



Bruselas, 1 de diciembre de 2022
(OR. en)

14768/22

**Expediente interinstitucional:
2022/0216(COD)**

**SAN 606
PHARM 170
DATAPROTECT 329
MI 856
COMPET 933
CODEC 1810
IA 201**

NOTA

De: Secretaría General del Consejo
A: Consejo

Asunto: Propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios
- *Informe sobre el estado de los trabajos*

Adjunto se remite a las delegaciones, en el anexo, un informe sobre el estado de los trabajos relativos a la propuesta de referencia, que se presentará en el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (Sanidad) del 9 de diciembre de 2022, con vistas a invitar al Consejo a que tome nota del mismo.

El presente informe ha sido elaborado bajo la responsabilidad de la Presidencia y se entiende sin perjuicio de puntos particulares de interés o de ulteriores contribuciones de las distintas delegaciones. Expone el trabajo realizado hasta el momento por los órganos preparatorios del Consejo y da cuenta del estado en que se encuentra el estudio de la propuesta de referencia.

**Información de la Presidencia sobre los avances logrados en el estudio
de la propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios**

Contexto

1. El 5 de mayo de 2022, la Comisión presentó la propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios¹ (EEDS), que iba acompañada de una evaluación de impacto y una comunicación. Se trata de la primera propuesta para un espacio común europeo de datos a raíz de la Comunicación «Una Estrategia Europea de Datos»² de 2020, en la que se anunciaba la creación de nueve espacios de datos en sectores y ámbitos específicos. La propuesta de Reglamento sobre el EEDS tiene como base jurídica los artículos 16 y 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y se considera un pilar fundamental de la Unión Europea de la Salud.
2. La propuesta tiene por objeto mejorar el acceso de las personas a sus datos sanitarios electrónicos personales y su control sobre ellos (uso primario de los datos), también a escala nacional y de la UE, y facilitar la reutilización de los datos (uso secundario de los datos) con fines de investigación, innovación y políticas públicas en toda la UE. También tiene por objeto mejorar el funcionamiento del mercado único, en particular para el desarrollo, la comercialización y el uso de servicios y productos sanitarios digitales (por ejemplo, sistemas de historial médico electrónico). A tal fin, se propone la creación de un entorno de datos específicos en el ámbito de la salud, con normas, infraestructuras y un marco de gobernanza comunes.
3. El 26 de septiembre de 2022 el Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen³ sobre la propuesta. El 30 de junio de 2022 se invitó al Comité Europeo de las Regiones a emitir su dictamen sobre la propuesta; se espera dicho dictamen para febrero de 2023.

¹ 8751/22 + ADD1 + ADD2.

² [COM\(2020\) 66 final](#)

³ 12883/22

4. El 13 de julio de 2022, el Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) y el Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) emitieron un dictamen conjunto⁴ sobre la propuesta.
5. En el Parlamento Europeo, la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior (LIBE) y la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) son las responsables conjuntas del expediente. Los ponentes designados son Annalisa Tardino (IP, IT), diputada al Parlamento Europeo, por la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, y Tomislav Sokol (PPE, HR), por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria.
6. La Presidencia francesa organizó cinco reuniones de los miembros del Grupo «Salud Pública» dedicadas a la presentación de la propuesta, el estudio de la evaluación de impacto y el inicio del examen de la propuesta. Se concluyó el primer examen del capítulo relativo al uso primario de datos sanitarios electrónicos. Además, durante la sesión del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores del 14 de junio de 2022, los Estados miembros cambiaron impresiones sobre la propuesta. En la fase inicial de los debates, los Estados miembros acogieron favorablemente la propuesta por considerarla un paso importante hacia un mejor uso de los datos sanitarios. Sin embargo, se identificaron varias cuestiones que requerían un examen más detenido en el futuro, como los plazos de aplicación, que muchas delegaciones consideran demasiado ambiciosos, la articulación de la propuesta con otros reglamentos de la UE, entre ellos el Reglamento general de protección de datos (RGPD), y la financiación necesaria para su aplicación.

Avances en los trabajos durante la Presidencia checa

7. Durante la Presidencia checa se han celebrado quince reuniones del Grupo «Salud Pública» y se ha concluido el primer examen de la propuesta. También se han mantenido debates en profundidad sobre la interrelación con otros actos legislativos, en particular con el RGPD, desde el punto de vista jurídico, y la estructura de gobernanza europea propuesta para el EEDS.

⁴ 11351/22

8. Además de los trabajos realizados por el Grupo «Salud Pública», la Presidencia checa organizó un seminario web con la participación de la Comisión, expertos nacionales y agregados sanitarios. El seminario web tuvo lugar el 13 de julio y permitió a las delegaciones examinar con más detenimiento la aplicación técnica del uso secundario de los datos, incluidas las estructuras nacionales ya existentes.
9. La Presidencia pidió al Servicio Jurídico del Consejo que emitiera un dictamen escrito acerca de la base jurídica del texto, ya que varios Estados miembros consideraron que la propuesta podría afectar a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica en los Estados miembros, por lo que también debería considerarse de aplicación el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
10. A la espera del dictamen escrito del Servicio Jurídico del Consejo y sobre la base de los debates mantenidos en las reuniones y las observaciones escritas de las delegaciones, la Presidencia presentó un texto revisado para los capítulos II y III de la propuesta, que fue examinado en tres reuniones a nivel técnico. El documento contenía una serie de cambios en la propuesta de la Comisión, por ejemplo, para armonizar las disposiciones con el RGPD, abordar posibles interferencias con la organización y la prestación de servicios sanitarios y atención médica e introducir cambios en relación con los actos de ejecución y los actos delegados, incluida la sustitución de un procedimiento de examen por un procedimiento consultivo en todos los actos de ejecución.

En el capítulo II, con el fin de aclarar el vínculo con el RGPD, la Presidencia propuso revisar el artículo 3. La Presidencia modificó la disposición que permite a las personas físicas introducir datos en sus sistemas de historial médico electrónico, con el fin de distinguir claramente entre los casos en que los datos son introducidos por personas físicas y los casos en que son los profesionales sanitarios quienes los introducen. Además, la Presidencia reforzó el derecho de las personas físicas a obtener información sobre cualquier acceso a sus datos sanitarios electrónicos personales y añadió que esta información debe facilitarse automáticamente y debe identificar a la persona que ha accedido a dichos datos. Con el fin de garantizar un mayor control para los Estados miembros, la Presidencia sugirió que se suprimieran los actos de ejecución que determinan las categorías de proveedores de asistencia sanitaria que registran electrónicamente los datos sanitarios y las categorías de datos sanitarios que deben registrarse; el acto delegado que permite asignar tareas adicionales a las autoridades de sanidad digital; la disposición que establece la obligación de los Estados miembros de proporcionar a las autoridades de sanidad digital los recursos necesarios y la disposición que determina la cooperación obligatoria con las partes interesadas. La Presidencia también propuso la supresión del artículo 8, relativo a la telemedicina en el contexto de la asistencia sanitaria transfronteriza, ya que se consideró que no estaba directamente relacionado con el establecimiento del EEDS. Asimismo, con el fin de reducir la carga impuesta a los Estados miembros en relación con las tareas de las autoridades de sanidad digital, la Presidencia ha sugerido reducir la frecuencia de la presentación de informes y ha suprimido el requisito de informar sobre el nivel de satisfacción con los servicios de MiSalud@UE, así como la obligación de informar a los reclamantes sobre la marcha de los procedimientos de reclamación. Por lo que se refiere a la corresponsabilidad del tratamiento de los puntos de contacto nacionales para la salud digital, la Presidencia propuso la supresión del prefijo «co-», aclarando al mismo tiempo la interacción entre los encargados del tratamiento y los responsables del tratamiento. El proceso de toma de decisiones relativo a MiSalud@UE también ha sido modificado por la Presidencia, suprimiendo el papel del grupo de corresponsabilidad del tratamiento. Por último, para garantizar la seguridad, la Presidencia ha reforzado las salvaguardias a la hora de conectar infraestructuras u organismos de terceros países a MiSalud@UE.

En el capítulo III, que se centra en los sistemas de historial médico electrónico y las aplicaciones sobre bienestar, la Presidencia ha convertido en obligatorio el requisito relativo al sistema de etiquetado de dichas aplicaciones si se declara su interoperabilidad, armonizando estas obligaciones con las impuestas a los fabricantes de sistemas de historial médico electrónico. Además, la Presidencia propuso cambiar el acto delegado por un acto de ejecución para permitir a los fabricantes introducir información específica en la base de datos de la UE correspondiente a los sistemas de historial médico electrónico y en las aplicaciones sobre bienestar, como alternativa a la ficha informativa.

En general, las delegaciones respondieron al texto revisado de forma positiva y acogieron con satisfacción las modificaciones introducidas por la Presidencia, aunque estimaron que aún hay cabida para proseguir los trabajos y realizar más ajustes. Las delegaciones apoyaron ampliamente el cambio en el procedimiento de examen en el caso de los actos de ejecución, y varias de ellas, al tiempo que acogieron con satisfacción la adaptación al RGPD, abogaron por ir más lejos. Además, algunas delegaciones han pedido que se debata una opción más amplia de exclusión voluntaria del registro de datos sanitarios electrónicos para las personas físicas, y varias delegaciones también han pedido que la Comisión ofrezca servicios más centralizados. Un pequeño número de delegaciones también hicieron hincapié en la importancia de incluir una dimensión ética.

La Presidencia considera que los avances realizados constituirán una buena base para el trabajo de seguimiento, pero desea subrayar que el texto propuesto era la primera propuesta transaccional, que seguirá siendo objeto de desarrollo y modificación sobre la base de los debates en curso en el Consejo.

11. En cuanto al resto de la propuesta, la Presidencia considera que las demás cuestiones pendientes son las siguientes: la lista de categorías mínimas para el uso secundario de datos; las funciones de los organismos de acceso a los datos sanitarios; las obligaciones de información de los organismos de acceso a los datos sanitarios y las tasas cobradas por estos; algunos aspectos de la expedición de permisos de datos; la corresponsabilidad del tratamiento del uso secundario de los datos y responsabilidades; la participación de terceros países en DatosSalud@UE; las etiquetas de calidad y utilidad de los datos y la estructura de gobernanza.

Conclusiones

12. Se invita al Consejo a que tome nota de los avances logrados hasta la fecha, confirme que las sugerencias de la Presidencia constituyen una buena base para futuros debates e invite a la Presidencia entrante a aprovechar los avances realizados hasta la fecha.
-