



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 6 de mayo de 2022
(OR. en)

8828/22

**Expediente interinstitucional:
2022/0140(COD)**

**SAN 251
PHARM 84
COMPET 300
MI 361
DATAPROTECT 138**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	4 de mayo de 2022
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	COM(2022) 196 final
Asunto:	COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO Un Espacio Europeo de Datos Sanitarios: aprovechar el potencial de los datos sanitarios en beneficio de las personas, los pacientes y la innovación

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 196 final.

Adj.: COM(2022) 196 final



Estrasburgo, 3.5.2022
COM(2022) 196 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL
CONSEJO**

**Un Espacio Europeo de Datos Sanitarios: aprovechar el potencial de los datos sanitarios
en beneficio de las personas, los pacientes y la innovación**

1. PRESENTACIÓN DEL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS

La digitalización es fundamental para el futuro de la asistencia sanitaria. La transformación digital es esencial para prestar una mejor asistencia sanitaria a los ciudadanos, construir sistemas sanitarios más sólidos y resilientes, apoyar la competitividad y la innovación a largo plazo de la industria médica de la UE y ayudar a la UE a recuperarse de la pandemia.

Los datos son una parte indispensable del mundo actual. Cuando se utilizan de manera responsable y con pleno respeto de los derechos fundamentales, pueden aportar beneficios increíbles para todos los aspectos de nuestra vida cotidiana, en particular nuestra salud. Los sistemas sanitarios de los Estados miembros ya generan, tratan y almacenan una gran cantidad de datos. Sin embargo, por lo general, el acceso de los ciudadanos a sus datos sanitarios por vía electrónica y su utilización por parte de los investigadores para mejorar los diagnósticos y los tratamientos resulta complicado.

Actualmente se genera una gran cantidad de datos sanitarios cada segundo, lo que proporciona a los servicios sanitarios y a los investigadores información potencialmente valiosa. Se calcula que el valor de la reutilización de los datos sanitarios oscila entre los 25 000 y los 30 000 millones de euros anuales. Se espera que esta cifra alcance aproximadamente los 50 000 millones de euros en un plazo de diez años¹. Sin embargo, la complejidad y discrepancia de las normas, estructuras y procesos dentro de los Estados miembros y entre ellos dificulta el acceso fácil a los datos sanitarios y su intercambio. Esto crea obstáculos a la prestación de asistencia sanitaria y a la innovación, e impide que los pacientes se beneficien de su potencial. Además, los sistemas sanitarios se están convirtiendo en el objetivo de los ciberataques. Por lo tanto, el sector sanitario y las autoridades competentes en materia de ciberseguridad deben considerar la ciberseguridad como un factor clave para garantizar la resiliencia y disponibilidad de los servicios sanitarios esenciales².

En resumen, el actual sector sanitario de la UE es rico en datos, pero insuficiente a la hora de ponerlos al servicio de las personas y la ciencia. La UE tiene que aprovechar este enorme potencial para convertir la riqueza en datos sanitarios de toda Europa en conocimientos al servicio de los ciudadanos, y para prevenir, diagnosticar y tratar mejor las enfermedades. Los datos sanitarios pueden ayudar a conseguir una asistencia más eficiente, de mayor calidad, más segura y personalizada, así como contribuir a mejorar la prestación de la asistencia sanitaria. Los datos sanitarios³ y la ciencia de datos podrían transformar radicalmente la salud pública y revolucionar los sistemas sanitarios, al permitir mejoras en la asistencia sanitaria

¹ Calculado como porcentaje del valor estimado del intercambio de datos en la UE. Para más información, véase la evaluación de impacto, anexo 5.

² <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>.

³ La información personal sobre el estado de salud de una persona, o la información no personal relacionada con la salud, como las estadísticas y los datos anónimos o agregados. Esto incluye tanto los datos médicos (información facilitada por el paciente, diagnósticos, consultas médicas y recetas, informes de reconocimientos médicos, pruebas de laboratorio, radiografías, datos adquiridos o tratados en el marco de la investigación sanitaria o la elaboración de políticas, como los registros de enfermedades o los datos de los registros de efectos secundarios de los medicamentos o productos sanitarios, etc.), la información administrativa y financiera sobre la salud (en particular, las facturas de servicios sanitarios y certificados médicos para la gestión de la baja, etc.), pero también los determinantes de salud (sociales, conductuales, ambientales).

para salvar vidas. Los datos sanitarios también pueden desempeñar un papel crucial a la hora de acelerar el desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos para los pacientes que más los necesitan.

La pandemia de COVID-19 ha demostrado claramente la importancia de los servicios digitales en el ámbito de la salud. Ha demostrado que **unos datos sanitarios actualizados, fiables y FAIR⁴ son fundamentales a la hora de ofrecer una respuesta eficaz en materia de salud pública a las crisis, así como para desarrollar tratamientos y vacunas eficaces.** También ha acelerado significativamente la adopción de herramientas digitales, como los historiales médicos electrónicos (historiales médicos personales o documentos similares en formato digital), las recetas electrónicas y las aplicaciones sanitarias digitales, así como el intercambio de los datos de investigación. Los productos y servicios sanitarios digitales, en particular la telemedicina⁵, ya no son novedosos. Se están convirtiendo en un elemento de la prestación cotidiana de asistencia.

Aprovechar la importancia de los datos sanitarios a través de la transformación digital resulta especialmente pertinente cuando los pacientes se desplazan por otros países de la UE o entre ellos, y cuando los investigadores, los innovadores, los responsables políticos o los reguladores necesitan datos esenciales que permitan que el poder de la ciencia ayude a los pacientes. Del mismo modo, será mucho más fácil intercambiar los datos sanitarios en las regiones fronterizas, en las que las personas acceden a los servicios sanitarios a través de las fronteras con mucha más frecuencia.

La mayor interoperabilidad de los datos sanitarios entre los proveedores de asistencia sanitaria podría suponer un ahorro significativo para los pacientes y los sistemas sanitarios, dado que alrededor del 10 % de las imágenes médicas realizadas en los Estados miembros de la UE (con un coste aproximado de 14 000 millones de euros al año) se consideran innecesarias⁶. Asimismo, gracias a las recetas electrónicas, los errores en la dispensación de medicamentos podrían reducirse en un 6 % de media⁷, y hasta un 15 %⁸ en los países más digitalizados. También se estima que, en el contexto transfronterizo, el uso sistemático de **MyHealth@EU⁹** podría suponer, en general, un **ahorro de entre 2 000 y 3 000 millones de euros** a través de los servicios de **recetas** electrónicas transfronterizas (lo que corresponde a 37-52 millones de euros de dispensaciones adicionales a lo largo de diez años)¹⁰.

Para liberar el potencial de los datos sanitarios, la Comisión presenta una propuesta legislativa para la creación de un **Espacio Europeo de Datos Sanitarios**, que permita a las personas tomar el control de sus propios datos sanitarios y autorice su uso para una mejor

⁴ Principios FAIR: fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵ La prestación de servicios sanitarios e información médica mediante tecnologías innovadoras (especialmente las tecnologías de la información y la comunicación), en situaciones en las que el profesional sanitario (o dos profesionales sanitarios) y el paciente no se encuentran en el mismo lugar.

⁶ Según la evaluación de impacto, p. 51.

⁷ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

⁸ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

⁹ Infraestructura digital transfronteriza para el intercambio de datos sanitarios, también conocida como infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica (anteriormente denominada, «eHDSI»).

¹⁰ Según la evaluación de impacto, p. 51.

prestación de la asistencia sanitaria, así como para que la UE pueda aprovechar plenamente el potencial que ofrece un intercambio, uso y reutilización seguros y protegidos de los datos sanitarios, sin los obstáculos existentes.



Figura 1. Principales objetivos del Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

Las personas están dispuestas a compartir sus datos si existe un marco que merezca su confianza¹¹. Los ciudadanos de la UE podrán acceder a sus datos y compartirlos en tiempo real, al tiempo que mantienen un mayor control sobre ellos. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios permitirá una **asistencia sanitaria más eficaz, accesible y resiliente y ofrecerá una mejor calidad de vida**, al tiempo que **dará a las personas el control de sus datos sanitarios y liberará el potencial de la economía de los datos**. Como tal, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios tendrá un impacto positivo significativo en los derechos fundamentales en lo que respecta a la protección y la libre circulación de los datos personales. Si se articula debidamente con el espacio de datos de la Nube Europea de la Ciencia Abierta (EOSC) y con las correspondientes infraestructuras europeas de datos sobre ciencias de la vida¹², permitirá a los investigadores, los innovadores y los responsables políticos utilizar los datos de forma más eficaz y segura, salvaguardando la privacidad.

En el contexto de la **Conferencia sobre el Futuro de Europa**, los ciudadanos han pedido explícitamente la creación de un Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Como tal, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios es un pilar clave de la sólida **Unión Europea de la Salud** presentada por la Comisión el 11 de noviembre de 2020 para reforzar la preparación y la respuesta durante las crisis sanitarias y ofrecer unos sistemas sanitarios resilientes. La Unión Europea de la Salud aspira a proteger la salud de todas las personas, sin dejar a nadie atrás. Se basa en la solidaridad, que es tanto la piedra angular de la UE como la receta del éxito en la lucha contra la COVID-19. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios, que es también una de

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

¹² El Foro Estratégico Europeo sobre Infraestructura de Investigación, a través de sus hojas de ruta estratégicas, facilitó la creación de las infraestructuras de investigación europeas dedicadas a los datos de investigación sanitaria, las colecciones de biobancos, los datos de imágenes médicas y otros. La información detallada puede consultarse en: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

las acciones del **Plan de Acción del Pilar Europeo de Derechos Sociales**, impulsará este avance, de modo que la Unión Europea de la Salud pueda ofrecer resultados a todos.

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios vinculará los conjuntos de datos y los hará accesibles, lo que facilitará la búsqueda de la próxima innovación que cambie el panorama en materia de salud. Es el **primer espacio común de datos de la UE** en un ámbito específico que se deriva de la Estrategia Europea de Datos¹³ y es un componente esencial de la prioridad de transición digital de la Comisión Europea¹⁴.

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios se basa en el **Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)**¹⁵, la **propuesta de Ley de Gobernanza de Datos**¹⁶, el **proyecto de Ley de Datos**¹⁷ y la **Directiva SRI**¹⁸. En tanto que marcos horizontales, proporcionan normas (en particular, medidas de seguridad) aplicables al sector sanitario. Sin embargo, se ha reconocido la especial sensibilidad de los datos sanitarios, que se aborda en la presente propuesta¹⁹. La Comisión también tiene previsto adoptar una propuesta de **Ley de Ciberresiliencia** en 2022. Esta ley establecería los requisitos de ciberseguridad de los productos digitales y los servicios auxiliares. Los requisitos de seguridad establecidos en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, en particular en lo que se refiere a los sistemas de historiales médicos electrónicos, prevén requisitos más específicos para el sector sanitario, como el control del acceso. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios complementa estas iniciativas y establece normas más adaptadas al sector sanitario, cuando proceda.

La **confianza** es un factor esencial para el éxito del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Los ciudadanos deben tener la seguridad de que sus datos sanitarios están adecuadamente protegidos. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios ofrecerá un **marco fiable para el acceso y el tratamiento seguros de una amplia gama de datos sanitarios**. Protección de datos, ciberseguridad, legalidad del tratamiento y control personal de los datos: estos principios comparten el objetivo de garantizar que los ciudadanos pueden confiar en el sistema. Son los pilares del Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

2. RETOS PARA APROVECHAR EL POTENCIAL DE LOS DATOS SANITARIOS

Hoy en día, las **personas** se enfrentan a dificultades a la hora de ejercer su derecho a controlar sus datos sanitarios, en particular el acceso y la transferencia de sus datos dentro del mismo Estado miembro y a través de las fronteras, a pesar de las normas pertinentes establecidas en el RGPD. No todos los Estados miembros han establecido sistemas de intercambio de historiales médicos electrónicos, y existen deficiencias significativas en la

¹³ Comisión Europea. *Estrategia Europea de Datos, 2020*. (https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_es).

¹⁴ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_es.

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.

¹⁶ Propuesta de Reglamento relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos), COM(2020) 767. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

¹⁷ Propuesta de Reglamento sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (Ley de Datos), COM/2022/68 final.

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:32016L1148>.

¹⁹ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>.

interoperabilidad de los sistemas. Los historiales resumidos de los pacientes y los servicios de receta electrónica existen en dos tercios de todos los Estados miembros y la forma más frecuente de acceso es a través de un portal en línea, si bien solo en unos pocos Estados miembros pueden enviarse o recibirse de forma transfronteriza. Además, once Estados miembros siguen utilizando recetas en papel²⁰. Solo diez Estados miembros facilitan el acceso a historiales resumidos de pacientes o recetas electrónicas a través de MyHealth@EU²¹ cuando los interesados utilizan servicios sanitarios de otro Estado miembro. Todavía no se han intercambiado otros datos, como imágenes médicas o resultados de laboratorio²².

La prestación de asistencia sanitaria y la innovación se ven obstaculizadas por la disparidad de las soluciones sanitarias digitales (a menudo incompatibles entre sí, entre los Estados miembros e incluso dentro de los Estados miembros), la fragmentación de las normas y especificaciones, así como por diversas normas jurídicas y administrativas. Debido a las distintas normas y la interoperabilidad limitada, la industria se enfrenta a obstáculos y costes adicionales tanto a escala nacional como al acceder a los mercados de otros Estados miembros. Además, debido a la aplicación fragmentada del RGPD en este ámbito, resulta más difícil realizar estudios transfronterizos.

Retos actuales en el uso de los datos sanitarios

Las personas no siempre pueden acceder fácilmente a sus datos sanitarios por vía electrónica, y si desean consultar a médicos de más de un hospital o centro médico, a menudo no pueden compartir los datos con otros profesionales sanitarios. Hoy en día, los datos sanitarios de un paciente se suelen registrar en papel, sin posibilidad de seguimiento y dispersos en varios lugares (hospitales, centros de atención primaria, centros médicos, etc.).

La situación se complica cuando se cruzan las fronteras nacionales. Si un paciente visita a un médico en otro país, su información médica (en particular las imágenes de diagnósticos) no suele ser accesible, lo que puede dar lugar a retrasos y errores en el diagnóstico o el tratamiento. En la mayoría de los casos, los médicos no pueden ver los datos sanitarios de los pacientes que han sido sometidos a intervenciones sanitarias en otro país. La continuidad de la asistencia sanitaria y el acceso rápido a los datos sanitarios electrónicos personales son aún más importantes para los residentes de las regiones fronterizas, que cruzan la frontera con frecuencia para recibir asistencia sanitaria.

La consulta pública abierta²³ sobre la propuesta del Espacio Europeo de Datos Sanitarios puso de manifiesto que el 88 % de los encuestados cree que dicho espacio debe promover el control de los ciudadanos sobre sus propios datos sanitarios, en particular el acceso a

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. y Sokolyanskaya A. (2021). *eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU* [«Health, interoperabilidad de los datos sanitarios e inteligencia artificial aplicada a la salud y los cuidados en la UE», documento en inglés]. <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>.

²¹ Infraestructura digital transfronteriza para el intercambio de datos sanitarios, también conocida como infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica (anteriormente denominada, «eHDSI»). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>.

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_es.

²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_es.

dichos datos y su transmisión en formato electrónico. El 84 % de los encuestados afirma que los ciudadanos deben tener derecho a transmitir sus datos sanitarios en formato electrónico a otro profesional o entidad de su elección, y el 82 % considera que deben tener derecho a solicitar a los proveedores públicos de asistencia sanitaria que compartan sus datos sanitarios por vía electrónica con otros proveedores de asistencia sanitaria o entidades de su elección. El 83 % de los encuestados afirma que el Espacio Europeo de Datos Sanitarios debe facilitar la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza a los ciudadanos.

Los investigadores y la industria, junto con los responsables políticos y los innovadores, se enfrentan a importantes obstáculos a la hora de acceder a los datos que necesitan para desarrollar nuevos productos, tomar decisiones con conocimiento de causa o controlar los efectos secundarios de los medicamentos a largo plazo, sobre la base de datos de la vida real, lo que repercute en la seguridad de los pacientes. En muchos casos, el consentimiento²⁴ es la única manera de acceder a los datos con fines de investigación, formulación de políticas y reglamentación. Es muy costoso y engorroso para los investigadores obtener el consentimiento de cada paciente para utilizar sus datos en su investigación. Incluso cuando el paciente da su consentimiento, los titulares de los datos a veces se muestran reacios a facilitarlos por motivos distintos de la protección de datos y prefieren conservarlos para sus actividades. La fragmentación normativa actual entre los Estados miembros dificulta la investigación y la innovación por parte de los pequeños actores, así como la investigación transfronteriza.

El 89 % de los encuestados en la consulta pública cree que el Espacio Europeo de Datos Sanitarios debe apoyar y acelerar la investigación en el ámbito de la salud.

La **industria de la sanidad electrónica** se enfrenta a problemas a la hora de comercializar nuevos productos y servicios, dada la fragmentación de las normas y especificaciones para el almacenamiento y el intercambio de datos. A menudo, esto obliga a los proveedores de asistencia sanitaria a adoptar nuevas normas que crean obstáculos para los nuevos participantes. Existen diversas normas y especificaciones de varias organizaciones. Por lo tanto, muchos productores de productos y proveedores de servicios de sanidad electrónica no pueden comercializar sus productos y servicios en otros Estados miembros sin incurrir en costes adicionales para adaptarlos a las normas nacionales. Además, la industria tiene dificultades para acceder a los datos sanitarios para su uso secundario, lo que repercute en su capacidad de innovación.

Los investigadores e innovadores siguen enfrentándose a retos a la hora de acceder a datos críticos que pueden impulsar una traducción más rápida de los resultados en beneficios para los pacientes, a pesar de los importantes avances logrados con la creación de infraestructuras de investigación europeas²⁵. Esto ha conducido, por ejemplo, a la creación de la Plataforma

²⁴ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>.

²⁵ El Foro Estratégico Europeo sobre Infraestructura de Investigación, a través de sus hojas de ruta estratégicas, facilitó la creación de las infraestructuras de investigación europeas dedicadas a los datos de investigación sanitaria, las colecciones de biobancos, los datos de imagenología y otros. La información detallada puede consultarse en: Hoja de ruta del ESFRI para 2021.

Europea de Datos sobre la COVID-19²⁶. Las reglas, marcos, procesos, normas e infraestructuras jurídicas y administrativas, fragmentadas y divergentes, para la reutilización de los datos sanitarios restringen el acceso de los investigadores y los innovadores a estos datos. También limitan la disponibilidad de productos y servicios sanitarios novedosos.

Para los **responsables políticos y los reguladores**, el uso limitado de los datos sanitarios limita la formulación de una política sanitaria y de salud pública más eficiente y eficaz, algo crucial para una gestión eficaz de las crisis sanitarias. Esto resultó muy evidente durante la pandemia de COVID-19, cuando el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Agencia Europea de Medicamentos tuvieron dificultades para obtener un acceso rápido a los datos y las pruebas para la toma de decisiones y la orientación científica sobre la respuesta a la pandemia.

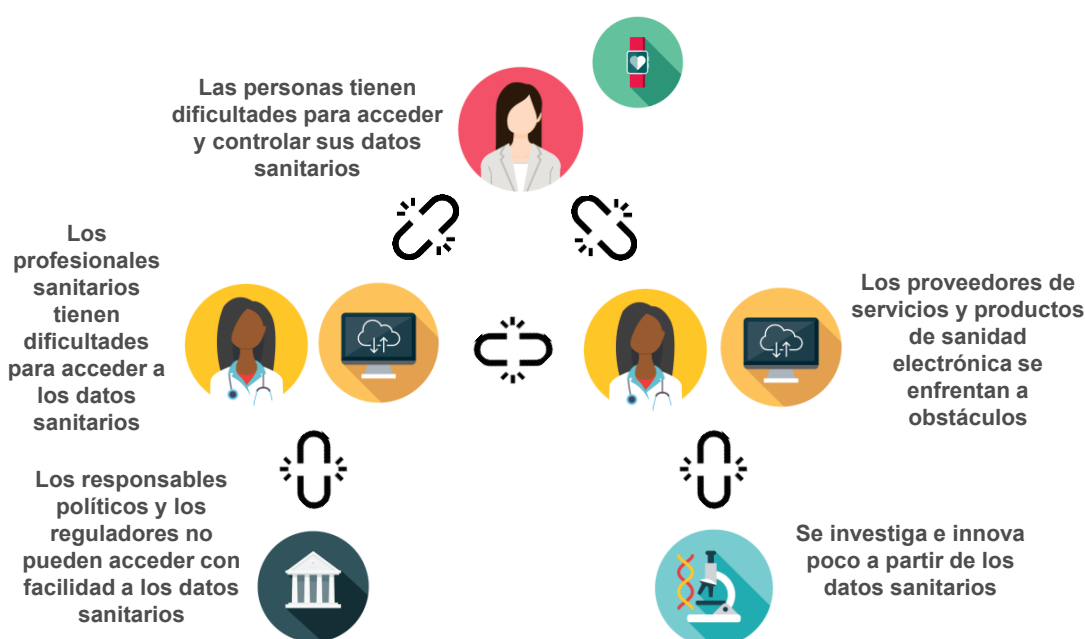


Figura 2. Problemas en el control, el uso y el intercambio de datos sanitarios.

Más de la mitad de los Estados miembros no disponen de legislación específica sobre la reutilización de datos sanitarios electrónicos, por ejemplo con fines de investigación, formulación de políticas o reglamentación y dependen de las disposiciones generales del RGPD, por lo que a menudo utilizan el consentimiento para el tratamiento de datos sanitarios²⁷. Esta situación da lugar a una reutilización limitada de los datos sanitarios. No todos los Estados miembros disponen de un organismo de acceso a los datos sanitarios, pero, en aquellos casos en los que existe, el número de solicitudes de utilización de datos sanitarios para proyectos de investigación o de formulación de políticas está aumentando rápidamente²⁸, lo que demuestra el interés en un sistema de este tipo y la demanda desatendida.

²⁶ Portal de datos sobre la COVID-19: acelerar la investigación científica a través de los datos (covid19dataportal.org).

²⁷ Hansen J. *et al*, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR* [«Evaluación de las normas de los Estados miembros de la UE sobre datos sanitarios en el marco del RGPD», documento en inglés], disponible en https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

²⁸ Según la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta (p. 15), pendiente de publicación.

Es evidente que es necesario un marco regulador que aborde directamente los derechos de las personas, reduzca la fragmentación del mercado único digital y permita que los investigadores, los innovadores y los responsables políticos utilicen los datos de forma más eficaz y segura.

Por lo tanto, es necesario y adecuado adoptar medidas a escala de la UE para promover la libre circulación transfronteriza de datos sanitarios personales y fomentar un auténtico mercado interior de estos datos y de productos y servicios de sanidad electrónica. En resumen, ayudará a abordar problemas que, de otro modo, persistirían.

3. EL CONCEPTO DE UN ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS

La confianza como base del Espacio Europeo de Datos Sanitarios

Las consultas con las partes interesadas, y en particular la consulta pública abierta²⁹, han puesto de manifiesto que reforzar la confianza en el intercambio de datos sanitarios y garantizar la seguridad y la privacidad son fundamentales para los ciudadanos, y deben ser la piedra angular del Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

El aprovechamiento de los beneficios de la ciencia y la investigación requiere soluciones estructurales a escala de la UE. Y para reforzar la confianza en el intercambio de datos sanitarios, la seguridad y la privacidad son principios fundamentales del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. En consecuencia, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios incluye disposiciones claras sobre cómo debe mantenerse la seguridad de los datos.

En concreto, se basa en sólidos elementos de **protección de datos** y **ciberseguridad**. La propuesta introduce criterios de seguridad para los sistemas de historiales médicos electrónicos, además de la interoperabilidad. Se basa en la posibilidad que ofrece el RGPD de presentar una legislación de la UE que apoye la utilización de los datos sanitarios para el diagnóstico y el tratamiento, así como para la investigación, las estadísticas o el interés público, como la protección frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud o la garantía de elevados niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios. Además, en el contexto del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, el tratamiento de los datos sanitarios electrónicos para su uso secundario solo es posible en entornos de tratamiento seguros, que deben cumplir con unas normas muy estrictas en materia de privacidad y ciberseguridad, sin que puedan descargarse datos personales de dichos entornos.

Impulsar el uso primario y secundario de los datos sanitarios

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios es un ecosistema específico para la salud formado por reglas, normas y prácticas comunes, infraestructuras y un marco de gobernanza cuyo objetivo es:

- a) empoderar a las personas mediante un mayor acceso y control digitales de sus datos sanitarios electrónicos de carácter personal y el apoyo a su libre circulación;
- b) fomentar un auténtico mercado único para los sistemas de historiales médicos electrónicos, los productos sanitarios pertinentes y los sistemas de IA de alto riesgo;
- c) ofrecer un marco coherente, fiable y eficiente para el uso de datos sanitarios en actividades de investigación, innovación, formulación de políticas y reglamentación.

El desarrollo de un verdadero Espacio Europeo de Datos Sanitarios requerirá medidas a escala nacional y de la UE, junto con una estrecha cooperación entre las partes interesadas públicas y privadas (por ejemplo, los organismos nacionales de sanidad electrónica, los institutos de salud pública, las autoridades de protección de datos, los proveedores de

²⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_es.

asistencia sanitaria, los profesionales sanitarios, las instituciones académicas y de investigación y las asociaciones de pacientes).

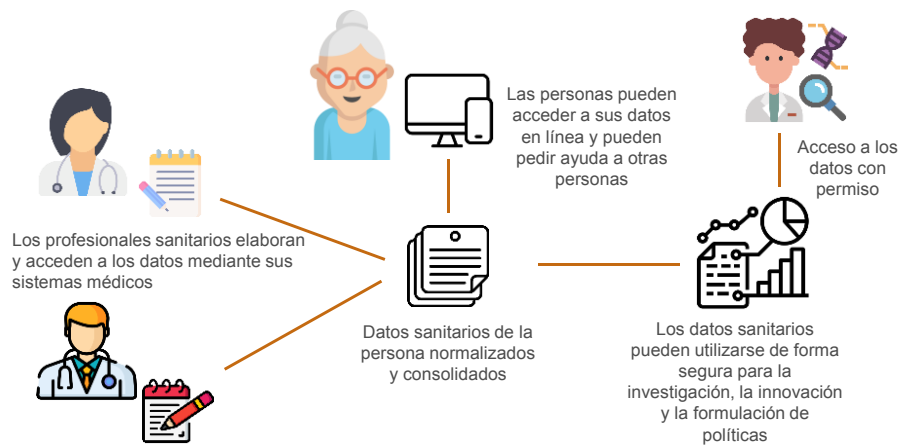


Figura 3. Utilización primaria y secundaria de los historiales médicos electrónicos.

Es aquí donde entran en juego los dos usos distintos (**utilización primaria y secundaria**) de datos sanitarios que abarca el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

La **utilización primaria de los datos sanitarios electrónicos** se refiere a la utilización de los datos para una mejor asistencia sanitaria, a escala nacional y transfronteriza. Los datos médicos suelen almacenarse en historiales médicos electrónicos que contienen partes del historial médico de un paciente (a nivel central o con la participación de varios proveedores de asistencia sanitaria). El Espacio Europeo de Datos Sanitarios permitirá a las personas acceder a sus datos sanitarios y ponerlos a disposición de un profesional sanitario de su elección, en particular en el extranjero y en la lengua del profesional sanitario. Así, el paciente puede obtener un mejor diagnóstico y tratamiento con menos errores médicos y evitar diagnósticos innecesarios.

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios integrará tres mercados de productos principales para el uso primario de los datos sanitarios:

- 1) historiales médicos electrónicos;
- 2) otros programas informáticos médicos y sanitarios (por ejemplo, programas de imagenología, recetas electrónicas, diagnóstico médico y telemedicina); así como
- 3) aplicaciones sobre bienestar (con un sistema de etiquetado voluntario que informe a los consumidores sobre la interoperabilidad con los historiales médicos electrónicos)³⁰.

Aspectos clave del Espacio Europeo de Datos Sanitarios: uso primario de los datos sanitarios

- Los pacientes **dispondrán de sus datos sanitarios electrónicos** a través de puntos de acceso establecidos por los Estados miembros. Una infraestructura digital transfronteriza para el uso primario conectará a los Estados miembros y permitirá a los pacientes compartir sus datos sanitarios.

³⁰ Se estima que el Espacio Europeo de Datos Sanitarios generará un crecimiento más rápido de los mercados de sanidad electrónica y aplicaciones sobre bienestar, previsto en un 20-30 % y 15-20 % al año, respectivamente.

- Los pacientes **podrán controlar y compartir sus datos sanitarios electrónicos** con el proveedor de asistencia sanitaria de su elección.
- Se exigirá a los Estados miembros que **pongan a disposición las categorías prioritarias de datos en un formato común europeo de historiales médicos electrónicos**, como los historiales resumidos de los pacientes, las recetas electrónicas, las dispensaciones electrónicas, las imágenes médicas y los informes de imágenes, los resultados de laboratorio y los informes de alta.
- Cuando los datos sanitarios personales no se hayan recopilado electrónicamente con anterioridad a la aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros podrán decidir no convertirlos al formato electrónico.
- **Los profesionales sanitarios** podrán acceder a los historiales médicos electrónicos y deberán actualizar los datos sanitarios electrónicos de los pacientes que traten.
- Para apoyar el intercambio de datos entre los proveedores de asistencia sanitaria, se introducirán **requisitos obligatorios** en materia de interoperabilidad, seguridad, protección y privacidad, así como la **autocertificación obligatoria** de los historiales médicos electrónicos que abarque la interoperabilidad y la seguridad.
- **Todos los Estados miembros deberán participar en la infraestructura digital transfronteriza** de intercambio de datos sanitarios para la prestación de asistencia sanitaria (**MyHealth@EU**)³¹.
- Un proyecto piloto facilitará que los pacientes tengan acceso a sus datos en un dispositivo móvil y en la lengua del país de destino.
- Para facilitar la aplicación, se establecerán **períodos transitorios** con respecto a determinadas obligaciones, en particular el registro de datos sanitarios, el acceso de los profesionales sanitarios a los datos, la puesta a disposición de los datos en el formato europeo, la participación en la infraestructura digital transfronteriza, la autocertificación de los sistemas de historiales médicos electrónicos, así como la etiqueta voluntaria de las aplicaciones sobre bienestar.
- Los Estados miembros deberán crear una autoridad de sanidad electrónica para garantizar la correcta aplicación de los derechos adicionales de las personas.

La **utilización secundaria de los datos sanitarios electrónicos** tiene lugar cuando se tratan los datos sanitarios para que sirvan de base a las políticas de salud pública y evaluarlas, o para llevar a cabo investigaciones. Esto puede mejorar la seguridad de los pacientes e impulsar el desarrollo de nuevos medicamentos y productos sanitarios, así como medicamentos personalizados y productos basados en la inteligencia artificial. En el marco del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, los resultados de dicha investigación se publican de forma agregada preservando debidamente la privacidad de los datos.

Aspectos clave del Espacio Europeo de Datos Sanitarios: uso secundario de los datos sanitarios

³¹ Diez Estados miembros ya ayudan a sus pacientes a compartir datos con profesionales de la salud extranjeros en su propio idioma, y todos los Estados miembros están dispuestos a sumarse a estos intercambios de datos. Un proyecto piloto en el marco de UEproSalud apoyará el acceso de los pacientes a sus datos en su propia lengua.

- El Espacio Europeo de Datos Sanitarios establece un **marco común de la UE** que permite el uso de los datos sanitarios en la investigación, la innovación, la salud pública, la formulación de políticas, las actividades reguladoras y la medicina personalizada. Se basará en la creación de una **nueva infraestructura descentralizada de la UE para el uso secundario de datos sanitarios (HealthData@EU)** que conectará a los organismos de acceso a los datos sanitarios que deben establecerse en todos los Estados miembros.
- Quienes deseen reutilizar los datos sanitarios deberán solicitar una autorización a un **organismo de acceso a los datos sanitarios**. La **autorización de acceso a los datos** establece cómo pueden utilizarse los datos y para qué fin.
- El **acceso y el tratamiento de los datos** solo puede realizarse en **entornos seguros cerrados** que serán facilitados por los organismos de acceso a los datos sanitarios con normas claras de ciberseguridad.
- El usuario que solicite la autorización solo puede extraer **datos anónimos** del entorno de tratamiento seguro. Cuando los investigadores, las empresas o las instituciones públicas necesiten acceder a datos sanitarios electrónicos de carácter personal, solo podrán hacerlo de forma anonimizada, es decir, datos que ofrecen información sobre la enfermedad, los síntomas y la medicación, sin revelar al usuario la identidad de la persona. Está prohibido que el usuario intente volver a identificar a los interesados.
- Se **prohibirá utilizar los datos para tomar decisiones perjudiciales para las personas**, aumentar las primas de seguros, comercializar productos sanitarios a los profesionales sanitarios o los pacientes, o diseñar productos o servicios nocivos.
- Los organismos de acceso a los datos sanitarios deberán garantizar la **transparencia**: se publicará información sobre las solicitudes de acceso a los datos. Además, los usuarios de los datos deben hacer públicos los resultados de sus **usos de los datos sanitarios electrónicos** e informar a los organismos de acceso a los datos sanitarios de **cualquier resultado significativo pertinente para la salud de las personas**.
- En casos sencillos, los usuarios pueden solicitar datos directamente a un único proveedor de datos sanitarios, siempre que se mantengan las mismas garantías de privacidad y seguridad.
- Los investigadores y los innovadores de terceros países pueden acceder a los datos para su uso secundario en las mismas condiciones y con los mismos requisitos que los aplicables a los de la UE.
- Todos los Estados miembros deberán participar en **la infraestructura de la UE** de uso secundario (HealthData@EU) para facilitar los estudios transfronterizos. Esta infraestructura se probará en un proyecto UeproSalud que comenzará en 2022³².

³² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>.

Una gobernanza común

La propuesta también reforzará la gobernanza existente a escala nacional y de la UE en lo que respecta a los datos sanitarios. Se basa en la cooperación que existe actualmente para el uso primario de los datos en el marco de la red de sanidad electrónica, que ha demostrado ser muy exhaustiva³³ y eficaz durante la pandemia de COVID-19, ya que permitió establecer, en un tiempo récord, dos infraestructuras a escala de la UE (el certificado COVID digital de la UE y las aplicaciones de rastreo de contactos y alerta)³⁴.

Mecanismo de gobernanza de la UE

- Se creará un nuevo Comité del Espacio Europeo de Protección de Datos, presidido por la Comisión y formado por los representantes de las autoridades de sanidad electrónica y los organismos de acceso a los datos sanitarios de todos los Estados miembros y por observadores, en función del ámbito de trabajo.
- Este Comité contribuirá a una aplicación coherente del Reglamento en el conjunto de la UE para coordinar e intercambiar buenas prácticas, y cooperará con otros organismos a escala de la Unión.
- Los Estados miembros cooperarán a escala de la UE para garantizar el buen funcionamiento de las dos infraestructuras digitales transfronterizas (primaria y secundaria).

4. EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS FUNCIONA EN SINERGIA CON OTRAS PRIORIDADES DE LA POLÍTICA SANITARIA

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios se convertirá en un poderoso instrumento para compartir datos en apoyo de protocolos de prevención y tratamiento personalizados y conocimientos a través de las fronteras. La puesta en común de grandes volúmenes de datos es un requisito previo para afinar nuestros conocimientos sobre cómo enfrentarnos a las enfermedades.

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios impulsará la labor en el marco del **Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer**³⁵ y facilitará la investigación y la recopilación de datos conforme a la Misión sobre el Cáncer de Horizonte Europa³⁶. La puesta en común y el intercambio de conocimientos, experiencias y datos contribuye a desarrollar soluciones prácticas que beneficien a los pacientes de cáncer y, de hecho, a todos los ciudadanos de la UE.

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios facilitará enfoques innovadores para el registro del cáncer, con posibles alternativas para recopilar información oportuna y geolocalizada sobre distintos tipos de cánceres. Esto podría ofrecer **información en tiempo real sobre la situación de los cánceres en toda la UE**. Al mismo tiempo, podría detectar **tendencias, disparidades y desigualdades** entre los Estados miembros y las regiones. Es importante

³³ Desde marzo de 2020, se han organizado más de cuatrocientas reuniones en línea de la red de sanidad electrónica y sus subgrupos.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_es.

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf.

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en.

destacar que esto podría facilitar la detección de los retos y los ámbitos específicos de actuación que necesitan inversión y otras medidas a escala regional, nacional y de la UE.

Con mejores herramientas de **telemedicina** y seguimiento a distancia en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, se podrán aprovechar al máximo las consultas médicas virtuales, la formación y la educación continua y se favorecerá la puesta en común los conocimientos para el diagnóstico y el tratamiento, sobre la base del modelo de las redes europeas de referencia³⁷. También hará que el **cribado del cáncer y la atención oncológica** sean más específicos, eficaces y accesibles.

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios creará nuevas oportunidades para que los datos sanitarios contribuyan de forma esencial a la innovación e investigación en medicamentos y tratamientos, lo que promoverá el desarrollo de nuevas terapias y medicamentos. Esto ayudará a alcanzar los objetivos de la **Estrategia Farmacéutica para Europa**³⁸ y el mandato de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA).

Además, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios **hará realidad la continuidad de la asistencia en el conjunto de la UE**. Al permitir que los pacientes compartan sus datos sanitarios (en particular, los datos de vacunación) con los profesionales del sector, en su propia lengua, contribuirá a mejorar la toma de decisiones sobre el tratamiento y la asistencia en toda la UE. También evitará la repetición innecesaria y costosa de pruebas y otros procedimientos médicos.

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios reconoce la calificación desde hace tiempo de los programas informáticos de productos sanitarios en virtud del Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*³⁹. Cuando los fabricantes puedan declarar que un producto sanitario es interoperable con los sistemas de historiales médicos electrónicos, tendrán que cumplir los requisitos esenciales de interoperabilidad aplicados por el sistema de autocertificación de los sistemas de historiales médicos electrónicos.

5. BENEFICIOS DE UN ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS

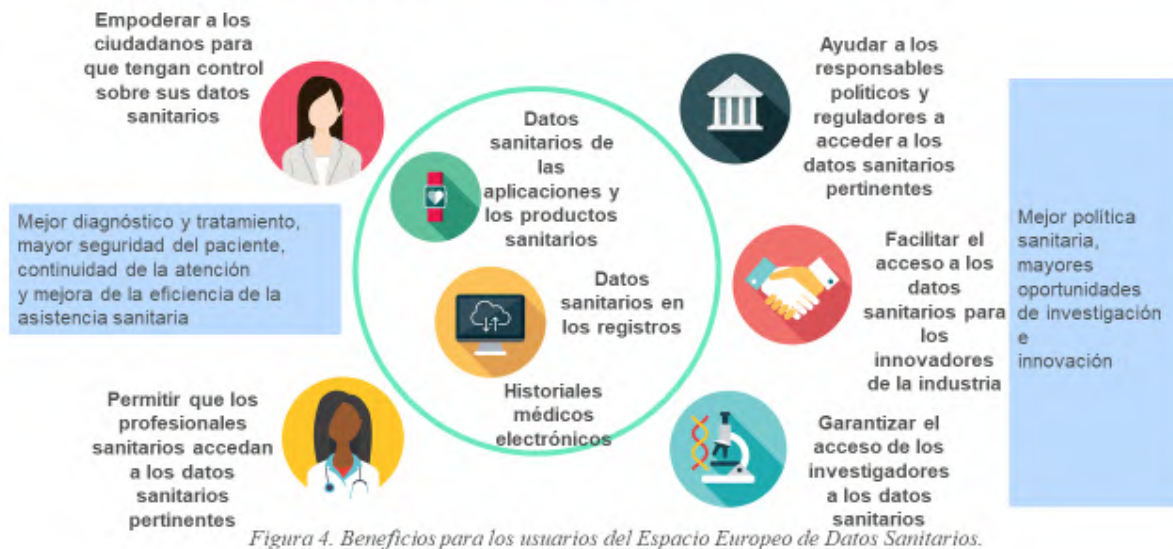
El Espacio Europeo de Datos Sanitarios beneficiará a las personas, los profesionales sanitarios, los proveedores de asistencia sanitaria, los investigadores, los reguladores y los responsables políticos.

³⁷ ERN CPMS - (ern-net.eu).

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_es.

³⁹ Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, respectivamente.

Perspectivas del usuario



Las **personas** tendrán un mayor control sobre sus datos sanitarios. Si lo desean, podrán facilitar sus datos al profesional sanitario de su elección con rapidez y en un formato fácil, transparente y común. Esto reducirá el número de pruebas y costes innecesarios y aumentará la seguridad sanitaria. La capacidad de acceder a los datos sanitarios, analizarlos y compartirlos hará que la asistencia sanitaria sea más eficiente, facilitará mejores decisiones médicas y, por lo tanto, mejorará los resultados en materia de salud. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios contribuirá a alcanzar la visión de la Comisión sobre la transformación digital de la UE de aquí a 2030, el objetivo de la Brújula Digital⁴⁰ de ofrecer al 100 % de los ciudadanos acceso a sus historiales médicos y la Declaración de principios digitales⁴¹. Se basará en la propuesta de la Comisión de un marco y una cartera de identidad digital europea que permita a los ciudadanos acceder de forma transfronteriza y fiable a sus datos sanitarios a través de dispositivos móviles.

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios respetará el principio de no discriminación, abordando los derechos y necesidades de las personas con discapacidad (es decir, el acceso a la información, la libertad de elegir entre servicios digitales o presenciales), así como los de los pacientes con enfermedades raras. La gran mayoría de las personas que padecen una enfermedad rara están dispuestas a compartir sus datos sanitarios para avanzar en la asistencia y la investigación⁴². El Espacio Europeo de Datos Sanitarios liberará el potencial de un mejor acceso transfronterizo a estos datos y apoyará el desarrollo de tratamientos y servicios sanitarios para los pacientes con enfermedades raras. Los ejemplos de las redes europeas de referencia y sus sistemas de gestión clínica de pacientes⁴³ muestran que los

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_es.

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaracion-de-principios-digitales-la-«via-europea»-para-la-sociedad-digital_es.

⁴² <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>.

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_es.

pacientes que se encuentran en cualquier lugar de un Estado miembro pueden recibir asesoramiento de los mejores especialistas de la UE sobre el diagnóstico y el tratamiento de sus **enfermedades raras**, a través de los paneles de consulta virtuales.

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios, junto con el RGPD, otorgará a las personas el derecho a:

— *acceder a sus datos sanitarios en formato electrónico **de forma inmediata, gratuita** y en un **formato fácilmente legible, accesible y de uso común**. Puede accederse a los datos a través de portales de pacientes, ordenadores o teléfonos inteligentes, en función de la manera en que los Estados miembros faciliten esta información a escala nacional. Para que las personas con discapacidad puedan disfrutar de sus derechos, el acceso debe ajustarse a los requisitos del Acta Europea de Accesibilidad. (Directiva 2019/882);*

— *compartir sus datos en formato electrónico con **otros profesionales sanitarios** cuando acudan a otro hospital, sin impedimentos por parte de anteriores proveedores de asistencia sanitaria o de fabricantes de productos sanitarios;*

— ***añadir datos** a su historial médico electrónico respecto de sí mismos o de personas que confían en ellos, como sus hijos;*

— ***solicitar cambios** en los datos erróneos **en línea**;*

— ***restringir el acceso** a sus datos sanitarios electrónicos o a parte de estos; no obstante, en los casos de interés vital en los que esté en juego su vida, estos datos podrán estar disponibles con restricciones adicionales;*

— *obtener fácilmente **información sobre qué profesional o profesionales han accedido a sus datos**;*

Los Estados miembros deben designar autoridades de sanidad electrónica, que desempeñarán un papel fundamental en la aplicación de los derechos mencionados.

El trabajo de los **profesionales sanitarios** será más fácil y eficaz con un acceso más eficiente a los datos sanitarios de sus pacientes. Los Estados miembros deben apoyar a los profesionales en este empeño. Sin embargo, la adaptación de los marcos jurídicos para garantizar las salvaguardias y normas éticas adecuadas es solo un primer paso. También es necesario un seguimiento exhaustivo para evaluar el verdadero impacto de las tecnologías digitales en la asistencia a los pacientes y los resultados sanitarios. La formación de los profesionales sanitarios en el uso de las tecnologías digitales es otra condición previa.

Con una mayor interoperabilidad, los profesionales sanitarios podrán acceder al historial médico de un paciente, lo que ampliará la base empírica de las decisiones sobre el tratamiento y el diagnóstico. Esto hará que los sistemas sanitarios sean más eficientes y reducirá los costes, ya que los profesionales sanitarios dedicarán menos tiempo a copiar datos de múltiples fuentes y en distintos formatos, y dejarán de repetir las mismas pruebas. Es necesario promover la adopción de tecnologías digitales más avanzadas, mediante la implicación y formación de los posibles usuarios.

Las tecnologías digitales pueden ofrecer soluciones a los problemas a los que se enfrenta el personal sanitario en sus tareas habituales y pueden facilitar los flujos de trabajo diarios mediante la reducción de la carga administrativa y la liberación de tiempo para una asistencia más centrada en los pacientes. Sobre todo, pueden aportar un valor añadido a la práctica

clínica, y ayudar a lograr mejores resultados sanitarios para los pacientes. Sin embargo, por sí solo, el suministro de herramientas no dará lugar a una transformación digital exitosa. Los profesionales sanitarios deben participar en la transformación digital y en el diseño conjunto de soluciones de sanidad electrónica.

Los **proveedores de asistencia sanitaria** realizarán menos pruebas innecesarias, lo que tendrá efectos positivos para los pacientes y el gasto sanitario. La optimización del uso de los datos sanitarios puede aportar beneficios significativos a los sistemas sanitarios y mejorar su eficacia. El sector de los servicios sanitarios representa aproximadamente el 10 % del PIB de la UE (2019) e incluye tanto a los proveedores públicos como privados⁴⁴. Es un ecosistema fundamental para el bienestar de los europeos y para la economía de la UE. Con las herramientas y soluciones adecuadas, puede aumentar su eficacia sin obstaculizar el funcionamiento de los sistemas sanitarios. Una de estas soluciones consiste en evitar la repetición de pruebas innecesarias mediante el refuerzo de la interoperabilidad para facilitar el intercambio de datos entre los proveedores de asistencia sanitaria dentro de los países y a través de las fronteras. La Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos estima que el intercambio automático de datos, entre otras cosas, puede dar lugar a un ahorro financiero directo de hasta el 15 % de los gastos hospitalarios⁴⁵. Esto se consigue evitando los costes de la captura de datos en papel y reduciendo los errores en la transcripción de la información. También se espera que la telemedicina aumente la eficiencia de los sistemas sanitarios⁴⁶. Un estudio de mercado de 2018 sobre la telemedicina⁴⁷ consideró que su potencial de mercado en la UE era importante y que se esperaba que creciera a una tasa de crecimiento anual compuesto del 14 % en los próximos años. En general, los beneficios del uso primario de los datos sanitarios pueden cuantificarse en 5 500 millones de euros a lo largo de diez años⁴⁸, en particular en ahorros para los proveedores de asistencia sanitaria y los pacientes en los costes sanitarios gracias a una mayor adopción de la telemedicina, un despliegue acelerado del intercambio transfronterizo de datos sanitarios y un crecimiento más rápido de los mercados de sanidad electrónica y aplicaciones de bienestar.

Los **investigadores** también se beneficiarán de una forma más directa de obtener acceso a los datos en el marco del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Al obtener acceso a los datos a través de los organismos de acceso a los datos sanitarios, gastarán menos tiempo y dinero en obtener el consentimiento para distintos proyectos de investigación. Esto liberará tiempo para la propia investigación. Los investigadores tendrán acceso a grandes cantidades de datos sanitarios, en particular a datos sanitarios y datos de la vida real, con la mayor calidad y el nivel de adaptación a los criterios FAIR⁴⁹ de los datos que requieren los avances médicos. Los investigadores podrán saber qué datos están disponibles, dónde y de qué calidad, además de los que ya están disponibles en las infraestructuras de investigación europeas. Podrán

⁴⁴ Estadísticas de gasto sanitario: estadísticas explicadas (europa.eu).

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>.

⁴⁶ <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=id&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE>.

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf.

⁴⁸ Según la evaluación de impacto de la propuesta, p. 58.

⁴⁹ Principios FAIR: fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

acceder a los datos de una manera más eficaz y menos costosa, a través de un organismo de acceso a los datos sanitarios que mantenga la privacidad.

Los **reguladores y los responsables políticos** tendrán un acceso más fácil a los datos sanitarios en beneficio de la salud pública y del funcionamiento general de los sistemas sanitarios. Esto mejorará los resultados sanitarios para los pacientes y el público en general. Por ejemplo, en un país de la UE de tamaño medio, renegociar una reducción de hasta un 5 % de los precios de varios medicamentos, sobre la base de un mejor conocimiento de sus efectos, podría suponer un ahorro de 50 millones de euros al año⁵⁰. Estos beneficios se traducirían en un mejor acceso a la asistencia sanitaria, una reducción de los costes, una mayor eficiencia, unos sistemas sanitarios más resilientes, una nueva investigación e innovación y una mejor formulación de políticas.

Se espera que la solución para el uso secundario de los datos sanitarios propuesta por el Espacio Europeo de Datos Sanitarios genere un **beneficio económico significativo de, al menos, 5 400 millones de euros en los próximos diez años**⁵¹. Este beneficio se obtendrá en tres ámbitos clave:

- aumento de la eficiencia en el acceso a los datos como resultado de un acceso menos costoso a los datos sanitarios para los usuarios, ya sean investigadores, innovadores, reguladores o responsables políticos (3 400 millones de euros);
- mayor transparencia de la información para los responsables políticos y los reguladores (800 millones de euros); y
- mayor valor para los pacientes, los proveedores de asistencia sanitaria y los innovadores, gracias a una mayor reutilización de los datos sanitarios. Esto será posible con el desarrollo de productos y servicios innovadores en el ámbito de la salud que utilicen tecnologías con un uso intensivo de los datos, como los sistemas basados en la IA (1 200 millones de euros).

La **industria** se beneficiará de las mismas normas y especificaciones en materia de interoperabilidad y seguridad en toda Europa, lo que abrirá nuevos mercados, en particular para las pymes. Se beneficiará de una mayor disponibilidad de los datos sanitarios electrónicos a través de mecanismos de protección de la privacidad de los ciudadanos, en particular las infraestructuras que sean fiables por diseño, y por el uso de la anonimización, la agregación y los datos sintéticos. La industria también podrá disponer de datos que faciliten el desarrollo de nuevos medicamentos o productos sanitarios que utilicen la IA. En combinación con las tecnologías de IA y el acceso a condiciones reales (por ejemplo, a través de las instalaciones de ensayo y experimentación), impulsará en gran medida la innovación y acelerará el descubrimiento, el desarrollo y la aprobación de nuevos enfoques de prevención y tratamientos. La industria podrá utilizar los datos para la innovación, para desarrollar productos que puedan mejorar la salud de las personas y para producir medicamentos y productos sanitarios nuevos e innovadores que pueden ayudar a prestar una asistencia mejor y más personalizada. No obstante, estará prohibido intentar volver a identificar a las personas cuyos datos se utilizan. Además, los datos del Espacio Europeo de Datos Sanitarios no pueden utilizarse para dirigirse a particulares o profesionales con el fin de venderles

⁵⁰ Según la evaluación de impacto de la propuesta, p. 56.

⁵¹ Según la evaluación de impacto de la propuesta, p. 58.

productos o servicios sanitarios, aumentar las primas de seguros o desarrollar productos nocivos. En resumen, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios apoya a la industria en la producción de innovaciones útiles para la sociedad, al tiempo que mantiene la seguridad de los datos sanitarios.

6. NECESIDADES DE FINANCIACIÓN Y COBERTURA

Invertir en digitalización es invertir en una mejor asistencia sanitaria y en la resiliencia de nuestros sistemas sanitarios. La UE y los Estados miembros deben dar este valiente paso juntos. Para que el Espacio Europeo de Datos Sanitarios sea una realidad, son necesarios avances rápidos en la digitalización de la asistencia sanitaria a escala nacional. Esto incluye inversiones en historiales médicos electrónicos, telemedicina e interoperabilidad, pero también en la calidad de los datos, las instituciones y las soluciones para el uso secundario de los datos sanitarios. Al mismo tiempo, también son necesarias infraestructuras interoperables a escala de la Unión que permitan el uso transfronterizo de los datos sanitarios.

Para que el Espacio Europeo de Datos Sanitarios funcione, la financiación ha de cubrir los costes relacionados con:

1. el despliegue y la explotación de infraestructuras, a escala nacional y de la UE, es decir, infraestructuras nacionales, así como el apoyo a las pasarelas y los servicios adicionales de la UE, como la conexión de los Estados miembros a las infraestructuras que apoyan el intercambio transfronterizo de los datos de los pacientes en una lengua del país del destino, el apoyo a proyectos plurinacionales de investigación y formulación de políticas y el cumplimiento de las normas de ciberseguridad e interoperabilidad; y
2. la gobernanza del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, es decir, la coordinación de los organismos pertinentes, la financiación de acciones conjuntas y el apoyo a la cooperación a escala de la UE;
3. la realización de acciones en apoyo de la interoperabilidad, la protección de los datos personales y la calidad de los datos, es decir, el desarrollo y la selección de normas y especificaciones para el intercambio de datos, el apoyo a los Estados miembros para codificar datos, el apoyo para el desarrollo de la normalización de nuevas categorías de datos, etc.

A escala de la UE, se dispone de 810 millones de euros para apoyar el Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Más de 330 millones de euros se han asignado a actividades e infraestructuras del Espacio Europeo de Datos Sanitarios: 280 millones de euros en el marco del programa UEproSalud y 50 millones de euros adicionales en el marco del programa Europa Digital. Los Estados miembros tendrán subvenciones a su disposición:

1. Para ampliar MyHealth@EU a más Estados miembros y nuevos servicios (historiales resumidos de los pacientes, recetas y dispensaciones electrónicas, imágenes, informes de laboratorio e informes de alta), incluido el acceso de los pacientes a sus datos sanitarios. Un proyecto piloto en el marco del programa de trabajo UEproSalud 2021 ayudará a los pacientes a obtener sus datos sanitarios en sus teléfonos inteligentes, en la lengua del país de destino.
2. Para que los organismos competentes en materia de acceso a los datos sanitarios presten servicios sobre el uso secundario de estos. Un proyecto piloto UEproSalud en el marco

del programa de trabajo UEproSalud 2021 apoyará el desarrollo de infraestructuras para el uso secundario de los datos sanitarios.

Más de 480 millones de euros del programa Europa Digital, el Mecanismo «Conectar Europa» y Horizonte Europa pueden ser utilizados por los Estados miembros y las entidades que participan en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, junto con otros sectores. Además, el programa Europa Digital apoyará el despliegue de las infraestructuras necesarias para que los datos sanitarios sean accesibles de forma segura a través de las fronteras de la UE y desarrollar espacios comunes de datos (con más de 140 millones de euros de los programas de trabajo 2021-2022). Cuando no exista conectividad física, el Mecanismo «Conectar Europa» promoverá la interconexión de las infraestructuras en la nube de los Estados miembros, en particular aquellas que sean necesarias en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (130 millones de euros). Horizonte Europa seguirá apoyando las necesidades del Espacio Europeo de Datos Sanitarios a través de proyectos específicos de investigación e innovación y de acciones de coordinación y apoyo centradas en la calidad y la interoperabilidad de los datos sanitarios, así como de las infraestructuras de investigación (alrededor de 210 millones de euros asignados hasta 2022).

Además, los Estados miembros han previsto 12 000 millones de euros en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia para inversiones en sanidad, en particular sanidad electrónica, y el uso secundario de los datos sanitarios. El Fondo Europeo de Desarrollo Regional e InvestEU ofrecen complementariedades para las inversiones adicionales en sanidad electrónica en función de las necesidades nacionales. A través del Instrumento de Apoyo Técnico, la Comisión también apoyará a los Estados miembros, previa solicitud, en el diseño y la aplicación de estrategias y planes de acción destinados a hacer interoperables los sistemas sanitarios.

7. CONCLUSIÓN

A medida que la UE sale de la COVID-19 reforzada, más unida y mejor preparada para futuras crisis, ha quedado meridianamente claro que, **cuando Europa se une, coopera y aúna recursos, pueden realizarse grandes avances.**

La digitalización de la asistencia sanitaria en Europa es un reto que requiere esa unidad de propósito y un esfuerzo común en una Unión Europea de la Salud fuerte que dé prioridad a la salud de los ciudadanos. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios será un factor clave para ello.

La cooperación sin precedentes en materia de sanidad electrónica durante la crisis de la COVID-19 situó a Europa en una posición de referencia mundial, por ejemplo, en lo que respecta al certificado COVID Digital de la UE y las aplicaciones de rastreo de contactos y alerta. Europa debe basarse en estos logros para reforzar la cooperación con los países socios y las organizaciones internacionales, así como el liderazgo en este ámbito en favor de unos sistemas sanitarios mundiales más robustos.

Ahora tenemos la oportunidad de cambiar el paradigma y crear un entorno propicio para el intercambio y la puesta a disposición de datos, basado en la confianza y los principios comunes, y en el interés colectivo de todas las personas de la UE para aprovechar realmente la importancia de los datos sanitarios.

Este proyecto se construirá sobre las bases de un acceso seguro y fiable a los datos que esté plenamente en consonancia con los valores fundamentales que sustentan la UE.

Es una oportunidad para que todos nosotros, como individuos, nos beneficiemos de unos derechos y salvaguardias más sólidos respecto a nuestros datos sanitarios. Será más fácil acceder a nuestros datos sanitarios y compartirlos con otros profesionales sanitarios, sin tener que repetir innecesariamente las mismas pruebas. Al mismo tiempo, un acceso más fácil a datos interoperables de gran calidad también facilitará la innovación y el desarrollo de nuevos tratamientos, nuevas vacunas y medicamentos personalizados.

En resumen, tenemos la oportunidad de liberar el potencial de la economía de los datos sanitarios.

Ha llegado el momento de aprovechar esa oportunidad y hacer realidad el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.