



## **ENCUENTROS AAJM: Mesa de Análisis y Debate.**

### **BENEFICIOS Y RIESGOS DEL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS.**

---

#### **La Asociación para el Acceso Justo a los Medicamentos (AAJM) y su trayectoria**

La AAJM es una organización que responde a la iniciativa de un conjunto de ciudadanos y profesionales sanitarios preocupados por las dificultades y consecuencias que tiene la falta de acceso o el acceso injusto o limitado de los enfermos a los medicamentos que necesitan, originadas por su alto precio. Y también a su impacto sobre los sistemas públicos de salud. La AAJM considera que el medicamento es un bien público, un bien social y un derecho humano, no un producto financiero y el Sistema Nacional de Salud un bien nacional preferente al que es preciso cuidar y defender desde todas las perspectivas que le afectan..

Con esta meta, la AAJM ha venido realizando diferentes seminarios, reuniones y publicaciones dirigidos a analizar, proponer y difundir propuestas destinadas a asegurar y garantizar el derecho de los ciudadanos a disponer de los fármacos necesarios para la salud. Para lo cual es preciso descubrir y esclarecer las causas que los determinan

Para llevar adelante estos objetivos, la AAJM participa y colabora también con organizaciones que trabajan con planteamientos similares como, la Plataforma No es Sano o bien organizaciones internacionales como la Alianza Europea para el Acceso a Medicamentos Seguros, etc.

La AAJM recoge en sus líneas de trabajo las propuestas contenidas en informes y diferentes resoluciones de organismos internacionales como la OMS o el Panel de Alto Nivel de Naciones Unidas, donde se expone de forma clara la necesidad de asegurar la accesibilidad y asequibilidad de todos los ciudadanos a los medicamentos necesarios para su salud.

En esta trayectoria y como resultado de las reflexiones y análisis de sus miembros se han realizado diversas publicaciones y actividades especialmente recogidas en nuestra página Web <https://accesojustomedicamento.org/> así como en los números de nuestra revista de acceso gratuito <https://accesojustomedicamento.org/revista-de-la-ajim-2/>



En un informe elaborado para la Fundación Alternativas "Monopolio y precio de los medicamentos: un problema ético y de salud pública" recogemos un conjunto de 36 propuestas donde planteamos las alternativas al actual modelo de patentes y fijación de precios.

---

### **La AAJM y su posicionamiento en relación con las patentes y el estado actual de la promoción y márketing de medicamentos**

**Talcott Parsons** (1979) ofreció una definición útil de sistema: *“un conjunto de interdependencias entre partes, componentes y procesos que implica regularidades de relación discernibles, como a un tipo similar de interdependencia entre dicho conjunto y el ambiente que lo rodea”*. Se ajusta perfectamente a lo que define el complejo y dinámico proceso del medicamento y sus relaciones e intereses comunicantes, unos mejor y otros menos conocidos, que condicionan y determinan el acceso justo al medicamento. Conflictos de interés que abundan dentro del mundo político y sanitario. Y por supuesto también los valores más frecuentes que los limitan. Conocerlos es no solamente necesario sino imprescindibles para poderlos abordar de forma prudente y responsable y en consecuencia disminuir el daño que producen al SNS y especialmente cuando el mismo es sobre vidas humanas.

El American Journal of Public Health, en un editorial titulado “La ética y las patentes” y publicado en septiembre de 1926, decía: “Una de las glorias de la profesión médica ha sido que sus descubrimientos para el bienestar del género humano y para el alivio del sufrir se han dado siempre libremente al público. Los medicamentos patentados y exclusivos han sido y son una peste en las ventanas de la nariz de la profesión. (El abuso de las patentes) proporciona a los fabricantes provechos injustificables, por no decir otra cosa peor. Como señaló la Secretaría General de Naciones Unidas en 2016 al convocar un Panel de Alto Nivel sobre el acceso a los medicamentos, la evidencia es que la aplicación del sistema de patentes de medicamentos en todo el mundo, a partir del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1994, ha permitido que las empresas farmacéuticas establezcan los precios muy por encima de los costes de investigación.



## A propósito de la creación del Espacio De Datos Europeo

---

### Comisión europea (2022/0140 cod)

Algunas declaraciones de los ponentes generan muchas dudas. Annalisa Tardino (ID, Italia), componente de la comisión de Libertades Civiles, ha declarado: «El Espacio Europeo de Datos Sanitarios contribuirá a proporcionar asistencia sanitaria de última generación a los pacientes de todo el territorio de la Unión Europea. Hemos logrado un equilibrio entre el intercambio de datos sanitarios para el tratamiento y la investigación que salvan vidas, y la protección de la privacidad de los datos sensibles y personales». Tomislav Sokol (PPE, Croacia), componente de la comisión de Medio Ambiente, ha añadido: «El Espacio Europeo de Datos Sanitarios es un pilar fundamental de la Unión Europea de la Salud y un hito en la transformación digital de la UE. Es una de las pocas piezas de la legislación comunitaria en la que creamos algo nuevo a nivel europeo. Reforzará a los ciudadanos al mejorar la atención sanitaria a nivel nacional y transfronterizo y facilitará que se compartan los datos de forma segura, impulsando la investigación y la innovación». Tales afirmaciones sorprenden por la exaltación de una medida y por la exagerada de sus pretensiones

De momento el EEDS además de los objetivos primarios y secundarios que plantea, no dispone de garantías suficientes para acreditar las afirmaciones mencionadas. Pero si es evidente que la mina de datos sobre salud/enfermedad que pretende lograr, pero también sobre comportamientos/salud y expectativas de vida, sobre dotación e información genéticas de la población europea, constituyen una fuente de extraordinarios intereses para aquellos que los van a explotar, aun a expensas de poner en riesgo las libertades y derechos individuales y colectivos de los ciudadanos de la UE.

Los pacientes han revelado y revelan al médico su verdad y le muestran su intimidad y la de su familia, confiando en su lealtad. Sin tal garantía la relación entre médico y enfermo, y con ella el propio ejercicio de la medicina no serían posibles. La información que ofrece el paciente al médico en la confianza de su deber de secreto se recoge y guarda en la historia clínica. Por ello es intrínsecamente confidencial, a la vez que imprescindible para la adecuada asistencia del enfermo a lo largo de su vida. Un documento tan sensible como necesario del que el médico y los sistemas de información son depositarios y responsables.

Se pretende facilitar el uso de datos sanitarios para mejorar la prestación de asistencia sanitaria, la investigación y la innovación. Pero es prioritario garantizar la seguridad y la privacidad de dichos datos, respetando el Reglamento General de Protección de Datos lo que no es posible solo con buenas intenciones. Por otra parte, las innumerables y diferentes arquitecturas y



estructuras de los sistemas de información dentro de la Unión Europea permiten cuestionar no solo la interoperabilidad también el acceso transfronterizo a los datos sanitarios de los ciudadanos.

No es posible aceptar el EEDS sin numerosas reservas y una gran desconfianza, al tener que entregar la intimidad de todos los europeos, la de nuestros hijos y descendencia (datos genéticos) y desconocer con precisión y detalle sus límites, regulación, garantías así como los procedimientos operativos y estructura para su desarrollo. Incluyendo la información a la ciudadanía, para que en su caso pueda optar libremente sobre la utilización y fines de su información sanitaria y datos personales.

Si para la adquisición, almacenamiento, análisis y explotación de grandes bases de datos sanitarias, los médicos deben recabar el consentimiento informado explícito del paciente, y no siendo suficiente el consentimiento presunto, con muchísima más razón no es tolerable entregar información tan sensible y definitiva, sin el permiso expreso de cada uno de los afectados. Sería inaceptable el concepto de consentimiento amplio, una autonomía sin límites para el depositario de tanta responsabilidad y poder, que además permite transaccionar en el mercado.

La consecución de los objetivos primarios y secundarios que plantea no puede quebrar en ningún caso principios básicos de la bioética. El riesgo de pérdida de la intimidad puede provocar daños tanto físicos, económicos, laborales, morales, familiares, sociales. La falta de consentimiento, incluso de conocimiento, de los ciudadanos sobre el fin y uso de su información sanitaria, que ha sido recogida en condiciones y condicionantes bien distintos a los que ahora se plantean, pueden amenazar el derecho de los ciudadanos a tener secretos que constituyen el sostén de su libre albedrío. Puede socavar la relación entre médico y enfermo porque como consecuencia algunas personas susceptibles, temerosas o comprometidas públicamente que lleguen a conocer los peligros podrían ocultar datos necesarios para el diagnóstico y tratamiento de sus padecimientos.

Los datos sanitarios una vez cedidos no se pueden recuperar, anular, ni modificar y si replicar toda o en parte tantas veces como se desee. Y con ellos la posibilidad de tentar a los grupos de poder económicos y políticos para obtener información sobre la salud de todos y cada uno de los individuos de la UE. La propuesta ofrecida en ningún caso puede romper con el derecho de los ciudadanos y pueblos al control del acceso a su información, de su intimidad que quedara al descubierto.

El medico tiene que aceptar la responsabilidad de su participación en el control del secreto profesional, de la intimidad de sus pacientes y de sus propias respuestas por parte de un tercero al



que desconoce y cuyos objetivos no son los suyos. Ese sagrado secreto profesional al no poder cumplirlo ni hacerlo efectivo deberá desaparecer como principio, con las consecuencias derivadas sobre la relación de confianza médico y paciente.

El desarrollo y utilización de grandes bases de datos sanitarias con fines de investigación clínico-epidemiológica es una actividad recomendable y legítima a la que todos los médicos deben contribuir en función de sus posibilidades. Pero el desarrollo, gestión y utilización de la información que ofrecen, así como los resultados deben, inexcusablemente, ser respetuosos con la carta de Derechos Humanos.

No se ofrecen beneficio alguno sobre las nuevas moléculas de medicamentos o avances tecnológicos que se crearan más rápidamente y a menor coste por ejemplo para enfermedades menos frecuentes. Los privilegios otorgados a la propiedad intelectual que sobrevengan de la concentración de tanta información ¿En qué beneficiaran a la mayor parte de la población que hoy ya no puede acceder a ciertos medicamentos por su precio abusivo



## ENCUENTROS AAJM: Mesa de Análisis y Debate

### CLAROS Y OSCUROS DEL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS

Sesión por videoconferencia

Martes día 7 de mayo 18:00 horas.

Duración 90 minutos

#### **Juan José Rodríguez Sendín. Presidente de la AAJM: Presentación, moderación y dirección del Encuentro**

Es Médico de Familia y Presidente de la Comisión Deontológica del ICOM de Toledo

#### **Participantes:**

- **Soledad Cabezón.** Vocal Junta Directiva AAJM. Es Médico, Cardióloga. Máster en Derecho Sanitario y Bioética. Experta en promoción de la Salud en la Comunidad. Ex diputada en el Parlamento Europeo.
- **Angel Ruiz Téllez.** Médico de Familia. Ex Director de Atención Primaria en Osakidetza Director CYMAP. Codirector y Promotor del proyecto iSemFYC para gestión de conocimiento
- **Nicolas Gonzalez Casares.** Enfermero experto el Área de Emergencias. Docente e Investigador. Eurodiputado por el PSOE y en el Grupo de la Alianza Progresista de Socialistas y Demócratas (S&D).
- **Iñigo de Miguel Beriain.** Licenciado en Económicas y Empresariales. Doctor europeo en Derecho y doctor en Filosofía. Miembro del Comité de Bioética de España. Investigador IKERBASQUE en la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea.nn

Y Posteriormente se abrirá un turno de preguntas y consideraciones de los asistentes a los participantes en el coloquio. Finalmente, el director y Moderador de la Mesa hará un resumen y expondrá las conclusiones de la mesa

Acceso libre, sin necesidad de preinscripción en la dirección siguiente:

Unirse a la reunión Zoom:

**<https://us06web.zoom.us/j/81206144840?pwd=anA2GI1WCIYlnDoGEYMku0q5d7uua7.1>**

ID de reunión: **812 0614 4840**

Código de acceso: **869666**

La sesión será grabada y disponible en la web de la AAJM