

ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD: OBJETIVOS Y PLANTEAMIENTO

El Parlamento y el Consejo Europeo han hecho público el **Reglamento relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (enero 25)**



¿QUÉ ES?

Es el primer espacio común de datos de la Unión Europea (UE) en un sector específico y el único que regula el uso primario de los datos, además del secundario.



OBJETIVOS

- Mejorar el **acceso y el control de las personas** a sus propios datos de salud.
- Facilitar el **intercambio transfronterizo** de datos de salud para una asistencia sanitaria más segura, de calidad, coordinada y eficaz.
- Promover la **interoperabilidad** de los sistemas de **historia clínica electrónica** (sistemas HCE) para facilitar el trabajo de los profesionales y la movilidad de las personas, impulsando un mercado interior de estos productos.
- Promover la **reutilización de los datos** de salud para la investigación, la innovación, el emprendimiento, la formación, la estadística pública y el diseño y evaluación de políticas públicas.
- Definir **condiciones organizativas y técnicas** para el tratamiento de los datos personales de salud que aseguren el respeto al derecho a la protección de los mismos y la seguridad de los propios datos.

Para alcanzar estos objetivos, el Reglamento facilita **normas sectoriales específicas**, teniendo en cuenta la **especial protección de los datos de salud**.



DOS ÁREAS DE ACCIÓN

USO PRIMARIO DE DATOS DE SALUD: interoperabilidad de las historias clínicas de la UE y disponibilidad de los datos, para la prestación de asistencia sanitaria y el control por parte de la propia persona.

- Se adopta un **estándar común** para facilitar la consulta remota y el servicio unificado en todo el territorio de la UE.
 - » Se establecerá un formato europeo de intercambio y de trazabilidad.
 - » Se ampliará la plataforma europea de interoperabilidad para la salud digital «MyHealth@EU», que facilita el intercambio de datos y la asistencia sanitaria y servicios complementarios.
- **Nuevos derechos para los ciudadanos**, por ejemplo:
 - » Podrán saber cuándo y desde qué centros se ha consultado su historia clínica.
 - » Podrán introducir información en su propia historia clínica, separada de la información de los profesionales.
 - » Podrán limitar el acceso a sus datos de salud.
 - » Podrán solicitar la portabilidad de sus datos de una manera mucho más sencilla que en la actualidad.

USO SECUNDARIO DE DATOS DE SALUD

- Se definen las **categorías de datos de salud susceptibles de ser reutilizados y los tenedores de datos**, entidades públicas y privadas obligadas a declarar los datos de salud con los que cuentan como responsables de su tratamiento.
- Se establecen los **finés para los que pueden tratarse datos personales electrónicos de salud sin necesidad de consentimiento** como, por ejemplo:
 - » Interés público en el ámbito de la salud pública o la salud laboral (por ejemplo, en una pandemia).
 - » Formulación de políticas públicas.
 - » Estadísticas relativas al sector sanitario o asistencial.
 - » Formación.
 - » Investigación científica.
 - » Desarrollo e innovación para productos o servicios, incluyendo el entrenamiento, la prueba y la evaluación de sistemas de inteligencia artificial (IA) y aplicaciones sanitarias digitales.
 - » Mejora de la prestación de asistencia, la optimización de los tratamientos y la prestación de asistencia sanitaria.
- Se definen también **prohibiciones para el uso** de datos de salud:
 - » Como regla general, todo aquello que pueda dañar o discriminar injustamente a las personas físicas.
 - » Decisiones perjudiciales en términos de provisión de bienes o servicios.
 - » Condiciones de préstamos financieros.
 - » Condiciones de seguros de salud u otros.
 - » Uso de datos para fines de mercadotecnia o ventas de cualquier tipo.
 - » Desarrollo de productos y servicios que puedan dañar a las personas físicas, a la sociedad en general, o a la salud pública.
- Se definen las **condiciones** en las que estos datos personales electrónicos de salud se pueden tratar:
 - » Como regla general, anonimizados.
 - » En casos justificados pseudonimizados, en un entorno seguro de procesamiento y sin posibilidad de descargarlos o copiarlos.
 - » Para un fin autorizado y supervisado por un «organismo de acceso a datos».
 - » Durante un período de tiempo limitado.



Los países de la UE tendrán que establecer:

- Una **autoridad de salud digital (al menos)** para aplicar las nuevas disposiciones y garantizar los derechos de las personas.
- **Organismos de acceso a datos** (al menos uno) para gestionar los catálogos de datos, las solicitudes, su evaluación y concesión o denegación y supervisar la reutilización de los datos para fines secundarios, así como el cumplimiento de las obligaciones de los tenedores y de los usuarios de datos.



PROYECTOS RELACIONADOS

La Comisión apoya estos esfuerzos mediante la cofinanciación de proyectos como, por ejemplo:



Consortio Xt-EHR

Subvenciones directas a los Estados miembros para el desarrollo de sistemas y estándares para la HCE interoperable, que habilitará el uso primario de datos de salud previsto en el Espacio Europeo de Datos de Salud.



Iniciativa Europea de Obtención de Imágenes Oncológicas

Busca la obtención de imágenes oncológicas para apoyar la investigación contra el cáncer y las mejoras en el diagnóstico.



HealthData@EU Pilot

Piloto técnico de infraestructura para el uso secundario de datos de salud al servicio de la investigación, la innovación, la elaboración de políticas y la regulación.



Iniciativa europea «1+ millón de genomas»

Tiene el potencial de mejorar la prevención de enfermedades, permitir tratamientos más personalizados y apoyar la investigación innovadora.



Consortio TEHDAS2

Prepara el terreno para la aplicación armonizada del uso secundario de datos sanitarios en el Espacio Europeo de Datos de Salud.



Infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica transfronteriza (MyHealth@EU)

Garantiza la continuidad asistencial a los ciudadanos europeos cuando viajan a otro país. Se trata de servicios que ya permiten el acceso a los informes clínicos y a las recetas electrónicas para la asistencia sanitaria transfronteriza en la UE. Se está ampliando para contemplar todos los casos de uso previstos por el Reglamento.



Proyecto SHAIPEd

Aprovecha la IA para mejorar los dispositivos médicos mediante la mejora de la accesibilidad a los datos sanitarios, al tiempo que da prioridad a una sólida gobernanza de los datos.



PRÓXIMOS PASOS

- El Reglamento entrará en vigor a los **veinte días** de su publicación en el Diario Oficial de la UE.
- Su aplicabilidad general será **2 años después**, con plazos adicionales para algunos aspectos, tanto en el uso primario como en el secundario.

Fuente: **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847**