

Diez cuestiones clave sobre el nuevo Espacio Europeo de Datos de Salud

Se examinan los principales aspectos del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, que acaba de ser aprobado por el Consejo de la Unión, con fecha 21 de enero del 2025.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

Se examinan los principales aspectos del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, que acaba de ser aprobado por el Consejo de la Unión, con fecha 21 de enero del 2025.

1. ¿Dónde está regulado el Espacio Europeo de Datos de Salud?

El Espacio Europeo de Datos de Salud es objeto de delimitación y regulación en el 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.

El texto de este reglamento acaba de ser aprobado por el Consejo de la Unión, con fecha 21 de enero del 2025, después de que el año pasado (el 15 de marzo del 2024) el Parlamento Europeo y el Consejo alcanzaran un acuerdo provisional a propósito de la propuesta presentada por la Comisión con fecha 3 de mayo del 2022 [Documento COM (2022) 197 final], junto con una comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo, de la misma fecha, titulada «Un Espacio Europeo de Datos Sanitarios: aprovechar el poder de los datos sanitarios para

las personas, los pacientes y la innovación» [COM(2022) 196 final].

Tras la aprobación del reglamento por el Consejo, es necesario aún que tanto el Consejo como el Parlamento Europeo firmen formalmente el reglamento y que, después, se publique en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. ¿Cuándo entrará en vigor y será aplicable la nueva normativa?

El texto del reglamento prevé su entrada en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. No obstante, el reglamento no será aplicable inmediatamente, pues se prevé (art. 105) una *vacatio legis* de dos años desde el momento en que entre en vigor, plazo de dos años que, en relación con algunas cuestiones concretas, se amplía a cuatro o seis años.

3. ¿A qué datos se aplicará el nuevo reglamento?

Aunque la referida propuesta de la Comisión se refería a los *datos sanitarios*, la versión española del reglamento aprobado por el Consejo alude a los *datos de salud*. En todo caso, y al margen de esta cuestión terminológica, el reglamento se aplicará a los *datos de salud electrónicos*, concepto dentro del cual se distinguen los datos de salud electrónicos personales y los no personales.

Con relación a los primeros, la nueva norma dispone (art. 2) que son *datos de salud electrónicos personales* «los datos relativos a la salud y los datos genéticos, que se traten en formato electrónico», remitiendo para mayor delimitación del concepto al Reglamento General de protección de datos

[Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE]. En consecuencia, y de acuerdo con el artículo 4 de dicho reglamento, tiene la condición de *dato personal*, «toda información sobre una persona física identificada o identificable». Y son datos relativos a la salud los «datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud», mientras que son *datos genéticos* los «datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona».

Por su parte, según el nuevo reglamento, los *datos de salud electrónicos no personales*: son «los datos de salud electrónicos distintos de los datos de salud electrónicos personales, que incluyen tanto los datos que han sido anonimizados de modo que ya no están relacionados con una persona física identificada o identificable (el “interesado”), como los datos que nunca han estado relacionados con un interesado».

4. ¿Cuáles son los principales objetivos del nuevo reglamento?

Con la nueva regulación —y con el Espacio Europeo de Datos de Salud— se pretende, en primer lugar, facilitar el acceso por parte de los pacientes a sus datos de salud, así como permitir y favorecer su transmisión, incluso en un ámbito transfronterizo. Como se

Se facilita el acceso transfronterizo a los datos de salud y su uso con fines distintos al tratamiento de la persona a la que pertenecen

indica en la exposición de motivos del reglamento (apdo. 6), «cada vez más personas que viven en la Unión cruzan las fronteras nacionales para trabajar, estudiar, visitar a familiares o por otros motivos». Y «para facilitar el intercambio transfronterizo de datos de salud, y en consonancia con la necesidad de facultar a los ciudadanos, éstos deben poder acceder a sus datos de salud en un formato electrónico que pueda ser reconocido y aceptado en toda la Unión».

En segundo lugar, el reglamento también tiene por objetivo facilitar el uso de los datos de salud con un fin distinto al del tratamiento médico de la persona a la que pertenecen, como fines de investigación, de salud pública, etc. Este tipo de usos de los datos son denominados en el reglamento *usos secundarios*, por contraposición a los anteriores, que son llamados *usos primarios*.

5. ¿Cómo se configura el derecho de los pacientes a acceder a sus datos de salud?

En la medida en que los datos de salud sean datos de carácter personal, sus titulares ya tienen reconocido un derecho de acceso a ellos, de conformidad con el Reglamento General de protección de datos. No obstante, las condiciones de acceso recogidas en dicho reglamento pueden dificultar un acceso rápido e inmediato, lo que puede llegar a suponer un perjuicio en caso de que, por razones médicas, sea imprescindible acceder a ellos cuanto antes. Por tal motivo, el

nuevo reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud establece una regulación, de carácter especial, sobre el acceso a tales datos.

De este modo, se dispone (art. 3) que las personas físicas tendrán derecho a acceder, al menos, a sus *datos de salud electrónicos personales* tratados para la prestación de asistencia sanitaria pertenecientes a las siguientes categorías prioritarias de datos (categorías susceptibles de ampliación por los Estados miembros): a) las historias clínicas resumidas de los pacientes; b) las recetas electrónicas; c) las dispensaciones electrónicas; d) los estudios de diagnóstico por imagen y los informes de imágenes correspondientes; e) los resultados de pruebas diagnósticas, incluidos los resultados de laboratorio y otros resultados de diagnóstico e informes correspondientes, y f) los informes de altas hospitalarias.

Para poder acceder a estos datos de salud electrónicos, los Estados miembros deberán establecer uno o varios servicios de acceso a ellos, a nivel nacional, regional o local. Para acceder a estos servicios de acceso, las personas físicas titulares de los datos de salud tendrán derecho a identificarse electrónicamente utilizando cualquier medio reconocido de conformidad con el Reglamento (UE) núm. 910/2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior.

Por lo demás, el acceso a los datos se proporcionará inmediatamente después de que los datos de salud electrónicos personales se hayan registrado en un sistema de historia clínica electrónica, respetando al mismo tiempo la necesaria viabilidad

tecnológica, y se proporcionará de forma gratuita y en un formato fácilmente legible, consolidado y accesible.

6. ¿Se reconocen otros derechos sobre los datos de salud electrónicos?

Además del derecho de acceso, el nuevo reglamento reconoce otra serie de derechos a las personas titulares de los datos de salud, derechos que podrán ejercer a través de los servicios de acceso a datos de salud electrónicos o de las aplicaciones relacionadas con dichos servicios. Se trata, en concreto, de los siguientes:

- a) El derecho a introducir información en la propia historia clínica electrónica (art. 5), con el límite de que no podrán modificar directamente los datos de salud electrónicos introducidos por profesionales sanitarios.
- b) El derecho de rectificación (art. 6), que se ejercerá de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) 2016/679).
- c) El derecho de portabilidad de los datos o «derecho a permitir el acceso a la totalidad o parte de sus datos de salud electrónicos personales a un prestador de asistencia sanitaria o a solicitarle que los transmita a otro prestador de asistencia sanitaria de su elección, de forma inmediata, gratuita y sin obstáculos por parte del prestador de asistencia sanitaria o de los fabricantes de los sistemas utilizados por ese prestador de asistencia sanitaria» (art. 7). A efectos de facilitar la transmisión de los datos, se encomienda a la Comisión Europea la creación de un formato europeo de intercambio de historias clínicas (art. 15). Además, la portabilidad

de datos no sólo se aplica a la transmisión entre prestadores de asistencia sanitaria, pues los titulares de los datos de salud también pueden solicitar a un prestador de asistencia sanitaria que transmita —de forma inmediata, gratuita y sin obstáculos— una parte de sus datos de salud electrónicos personales a un destinatario claramente identificado en el sector de la Seguridad Social o de los servicios de reembolso.

- d) El derecho a limitar el acceso de los profesionales sanitarios y de los prestadores de asistencia sanitaria a la totalidad o parte de sus datos de salud electrónicos personales (art. 8), sin que los prestadores de asistencia sanitaria puedan ver que se ha ejercido este derecho.
- e) El derecho a obtener información sobre cualquier acceso a sus datos de salud electrónicos personales a través del servicio de acceso de los profesionales sanitarios obtenido en el contexto de la asistencia sanitaria (art. 9). Como mínimo, este derecho permitirá obtener información al respecto durante tres años a partir de la fecha del acceso, incluida información acerca del prestador de asistencia sanitaria o de cualquier otra persona que haya accedido a los datos de salud electrónicos personales, de la fecha y hora de acceso y de los datos de salud electrónicos personales a los que se haya accedido. Se prevé, con todo, que los Estados miembros podrán introducir limitaciones a este derecho en circunstancias excepcionales cuando existan indicios concretos de que la divulgación pondría en peligro los derechos o intereses vitales del profesional sanitario o la asistencia prestada a la persona física.

En todo caso, el reconocimiento de todos estos derechos en el reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud, al igual que el reconocimiento del derecho de acceso, no afecta a los derechos paralelos que se recogen en el Reglamento General de protección de datos [Reglamento (UE) 2016/679], que podrán seguir ejerciéndose, ya sea en relación con datos personales no cubiertos por el nuevo reglamento, ya para obtener de otro modo datos personales que sí estén cubiertos por el reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud, por ejemplo, a efectos de obtener copia en papel de los datos de salud.

7. ¿Quién se encargará de velar por el cumplimiento de estos derechos?

Según el artículo 19 del nuevo reglamento, cada Estado miembro designará una o varias autoridades de salud digital responsables de la aplicación y el cumplimiento a escala nacional de los derechos de las personas físicas en relación con el uso primario de sus datos de salud electrónicos personales. Cuando un Estado miembro designe más de una autoridad de salud digital, designará a una de ellas para que actúe como coordinadora y comunicará a la Comisión una descripción del reparto de las funciones entre esas diversas autoridades (lo que también deben hacer los Estados cuando la autoridad de salud digital esté formada por varias organizaciones).

Las personas cuyos derechos o intereses se vean perjudicados podrán presentar reclamaciones, individuales o colectivas, ante la autoridad de salud digital competente, por supuesto, sin perjuicio del ejercicio de las demás acciones administrativas o judiciales que procedan.

Por lo demás, la autoridad o autoridades de control responsables de supervisar y garantizar la aplicación del Reglamento General de protección de datos —Reglamento (UE) 2016/679— también serán competentes para supervisar y garantizar la aplicación de los preceptos del reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud que establecen los ya referidos derechos de los titulares de los datos.

8. ¿Es obligatorio que los datos de salud se registren electrónicamente?

En la medida en que el reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud se refiere a los datos en formato electrónico, la plena efectividad de los derechos reconocidos requiere que los datos de salud de los pacientes se incorporen a su historial electrónico. Si los prestadores de servicios de asistencia sanitaria no recogen los datos de salud en formato electrónico, los objetivos del nuevo reglamento quedarían afectados.

Por ese motivo, en el artículo 13 del reglamento se obliga a los Estados miembros a garantizar que, cuando se traten datos de salud electrónicos para la prestación de asistencia sanitaria, los prestadores de asistencia sanitaria registren los datos de salud electrónicos personales pertinentes (y, como mínimo, los pertenecientes a las ya aludidas categorías prioritarias de datos) en formato electrónico en un sistema de historia clínica electrónica.

Se prevé, asimismo, que, cuando los datos de salud electrónicos personales de una persona física se registren en un Estado miembro de tratamiento distinto del Estado miembro de afiliación de la persona física en cuestión, el Estado miembro de tratamiento garantizará que el registro se

realice con los datos de identificación de la persona física en el Estado miembro de afiliación y que, cuando se registren o actualicen datos de salud electrónicos personales, en las historias clínicas electrónicas se indicará el profesional sanitario y el prestador de asistencia sanitaria que hayan realizado dicho registro o actualización, así como el momento en que dicho registro o actualización se haya efectuado. Los Estados miembros podrán exigir que queden registrados otros aspectos relativos al procedimiento.

Partiendo de esta premisa del registro de los datos, el reglamento prevé que la Comisión establecerá los requisitos para la calidad de los datos (incluidos los relativos a la semántica, la uniformidad, la coherencia, la exactitud y la exhaustividad) en el registro de los datos de salud electrónicos personales.

A su vez, el reglamento regula (arts. 25 y ss.) diversos aspectos de los historiales clínicos electrónicos (como los requisitos técnicos —garantizando su interoperabilidad— o las obligaciones de los fabricantes y distribuidores, entre otras cuestiones). En este punto, es relevante el hecho de que los fabricantes deben colocar no sólo en los documentos que inserten en el sistema del historial clínico electrónico, sino también, en su caso, en el envase, un marcado CE de conformidad que indique que el sistema cumple con el nuevo reglamento.

De igual modo, se introducen asimismo diversas obligaciones de los fabricantes de aplicaciones informáticas de bienestar que declaren la interoperabilidad con un sistema de historial clínico electrónico, entendiendo por *aplicación de bienestar* «todo programa informático, o toda combinación de soporte físico y programa infor-

mático, destinado por el fabricante a ser utilizado por una persona física para el tratamiento de datos de salud electrónicos, con el fin específico de proporcionar información sobre la salud de las personas físicas, o sobre la prestación de asistencia con fines distintos a la prestación de asistencia sanitaria».

9. ¿Qué tipo de usos secundarios de datos de salud electrónicos se permiten?

Por lo que se refiere al uso secundario de los datos de salud electrónicos, el reglamento establece los datos que pueden ser usados, así como las finalidades secundarias que se admiten. Y, sobre esa base, sienta la obligación para los sujetos que tienen en su poder los datos de ponerlos a disposición de terceros que pretendan realizar un uso secundario permitido. Sin embargo, no se establece la obligación de que esta puesta a disposición haya de ser gratuita. De hecho, se prevé expresamente (art. 62) que se podrán cobrar tasas, que serán proporcionales al coste de puesta a disposición de los datos y no limitarán la competencia.

Entre los datos que se pondrán a disposición de terceros se encuentran, además de los de salud electrónicos procedentes de historiales clínicos electrónicos, los datos sobre factores que influyen en la salud, incluidos los socioeconómicos, ambientales y de comportamiento determinantes para la salud; los datos agregados sobre las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la prestación de asistencia sanitaria y el acceso a ella, el gasto de asistencia sanitaria y su financiación; los datos sobre patógenos que influyen en la salud humana; los datos administrativos relacionados con la asistencia sanitaria, incluidos aquellos sobre dispensación, solicitudes de reembolso y reembolsos;

los datos genéticos, epigenómicos y genómicos humanos, etc. De especial interés es el hecho de que, si los datos estuviesen protegidos por la propiedad intelectual o por secretos comerciales, no se impedirá el acceso, si bien se tomarán las medidas necesarias para preservar la confidencialidad (art. 52). De todos modos, en caso de que la concesión de acceso a datos de salud electrónicos para uso secundario conlleve un riesgo grave de vulnerar derechos de propiedad intelectual e industrial, secretos comerciales o el derecho de protección legal de los datos previsto en el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE o en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) núm. 726/2004, el organismo de acceso a los datos de salud se lo denegará al que los solicite. Dada la importancia de esta problemática, su estudio detenido se realizará en un documento separado al presente en el que se abordarán las relaciones entre el nuevo reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud y los derechos de propiedad intelectual y los secretos, incluida la cuestión de la publicación de los resultados alcanzados con los usos secundarios de los datos (problema que afronta expresamente el reglamento).

Por lo que respecta a los fines del uso secundario, sólo se facilitará el acceso a los datos cuando el tratamiento de éstos sea necesario para alguno de los fines recogidos en el artículo 53 del reglamento, a saber: a) el interés público en el ámbito de la salud pública o la salud laboral; b) las actividades de formulación de políticas y de regulación en apoyo a los organismos del sector público o a las instituciones, órganos u organismos de la Unión, en el sector sanitario o en el sector asistencial en el desempeño de las funciones definidas en sus mandatos; c) la realización de estadísticas, como, por ejemplo, las estadísticas oficiales nacionales,

plurinacionales y de la Unión relativas al sector sanitario o en el sector asistencial. En todos estos casos, el acceso a los datos de salud electrónicos estará reservado a los organismos del sector público y a las instituciones, órganos y organismos de la Unión que ejerzan las misiones que les confiere el Derecho de la Unión o el nacional.

Adicionalmente, también se puede acceder a los datos para uso secundario en el marco de las siguientes actividades: a) las actividades de educación o de enseñanza en el sector sanitario o asistencial a nivel de formación profesional o educación superior; b) la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial que contribuya a la salud pública o a la evaluación de tecnologías sanitarias o que procure 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, como los pacientes, los profesionales sanitarios y los administradores sanitarios; c) la mejora de la prestación de asistencia, la optimización de los tratamientos y la prestación de asistencia sanitaria, sobre la base de los datos de salud electrónicos de otras personas físicas.

En todo caso, se prohíbe expresamente el uso secundario de datos con fines publicitarios o de mercadotecnia para tomar decisiones que afecten negativamente a una persona o colectivo (por ejemplo, para excluirlos del beneficio de un contrato de seguro), así como para desarrollar productos o servicios nocivos (con mención expresa de drogas ilegales, bebidas alcohólicas, productos del tabaco y nicotina, armamento o productos o servicios diseñados o modificados de manera que creen adicción, contravengan el orden público o pongan en riesgo la salud humana).

10. ¿Quién autoriza los usos secundarios de datos de salud electrónicos no personales?

Las solicitudes de acceso a los datos para su uso secundario se presentarán ante la correspondiente autoridad nacional. A estos efectos, se prevé que cada Estado miembro designará uno o más organismos de acceso a los datos de salud, organismos que serán los responsables de conceder acceso a datos de salud electrónicos para uso secundario. Dichos organismos nacionales estarán conectados a la nueva infraestructura descentralizada de la Unión Europea para uso secundario HealthData@EU (DatosSalud@UE). Por lo demás, se prevén expresamente medidas para fomentar el uso secundario trasfronterizo de los datos, de

modo que el usuario no tenga que presentar una solicitud ante todos los Estados implicados.

Como regla general, los datos se proporcionarán en un formato anónimo (art. 66). Pero si la finalidad para la que se solicitan los datos no pudiese conseguirse con datos anonimizados, los organismos de acceso a los datos de salud facilitarán el acceso a los datos de salud electrónicos en formato seudonimizado. La información necesaria para revertir la seudonimización estará disponible únicamente para el organismo de acceso a los datos de salud, de modo que los usuarios de datos no puedan volver a identificar los datos de salud electrónicos que se les hayan proporcionado en formato seudónimo.