

Bruselas, 26 de mayo de 2023
(OR. en)

9368/23

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

**SAN 244
PHARM 76
COMPET 434
MI 400
DATAPROTECT 138
CODEC 856
IA 106**

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios - <i>Informe de situación</i>

Adjunto se remite a las delegaciones un informe de situación sobre la propuesta de referencia, que se presentará en la sesión del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (Sanidad) del 13 de junio de 2023, con vistas a invitar al Consejo a que tome nota de él.

Este 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**

I. INTRODUCCIÓN

1. El 3 de mayo de 2022, la Comisión presentó una propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios¹ (EEDS), que iba acompañada de una evaluación de impacto y una comunicación. Se trata del primero de los espacios comunes europeos de datos propuestos en 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), tanto a escala nacional como de la UE, y facilitar la reutilización de los datos (uso secundario de los datos) con fines de investigación, innovación, reglamentación y políticas públicas en toda la UE. También tiene por objeto mejorar el funcionamiento del mercado único, en particular en lo que respecta al desarrollo, la comercialización y el uso de servicios y productos sanitarios digitales (por ejemplo, sistemas de historiales médicos electrónicos). A tal fin, la propuesta prevé la creación de un entorno de datos específico en el ámbito de la salud con normas comunes, infraestructuras y un marco de gobernanza.

¹ 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. El Comité Económico y Social Europeo adoptó su dictamen³ sobre la propuesta el 26 de septiembre de 2022, mientras que el Comité Europeo de las Regiones emitió su dictamen⁴ el 8 de febrero de 2023.
4. El 13 de julio de 2022, el Comité Europeo de Protección de Datos y el Supervisor Europeo de Protección de Datos emitieron un dictamen conjunto⁵ sobre la propuesta.
5. Se consultó a los Parlamentos nacionales de los Estados miembros sobre la conformidad de las disposiciones propuestas con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. El Parlamento portugués presentó un dictamen⁶ en el que afirmaba que la propuesta se ajustaba a los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, y la Cámara de los Diputados y el Senado checos⁷ emitieron sendas resoluciones en las que planteaban varias cuestiones.

³ 12883/22.

⁴ 6403/23.

⁵ 11351/22.

⁶ 12223/22.

⁷ 13836/22 y 13814/22.

6. 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 responsables del expediente. Los ponentes designados son Annalisa Tardino (ID, IT), diputada al Parlamento Europeo, para la Comisión LIBE, y Tomislav Sokol (PPE, HR), diputado al Parlamento Europeo, para la Comisión ENVI. La Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (IMCO) y la Comisión de Industria, Investigación y Energía (ITRE) también han participado en los trabajos sobre este expediente en su calidad de comisiones asociadas. Los ponentes designados son Andrey Kovatchev (PPE, BG), diputado al Parlamento Europeo, para la Comisión IMCO, y Cristian-Silviu Buşoi (PPE, RO), para la Comisión ITRE. El 1 de marzo de 2023 se presentó un proyecto de informe y hasta el 23 de marzo de 2023 se presentaron nuevas enmiendas a la propuesta en el ámbito de las Comisiones ENVI y LIBE. Se espera que las Comisiones ENVI y LIBE voten sobre este expediente en julio de 2023.

II. TRABAJOS EN EL CONSEJO

7. La Presidencia francesa organizó cinco reuniones del Grupo «Salud Pública» dedicadas a la presentación de la propuesta, al examen de su evaluación de impacto y al inicio del estudio de la propuesta. La Presidencia checa dedicó diecisiete reuniones al expediente, lo que le permitió concluir el primer estudio de la propuesta y presentar un texto revisado de los capítulos II y III⁸.

⁸ Los avances se notificaron al Consejo en el documento 14768/22 + COR 1, de 1 de diciembre de 2022.

8. Tomando como punto de partida el trabajo realizado durante las presidencias anteriores, la Presidencia sueca presentó propuestas transaccionales en forma de textos revisados del capítulo I y los capítulos IV a IX⁹, basadas en los debates mantenidos en las reuniones, las observaciones escritas de las delegaciones y las aclaraciones de la Comisión. Se dedicaron nueve reuniones a nivel técnico a estudiar estas propuestas transaccionales y a cambiar impresiones sobre temas específicos que requerían un examen en profundidad, como la definición y el alcance de los sistemas de historiales médicos electrónicos (sistemas HME), el alcance de las aplicaciones sobre bienestar, la posibilidad de sustituir la autocertificación para los sistemas HME por una evaluación por terceros, los derechos de las personas físicas y la posibilidad de establecer una exclusión voluntaria en lo referente al uso secundario de los datos, las categorías de datos para el uso secundario y los posibles requisitos de reciprocidad para los usuarios de datos de terceros países. Las propuestas transaccionales contenían una serie de modificaciones a la propuesta de la Comisión, como la sustitución del procedimiento consultivo por un procedimiento de examen en todos los actos de ejecución (ya recogida en la propuesta transaccional checa sobre los capítulos II y III), la supresión de los actos delegados para dar mayor influencia a los legisladores sobre los elementos esenciales de la propuesta, la introducción del término «sanitarios» después de «titular de datos» y «usuario de datos» para especificar los conceptos de titulares y usuarios de datos definidos en el Reglamento de Gobernanza de Datos y el Reglamento de Datos, y la aclaración de los vínculos con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Concretamente, se efectuaron los siguientes cambios:

⁹ 5302/23, 6627/23 y 7353/23.

- En el **capítulo IV**, dedicado al uso secundario de los datos sanitarios, la Presidencia introdujo algunos cambios estructurales para aportar mayor claridad al texto. Se desplazaron algunas disposiciones y artículos (por ejemplo, las obligaciones de los titulares de datos sanitarios se trasladaron del artículo 41 al artículo 35 *ter*, y el artículo 54 sobre el reconocimiento mutuo se incorporó al artículo 46 sobre permisos de datos) y se añadieron tres nuevos artículos (sobre el ámbito de aplicación, a efectos de clarificación, sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales, y sobre las obligaciones de los usuarios de datos sanitarios), que agruparon disposiciones que estaban dispersas entre diferentes artículos. En el artículo 46, la Presidencia aclaró los criterios que deben cumplirse antes de conceder acceso a los datos sanitarios electrónicos. Asimismo, la Presidencia suprimió el artículo 48 sobre la puesta a disposición de datos para los organismos del sector público y las instituciones, órganos y organismos de la Unión sin un permiso. En el artículo 49 sobre la concesión de acceso a los datos sanitarios de un titular individual de datos sanitarios, la Presidencia dio mayor flexibilidad a los Estados miembros al hacerla opcional. Además, en lo que respecta a la corresponsabilidad del tratamiento, la Presidencia propuso la sustitución del término «corresponsabilidad» por «responsabilidad» en el artículo 51 y aclaró los papeles de los titulares de datos sanitarios, los organismos de acceso a los datos sanitarios y los usuarios de datos sanitarios. En cuanto a la conexión de terceros países y organizaciones internacionales a la infraestructura DatosSalud@UE (HealthData@EU), la Presidencia dejó claro que las transferencias resultantes de tal conexión deben cumplir lo dispuesto en el capítulo V del RGPD.

- En los **capítulos V a IX**, que se centran en disposiciones horizontales como las medidas adicionales, la gobernanza y la aplicación diferida, la Presidencia reforzó los requisitos y estableció un vínculo más claro con el RGPD para obtener financiación de la UE. En los artículos relacionados con la transferencia de datos electrónicos sanitarios a terceros países, la Presidencia cambió el término «datos no personales» por «datos anónimos», ya que parecía más apropiado al referirse a personas físicas. Por lo que se refiere al Consejo del EEDS, la Presidencia otorgó un papel más importante a los Estados miembros al incluir la copresidencia y hacer que sean ellos quienes adopten el reglamento interno. La Presidencia también sugirió sustituir el Grupo de Corresponsabilidad del Tratamiento por dos grupos directores y dos foros para la infraestructura transfronteriza primaria y secundaria. Los dos grupos directores tomarían decisiones operativas en relación con la infraestructura y estarían compuestos únicamente por representantes de los puntos de contacto nacionales de los Estados miembros con el fin de reforzar los poderes de los Estados miembros. Por el contrario, los foros incluirían también a otros participantes autorizados con el fin de intercambiar información sin tomar decisiones. La Presidencia también propuso que las decisiones sobre la incorporación de participantes a las infraestructuras, así como sobre su desconexión de ellas, no fueran adoptadas por los grupos directores, sino por la Comisión, mediante actos de ejecución y tras un control de conformidad favorable. Por último, la Presidencia amplió los plazos para la aplicación del Reglamento y sus disposiciones transitorias, e introdujo un plazo específico para la aplicación del capítulo IV.

- En el **capítulo I**, dedicado al objeto, al ámbito de aplicación y a las definiciones, la Presidencia revisó el objeto y el ámbito de aplicación para aclarar lo que abarcaba la propuesta de Reglamento. Además, la Presidencia suprimió algunas definiciones, como la de «DatosSalud@UE (HealthData@EU)», pues ya se describían en los artículos, e hizo una serie de aclaraciones, por ejemplo, en las definiciones de «permiso de datos», «titular de datos sanitarios», «datos sanitarios electrónicos» y «datos sanitarios electrónicos personales».

En general, las delegaciones respondieron a los textos revisados de forma positiva y acogieron con satisfacción los cambios introducidos por la Presidencia, aunque estimaron que aún había cabida para realizar más modificaciones a la propuesta. Algunas delegaciones apreciaron la nueva estructura por considerar que aporta claridad al texto y estimaron que la propuesta se ajusta mejor al RGPD. Del mismo modo, muchas delegaciones respaldaron las decisiones de incluir la descripción de la función de responsable del tratamiento (artículo 51), suprimir la expedición automática de un permiso de datos una vez expirado el plazo (artículo 46) y dar flexibilidad a los Estados miembros a la hora de decidir si un titular individual de datos también podría conceder un permiso de datos (artículo 49). Numerosas delegaciones también acogieron con satisfacción la ampliación de los plazos relativos a la entrada en vigor y la aplicación de las diferentes disposiciones, así como la supresión de varios actos delegados. La mayoría de las delegaciones apreció en gran medida la supresión del artículo 48, aunque algunas apoyarían un procedimiento acelerado para las instituciones de la UE y las autoridades nacionales en determinados casos. No obstante, la carga administrativa derivada de las obligaciones de presentación de informes por los organismos de acceso a los datos sanitarios y el proceso de respuesta a las solicitudes de datos y de emisión de etiquetas de calidad de los datos siguió preocupando a algunas delegaciones. Además, los debates en profundidad celebrados durante las reuniones pusieron de manifiesto los desacuerdos entre las delegaciones sobre una serie de temas, como lo que deben abarcar las definiciones de «usuario de datos sanitarios», «titular de datos sanitarios» y «sistemas HME», si debe introducirse una certificación o evaluación por terceros para los sistemas HME, si las aplicaciones sobre bienestar deben incluirse en los capítulos III y IV, cuál debe ser el alcance de las categorías de datos y de los fines que deben incluirse para un uso secundario, y si debe añadirse un procedimiento de exclusión voluntaria (o de inclusión voluntaria) para los datos secundarios. En lo referente a una eventual reciprocidad en relación con el acceso de terceros países a los datos, se puso de manifiesto la necesidad de seguir debatiendo. Por lo que se refiere a las categorías prioritarias de datos para el uso secundario, algunos Estados miembros se mostraron dispuestos a mantener categorías como los datos procedentes de ensayos clínicos o los datos genéticos, genómicos y proteómicos humanos en la propuesta si se añadían garantías adicionales al texto. Además, varios Estados miembros consideraron necesario aclarar los derechos de las personas físicas en relación con el uso secundario de los datos para garantizar la transparencia y la confianza.

9. Teniendo en cuenta los debates mantenidos en las reuniones y las observaciones escritas de las delegaciones sobre los primeros textos revisados, la Presidencia ha publicado un segundo texto transaccional que abarca toda la propuesta¹⁰. Este se ha debatido en dos reuniones técnicas, y se han previsto otras dos reuniones en junio. La Presidencia ha introducido cambios sustanciales con respecto a la propuesta original:
- Se han añadido nuevos artículos sobre los derechos de las personas físicas en lo que respecta al uso secundario de los datos, que abarcan diferentes ámbitos de aplicación y contextos y se basan en los derechos contemplados en el RGPD, incluida una solución de exclusión voluntaria. En lo que se refiere al uso primario, las disposiciones relativas a los derechos de las personas físicas se han dividido en diferentes artículos con el objeto de aclarar el alcance de cada derecho.
 - Se han añadido nuevos artículos que agrupan disposiciones existentes para dotar al texto de una estructura más clara y armonizar las disposiciones sobre los usos primario y secundario, como las relativas a la presentación de informes por parte de las autoridades de sanidad digital, a los servicios de acceso a los datos sanitarios electrónicos, a la relación con el Reglamento sobre Protección de Datos tanto en lo que se refiere al uso primario como al secundario, y a modelos para facilitar el acceso a los datos sanitarios electrónicos para un uso secundario.
 - Se ha modificado el orden de los artículos tanto en el capítulo II como en el capítulo III. En el capítulo II, la Presidencia ha empezado por la obligación de registro, seguida del acceso a los datos de categorías prioritarias y el intercambio de estos. El capítulo III se ha reorganizado para comenzar con el ámbito de aplicación, seguido de la relación con otros Reglamentos.
 - En el capítulo I se han añadido nuevas definiciones para «datos sanitarios electrónicos anónimos» y «poderes adjudicadores», por ejemplo, y se han introducido nuevas modificaciones en las definiciones existentes, principalmente para ajustar su ámbito de aplicación.

¹⁰ 8171/1/23 REV 1.

- En el capítulo II, se ha suprimido la posibilidad de añadir categorías prioritarias adicionales mediante un acto delegado.
- En el capítulo III, la Presidencia ha introducido un nuevo artículo en el que se establece que los Estados miembros siguen teniendo libertad para regular el uso de aplicaciones sobre bienestar en sus sistemas sanitarios.
- En el capítulo IV, la Presidencia ha añadido la opción de que los Estados miembros decidan sobre las normas para el enriquecimiento de los conjuntos de datos. Se han añadido usos prohibidos y se han facilitado más detalles sobre los fines a los que se destinan. Por lo que se refiere a los organismos de acceso a los datos sanitarios, se han suprimido algunas funciones y algunas obligaciones de presentación de informes para aliviar su carga. En caso de incumplimiento por parte de los titulares y los usuarios de datos sanitarios, la Presidencia ha reforzado el poder de los organismos de acceso a los datos sanitarios para tomar medidas inmediatas revocando el permiso de datos. La Presidencia también ha sugerido que los organismos de acceso a los datos sanitarios evalúen diversos riesgos al expedir un permiso de datos o una solicitud de datos en formato estadístico. La Presidencia ha propuesto asimismo que la Comisión publique directrices sobre las políticas y estructuras de las tasas en lugar de adoptar actos de ejecución, y que las tasas puedan incluir los costes relacionados con la recopilación y preparación de conjuntos de datos.
- En los capítulos V a IX, se ha suprimido el artículo sobre los foros y sus disposiciones se han integrado en el artículo sobre los grupos directores. Se han añadido algunos elementos a las sanciones para garantizar una aplicación más armonizada. Con respecto a la aplicación diferida y a las disposiciones transitorias y finales, se ha fijado un plazo específico para adoptar varios actos de ejecución y se ha escalonado la entrada en vigor del capítulo IV en función de la categoría de datos.
- En el considerando 37 se han proporcionado aclaraciones adicionales sobre los vínculos con el RGPD y esas referencias se han suprimido en consecuencia de los artículos específicos.

Las reacciones iniciales de los Estados miembros a este nuevo texto transaccional han sido positivas, lo que indica que los cambios van en la dirección correcta. La Presidencia estima que los progresos realizados constituirán una buena base para la continuación de los trabajos, aunque reconoce la necesidad de seguir realizando ajustes y manteniendo debates temáticos sobre cuestiones como los papeles y responsabilidades en las infraestructuras transfronterizas, la aplicación del capítulo II a los sistemas HME existentes, la necesidad de servicios centrales europeos como un organismo de acceso a los datos sanitarios de la UE y la interacción con otros actos legislativos, como la Directiva SRI y el Reglamento sobre los Ensayos Clínicos.

III. CONCLUSIONES

10. Se ruega al Consejo que tome nota de los avances logrados en las negociaciones de la propuesta, confirme que los trabajos realizados por la Presidencia constituyen una buena base para futuros debates e invite a la Presidencia entrante a tomar como punto de partida los avances realizados hasta la fecha.
