

# EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS: LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DE LA UNIÓN EUROPEA\*

**Carlos Marco  
Marco Atienza**

Jurista y Politólogo  
Profesor de Derecho Constitucional de la UCLM  
Asesor Técnico del Defensor del Pueblo

## SUMARIO

**I. Introducción. II. De la asistencia sanitaria transfronteriza a una historia clínica europea común: los antecedentes históricos. III. La Propuesta del Reglamento Europeo de Datos Sanitarios.** 1. Finalidad de la propuesta de Reglamento. 2. Los sujetos de aplicación de la propuesta de Reglamento. **IV. El uso primario de los datos.** 1. Los derechos de los pacientes en el uso primario de datos del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. 2. La plataforma MyHealth@UE, los Puntos Nacionales para la Salud y la Autoridad de Sanidad Digital. **V. El uso secundario de los datos.** 1. Los fines para la cesión de datos sanitarios para uso secundario. 2. La cesión de datos para un uso secundario. La plataforma DataHealth@UE y el organismo de acceso. 3. La propiedad intelectual e industrial de los datos sanitarios electrónicos. **VI. Conclusiones. VII. Bibliografía.**

## RESUMEN

En este trabajo se intenta hacer una aproximación a la propuesta de Reglamento de la Unión Europea por el que crea el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, ya que será, por su propia naturaleza y ambición, uno de los mayores avances en la integración del ámbito sanitario en esta organización.

## PALABRAS CLAVE

Espacio Europeo de Datos Sanitarios, Reglamento de la Unión Europea, datos sanitarios, uso primario de datos sanitarios, uso secundario de datos secundarios, derechos de los pacientes europeos, investigación sanitaria, historia clínica europea.

## ABSTRACT

*This work attempts to make an approach to the proposal for a European Union Regulation that creates the European Health Data Space, since it will be, by its very nature and ambition, one of the greatest advances in the integration of the healthcare field in this organization.*

## KEYWORDS

*European Health Data Space, European Union regulation, health data, primary use of health data, secondary use of secondary data, European patients' rights, health research, European medical record.*

\* Trabajo ganador del Premio SESPAS a la mejor Comunicación presentada al XXXII Congreso Derecho y Salud 2024.

## I. INTRODUCCIÓN

En la era digital, los datos sanitarios se han transformado en un importante recurso no sólo para la mejora de la atención sanitaria, o incluso una asistencia sanitaria *personalizada*, sino también para la instauración de políticas públicas o para la investigación científica, creación de nuevos medicamentos, productos sanitarios o tecnologías sanitarias, entre otros muchos objetivos.

En este contexto de la digitalización y valoración de los datos como un recurso más, la Unión Europea ha valorado, a través de la Estrategia Europea de Datos<sup>1</sup>, la creación de los llamados *Espacios de Datos* en diferentes ámbitos, siendo el primero de ellos el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, se plantea como un espacio de intercambio seguro de datos e información sanitaria entre los Estados miembros de la Unión.

Con este trabajo, se pretende hacer una aproximación a este primer Espacio a través de la propuesta de Reglamento elaborada en la Unión Europea, con el fin de estudiar tres cuestiones principales: qué datos sanitarios se van a utilizar, qué finalidades y límites va a tener el uso de esos datos y a qué instituciones o actores van a estar sometidos al Reglamento. En cualquier caso, la configuración de este Espacio Europeo de Datos Sanitarios pretende ser uno de los proyectos más ambiciosos en el ámbito sanitario, con el claro fin de avanzar en el proceso de integración europea y mejorar el bienestar de los ciudadanos europeos.

## II. DE LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA A UNA HISTORIA CLÍNICA EUROPEA COMÚN: LOS ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Cada vez son, o somos, más los ciudadanos europeos que cruzamos las fronteras nacionales para trabajar, estudiar, o simplemente, viajar por el *territorio* de la Unión Europea. Por ese motivo, la Unión Europea comenzó, originalmente, a reconocer, entre otros, el derecho a recibir asistencia sanitaria de un modo transfronterizo gracias a los Reglamentos de Coordinación de Seguridad Social n° 883/04<sup>2</sup> y n° 987/09<sup>3</sup>. En el año 2011, se aprobó la segunda

1 Sobre la Estrategia de Datos de la Comisión, *vide* <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/strategy-data>.

2 Reglamento (CE) n° 883/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

3 Reglamento (CE) n° 883/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que

norma que permitía una segunda vía para dar asistencia sanitaria de modo transfronterizo, la Directiva 2011/24/UE<sup>4</sup>. Es en esta segunda norma europea, en la que se preveía en su artículo 14<sup>5</sup> que, “*la Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros dentro de una red voluntaria que conecte a las autoridades nacionales encargadas de la sanidad electrónica que designen los Estados miembros*”<sup>6</sup>, añadiendo que, entre otros objetos, se reconocían el de “*esforzarse para conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles merced a sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a aplicaciones interoperables que permitan alcanzar un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de los cuidados y garantizar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de calidad*”<sup>7</sup>, así como incluir datos en el historial de los pacientes para que fueran interoperables “*a través de las fronteras*” tanto de modo estatal (subapartado i) de la letra b), como de modo transfronterizo (letra c del apartado segundo)<sup>8</sup>.

Además del citado artículo 14 de la Directiva, se ha de traer a colación un segundo artículo, centrado en un ámbito muy específico de la asistencia sanitaria en la Unión Europea, y es con fundamento a la creación de las redes europeas de referencia para la lucha contra las llamadas enfermedades raras<sup>9</sup> (art. 12 de la Directiva).

La creación y correcta implantación de la primera red voluntaria prevista en el artículo 14 de la Directiva, hubiera facilitado en su caso ese intercambio de datos, como lo ha supuesto en el caso de las redes europeas de referencia si bien, el instrumento utilizado por la Unión Europea para su implantación, esta es, la directiva, ha supuesto una implantación defectuosa, en tanto en cuanto establecía la

se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) no 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

4 Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

5 La propuesta de Reglamento suprime el artículo 14 de la Directiva.

6 Apartado primero del artículo 14 de la Directiva.

7 Letra a) del apartado segundo del artículo 14 de la Directiva.

8 En cualquier caso, ante la ineficacia de esta red voluntaria, la propuesta de Reglamento dispone la derogación de este, una vez que hayan transcurrido seis años desde la aprobación del Reglamento (art. 71).

9 La Unión Europea ha considerado como “*enfermedad rara*” aquellas enfermedades que afectan a menos de 1 de cada 2.000 habitantes. En la actualidad, la Comisión Europea prevé que en torno a 36 millones de ciudadanos de la Unión sufren una enfermedad rara, en [https://health.ec.europa.eu/european-reference-networks/rare-diseases\\_en](https://health.ec.europa.eu/european-reference-networks/rare-diseases_en).

voluntariedad para su afiliación, como la necesidad de trasposición al derecho interno de los diferentes Estados miembros de la Unión Europea.

### III. LA PROPUESTA DEL REGLAMENTO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS

Con fecha de 30 de enero de 2020, el Comité de Emergencias de la Organización Mundial de Salud acordó declarar el brote por el nuevo coronavirus (2019-nCov) como “*emergencia de salud pública de importancia internacional*”<sup>10</sup>, al amparo del Reglamento Sanitario Internacional de 2005. A penas un mes y medio después, el Secretario General de la OMS acordaba declarar ese coronavirus con la máxima categoría de alerta: estábamos ante una pandemia<sup>11</sup>.

La propuesta de Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios se ha justificado precisamente en la lucha contra la pandemia de COVID-19. Entre otros fundamentos, las instituciones de la Unión Europea han valorado positivamente las diferentes disposiciones<sup>12</sup> para efectuar la vigilancia y seguimiento eficientes de la salud pública, así como para lograr una gestión más eficaz de la pandemia<sup>13</sup>.

Con respecto a los hitos en su tramitación, en mayo de 2022, la Comisión Europea inició la tramitación de la Propuesta de Reglamento<sup>14</sup>, trasladándola a los dos órganos *legislativos* de la Unión: el Parlamento Europeo y el Consejo, para que ambas instituciones se pronunciasen sobre su pertinencia y, en su caso, promoviesen las oportunas reformas a la

propuesta. Ambos órganos europeos adoptaron sus posiciones, el Consejo Europeo, el 6 de diciembre<sup>15</sup> y el Parlamento ocho días después, el 14 de diciembre de 2023<sup>16</sup>.

El pasado 15 de marzo de 2024, los negociadores del Consejo y del Parlamento aprobaron un texto unificado<sup>17</sup>, que debe ser presentado ante los plenarios de ambos organismos para su ratificación. El 24 de abril de 2024, el Parlamento Europeo, con 455 votos a favor, 142 en contra y 39 abstenciones, aprobó la propuesta de Reglamento<sup>18</sup> antes de que los ciudadanos europeos fuéramos llamados a las urnas entre los días 6 y 9 de junio de 2024, lo que confirma la gran importancia de esta norma.

En este trabajo se van a analizar los principales aspectos de la propuesta del Reglamento, si bien es cierto que, una vez que sea aprobado, en su caso, por el Consejo Europeo<sup>19</sup>, el mismo entrará en vigor a los veinte días desde su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea, aunque su aplicación se posponga hasta que transcurran dos años de su entrada en vigor<sup>20</sup>.

#### 1. Finalidad de la propuesta de Reglamento

La finalidad básica y esencial del Reglamento es el reforzar el control que tienen los pacientes de sus datos sanitarios, adaptando las particularidades de los mismos previstos en el Reglamento Europeo de Protección de Datos<sup>21</sup> de los pacientes a los usos que se le van a dar a los datos en el Espacio Europeo.

10 [https://www.who.int/es/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/es/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)).

11 <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>.

12 Entre otras la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1269 de la Comisión de 26 de julio de 2019 que modifica la Decisión de Ejecución 2014/287/UE, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes.

13 Cdo. 2º, “*The COVID-19 pandemic has highlighted the imperative of having timely access to quality electronic health data for health threats preparedness and response, as well as for prevention, diagnosis and treatment and secondary use of health data. Such timely access can potentially contribute, through efficient public health surveillance and monitoring, to more effective management of future pandemics, to a reduction of costs and to improving the response to health threats, and ultimately can help to save more lives*”.

14 El borrador original de la propuesta del Reglamento puede consultarse en los idiomas oficiales de la Unión Europea en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197>.

15 El texto aprobado en el posicionamiento del Consejo Europeo puede consultarse en: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16048-2023-REV-1/en/pdf>.

16 El texto aprobado en el posicionamiento del Parlamento Europeo puede consultarse en: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0462\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0462_ES.html).

17 Este texto puede consultarse en inglés en: <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>.

18 <https://www.europarl.europa.eu/topics/en/article/20231207ST015736/eu-health-data-space-access-to-your-health-data-across-the-eu>.

19 Según la nota de prensa de la Comisión Europea celebrando la aprobación de la propuesta conjunta por el Parlamento Europeo, una vez que el Consejo apruebe, en su caso, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, se espera que sea publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea en otoño de 2024, en [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_24\\_2250](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_24_2250).

20 Artículo 72 de la propuesta de Reglamento. En el mismo se prevé que sea de aplicación casi en su totalidad a los dos años de la publicación en el DOUE, y de modo completo, a los seis años.

21 Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, 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 (Reglamento general de protección de datos).

Además, como segunda finalidad principal, busca implantar a nivel europeo, un sistema común para todos los Estados miembros de historiales médicos, el llamado sistema HME<sup>22</sup>, que permita la interoperabilidad no sólo entre las administraciones sanitarias regionales, sino también de modo transnacional, así como establecer mecanismos para que este sistema sea de confianza y seguro, habida cuenta de la sensibilidad de los datos que va a contener.

En cualquier caso, el fin esencial de esta norma es la de establecer una mayor integración de la Unión Europea en el ámbito sanitario<sup>23</sup>.

## 2. Los sujetos de aplicación de la propuesta de Reglamento

Con respecto al ámbito de aplicación del Reglamento, el mismo sería de aplicación para los fabricantes y proveedores de los sistemas de historiales médicos electrónicos, así como para los destinatarios de los mismos: los pacientes de los proveedores de salud.

El texto legislativo también extiende el ámbito de aplicación a los titulares de los datos, que serían los responsables y encargados del tratamiento de los datos sanitarios, bien sean estos, los organismos públicos del sector sanitario encargados de prestar ese servicio, o institutos o centros de investigación, públicos y privados, así como a los que el Reglamento llama “usuarios de datos”, que serían aquellas personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, incluyendo extracomunitarios, que accedan de modo legítimo a los datos sanitarios contenidos en el *Espacio*, a los que se haya autorizado para su uso, conforme se estudiará más adelante.

La propuesta de Reglamento formulada por la Comisión Europea, buscaba incluir también los fabricantes y proveedores de sistemas y aplicación de bienestar, así como sus usuarios, entendiendo por tales, aquellas aplicaciones que serían utilizadas por un usuario para tratar datos sanitarios pero sin un fin asistencial, como por ejemplo, puede ser el uso de relojes o pulseras inteligentes, básculas inteligentes, aplicaciones de seguimiento alimenticio, u otros dispositivos que promuevan “*el bienestar y la adopción de estilos de vida saludables*”<sup>24</sup>, si bien ha sido excluida de la propuesta conjunta del Reglamento.

22 La propuesta de Reglamento define el Sistema de Historiales Médicos Electrónicos, o “*EHR System*”, por sus siglas en inglés, como aquel sistema, aplicación o software que permita almacenar, exportar, convertir, acceder, editar o ver los datos electrónicos personales de salud de los pacientes.

23 Cdo. 1º, “*The EHDS is a key component in the creation of a strong and resilient European Health Union*”.

24 Artículo 2, apartado 2º, letra o) de la propuesta de Reglamento de la Comisión Europea, de mayo de 2022.

Una vez que conocemos los sujetos a los que se va a aplicar la propuesta de Reglamento, cabe preguntarnos sobre los usos que les vamos a dar a los mismos. La Unión Europea propone dos: un uso primario y un uso secundario de los datos, que se exponen a continuación.

## IV. EL USO PRIMARIO DE LOS DATOS

El llamado “uso primario” de los datos se regula en el Capítulo II de la propuesta de Reglamento, y se ha de entender por ese uso, el tratamiento de los datos sanitarios para la prestación directa de la asistencia sanitaria por el servicio de salud o personal sanitario directamente con el paciente<sup>25</sup>.

El artículo quinto de la propuesta del Reglamento establece que las categorías preferentes de los datos electrónicos sanitarios para este uso primario han de ser los historiales clínicos de los pacientes<sup>26</sup>, las recetas y dispensaciones electrónicas, las pruebas médicas, imágenes o test de laboratorios realizados al paciente, así como los correspondientes informes médicos y los informes de altas hospitalarias, según dispone el anexo I.

Se ha de señalar que el Parlamento Europeo, en su informe de posicionamiento, introdujo una enmienda que ha sido excluida del texto conjunto, en el que se preveía que en el historial médico figurasen las “*instrucciones médicas de las personas físicas e información sobre el consentimiento para la donación de sustancias de origen humano y la donación de órganos*”<sup>27</sup>, aunque se permite que los Estados miembros, mediante su legislación interna, añadan otras categorías de datos sanitarios para el uso primario.

25 Artículo 2, apartado 2º, letra d) de la propuesta conjunta, “*primary use of electronic health data’ means the processing of electronic health data for the provision of healthcare to assess, maintain or restore the state of health of the natural person to whom that data relates, including the prescription, dispensation and provision of medicinal products and medical devices, as well as for relevant social, administrative or reimbursement services*”.

26 Entre otros, se han de incluir, según dispone el anexo I, de los detalles personales, aseguramiento sanitario, las alergias, alertas médicas, vacunas u otra información de profilaxis, dispositivos médico e implantes, tratamientos activos o, aun no siendo activos, que tengan una importancia asistencial, información sobre enfermedades raras y detalles sobre su impacto o características, etc. En cualquier caso, los procesos de enfermedad han de estar catalogados, en aras a facilitar su identificación en todos los Estados de la Unión, conforme a la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE).

27 Enmienda 138 del informe de posicionamiento del Parlamento Europeo, de 14 de diciembre de 2023.

## 1. Los derechos de los pacientes en el uso primario de datos del Espacio Europeo de Datos Sanitarios

La propuesta de Reglamento conjunta, en sus artículos 8, letras a) a h), desarrolla los derechos de los pacientes con respecto al uso primario de datos, recordando los derechos previstos en el Reglamento General de Protección de Datos y configurándolos conforme al contenido de la propuesta de Reglamento. En este sentido, se recoge el derecho de acceso a los datos y a la descarga de los mismos, de forma electrónica y gratuita<sup>28</sup> así como de portabilidad, el derecho de rectificación, si bien se establece como límite, que cuando se quiera modificar un aspecto asistencial, debe de ser validado por el profesional de la salud, y de limitación de acceso por los profesionales de la salud.

El artículo 8b) de la propuesta conjunta prevé también la posibilidad de que los ciudadanos-pacientes puedan introducir información en su propio historial médico electrónico, si bien el mismo se debe de contener de modo independiente y el mismo debe de ser controlado por los profesionales de la salud, sin que tenga “*el mismo valor asistencial o legal que la información introducida por el profesional*”<sup>29</sup>.

Así, el historial médico electrónico se configurará como el “*conjunto de datos sanitarios electrónicos relacionados con una persona física y recogidos en el sistema sanitario, tratados con el fin de prestar asistencia sanitaria*”<sup>30</sup>, los cuales estarán comprendidos en un sistema interoperable con el resto de los Estados miembros, el llamado “sistema HME”.

28 Se ha de recordar que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su Sentencia de 26 de octubre de 2023, asunto C307/22, caso FT c. DW, falló que, “*en el marco de una relación médico-paciente, el derecho a obtener una copia de los datos personales objeto de tratamiento implica que se entregue al interesado una reproducción fiel e inteligible de todos esos datos. Este derecho conlleva el de obtener una copia íntegra de los documentos recogidos en su historia clínica que contengan, entre otros, dichos datos, si la entrega de tal copia es necesaria para permitir al interesado verificar su exactitud y exhaustividad, así como para garantizar su inteligibilidad. Por lo que respecta a los datos relativos a la salud del interesado, este derecho incluye, en todo caso, el de obtener una copia de los datos de su historia clínica que contengan información como diagnósticos, resultados de exámenes, evaluaciones de facultativos y cualesquiera tratamientos o intervenciones practicadas*”.

29 Cdo. 10º de la propuesta de Reglamento conjunta.

30 Definición comprendida en el artículo 2, apartado 2º, letra m) de la propuesta de Reglamento.

## 2. La plataforma MyHealth@UE, los Puntos Nacionales para la Salud y la Autoridad de Sanidad Digital

Para lograr la implantación del Reglamento, la Comisión creará la plataforma *MyHealth@UE*, cuyo fin esencial es lograr la interoperabilidad de los historiales médicos electrónicos entre los pacientes y los sistemas de salud estatales, así como facilitar el intercambio de los datos sanitarios entre los Puntos Nacionales para la Salud. Estos Puntos Nacionales para la Salud se han de designar como punto de contacto por cada Estado miembro y serán los encargados de actuar como “*puerta de enlace organizativa y técnica*”<sup>31</sup> para el intercambio transfronterizo de estos datos en el uso primario.

Asimismo, el Reglamento acuerda la creación de la autoridad de sanidad digital<sup>32</sup>, que se configura como el responsable de la correcta aplicación y cumplimiento del uso de datos primarios en cada Estado miembro, además de conocer de las reclamaciones que presentan los ciudadanos respecto al Reglamento, con exclusión de los derechos comprendidos en los artículos 8 a) a h), que la competencia corresponderá a la autoridad de protección de datos personales previstos en el Reglamento Europeo de Protección de Datos.

## V. EL USO SECUNDARIO DE LOS DATOS

En segundo lugar, el llamado “uso secundario” de los datos sanitarios está regulado en el Capítulo IV de la propuesta. A diferencia del uso anteriormente estudiado, en este caso, su utilización no va a estar legitimado por un fin asistencial directo del proveedor de salud al paciente, sino que va a tener otros fines. Esta modalidad de uso se basa en el principio de la *economía del dato*<sup>33</sup>, y tiene otros

31 Artículo 12 de la propuesta de Reglamento.

32 Artículo 10 de la propuesta de Reglamento.

33 Este principio supone que los *datos* pueden ser valorados económicamente y tienen un valor propio *per se*. En este sentido, la Unión Europea ha aprobado recientemente varias normas con el fin de regular esta materia. A modo de ejemplo, y entre otros, el Reglamento (UE) 2022/868, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos), o el Reglamento (UE), del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Datos), que entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea, entre otros. Bajo este mismo concepto y finalidad, se está tramitando la propuesta de Reglamento que se analiza en este trabajo. El cdo. 2º del Reglamento de Gobernanza de Datos expone, en aras a ejemplificar la importancia de esta materia que, “*a lo largo de la*

antecedentes como puede ser en Estados Unidos la *Real World Evidence*<sup>34</sup> y en China la *Chinese critical care database*.

El artículo 33.1 de la propuesta de Reglamento dispone que los datos que podrán ser cedidos por los titulares de los datos para este fin son los historiales médicos electrónicos, los datos genéticos, genómicos, epigenómicos, datos patógenos que impacten sobre la salud humana, otros datos moleculares metabólicos, lipídicos, registros de salud pública y de mortalidad, datos electrónicos obtenidos a través de dispositivos médicos o de aplicaciones de bienestar, datos derivados de estudios y ensayos clínicos, medicamentos y productos sanitarios y sustancias de origen humano<sup>35</sup>, de biobancos y bases asociadas, etc. A la vista de la gran cantidad de datos que serán utilizados con este segundo uso debemos de diferenciar dos situaciones por la naturaleza de los datos. En primer lugar, tendremos aquellos datos que puedan ser definidos como “*datos electrónicos no personales*”, bien porque no sean de una persona o, que siendo de un paciente, hayan sido anonimizados previamente<sup>36</sup>, no plantearán problemas en su gestión y utilización con los fines previstos. Ahora bien, aquellos datos sanitarios personales que contengan información sobre la salud o la genética

---

*última década, las tecnologías digitales han transformado la economía y la sociedad, lo que ha tenido efectos en todos los sectores de actividad y la vida cotidiana. Los datos son elementos centrales de esa transformación: la innovación basada en los datos reportará enormes beneficios tanto a los ciudadanos de la Unión como a la economía, por ejemplo, mejorando y personalizando la medicina (...)*”.

En este sentido, la Comisión Europea, prevé que la reutilización de los datos para un uso secundario en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios pueda suponer un ahorro para los Estados miembros y la propia Unión Europea, “*around €11 billion over ten years: €5.5 billion will be saved from better access and exchange of health data in healthcare and another €5.4 billion will be saved from better use of health data for research, innovation and policy making*”, en [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA\\_24\\_2251](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_24_2251).

34 La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), define ese proyecto como el análisis de un compendio de datos relacionados con el estado de salud de los pacientes y de la prestación asistencia, incluyéndose datos derivados de los historiales médicos, reclamaciones médicas, o datos de registros de productos y enfermedades, en <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>.

35 Se ha de señalar que esta inclusión sobre este tipo de datos no figuraba ni en el borrador propuesto por la Comisión en mayo de 2022, ni en los informes de posicionamiento y enmiendas del Parlamento ni del Consejo de diciembre de 2023, si bien ha sido incluido en la propuesta conjunta de marzo de 2024, motivada por la reciente propuesta de Reglamento de la Unión Europea de Sustancias de Origen Humano, más conocido como Reglamento SoHO, que fue aprobado por el Parlamento también el pasado 24 de abril de 2024, y está, al igual que la propuesta de Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, pendiente de ser aprobado, por el Consejo, tras lo cual, se publicará en el DOUE y entrará en vigor.

36 Definición prevista en el artículo 2, apartado 2º, letra b) de la propuesta de Reglamento.

de un paciente<sup>37</sup>, la cesión para su uso secundario deberá de hacerse anonimizado, es decir, que imposibilite la identificación del ciudadano y, además, se reconoce el derecho a excluirse, aun de modo que no permita la identificación, “*del tratamiento de datos personales electrónicos de salud que les conciernen para uso secundario en virtud del presente Reglamento*”<sup>38</sup>.

### 1. Los fines para la cesión de datos sanitarios para uso secundario

La propuesta de Reglamento establece que únicamente será posible la cesión de datos sanitarios cuando la finalidad prevista por el tratamiento sea con los fines comprendidos en el artículo 34: para la protección de la salud pública y amenazas graves a la salud transfronteriza, para la instauración de políticas públicas, para la realización de estadísticas y para investigación científica. En estos casos, el acceso con estos fines queda reservado únicamente a las instituciones y organismos del sector público y de la Unión Europea.

Además, se añaden otros fines ya no limitados al sector público, sino también a otros actores, como institutos de investigación públicos o privados, universidades, laboratorios o empresas sanitarias, etc., y son para la formación superior universitaria y la investigación científica, para el entrenamiento, ensayo y evaluación de algoritmos de IA<sup>39</sup>, aplicaciones de bienestar, de tecnologías sanitarias, medicamentos o productos sanitarios, así como la mejora de la asistencia sanitaria basada en el tratamiento de datos de otras personas.

Si bien la propuesta de Reglamento regula de modo expreso en qué ocasiones el uso de datos con fin secundario será legítimo, prohíbe de modo expreso su uso cuando se busque la adopción de decisiones perjudiciales para una persona física o grupos de personas sobre la base de sus datos sanitarios

---

37 Definición prevista en el artículo 2, apartado 2º, letra a) de la propuesta de Reglamento.

38 Artículo 35f) de la propuesta de Reglamento.

39 No cabe duda que la creación, entrenamiento y puesta a disposición de la Inteligencia Artificial como *tecnología sanitaria* supondrá un claro avance en la medicina moderna, asistiendo y facilitando a los facultativos y especialistas la detección y prevención de enfermedades. Entre otros proyectos, el Massachusetts Institute of Technology (MIT) ha logrado crear una IA para la prevención del cáncer de mama, cuya noticia puede leerse en: <https://gacetamedica.com/investigacion/una-herramienta-de-ia-podria-detectar-el-cancer-de-mama-hasta-cinco-anos-antes-de-su-aparicion/>. En el mismo sentido, un equipo multidisciplinar de la Universidad Complutense de Madrid ha desarrollado una técnica con IA para la “*detección de tejidos cancerosos con una eficacia demostrada del 99,99%*”, en <https://www.ucm.es/otri/noticias-inteligencia-artificial-en-la-deteccion-de-cancer-de-mama>.

electrónicos, para excluir o crear cláusulas menos favorables a personas de los contratos de seguros o modificar sus primas, ofertas de trabajo o provisión de bienes y servicios, incluyéndose préstamos, para el uso de publicidad, para el desarrollo de productos o servicios que puedan perjudicar a las personas o a la sociedad, y de modo expreso, drogas ilícitas, bebidas alcohólicas, tabaco o productos derivados de la nicotina, armas o bienes o servicios diseñados o modificados de manera que puedan crear adicciones, causen un riesgo a la salud humana o contravengan el orden público o la moral<sup>40</sup>.

## 2. La cesión de datos para un uso secundario. La plataforma DataHealth@UE y el organismo de acceso

Para poder acceder a los datos y utilizarlos con un uso secundario, la propuesta de Reglamento dispone que el usuario de los datos, esto es, la persona física o jurídica, pública o privada, que interese el acceso a esos datos sanitarios, debe de solicitar un permiso de datos a la plataforma DataHealth@UE.

En la petición de datos, se ha de especificar la base o motivo en virtud de la cual se solicita el acceso a esos datos, que ha de ser una de las comprendidas en el artículo 34 de la propuesta, a qué datos es necesario para ese fin, siempre cumpliendo con el principio de minimización de datos (art. 35f), qué medidas se van a adoptar para evitar otro uso, así como cuánto tiempo van a ser tratados<sup>41</sup>. En cualquier caso, la cesión de datos ha de hacerse anonimizada, salvo que se justifique una pseudoanonimización<sup>42</sup>.

El organismo de acceso a los datos sanitarios de cada Estado miembro será la institución que, tras estudiar la conformidad de la petición con la propuesta de Reglamento, otorgará acceso a la plataforma DataHealth@UE, otorgando un permiso de datos<sup>43</sup>, bastando la petición ante un organismo de acceso para poder acceder a esa base.

40 Artículo 35 de la propuesta de Reglamento.

41 Con relación al plazo temporal, la propuesta evacuada por la Comisión preveía un plazo máximo temporal de cinco años, ampliable a otros cinco años, si bien, la proposición conjunta lo amplía a un máximo de diez años, con una prórroga del mismo periodo (art. 46, apartado 9º de la propuesta conjunta del Reglamento).

42 Artículo 44 de la propuesta de Reglamento. En el caso de que fuera necesaria revocar la pseudoanonimización, por ejemplo, para contactar con el paciente ante un problema de salud no conocido, pero derivado del uso secundarios, únicamente podría hacerlo el organismo de acceso.

43 Artículo 46 de la propuesta de Reglamento.

## 3. La propiedad intelectual e industrial de los datos sanitarios electrónicos

Con respecto a la propiedad intelectual y secreto empresarial, la propuesta de Reglamento advierte que los datos secundarios derivados de los ensayos clínicos, investigación y estudios, tienen que ser accesibles también, siempre que con su puesta a disposición no se vulneren los derechos de propiedad intelectual, según dispone el artículo 33a, con relación al cdo. 40c de la propuesta.

No obstante lo anterior, si que resulta llamativo, y en el ámbito de la Unión Europea, se ha de llamar la atención que, en tanto en cuanto existen mecanismos, por ejemplo, de autorización centralizados de medicamentos y productos sanitarios, se hayan omitido una referencia expresa a los límites de la propiedad intelectual y secreto profesional en caso de grandes problemas de salud pública, como puede ser el fraude en los implantes mamarios PIP en el año 2010, que, en palabras de la propuesta de la Comisión, “*resultó muy difícil para las autoridades públicas acceder a dichos datos para comprender las causas y el conocimiento del fabricante en relación con los defectos de algunos productos. La pandemia de COVID-19 también puso de manifiesto la dificultad de los responsables políticos para tener acceso a los datos sanitarios y a otros datos relacionados con la salud*”<sup>44</sup>.

## VI. CONCLUSIONES

El reciente acuerdo entre el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea el pasado 14 de marzo, y la ratificación de la propuesta de Reglamento para la creación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios por el Parlamento el 24 de abril de 2024 ha de ser valorada positivamente, aunque se ha de esperar a la aprobación por el segundo órgano colegislativo de la Unión, y a su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

El uso de los datos sanitarios se ha convertido, especialmente tras la pandemia de la Covid-19, como un recurso que un alto valor no sólo en la atención sanitaria hacia un paciente o un grupo de estos, sino también para la investigación sanitaria y la instauración de políticas públicas a nivel europeo y estatal, máxime cuando el mismo se efectúe a nivel supranacional.

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios se puede transformar así en un punto de partida básico que,

44 Cdo. 40º de la propuesta de Reglamento de la Comisión de mayo de 2022.

por un lado, facilite la atención sanitaria de modo transfronterizo en la relación existente entre los profesionales sanitarios y los pacientes (uso primario de datos) y, por otro lado, crear una gran base de datos sanitarios anonimizados que, respetando los derechos y libertades públicas de los ciudadanos, permita facilitar la investigación sanitaria, la programación de políticas públicas, o la evaluación y mejora de nuevos medicamentos, productos sanitarios o tecnologías sanitarias, incluso, el entrenamiento de IA para detectar en pruebas diagnósticas, con la ayuda de los profesionales sanitarios, enfermedades que puedan sufrir los pacientes (uso secundario).

Si bien la finalidad de la propuesta de Reglamento es muy beneficiosa si fuera aplicado de modo correcto, no podemos olvidar que tendrá importantes problemas en su aplicación. En primer lugar, dependerá su aplicación de que todos los Estados miembros de la Unión Europea adopten un conjunto de medidas legales y técnicas para conectarse al Sistema de Historiales Médicos Electrónicos, tanto por los proveedores de salud como por los pacientes, logrando una verdadera interoperabilidad entre los Estados miembros.

En segundo lugar, en tanto en cuanto se van a tratar datos de una especial sensibilidad, como los son datos sanitarios y genéticos, entre otros, los organismos estatales y de la Unión deberán buscar mecanismos para evitar que se utilicen de forma fraudulenta o no ética, atentando contra los derechos y libertades de los ciudadanos, así como evitar que terceros actores que no tengan un fin lícito adquieran u obtengan los mismos.

En cualquier caso, de lo que no cabe duda es que el Espacio Europeo de Datos Sanitarios abre nuevas oportunidades para la innovación en el ámbito sanitario y en la investigación, máxime si logra promover una colaboración más estrecha y eficiente en el ámbito de la salud en la Unión Europea.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- COMISIÓN EUROPEA, 2022, Propuesta de Reglamento Europeo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.
  - 2024, Estrategia de Datos de la Comisión, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/strategy-data>.
  - Redes Europeas de Referencia, [https://health.ec.europa.eu/european-reference-networks/rare-diseases\\_en](https://health.ec.europa.eu/european-reference-networks/rare-diseases_en).
- 2024, Questions and Answers on the European Health Data Space, [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA\\_24\\_2251](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_24_2251).
- 2024, Commission welcomes European Parliament's adoption of the European Health Data Space and regulation on substances of human origin, [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_24\\_2250](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_24_2250).
- CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, 2023, Informe de posicionamiento del Consejo a la Propuesta de Reglamento Europeo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.
- FOOD & DRUGS ADMINISTRATION, <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>.
- GACETA MÉDICA, 2023, <https://gacetamedica.com/investigacion/una-herramienta-de-ia-podria-detectar-el-cancer-de-mama-hasta-cinco-anos-antes-de-su-aparicion/>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2020, Declaración sobre la segunda reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (2005) acerca del brote del nuevo coronavirus (2019-nCoV), [https://www.who.int/es/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/es/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)).
  - 2020, La OMS caracteriza a COVID-19 como una pandemia, <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>.
- PARLAMENTO EUROPEO, 2023, Informe de posicionamiento del Parlamento a la Propuesta de Reglamento Europeo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.
- PARLAMENTO EUROPEO y CONSEJO, 2024, Acuerdo conjunto a la Propuesta de Reglamento Europeo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.
- TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA, 2023, Sentencia de 26 de octubre, asunto C307/22, caso FT c. DW.
- UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID, 2023, <https://www.ucm.es/otri/noticias-inteligencia-artificial-en-la-deteccion-de-cancer-de-mama>.