



Espacio Europeo de Datos Sanitarios

Aprovechando el valor de los datos
sanitarios

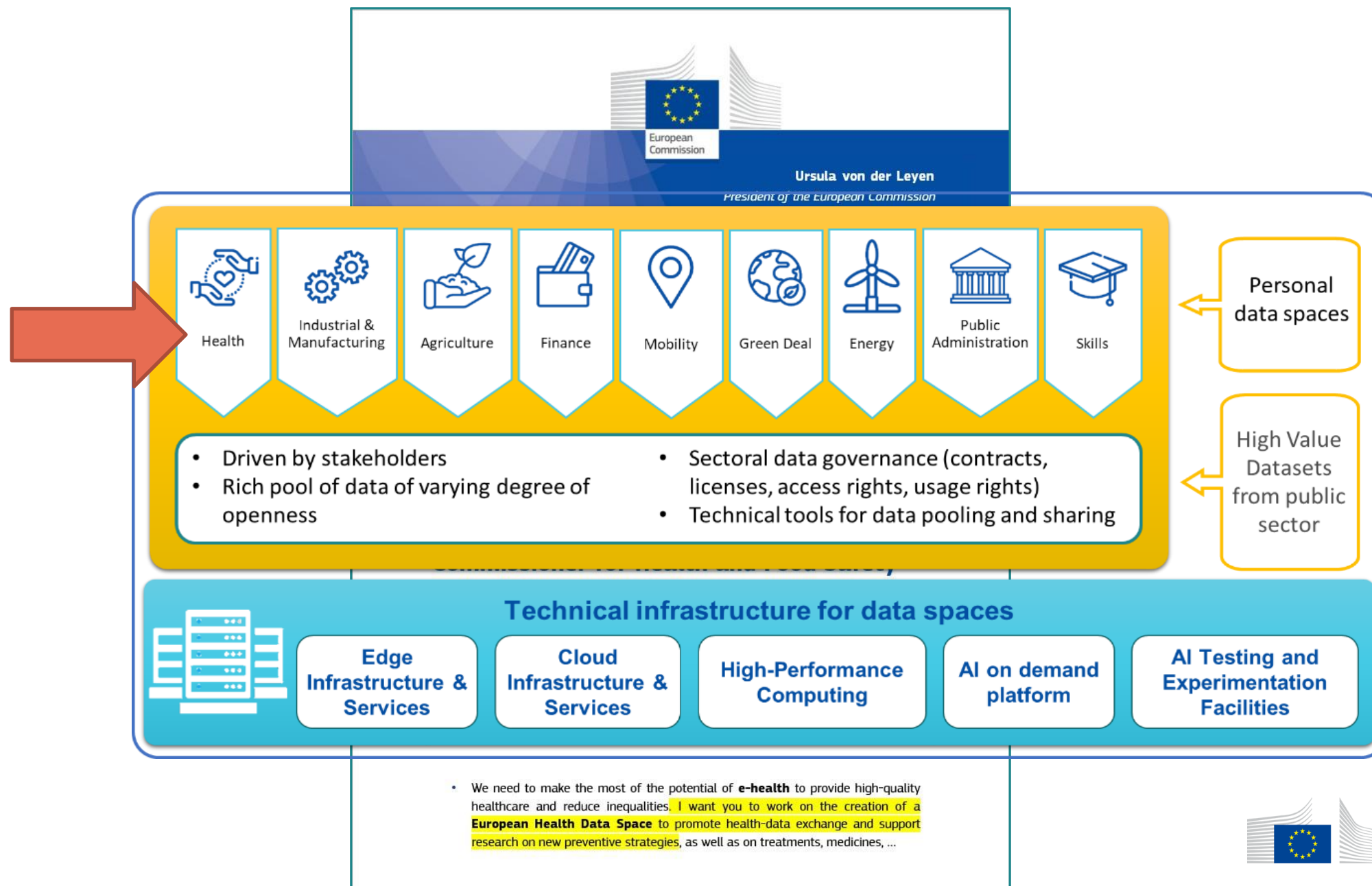
11/04/2025

Índice

1. EHDS en pocas palabras
2. Uso secundario
3. ¿Qué infraestructuras proporcionarán apoyo?
4. Tareas relacionadas con la gobernanza
5. Transición y próximos pasos

1 EHDS en pocas palabras

¿Por qué este Reglamento (ahora)?
Las tres patas del Reglamento





Strasbourg, 3.5.2022
COM(2022) 197 final
2022/0140 (COD)

Proposal for a
REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
on the European Health Data Space

(Text with EEA relevance)
{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}

EN

EN

EHDS en pocas palabras: ¿en qué consiste?

1. Uso primario = uso de datos para la prestación de asistencia sanitaria
 - Mejorar el acceso de los pacientes a sus datos sanitarios;
 - Garantizar intercambios fluidos para la continuidad de la asistencia sanitaria.
2. Requisitos de los sistemas de historia clínica electrónica (HCE)
 - Crear un mercado único para los sistemas de historiales médicos electrónicos, que apoye tanto el uso primario como el secundario.
3. Uso secundario = uso de datos con fines de investigación e innovación
 - Poner los datos a disposición de la investigación, la elaboración de políticas, etc., de forma segura y protegida.

EHDS en pocas palabras - Uso primario

¿Cómo?

- Reforzar los derechos de los pacientes sobre categorías definidas de sus propios datos;
- Servicios de acceso a los datos para pacientes y profesionales sanitarios;
- Basarse en la infraestructura voluntaria existente de MyHealth@EU, sin tocar las normas nacionales sobre prestación de asistencia / gestión de sistemas sanitarios.

EHDS en pocas palabras - Sistemas de HCE

¿Cómo?

- Legislación sobre productos para dos componentes de los sistemas de HCE: interoperabilidad y registro;
- Armonización total para esos dos componentes;
- Enfoque basado en el nuevo marco legislativo para la legislación sobre productos, que incorpora los últimos avances de otras legislaciones sobre productos. Autocertificación
- Etiquetado de aplicativos de bienestar cuyos datos se trasladen al HCE por decisión del paciente.

2 Uso secundario

¿Cuáles son los beneficios para
quién? ¿Quién tendrá que facilitar qué
datos? ¿Cómo pueden los usuarios solicitar
el acceso a los datos?

¿Cuáles son las
salvaguardias? ¿Qué infraestructuras
proporcionarán apoyo?

EHDS en pocas palabras - Uso secundario

¿Cómo?

- Normas europeas comunes sobre quién tiene que poner qué datos a disposición de los ciudadanos.
con qué fines y en qué condiciones
- Organismos de acceso a datos sanitarios como orquestadores
- Permisos de datos para el uso de datos sanitarios y afines
- Catálogos de datos disponibles a nivel europeo
- Infraestructura común: HEALTHDATA@UE

Ventajas del uso secundario

Para reguladores y responsables políticos

- Acceso más fácil a los datos sanitarios para fines de salud pública, seguridad de los pacientes, funcionamiento general del sistemas sanitarios...
- Mejor base empírica para las actividades reguladoras y la elaboración de políticas.

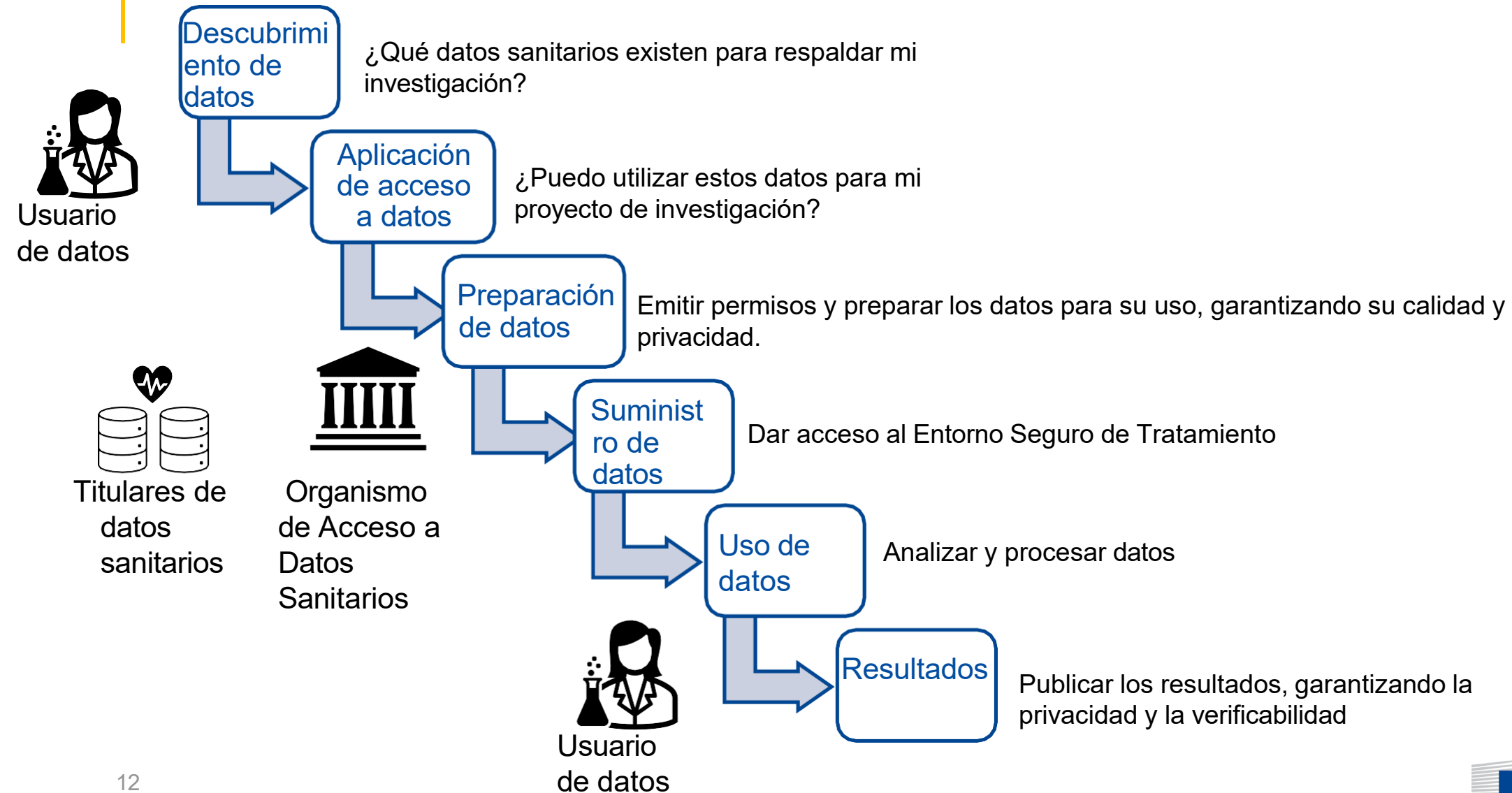
Para los pacientes

- A largo plazo: investigación para nuevos y mejores tratamientos
- Transparencia en el uso de los datos

Para los investigadores, incluidos los de la industria

- Acceso más fácil a los datos para investigación y desarrollo;
- Saber qué datos sanitarios de qué calidad están disponibles y dónde se pueden obtener;
- Acceso rentable a datos sanitarios;
- Fusión de datos, incluidos datos transfronterizos.

Recorrido del usuario



Titulares de datos sanitarios: ¿quién entra en el ámbito de aplicación?



- Cualquier persona jurídica, agencia u otro organismo de **los sectores sanitario o asistencial público y privado**;
- Cualquier persona jurídica **que desarrolle productos o servicios** destinados a fabricación de aplicaciones de bienestar;
- Cualquier persona jurídica **que lleve a cabo investigación relacionada con** sectores sanitario o asistencial;
- Cualquier persona jurídica que actúe como **registro epidemiológico, de mortalidad, enfermedades raras, etc.**;
- Así como cualquier institución, órgano u organismo de la **Unión**;

+

Tener el derecho o la obligación de tratar datos personales como responsable del tratamiento o la capacidad de poner a disposición datos no personales.



Exenciones

Investigadores individuales

Microempresas según la Recomendación 2003/361/CE

Disposiciones nacionales

Posibilidad de que los Estados miembros amplíen sus obligaciones a entidades exentas.

Posibilidad de que los EM designen entidades de intermediación de datos sanitarios para cumplir estas funciones.

Categorías de datos



datos sanitarios electrónicos de **las HCE**;
datos administrativos relacionados con la asistencia sanitaria, incluidos datos sobre dispensación, reclamaciones y **reembolsos**

salud electrónica personal generada automáticamente
datos, a través de **dispositivos médicos**;
datos procedentes de **aplicaciones de bienestar**; otros datos sanitarios procedentes de dispositivos médicos.



registros de datos sanitarios basados en la población (registros de salud pública);
datos de registros médicos y **registros de mortalidad**;
datos de registros de; **medicamentos y productos sanitarios**
datos sanitarios procedentes de **biobancos** y bases de datos asociadas.



datos **genéticos, epigenómicos y genómicos** humanos; otros datos **moleculares humanos** como la proteómica
transcriptómica, metabolómica, lipidómica y otros;

Datos sobre los factores que influyen en la salud, incluidos los **determinantes socioeconómicos, medioambientales y de comportamiento**;

Datos agregados sobre **necesidades sanitarias, recursos** asignados a la asistencia sanitaria, prestación y acceso a la asistencia sanitaria, gasto sanitario y financiación;

Datos sobre **patógenos** que afectan a la salud humana

Datos de **ensayos clínicos, estudios clínicos e investigaciones clínicas** sujetos al Reglamento (UE) 536/2014, al Reglamento [SOHO], al Reglamento (UE) 2017/745 y al Reglamento (UE) 2017/746, respectivamente;

datos de **cohortes de investigación, cuestionarios** y encuestas relacionados con la salud, tras la primera publicación de resultados



Organismos de Acceso a Datos Sanitarios (OADS/HDAB)

Artículos 55 a 59

y el Servicio de Acceso a los Datos Sanitarios de la Unión

- Intermediarios con tareas de interés público:
 - Publicar catálogos de conjuntos de datos
 - Evaluar y decidir sobre las solicitudes de acceso a datos;
 - Otorgar permisos de datos;
 - Enlace con los titulares de los datos sanitarios;
 - Garantizar la disponibilidad de los datos;
 - Proporcionar transparencia pública.
- Los Estados miembros pueden designar uno o varios HDAB. Uno de ellos será coordinador y punto de conexión.

Catálogos de conjuntos de datos y etiquetas de calidad

Descripciones y catálogos de conjuntos de datos

- Los titulares de los datos tendrán que proporcionar descripciones básicas de sus conjuntos de datos a los HDAB => los elementos detallados se establecerán en el acto de aplicación;
- Los HDAB publican catálogos;
- HEALTHDATA@EU federa los catálogos nacionales.

Etiqueta de calidad y utilidad de los datos

- Descripción más detallada de los conjuntos de datos, incluidos los "niveles" de etiqueta
=> elementos detallados que deben establecerse en el acto de ejecución;
- Obligatorio si la recogida de datos recibe financiación pública => NB: financiación *para la recogida* específicamente, no para actividades que den lugar a una recogida incidental.
- En caso contrario, voluntario

Procedimientos de solicitud

Aplicación de acceso a datos

Para el tratamiento de datos personales de salud electrónica.

Incluye los **requisitos detallados de la solicitud**, como los datos del solicitante, la descripción de los datos, el uso previsto, las evaluaciones éticas (cuando lo exija la legislación de EM) y las medidas de seguridad.

Se puede acceder a los datos en **formato seudonimizado**, a menos que **los datos anonimizados** sean suficientes a tal efecto.

Si se acepta, el solicitante recibe un **permiso de datos**.

= acceso directo a los datos en condiciones más estrictas.

Los permisos de datos suelen concederse por un máximo de 10 años, con posibles prórrogas.

A streamlined procedure across EU

Single application form

Single permit template

Fees based on the complexity and duration of data access.

Solicitud de datos

Sólo para obtener respuestas **en formato estadístico anónimo**.

Aplicación menos estricta centrada en la identidad, el uso previsto y las garantías sin acceso directo a los datos personales.

= sólo resultados estadísticos de datos anonimados, adecuados para investigaciones más amplias o de interés público sin acceso a datos personales.

Fines permitidos y prohibidos



- **Interés público en el ámbito de la salud pública y laboral**, como actividades de protección contra amenazas transfronterizas graves para la salud y vigilancia de la salud pública o actividades que garanticen altos niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, incluida la seguridad del paciente, y de los medicamentos o productos sanitarios;
- **Elaboración de políticas y actividades reguladoras** para ayudar a los organismos del sector público o a las instituciones, agencias y organismos de la Unión, incluidas las autoridades reguladoras, del sector sanitario o asistencial a llevar a cabo las tareas definidas en sus mandatos;
- **Estadísticas oficiales nacionales**, multinacionales y de la Unión
- **formación** profesional o superior **o actividades docentes** en los sectores sanitario o asistencial;

Reservado a los organismos del sector público y a las instituciones, oficinas y agencias de la Unión que realicen tareas con arreglo al Derecho de la Unión o nacional, incluido el tratamiento de datos por terceros en su nombre.



- Tomar decisiones **perjudiciales para individuos o grupos** basadas en datos sanitarios electrónicos, calificándolas de decisiones si tienen consecuencias.
- Tomar **decisiones relacionadas con el empleo** u ofrecer condiciones menos favorables en bienes o servicios basándose en datos sanitarios, incluidas las decisiones discriminatorias que afecten a seguros, créditos o préstamos.
- Realizar actividades **publicitarias o de marketing**.
- Desarrollar productos o servicios que puedan **perjudicar a las personas**, la salud pública o la sociedad, incluidas drogas ilegales, alcohol, tabaco, armamento o productos adictivos.
- Participar en actividades **contrarias a las normas éticas** establecidas por la legislación nacional.

- **investigación científica** relacionada con los sectores sanitario o asistencial, que **contribuya a la salud pública** o a la evaluación de tecnologías sanitarias, o que garantice niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios, **con el objetivo de beneficiar a los usuarios finales**, lo que incluye : **actividades de desarrollo e innovación** de productos o servicios; formación, ensayo y evaluación de algoritmos, incluso en productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, sistemas de IA y aplicaciones sanitarias digitales ;
- **mejorar la prestación de asistencia, la optimización de los tratamientos y la prestación de atención sanitaria**, basándose en los datos sanitarios electrónicos de otras personas físicas.

Garantías

Entorno de procesamiento seguro (SPE)



Configuración del SPE para restringir el acceso a los datos a los **usuarios autorizados**.

Medidas de vanguardia para impedir la modificación no autorizada de datos, acceso o retirada.

Registro y supervisión de las actividades dentro de la SPE con fines de cumplimiento y auditoría.

Queda terminantemente prohibida la descarga de datos personales.

Garantías adicionales



Medidas legales y organizativas para **proteger la propiedad intelectual y los secretos comerciales**.

Transparencia pública sobre las actividades de tratamiento de datos y sus resultados.

Las personas físicas tendrán derecho a excluirse voluntariamente del uso secundario de sus datos sanitarios

en cualquier momento + sin indicar los motivos

este derecho es reversible

a través de un mecanismo fácilmente accesible y comprensible

*con la posibilidad de que los Estados miembros dispongan de normas que garanticen que para **determinados fines de interés público, caso por caso y en condiciones estrictas**, también se pueda acceder a los datos de las personas que hayan optado por no participar.*

Minimización de datos y limitación de la finalidad

Acceso limitado a los datos adecuados, pertinentes y necesarios para fines específicos y aprobados.

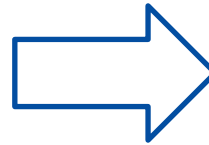
Suministro de datos seudonimizados a menos que basten datos anonimizados, con controles estrictos de desidentificación.

Opt-out

Las personas físicas tienen derecho a excluirse del uso secundario de sus datos sanitarios a través del EHDS en cualquier momento + sin indicar los motivos

este derecho es reversible
a través de un sistema
fácilmente accesible y
mecanismo comprensible

*con la posibilidad de que los Estados miembros dispongan de normas que garanticen que para **determinados fines de interés público, caso por caso** y **en condiciones estrictas**, también se pueda acceder a los datos de las personas que hayan optado por no participar.*



¿Qué ha dejado abierto el legislador?

No se define con detalle **dónde** y cómo ejercerla => flexibilidad para la EM

El requisito básico es "**interruptor de encendido/apagado**"

Mecanismo para facilitar los datos

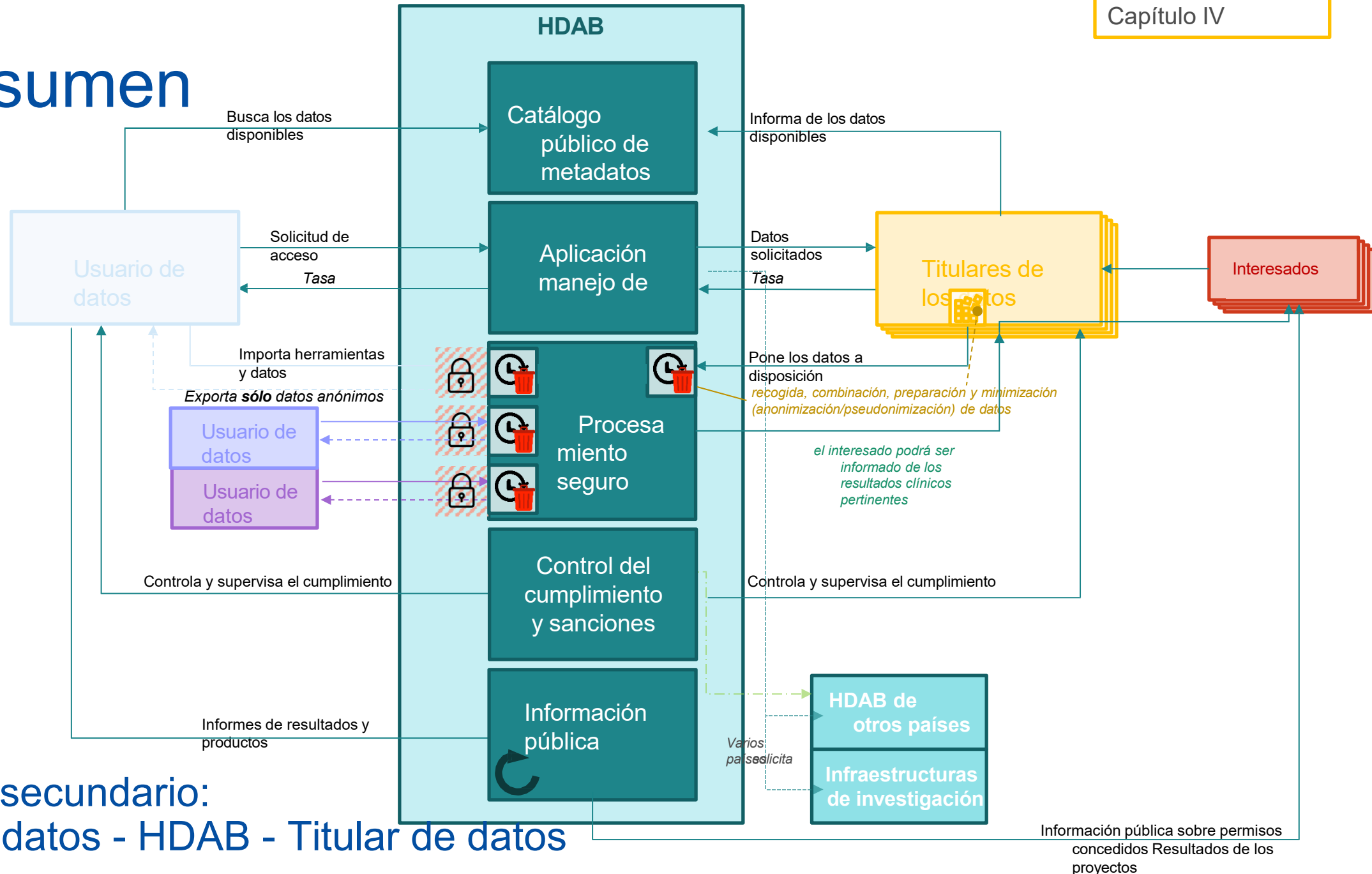
En la práctica, sólo está disponible para **los usuarios de datos del sector público**

El efecto temporal es sólo hacia adelante, los permisos existentes, las extracciones para EPE, etc. no se ven afectados.

Tasas: ¿quién paga qué y cuándo?

- Principios generales
 - _ Hasta la recuperación de costes: la estructura de las tasas se detallará en las EI;
 - _ Descuentos para determinadas categorías de usuarios de datos sanitarios;
 - _ No discriminatorio .
- Parte para los HDAB, parte para los titulares de datos sanitarios
 - _ Importe íntegro abonado al HDAB;
 - _ Parte para titulares o proveedores de SPE pasados.
- Cuando: no se define explícitamente, la posibilidad de que el usuario abandone después de la estimación de la parte del soporte implica dos pasos:
 - _ **Pago en el momento de la solicitud**: costes de la evaluación HDAB
 - _ Previo presupuesto: parte para el titular + gastos adicionales para el HDAB : **pago con permiso**

Resumen



EHDS Uso secundario:
Usuario de datos - HDAB - Titular de datos

3 ¿Qué infraestructuras proporcionarán apoyo?

HealthData@EU

Infraestructuras -HealthData@EU

¿Qué hace realmente HD@EU?

- Conexión de los puntos de contacto a la plataforma central
 - Catálogos de datos federados
 - Recepción y envío de solicitudes
 - (COM puede proporcionar SPE en determinadas condiciones)
- Tratamiento de datos muy diferente al de MyHealth@EU

4 Tareas relacionadas con la gobernanza

Junta
Directiva de
la EHDS
Grupos
directores

Transición de la Red eHealth a nuevos mecanismos de gobernanza

Artículos 92 a 95, 105

- **Consejo del EEDS** sucede a la Red eHealth (además de la ampliación al uso secundario)
- Comienza a aplicarse el 26/03/2027
- Expectativa:
 - sustitución gradual en el tiempo, finalizada con la derogación del art. 14 CBHCD 26/03/2031.
 - Los subgrupos de la eHN sucederán a los subgrupos de la Junta de la EHDS
- Existencia paralela desde hace algún tiempo: Los Estados miembros pueden utilizar la cooperación voluntaria existente en materia de eHN como punto de partida para prepararse para la EHDS.



Gobernanza (1) : Consejo de EEDS

Objetivos

- Facilitar la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión.
- Competencia para el uso tanto primario como secundario de los datos sanitarios electrónicos.

Funcionamiento

- Copresidencia de un representante de la COM y un EM.
- Adopción de normas de procedimiento y de un código de conducta
- propuesto por la COM. Secretaría a cargo de la COM.
- Invita a las autoridades de supervisión, las autoridades de vigilancia del mercado, la OEPD, la EMA, el ECDC y la ENISA, según proceda.



Los miembros actúan en interés público y con independencia.

Composición

2 representantes por EM: uno por primaria uso, uno para uso secundario.

Cada EM tiene 1 voto.

Toma de decisiones por consenso o, en su defecto, por mayoría de 2/3 de los EM.

Posibles subgrupos para temas específicos con representación de autoridades de salud digital y organismos de acceso a datos sanitarios.

Gobernanza (2) : Grupos de infraestructuras

Objetivos

- Orientar el desarrollo y funcionamiento de las infraestructuras transfronterizas MyHealth@EU y HealthData@EU.

Composición

1 representante por EM cada uno.

Cada EM tiene 1 voto.

Toma de decisiones por consenso o, en su defecto, por mayoría de 2/3 de los EM.

Funcionamiento

Elegir sus propios presidentes

Adoptan su propio reglamento interno, pueden crear subgrupos.

Secretaría a cargo de la COM

Posibilidad de invitar a observadores para intercambiar sobre temas de interés (otros participantes autorizados, representantes de pacientes, profesionales sanitarios e industria).

Gobernanza (3) : Foro de Partes Interesadas

Objetivo

- Plataforma de intercambio de información y cooperación con las partes interesadas.

Composición

Representantes de organizaciones de pacientes, profesionales de la salud, industria, organizaciones de consumidores, investigadores científicos y mundo académico.

Nombrados por la COM tras una convocatoria pública de manifestaciones de interés y un procedimiento de selección transparente.

Funcionamiento

Presidido por COM

Adopta su propio reglamento interno, puede crear subgrupos.

Secretaría a cargo de la COM

5 Transición y próximos pasos

¿Para cuándo todo esto?
¿Cómo se llega hasta allí?

¿Qué pasará cuándo?

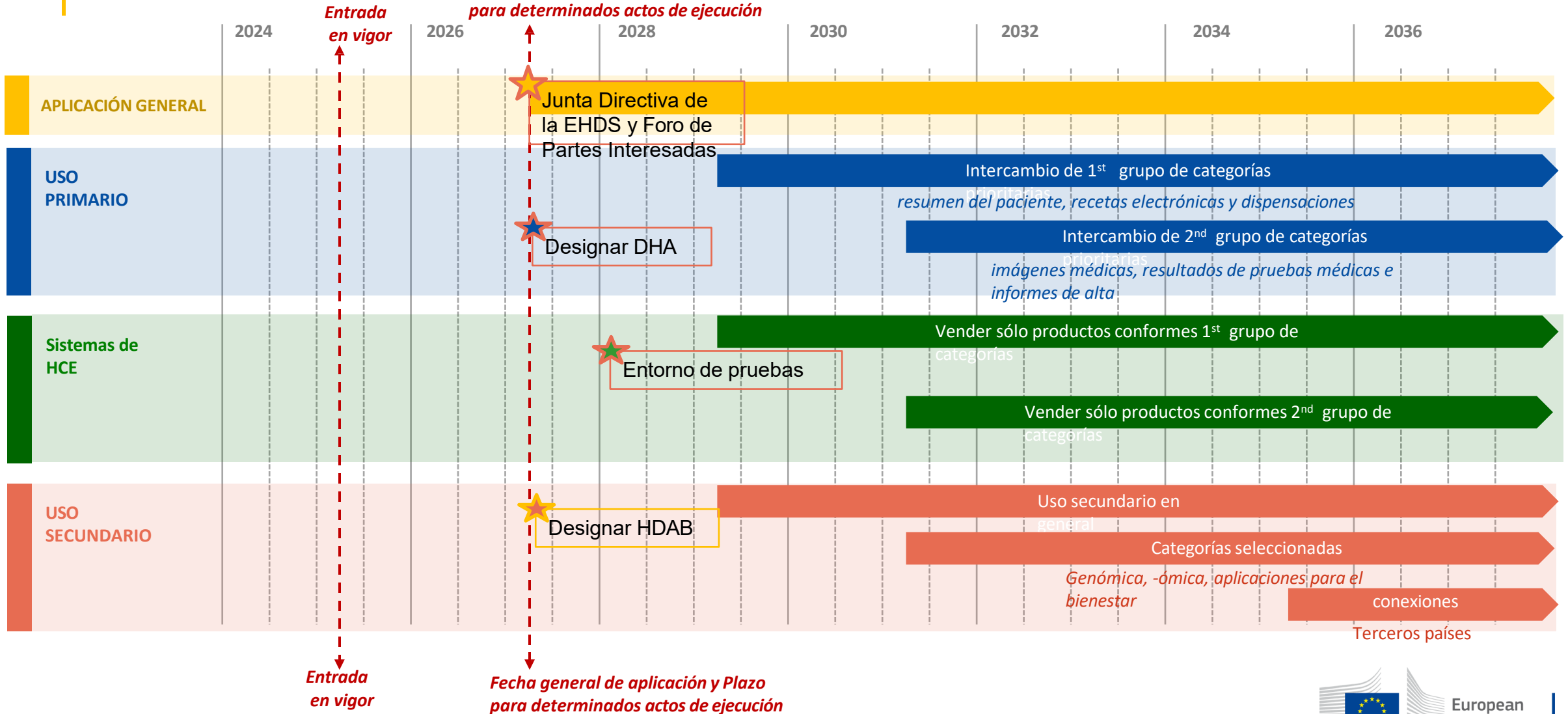
- Para los titulares de datos sanitarios:
 - **Principios de 2029:** proporcionar descripciones de conjuntos de datos para la mayoría de las categorías Y ESTAR PREPARADOS PARA COMPARTIR.
 - A principios de 2031: proporcionar descripciones de los conjuntos de datos para las categorías restantes y estar preparados para que esos datos estén disponibles.
- Para usuarios de datos sanitarios:
 - **Principios de 2029:** se pueden presentar solicitudes para la mayoría de las categorías de datos
 - Principios de 2031: puede presentar solicitudes para las categorías de datos restantes

¿Qué pasará cuándo?

- Para los Estados miembros:
 - A principios de 2029: los HDAB estarán instalados y listos para recibir SOLICITUDES para la mayoría de las categorías de datos del Art. 51;
 - Principios de 2031: ampliación a las categorías restantes.
- Para la Comisión/instituciones de la UE:
 - El mismo calendario que para los demás actores.

EHDS - Calendario general de aplicación

Fecha general de aplicación y Plazo para determinados actos de ejecución



Trabajos preparatorios y próximas etapas

Acciones conjuntas, proyectos, etc. para generar aportaciones a las especificaciones técnicas, compartir buenas prácticas, etc:

- [Xt-EHR](#) (uso primario)
- [TEHDAS2](#) (uso secundario)
- [HealthData@EU Pilot](#) (uso secundario)
- [QUANTUM](#) (etiquetado de calidad de datos)
- Subvenciones directas para EM y apoyo al desarrollo de capacidades
- Red eHealth, Comunidad de prácticas...

¡GRACIAS! ESKERRIK ASKO!



Unión Europea 2024

Salvo que se indique lo contrario, la reutilización de esta presentación está autorizada [bajo](#) licencia [CC BY 4.0](#). Para cualquier uso o reproducción de elementos que no sean propiedad de la UE, puede ser necesario solicitar permiso directamente a los respectivos titulares de los derechos.