamentos, la vacunación o la prevención. Por último, Covid-19 fue una oportunidad para darse cuenta de la utilidad de compartir datos masivos en materia de salud.

## *2) El trabajo institucional en la era post-Covid-19*

En este contexto, la Unión Europea está tomando una iniciativa para crear una plataforma común entre los Estados miembros: la Comisión Europea está estudiando [la creación de un Espacio Europeo de Datos](#) que incluya el ámbito de la salud para el periodo 2019-2025.

En diciembre, el Parlamento Europeo 2021 y el Consejo de la UE anunciaron su acuerdo sobre [la Ley de Gobernanza de Datos \(GDA\)](#). Este acuerdo pretende facilitar las prácticas altruistas de datos entre organizaciones públicas y privadas para apoyar la investigación científica.

En cuanto a la investigación científica, el 31 de enero entró en vigor un nuevo reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los ensayos clínicos de uso humano, [el Reglamento nº 536-2014](#). Prevé la creación de una plataforma CTIS, Clinical Trials Information Systems. Se trata de un primer paso optimista para compartir datos con fines de investigación. Es sólo el comienzo de un proyecto que provocará un cambio en el espacio europeo.

## *3) Sistemas estatales innovadores en la Unión Europea*

En cuanto al sistema de intercambio de datos sanitarios masivos a nivel estatal, hay varios estados de la Unión Europea que han puesto a disposición una plataforma. Por ejemplo, Dinamarca cuenta con el sistema "Medcom" desde hace 25 años, y en Suecia también existe el [Servicio Nacional de Datos Sueco](#) para la reutilización de datos con fines de investigación. La tendencia a la reutilización de los datos sanitarios a nivel estatal podría influir en otros Estados miembros.

En este contexto, el proyecto conjunto [TEHDAS](#) para la reutilización de datos sanitarios reúne a 25 países europeos. Este consorcio tiene previsto comenzar en 2022.

## *4) La noción de altruismo de datos*

En los debates sobre la gestión de datos en general (no sólo de los datos sanitarios), algunos han defendido el concepto de "altruismo" para las

organizaciones que serían responsables del tratamiento de datos. La idea es crear una categoría de organizaciones que presenten garantías de tratamiento eficiente, por un lado, y de tratamiento conforme a los objetivos, por otro. Por ejemplo, en el caso de la investigación sanitaria, esto significa que sería inaccesible de hecho y de derecho para las compañías de seguros, los empresarios, etc., pero accesible para los investigadores.

## Las dificultades

### 1) El [Centro de Datos de Salud](#) en Francia y el RGPD

En Francia, el [fracaso temporal del proyecto Health Data Hub \(L1462-1 Code de la santé publique\)](#) se hizo patente en diciembre de 2021. La retirada de la solicitud de autorización de la CNIL por parte del gobierno es consecuencia de una estrategia política [antes de las elecciones presidenciales](#) de 2022. La elección de una nube adecuada es esencial. Para el intercambio de datos masivos, es un gran obstáculo.

Según la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 16 de julio de 2020 ([sentencia Schrems II](#)), las transferencias de datos personales desde la UE son contrarias al RGPD, así como a la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Salvo que existan medidas adicionales o que las transferencias estén justificadas en virtud [del artículo 49](#) del RGPD (apartado 5: "A falta de una decisión de adecuación, el Derecho de la Unión o de un Estado miembro podrá, por razones importantes de interés público, establecer expresamente límites a la transferencia de categorías específicas de datos personales a un tercer país o a una organización internacional.")

Por lo tanto, el proyecto de centro de datos sanitarios tiene que posponerse, como se había anunciado, hasta finales de 2021.

También hay un aspecto de "fábrica de gas" en el Health Data Hub. A pesar de los bonitos planes de compartir los datos, la situación práctica es que solo unos pocos de los cientos de solicitudes de los científicos para acceder a los datos tienen éxito.

### 2) Temor a la influencia de los gigantes estadounidenses

En 2019 se puso en marcha un proyecto europeo en la nube, [Gaia-X](#), basado en la colaboración entre Francia y Alemania. Pretende establecer un sistema autónomo frente a la competencia estadounidense y china. Proporciona un marco para el intercambio de datos. Esto da esperanzas, por ejemplo, para resolver el problema de la elección de la nube para el Centro de Datos de Salud, como se ha mencionado anteriormente.

### *3) Intervención limitada de la UE en materia de salud para los Estados miembros*

A pesar de la existencia de varios programas y trabajos de las instituciones europeas en el ámbito de la puesta en común de datos sanitarios, la realización de la puesta en común de datos no parece estar cerca. Una de las causas de esta dificultad es el hecho de que la competencia compartida de la Unión Europea en materia de salud está limitada de la siguiente manera: [Artículo 168 del TFUE, apartado 4 a,b,c](#).

Salvo en estas cuestiones limitadas, la UE puede intervenir de forma no vinculante incluso si los datos compartidos están relacionados con la salud: es el Estado miembro el que debe decidir si pone a disposición esta medida.

### *4) El RGPD y las disposiciones limitativas relacionadas con la privacidad*

En teoría, el famoso [Reglamento General de Protección de Datos](#) no impide la investigación científica. En la práctica, es evidente, sobre todo en tiempos de Covid, que existe una especie de mecanismo de alarmismo -a veces no muy racional- en particular hacia las autoridades de salud pública. Este mecanismo conduce a una gran lentitud en los procedimientos de autorización, o incluso a denegaciones, con lo que se retrasan muchos proyectos de investigación útiles.

### *5) Dificultades técnicas*

Más allá de la complejidad de las decisiones políticas y las cuestiones de privacidad, es necesario garantizar la interoperabilidad de los datos. Esto es complejo, especialmente a nivel europeo, ya que los sistemas informáticos y los datos proceden de fuentes muy diferentes. Hay que evitar las situaciones de "basura que entra, basura que sale", es decir, que la información incorrecta (o incompatible) "corrompa" otros datos.

## **En conclusión**

Existen innumerables iniciativas para compartir datos, especialmente con fines científicos.

Una solución ideal sería un sistema:

- Contar con la confianza de los ciudadanos
- Gestionado por una institución pública (o una organización sin ánimo de lucro)
- Permitir por defecto (opt-out) el uso de todos los datos relacionados con la salud ([anonimizados](#) o [seudonimizados](#))
- Para la investigación científica (no para otros usos).

Datos sanitarios masivos y longevidad. Avances europeos. | Febrero 2022 | N°155 | La muerte de la muerte

- En definitiva, permitir que todos vivan más tiempo y con más salud.

La Unión Europea es actualmente el lugar más apropiado para desarrollarlo.

---

### **La buena noticia del mes. Grandes avances en materia de xenotransplantes.**

---

En circunstancias normales, el trasplante de un corazón o un riñón de cerdo a un cuerpo humano provoca un rechazo inmediato, a veces incluso antes de que se complete la operación. Por primera vez se han realizado estas dos operaciones en dos pacientes. Esto es muy prometedor. Desde hace más de un mes, [David Bennett](#) vive con el corazón [de un cerdo](#) y desde septiembre de 2021, otro paciente vive con el [riñón de un cerdo](#). Para que esto sea posible, los animales han sido modificados genéticamente. Esto supone un avance considerable tanto para la terapia génica como para los xenotransplantes. Y así, en lo que puede ser poco tiempo, es muy útil para la investigación de la longevidad saludable.

---

#### **Para más información:**

- Consulte: [Heales.org](https://heales.org), [sens.org](https://sens.org), [longevityalliance.org](https://longevityalliance.org) y [longecity.org](https://longecity.org).
- [Fuente de la imagen](#)