

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Unión Europea de la Salud: Un espacio europeo de datos sanitarios para personas y la ciencia

N.º 514
Mayo 2022

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

Unión Europea de la Salud: Un espacio europeo de datos sanitarios para personas y la ciencia

La Comisión Europea ha puesto recientemente en marcha el espacio europeo de datos sanitarios (EEDS), uno de los pilares centrales de una Unión Europea de la Salud fuerte. El EEDS ayudará a la UE a dar un salto cualitativo en cuanto a cómo se prestan a las personas los servicios de atención sanitaria en toda Europa. Permitirá a las personas controlar sus datos sanitarios, tanto si se encuentran en su país de origen como en otro Estado miembro. De este modo se fomenta un auténtico mercado único de servicios y productos sanitarios digitales. Además, se proporciona un marco eficiente, fiable y coherente para usar los datos sanitarios en investigación, innovación, elaboración de políticas y reglamentación, a la vez que se garantiza el pleno cumplimiento de las estrictas normas de protección de datos de la UE.

Se trata del primer espacio común de datos de la UE en un ámbito específico. El espacio europeo de datos sanitarios supondrá un “nuevo comienzo” para la política sanitaria digital de la UE, puesto que pondrá los datos sanitarios al servicio de la ciudadanía y de la ciencia. Se sienta las bases de un acceso seguro y fiable a los datos sanitarios, en concordancia con los valores fundamentales de la UE.

Permitir a las personas controlar sus propios datos sanitarios, tanto en su país como de forma transfronteriza

- Gracias al EEDS, las personas tendrán un **acceso inmediato, gratuito y fácil a sus datos** en formato electrónico. Pueden **intercambiar** fácilmente estos datos **con otros profesionales de la salud de la UE y de forma transfronteriza para mejorar la prestación de asistencia sanitaria**. Asimismo, tendrán pleno control de sus datos y podrán añadir información, rectificar datos erróneos, restringir el acceso por parte de terceros y obtener información sobre cómo se utilizan sus datos y con qué finalidad.
- Los Estados miembros deberán procurar que los historiales resumidos de los pacientes, las recetas electrónicas, las imágenes médicas y los informes de imagen, los resultados de laboratorio y los informes de alta se emitan y se acepten **en un formato europeo común**.
- La **interoperabilidad y la seguridad** pasarán a ser requisitos obligatorios. Los fabricantes de sistemas de historiales médicos electrónicos deberán certificar el cumplimiento de estas normas.
- Para garantizar la protección de los derechos de la ciudadanía, todos los Estados miembros deben **designar autoridades sanitarias digitales**. Estas autoridades deberán formar parte de una infraestructura digital transfronteriza (**MyHealth@EU**) que asistirá a los pacientes en el intercambio transfronterizo de sus datos.

Mejorar el uso de los datos sanitarios para la investigación, la innovación y la elaboración de políticas

- El EEDS crea un **marco jurídico sólido para el uso** de datos sanitarios con fines de investigación, innovación, salud pública, elaboración de políticas y reglamentación. Las personas que trabajan en la investigación y en la innovación, las instituciones públicas o la industria tendrán acceso, bajo condiciones estrictas, a grandes cantidades de datos sanitarios de alta calidad, que serán esenciales para desarrollar medicamentos, vacunas o tratamientos capaces de salvar vidas, y que garantizarán un mejor acceso a la asistencia sanitaria y unos sistemas de salud más resilientes.
- Para acceder a estos datos, los investigadores, las empresas o las instituciones deberán **solicitar un permiso** desde un organismo de acceso a los datos sanitarios; en todos los Estados miembros debe establecerse uno. Solo se concederá el acceso si los datos solicitados se usan para **fines específicos, en entornos cerrados y seguros y sin revelar la identidad** de las personas. También está terminantemente prohibido usar los datos para decisiones que perjudiquen a las personas, como concebir productos o servicios dañinos o aumentar una prima de seguros.
- Los organismos de acceso a los datos sanitarios estarán conectados a la **nueva infraestructura descentralizada de la UE** para uso secundario (**HealthData@EU**), que se creará para apoyar proyectos transfronterizos.

Contexto

La pandemia de COVID-19 ha resultado una prueba evidente de la importancia de los servicios digitales en el ámbito de la salud. Durante este tiempo, la adopción de herramientas digitales ha aumentado significativamente. Sin embargo, debido a la complejidad de las normas, las estructuras y los procesos en los Estados miembros, resulta difícil acceder a datos sanitarios e intercambiarlos, especialmente de forma transfronteriza. Además, últimamente hay cada vez más ciberataques contra los sistemas sanitarios.

El espacio europeo de datos sanitarios se basa en el Reglamento General de Protección de Datos, la [propuesta de Ley de Gobernanza de Datos](#), la [propuesta de Ley de Datos](#) y la [Directiva sobre Ciberseguridad](#); Sirve de complemento a estas iniciativas y establece normas mejor adaptadas al sector sanitario. Entre el 3 de mayo y el 26 de julio de 2021 se llevó a cabo una [consulta pública abierta](#) sobre el EEDS, mediante la cual se recopiló un amplio abanico de opiniones que ayudaron a concebir este marco jurídico.

El espacio europeo de datos sanitarios aprovechará el despliegue, actual y futuro, de bienes digitales públicos en la UE, como la inteligencia artificial (IA), la informática de alto rendimiento, la nube y los soportes intermedios inteligentes. Aparte, el EEDS contará con el apoyo de marcos en materia de IA, identidad electrónica y ciberseguridad.

Próximos pasos

El Consejo y el Parlamento Europeo debatirán la propuesta presentada por la Comisión Europea.

Más información

[Comunicación titulada «Un espacio europeo de datos sanitarios: aprovechar el potencial de los datos sanitarios en beneficio de las personas, los pacientes y la innovación»](#)

[Propuesta de Reglamento sobre el espacio europeo de datos sanitarios](#)

[Preguntas y respuestas](#)

[Ficha informativa](#)

[Estrategia de datos de 19 de febrero de 2020](#)

Fuente: Comisión Europea