



Bruselas, 8 de diciembre de 2017
(OR. en)

14079/17

SAN 400
TELECOM 273
DATAPROTECT 178

RESULTADO DE LOS TRABAJOS

De: Secretaría General del Consejo

Fecha: 8 de diciembre de 2017

A: Delegaciones

N.º doc. prec.: 14078/17 + COR1

Asunto: La salud en la sociedad digital: avanzar en la innovación basada en los datos en el ámbito de la salud

– Conclusiones del Consejo (8 de diciembre de 2017)

Adjunto se remite a las Delegaciones las Conclusiones del Consejo sobre la salud en la sociedad digital: avanzar en la innovación basada en los datos en el ámbito de la salud, adoptadas por el Consejo en su sesión n.º 3583 de los días 7 y 8 de diciembre de 2017.

**Conclusiones del Consejo sobre
la salud en la sociedad digital: avanzar en la innovación
basada en los datos en el ámbito de la salud**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA**RECUERDA:**

1. Que, con arreglo al artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, debe garantizarse un alto nivel de protección de la salud humana en la definición y aplicación de todas las políticas y actividades de la Unión, y que la actuación de la Unión debe complementar las políticas nacionales, respetando al mismo tiempo las responsabilidades de los Estados miembros en la definición de sus políticas de salud respectivas, así como en la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. La Unión ha de fomentar asimismo la cooperación entre los Estados miembros en el ámbito de la salud pública y, en caso necesario, prestar apoyo a su actuación, y en particular alentar la cooperación entre Estados miembros para mejorar la complementariedad de sus servicios sanitarios en zonas transfronterizas.
2. Que el Consejo ha subrayado en varias ocasiones¹ que en respuesta a los desafíos comunes relacionados con la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, es importante examinar planteamientos innovadores y modelos de asistencia sanitaria, pasando de sistemas integrados de cuidados hospitalarios a la asistencia sanitaria integrada, el refuerzo de la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad y la aplicación de la medicina personalizada, al tiempo que se reconoce el potencial de las herramientas y servicios de la sanidad electrónica.
3. Las Conclusiones del Consejo, de 1 de diciembre de 2009, sobre una asistencia sanitaria segura y eficiente a través de la sanidad electrónica².

¹ Véanse las Conclusiones del Consejo: Hacia unos sistemas sanitarios modernos, reactivos y sostenibles (DO C 202 de 8.7.2011, p. 10); Conclusiones del Consejo sobre el «Proceso de reflexión en torno a unos sistemas sanitarios modernos, adecuados y sostenibles», de 10 de diciembre de 2013 (DO C 376 de 21.12.2013, p. 3); Conclusiones del Consejo sobre la crisis económica y la atención sanitaria, de 10 de junio de 2014 (DO C 217 de 10.7.2014, p. 2); y Conclusiones del Consejo sobre la medicina personalizada para pacientes, publicadas el 17 de diciembre de 2015 (DO C 421 de 17.12.2015, p. 2).

² DO C 302 de 12.12.2009, p. 12.

4. La Resolución del Parlamento Europeo, de 19 de mayo de 2015, sobre una asistencia sanitaria más segura en Europa: mejorar la seguridad de los pacientes y combatir la resistencia a los antimicrobianos³ que pide que se exploten las posibilidades de la sanidad electrónica, en particular mediante los historiales sanitarios electrónicos y los instrumentos de la sanidad móvil, y se refuerce la cooperación en el intercambio de experiencias y conocimiento entre los Estados miembros.
5. La Comunicación de la Comisión titulada «Una Estrategia para el Mercado Único Digital de Europa», adoptado el 6 de mayo de 2015⁴, y la Comunicación de la Comisión sobre el Plan de Acción sobre Administración Electrónica de la UE Acelerar la transformación digital de la administración publicada el 19 de abril de 2016⁵.
6. La Comunicación de la Comisión «Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI», publicada el 6 de diciembre de 2012⁶, y la Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de enero de 2014, sobre el Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI⁷.
7. La Comunicación de la Comisión sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y adaptables⁸, adoptada el 4 de abril de 2014, en la que se reconoce el importante papel de la salud en línea en apoyo de la adaptabilidad de los sistemas de salud.

OBSERVA QUE:

8. Los Estados miembros se enfrentan a desafíos comunes relacionados con la mayor prevalencia de las enfermedades crónicas y los limitados recursos humanos y financieros para asegurar la sostenibilidad de sus sistemas de salud y responder a las crecientes demandas de una población que envejece. También afrontan retos comunes relacionados con las amenazas transfronterizas para la salud.

³ Doc. P8_TA(2015)0197.

⁴ COM(2015) 192 final.

⁵ COM(2016) 179 final.

⁶ COM(2012) 736 final.

⁷ P7_TA-PROV(2014)0010.

⁸ COM(2014) 215 final.

9. Debido a las tendencias globales en la digitalización, las sociedades modernas están cada vez más basadas en la información y las personas dependen de herramientas digitales tanto en su vida personal como en la profesional. Esto también está cambiando las actitudes y las expectativas de las personas con respecto a los modos de prestación de la asistencia sanitaria.
10. Las nuevas oportunidades derivadas de los macrodatos⁹ y la mejora de las capacidades de análisis de datos¹⁰, así como de la medicina personalizada, la utilización por los profesionales de la salud de los sistemas de apoyo a la decisión clínica, y el uso de herramientas de la sanidad móvil para que las personas gestionen su propia salud y enfermedades crónicas. Para poder utilizar este potencial se necesitan nuevos conocimientos y capacidades en el sector sanitario.
11. Las distintas soluciones y sistemas digitales de información que se utilizan actualmente en los sistemas de salud y asistencia social no suelen ser compatibles unos con otros, y no apoyan el intercambio y la puesta en común de datos dentro de los sistemas nacionales ni a nivel transfronterizo¹¹. Esto obstaculiza la funcionalidad y la facilidad de utilización de estas soluciones, aumenta los costes de desarrollo y mantenimiento y supone una traba para la continuidad de la atención sanitaria.
12. Las barreras al aumento del potencial de la sanidad digital y la atención conectada, como el predominio de los silos de datos, la falta de interoperabilidad y de normas comunes para la medición de los resultados clínicos y comunicados por el paciente, la limitación del acceso y el uso de grandes bases de datos con fines de investigación e innovación, la falta de financiación y de incentivos financieros, la fragmentación de los mercados en toda la UE y en toda la gama de servicios, aún persisten y los progresos conseguidos en la aplicación de soluciones digitales basadas en los datos en el sector de la salud siguen siendo limitados.

⁹ [Big Data for Advancing Dementia Research. An Evaluation of Data Sharing Practices in Research on Age-related Neurodegenerative Diseases](#) (Macrodatos para avanzar en la investigación sobre la demencia. Una evaluación de las prácticas de puesta en común de datos en la investigación sobre las enfermedades neurodegenerativas relacionadas con la edad)

¹⁰ [Data-driven Innovation for Growth and Well-being](#) (Innovación basada en los datos para el crecimiento y el bienestar) octubre de 2015, OCDE.

¹¹ [Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners 2013](#) (SMART 2011/0033) (Puesta en marcha a efectos de evaluación comparativa de la sanidad electrónica entre los médicos generalistas, 2013).

PONE DE RELIEVE QUE:

13. Los sistemas sanitarios deben adaptarse permanentemente para responder a las expectativas de los ciudadanos y a sus necesidades de salud y asistencia sanitaria. En este contexto, es importante aprovechar las posibilidades de la sociedad digital, que permitan a los ciudadanos comprender mejor y gestionar su propia salud, con un acceso más sencillo a la información y a las herramientas digitales.
14. Las necesidades de los ciudadanos deben estar en el centro de la innovación sanitaria basada en los datos, reconociendo a las personas como agentes activos en su propio recorrido de salud y ofreciendo tratamientos más precisos y personalizados, así como una experiencia sanitaria más participativa, apoyando al mismo tiempo el papel de los profesionales de la salud y fomentando su interacción y comunicación con los pacientes.
15. El derecho de los ciudadanos a tener acceso a sus propios datos sanitarios es uno de los principios básicos del acervo de la Unión en materia de protección de datos. Sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación nacional y de los fundamentos jurídicos para el tratamiento de datos relativos a la salud, se necesitan sistemas y herramientas flexibles que permitan a los ciudadanos acceder a sus propios datos, y a la información sobre el uso de sus datos, así como gestionar su consentimiento para el tratamiento y la comunicación de sus datos sanitarios, incluidos los destinados a un uso secundario. Esto ayudará a dar a los ciudadanos una idea más clara y un mejor control de la utilización de sus datos sanitarios, promoviendo, de ese modo, la confianza y la transparencia, habida cuenta de las diferentes actitudes y las preferencias de las personas en materia de acceso y gestión de sus datos en línea¹².
16. Las soluciones digitales deben contribuir tanto a un uso más eficiente de los recursos de asistencia sanitaria como a una asistencia sanitaria mejor orientada, más integrada y más segura. El intercambio de información entre profesionales de la salud conduce a una mayor seguridad de los pacientes, la reducción del número de errores y acontecimientos adversos evitables y a una mejora de la coordinación y la continuidad de la atención y un mayor grado de seguimiento de los tratamientos¹³.

¹² Según el [Eurobarómetro especial 460](#) [Eurobarómetro especial 460](#) sobre las actitudes en relación con el impacto de la digitalización y la automatización en la vida cotidiana, de 2017, más de la mitad de todos los encuestados quisieran tener acceso en línea a sus historiales médicos y sanitarios (52 %), y siete de cada diez encuestados (70 %) estaría dispuesto a dar sus datos sanitarios y de bienestar personal a terceros. Éstos son los que tienen más probabilidades de estar dispuestos a compartir sus datos con su médico o profesional sanitario (65 %).

¹³ [Improving Health Sector Efficiency. The role of Information and Communication Technologies](#) (Mejorar la eficiencia del sector sanitario. El papel de las tecnologías de la información y la comunicación) (OCDE, 2010).

17. Es importante permitir el intercambio transfronterizo de datos sanitarios dentro de la UE, a fin de asegurar la continuidad de la atención también a través de las fronteras, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza¹⁴.
18. La disponibilidad de datos comparables y de calidad para la investigación y la innovación permite la creación de nuevos conocimientos para prevenir enfermedades, lograr un diagnóstico más temprano y exacto y mejorar el tratamiento, en particular respaldando la medicina personalizada, y contribuyendo así al desarrollo del sistema sanitario. La posibilidad de combinar conjuntos de datos procedentes de diferentes fuentes de datos de diferentes países es especialmente importante en el ámbito de las enfermedades raras, complejas y de baja prevalencia.
19. El intercambio transfronterizo de datos sanitarios y la infraestructura de datos de apoyo es fundamental para la lucha contra las amenazas transfronterizas para la salud de origen biológico, químico, ambiental o desconocido¹⁵, así como para la resistencia a los antimicrobianos y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. La puesta en común de datos y analíticas de calidad tiene un enorme potencial para ayudar a la prevención, la detección temprana y el control de los brotes de enfermedades infecciosas.
20. Un mercado único digital para las tecnologías de la información en el ámbito de la salud y la libre circulación de los datos puede impulsar el desarrollo y la aplicación de soluciones tecnológicas innovadoras basadas en los datos que den lugar a una mejora de los resultados en materia de salud y de la calidad de vida de los pacientes, garantizando que los servicios y productos sean de fácil manejo, interoperables y seguros.
21. Los sistemas de salud tienen también un potencial como motores de crecimiento económico, al brindar oportunidades económicas, especialmente en el caso de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan soluciones digitales innovadoras basadas en los datos.

¹⁴ 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.

¹⁵ Como se afirma en la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE. Texto pertinente a efectos del EEE. (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:32013D1082>

22. La superación de las barreras al desarrollo del potencial en el ámbito de la salud digital y la asistencia sanitaria conectada requiere un conjunto completo de acciones que aprovechen las oportunidades que ofrece el mercado único digital, y el principio de la libre circulación de datos así como los principios subyacentes al Plan de Acción de la UE sobre Administración Electrónica.
23. En el diseño y la aplicación de herramientas digitales en la asistencia sanitaria debe otorgarse la debida consideración a los requisitos de calidad, seguridad y protección de los datos, así como a los aspectos éticos y las diferencias en la alfabetización en materia digital y sanitaria, a fin de evitar que se creen nuevas desigualdades en el ámbito de la salud. Además, la utilización de herramientas digitales es una importante ayuda a la mejora de la alfabetización sanitaria, pues apoya, entre otras cosas, la comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes.
24. La protección de los datos y la seguridad de la información, son de la máxima importancia para mantener la confianza de los ciudadanos en los servicios digitales de salud. Por lo tanto, es necesaria una rápida aplicación del marco jurídico de la UE para la protección de datos¹⁶, la seguridad de la información en la red¹⁷ y la seguridad de la identificación electrónica¹⁸.
25. Para mantener la confianza en los servicios digitales de salud es importante aumentar la sensibilización mediante el desarrollo de estrategias de comunicación dirigidas a los responsables políticos, los profesionales de la salud y los ciudadanos en relación con los beneficios que puede aportar la sanidad digital para mejorar la calidad de la atención sanitaria y asegurar la transparencia en relación con la utilización de los datos sanitarios.
26. La coordinación y la cooperación en el ámbito de la sanidad electrónica permitirá a los Estados miembros acelerar la aplicación de las innovaciones digitales en sus sistemas sanitarios, aprender unos de otros y beneficiarse de los enfoques armonizados, respetando plenamente sus competencias nacionales. Por lo tanto, es necesario intensificar la cooperación práctica entre los Estados miembros.

¹⁶ 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).

¹⁷ Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión (Directiva SRI).

¹⁸ Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE (Reglamento eIDAS).

27. Los mecanismos de financiación de la UE desempeñan un importante papel en el apoyo a las infraestructuras de datos a escala de la UE para la investigación y el desarrollo de soluciones informáticas para la salud y la movilización de las inversiones de los Estados miembros para apoyar su aplicación a gran escala.

ACOGE CON SATISFACCIÓN:

28. Los avances realizados en los Estados miembros en la aplicación de la sanidad electrónica y el hecho de que los sistemas de historiales médicos electrónicos y recetas electrónicas estén ya implantados o en proceso de despliegue en la mayoría de los Estados miembros¹⁹²⁰.
29. El trabajo realizado en el marco de la red de sanidad electrónica²¹ creada en virtud de la Directiva 2011/24/UE y de la acción común financiada por la UE en apoyo de la red de sanidad electrónica (JAseHN), que ha demostrado ser muy valiosa para coordinar los esfuerzos de los Estados miembros en materia de salud digital, al facilitar el intercambio transfronterizo de datos sanitarios en la UE.
30. Los progresos realizados en el establecimiento de la infraestructura de servicios digitales de salud electrónica europea (eHDSI)²² financiados por el Mecanismo «Conectar Europa»²³ para el intercambio transfronterizo de las recetas electrónicas y los historiales de los pacientes.
31. El trabajo realizado por las redes europeas de referencia²⁴ con objeto de establecer una plataforma informática para la puesta en común de conocimientos, el intercambio de información y el aprendizaje recíproco, reconociendo el potencial de estas redes para la mejora de la puesta en común de datos con vistas a mejores diagnósticos, así como a la investigación y la innovación, en particular en el ámbito de las enfermedades raras, complejas, y de baja prevalencia.

¹⁹ [From innovation to implementation: eHealth in the WHO European Region](#) (De la innovación a la aplicación: salud digital en la región europea de la OMS) (2016, OMS).

²⁰ [Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States](#) (Compendio de la legislación nacional sobre los historiales médicos electrónicos en los Estados miembros de la UE) (2014).

²¹ Véase https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en

²² Véase <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDSIS/eHealth+2.0>.

²³ Establecido por el Reglamento (CE) n.º 1316/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013 (DO L 348 de 20.12.2013, p. 129).

²⁴ https://ec.europa.eu/health/ern/policy_en

32. Las asociaciones e iniciativas ascendentes en materia de salud electrónica como parte de la Asociación Europea para la Innovación sobre el Envejecimiento Activo y Saludable²⁵, que son muy importantes en el apoyo a la transferencia de conocimientos y de buenas prácticas entre regiones y para impulsar el trabajo conjunto entre las partes interesadas de los sectores público y privado.
33. La Comunicación de la Comisión relativa a la revisión intermedia de la aplicación de la Estrategia para el Mercado Único Digital²⁶, que hace hincapié en la importancia de la transformación digital en el ámbito de la salud y la asistencia sanitaria.
34. La participación y el compromiso de las partes interesadas, destacados en la Declaración de la Sociedad de la Salud Digital adoptada en la Conferencia de alto nivel «La salud en la sociedad digital». Esta conferencia, celebrada del 16 al 18 de octubre de 2017 en Tallin, que puso en marcha grupos de trabajo multisectoriales para trabajar en acciones que respondan a los principales retos que plantea la implantación a gran escala de la innovación digital en el ámbito de la salud.

INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS A:

35. Seguir aplicando políticas que respalden la innovación digital en el sector de la salud, invertir y hacer uso activo de herramientas y metodologías basadas en los datos que permitan la prestación de una servicios sanitarios seguros y de calidad y el apoyo a unos sistemas sanitarios sostenibles.

²⁵ Véase la Comunicación de la Comisión «Llevar adelante el Plan Estratégico de Aplicación de la cooperación de innovación europea sobre el envejecimiento activo y saludable, [COM\(2012\) 83 final](#), de 29.2.2012, y la Cooperación de innovación europea sobre envejecimiento activo y saludable, https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en.

²⁶ Comunicación de la Comisión relativa a la revisión intermedia de la aplicación de la Estrategia para el Mercado Único Digital: Un mercado único digital conectado para todos ([COM\(2017\) 228 final](#)).

36. Como parte de sus estrategias y planes de acción nacionales relacionados con la salud electrónica:
- proporcionar las herramientas digitales apropiadas para la gestión de historiales médicos personales que permitan a los ciudadanos el acceso a sus propios datos sanitarios y a la utilización de estos, de conformidad con los principios establecidos en el Reglamento general de protección de datos y, cuando proceda, permitir la puesta en común segura de los datos sanitarios, así como la integración de los datos generados por los usuarios con los datos médicos;
 - aplicar medidas destinadas a mejorar la comparabilidad, exactitud y fiabilidad de los datos sanitarios, fomentar el uso de estos datos para posibilitar unos sistemas sanitarios más transparentes y centrados en el paciente, basados en los resultados en materia de salud y en una política y toma de decisiones sanitarias apoyadas en hechos, y promocionar la innovación basada en los datos;
 - revisar, cuando sea pertinente y apropiado, los marcos jurídicos y administrativos nacionales, para, por un lado, eliminar los obstáculos al intercambio y la puesta en común de datos entre profesionales de la salud para la seguridad y la continuidad de la asistencia, y permitir la utilización de datos sanitarios para la investigación y la innovación, respetando plenamente los requisitos de protección de datos;
 - aplicar medidas destinadas a mejorar las competencias digitales de los ciudadanos y los profesionales de la salud, entre otras cosas ofreciendo formación a los profesionales de la sanidad sobre el uso de las herramientas digitales y, a la vez, involucrando a los ciudadanos y a la sociedad civil para generar confianza en la opinión pública y obtener su apoyo para la puesta en común de datos en beneficio de la salud.
37. Establecer unos marcos de gobernanza de los datos sanitarios firmes y sólidos, tal como se indica en las recomendaciones para la gobernanza de los datos sanitarios de la OCDE²⁷, a fin de garantizar la privacidad y la integridad de los datos sanitarios.
38. Trabajar juntos para facilitar la necesaria convergencia en los planteamientos reglamentario y de gobernanza para el uso de los datos sanitarios en la investigación y la innovación, identificando y promoviendo las mejores prácticas en el empleo de salvaguardias adecuadas para la protección de datos, y en la gobernanza de los datos sanitarios en el seno de la Unión, y, en su caso, colaborando con los organismos responsables de la protección de datos, por ejemplo, en el marco del Consejo Europeo de Protección de Datos previsto en el Reglamento general de protección de datos.

²⁷ Adoptadas el 17 de enero de 2017 en una reunión ministerial de Sanidad de la OCDE.

39. Hacer uso de la colaboración regional y bilateral o multilateral entre los Estados miembros y, en su caso, colaborar con otras partes interesadas sobre iniciativas que tengan un claro carácter transfronterizo y pueden tener un impacto significativo sobre la aplicación de soluciones digitales en el ámbito de la salud.

INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN A:

40. Colaborar, en particular en el marco de la red de sanidad electrónica, con el objetivo de lograr unos sistemas de información interoperables y de fácil utilización que permitan la conectividad de los dispositivos personales de salud y una mejor interacción e intercambio de información entre los servicios sanitarios y los prestadores de asistencia sanitaria y los pacientes.
41. Continuar y generalizar la aplicación de los trabajos en curso sobre normas de salud electrónica e interoperabilidad, seguir desarrollando y ampliando el marco de interoperabilidad de la salud electrónica europea²⁸, promover el uso de normas internacionales y abiertas a fin de evitar soluciones patentadas que crean dependencia respecto de un proveedor²⁹, aumentando los costes de desarrollo y mantenimiento informático, y apoyar el intercambio de información sobre modelos de gobernanza para reforzar el cumplimiento de las normas.
42. Promover la utilización de estructuras de datos, sistemas de codificación y terminologías comunes, así como de normas comunes para la medición de los resultados clínicos y comunicados por los pacientes, con el fin de mejorar la interoperabilidad semántica, la calidad y la comparabilidad de los datos.
43. Reforzar las medidas para mejorar la seguridad de los datos, mediante la promoción del desarrollo y el uso de tecnologías que potencien el respeto de la vida privada desde su concepción, intercambiando información sobre las herramientas técnicas disponibles y las metodologías para el intercambio seguro de datos entre personas y organizaciones autorizadas y para la gestión de los datos personales en materia de salud.

²⁸ [Refined eHealth Interoperability Framework](#) (Marco de interoperabilidad perfeccionado para la sanidad electrónica) adoptado por la red de sanidad electrónica en noviembre de 2015.

²⁹ Véase la Comunicación de la Comisión «Contra la dependencia de un proveedor: construir sistemas de TIC abiertos mediante una mejor utilización de normas en la contratación pública» publicada el 25.6.2013, COM(2013) 455 final.

44. Intercambiar experiencias, comunicar buenas prácticas y elaborar planteamientos comunes para garantizar la seguridad, la calidad, la protección y la interoperabilidad de las aplicaciones y herramientas de sanidad móvil, proporcionando al mismo tiempo garantías adecuadas para aumentar la confianza, y apoyar la incorporación de estas soluciones para mejorar la promoción de la salud, la prevención de enfermedades y la gestión de enfermedades crónicas, teniendo en cuenta, según proceda, la legislación aplicable de la Unión relativa a los productos sanitarios.
45. Proseguir los esfuerzos a fin de aplicar con éxito la infraestructura europea de servicios digitales de salud electrónica y estudiar la ampliación del ámbito de aplicación del intercambio transfronterizo de datos sanitarios con objeto de apoyar el intercambio de historiales médicos electrónicos accesibles a los ciudadanos a través de las fronteras, mediante la selección y el análisis de nuevos casos de utilización que respalden la asistencia sanitaria transfronteriza y contribuyan a asegurar la continuidad de la atención.
46. Aprovechando las iniciativas en curso en el marco de la Estrategia para el Mercado Único Digital como la Iniciativa Europea de Computación en la Nube³⁰, EuroHPC³¹ (un sistema informático de alto rendimiento europeo), y la Nube Europea de la Ciencia Abierta, colaborar a fin de mejorar el acceso a series de datos europeas más extensas, datos longitudinales e infraestructura informática de alto rendimiento de nivel mundial para la investigación sanitaria y la innovación, al tiempo que se garantiza un elevado nivel de protección de datos.
47. Sobre la base de iniciativas existentes a escala nacional y de la UE, y de las asociaciones público-privadas³², estudiar la creación de redes de datos y plataformas comunes descentralizadas que permitan la integración de datos y su análisis en un entorno seguro, evitando así el almacenamiento innecesario de datos en un repositorio central de la Unión, así como el apoyo a la ejecución de proyectos transfronterizos a gran escala, por ejemplo en el ámbito de la medicina personalizada, en particular, genómica.
48. Seguir colaborando sobre registros de enfermedades y plataformas comunes, tales como la Plataforma Europea para el Registro de Enfermedades Raras y la base de datos Orphanet³³ que aportan herramientas de interoperabilidad esenciales para la investigación de enfermedades raras.

³⁰ Comunicación de la Comisión sobre la [Iniciativa Europea de Computación en la Nube: construir en Europa una economía competitiva de los datos y del conocimiento](#), publicada el 19.4.2016, COM(2016) 178 final.

³¹ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-ministers-commit-digitising-europe-high-performance-computing-power>

³² Tales como el programa IMI2 Big Data for Better Outcomes (Utilizar macrodatos para obtener mejores resultados) (<http://www.imi.europa.eu/>) o la BBMRI ERIC (<http://www.bbmri-eric.eu/>), entre otros.

³³ www.epirare.eu/ y www.orpha.net.

49. Trabajar juntos para mejorar la infraestructura de datos, el análisis y el apoyo a la toma de decisiones para predecir, prevenir y controlar las amenazas transfronterizas graves para la salud.
50. Hacer un mejor uso de los mecanismos de financiación de la Unión, como el Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas (FEIE)³⁴, los Fondos Estructurales de la UE, el Mecanismo «Conectar Europa» y el programa Horizonte 2020³⁵ con el fin de apoyar la aplicación a gran escala de la salud digital, mejorando las sinergias en el uso eficiente de los fondos nacionales y de la UE y determinando prioridades y necesidades de inversión comunes, y desarrollar mecanismos de financiación adecuados e incentivos para apoyar la interoperabilidad de la infraestructura de la salud digital.
51. Estudiar un posible acuerdo sobre criterios e indicadores comunes que puedan utilizar los Estados miembros para supervisar el progreso en la adopción de la salud digital y evaluar el impacto de las soluciones digitales, teniendo en cuenta los marcos existentes³⁶.

INVITA A LA COMISIÓN A:

52. Seguir apoyando los esfuerzos de los Estados miembros recopilando y evaluando buenas prácticas y datos empíricos para respaldar la comunicación de dichas prácticas, y aumentando la sensibilización acerca de la salud digital.
53. Respalda la aplicación de la legislación de la UE vigente en materia de protección de datos, la identificación electrónica y la seguridad de la información en el sector de la salud, en particular mediante la identificación de buenas prácticas y un intercambio más fácil de información entre los Estados miembros, con objeto de facilitar el intercambio transfronterizo de datos y tener en cuenta las necesidades y requisitos específicos del sector de la salud, respetando plenamente al mismo tiempo las competencias de los Estados miembros.

³⁴ Reglamento (UE) 2015/1017 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de junio de 2015, relativo al Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas, al Centro Europeo de Asesoramiento para la Inversión y el Portal Europeo de Proyectos de Inversión.

³⁵ Véase <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en>.

³⁶ Véase el Marco de seguimiento y evaluación de la Asociación Europea para la Innovación sobre el envejecimiento activo y saludable (MAFEIP) <https://ec.europa.eu/jrc/en/mafeip> y el [Nordic Council of Ministers report “Nordic eHealth Benchmarking”](#) (Informe del Consejo de Ministros Nórdico sobre una evaluación comparativa de la sanidad electrónica nórdica).

54. Seguir apoyando la ampliación de la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica a todos los Estados miembros y crear nuevos servicios transfronterizos, reforzando al mismo tiempo el trabajo necesario para superar los retos jurídicos, técnicos y semánticos y garantizar la coherencia entre las diferentes infraestructuras informáticas, en particular la infraestructura europea de servicios digitales de salud electrónica y la plataforma informática específica de las Redes Europeas de Referencia.
55. Seguir apoyando la investigación y la innovación en el ámbito de la salud electrónica y prestar apoyo a las instituciones científicas y las empresas innovadoras que desarrollan soluciones digitales de salud, especialmente las pequeñas y medianas empresas (pymes).
56. Apoyar a los Estados miembros en el desarrollo y la implantación de infraestructuras nacionales interoperables para compartir e intercambiar los datos sanitarios, prestando particular atención a los modelos de asistencia primaria e integrada, apoyando la prestación de servicios sanitarios eficaces y de calidad, y a la creación de servicios de intercambio transfronterizo de datos con arreglo a la infraestructura europea de servicios digitales de salud electrónica a escala nacional, regional y local.
57. Seguir apoyando las asociaciones público-privadas a escala europea y las actividades con participación de las partes interesadas, tales como la Asociación Europea para la Innovación sobre el Envejecimiento Activo y Saludable, destinada al empoderamiento de los ciudadanos y a facilitar la realización del mercado único digital para la salud y la asistencia sanitaria electrónicas.
