

## **PRINCIPALES NOVEDADES TRAS LA APROBACIÓN DEL REGLAMENTO RELATIVO AL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD\***

***Blanca Aparicio Araque***

*Doctoranda del departamento de Derecho Civil*

*Centro de Estudios de Consumo*

*Universidad de Castilla la Mancha*

*Fecha de publicación: 27 de febrero de 2025*

### **1. Introducción**

El Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/284, recientemente aprobado por el Consejo de la Unión (el 21 de enero de 2025), surge con el fin de mejorar el acceso por parte de las personas físicas a sus datos de salud electrónicos personales y su control de dichos datos; así como mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco jurídico y técnico uniforme, en particular en lo que respecta al desarrollo, la comercialización y el uso de los sistemas de historia clínica electrónica.

### **2. Datos sanitarios de uso primario**

En primer lugar, destacamos qué datos se incluyen dentro de esta clasificación, y tal y como se establece en el artículo 14, y son los siguientes: “a) *las historias clínicas resumidas de los pacientes*; b) *las recetas electrónicas*; c) *las dispensaciones*

---

\* Este trabajo es parte del Proyecto de I+D+i PID2021-128913NB-I00, titulado “Protección de consumidores y riesgo de exclusión social: seguimiento y avances”, financiado/a por MICIU/AEI/10.13039/501100011033/ y “FEDER Una manera de hacer Europa” dirigido por Ángel Carrasco Perera y Encarna Cordero Lobato, del Proyecto de Investigación SBPLY/23/180225/000242 “El reto de la sostenibilidad en la cadena de suministros y la defensa del consumidor final” cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, en el marco del Programa Operativo de Castilla-La Mancha 2021-2027, dirigido por Ángel Carrasco Perera y Ana Carretero García y de las Ayudas para la realización de proyectos de investigación aplicada, en el marco del Plan Propio de investigación, cofinanciadas en un 85% por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), para el proyecto titulado “Modelos jurídicos eficientes de consumo sostenible”, con Ref.: 2022-GRIN- 34487 dirigido por Ángel Carrasco Perera y Ana I. Mendoza Losana.



*electrónicas; d) los estudios de diagnóstico por imagen y los informes de imágenes correspondientes; e) los resultados de pruebas diagnósticas, incluidos los resultados de laboratorio y otros resultados de diagnóstico e informes correspondientes, y f) los informes de altas hospitalarias.*

Respecto a esta tipología de datos, las personas físicas y jurídicas ostentan una serie de derechos: (i) derecho a acceder a sus datos de salud electrónicos personales (artículo 3), (ii) derecho a la rectificación (artículo 6), (iii) derecho a la portabilidad de los datos (artículo 7), (iv) derecho a limitar el acceso (artículo 8), (v) derecho a obtener información sobre el acceso a los datos (artículo 9), (vi) derecho a la autoexclusión para el uso primario (artículo 10) y (vi) a presentar una reclamación ante una autoridad de salud digital (artículo 21).

En relación con el acceso a estos datos por parte de los profesionales sanitarios, tal y como establece el artículo 12, los Estados miembros deberán garantizar que los profesionales sanitarios puedan tener acceso gratuito a las categorías prioritarios de datos de salud electrónicos personales. Además, en virtud de lo indicado en el artículo 13, los prestadores de asistencia sanitaria deberán registrar los datos de salud electrónicos personales.

En aras a posibilitar el intercambio europeo de estos datos, se articula un “*formato europeo de intercambio de historias clínicas electrónicas*”, que será de uso común, legible por máquina y permitirá la a transmisión de datos de salud electrónicos personales entre diferentes aplicaciones informáticas, dispositivos y prestadores de asistencia sanitaria.

Resulta reseñable lo indicado en el artículo 18, referente a la compensación por la puesta a disposición de datos de salud electrónicos o personales, que dice lo siguiente: “*Los prestadores que reciban datos en virtud del presente capítulo no estarán obligados a compensar al prestador de asistencia sanitaria por la puesta a disposición de datos de salud electrónicos personales*”. Para poder gestionar el intercambio, cada Estado miembro designará una o varias autoridades de salud digital responsables de la aplicación y el cumplimiento de las diversas medidas e informará a la Comisión sobre la identidad de las autoridades de salud digital (artículo 19).

### **3. Datos sanitarios de uso secundario**

Dentro de esta clasificación se engloban los siguientes datos, en atención al artículo 51: *a) datos de salud electrónicos procedentes de HCE; b) datos sobre factores que influyen en la salud, incluidos los socioeconómicos, ambientales y de comportamiento determinantes para la salud; c) datos agregados sobre las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la prestación de asistencia*



*sanitaria y el acceso a la misma, el gasto de asistencia sanitaria y su financiación; d) datos sobre patógenos que influyen en la salud humana (...).*

En cuanto a los fines para los que pueden tratarse datos de salud electrónicos para su uso secundario, destaca el artículo 53, que indica que los organismos de acceso a datos de salud solo concederán a un usuario de los mismos acceso a los datos de salud electrónicos cuando el tratamiento de los datos por ese usuario sea necesario para alguno de los fines siguientes: a) el interés público en el ámbito de la salud pública o la salud laboral (...); b) las actividades de formulación de políticas y de regulación en apoyo a los organismos del sector público o a las instituciones, órganos u organismos de la Unión (...); c) las estadísticas tal como se definen en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 223/2009 como, por ejemplo, las estadísticas oficiales nacionales, plurinacionales y de la Unión relativas al sector sanitario o en el sector asistencial; d) las actividades de educación o de enseñanza en el sector sanitario o asistencial a nivel de formación profesional o educación superior; e) la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial que contribuya a la salud pública o a la evaluación de tecnologías sanitarias o que procure niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria (...), f) la mejora de la prestación de asistencia, la optimización de los tratamientos y la prestación de asistencia sanitaria, sobre la base de los datos de salud electrónicos de otras personas físicas.

Además, en el apartado 2 del artículo citado anteriormente indica que el acceso a los datos de salud electrónicos para los fines mencionados en el apartado 1, letras a) a c), estará reservado a los organismos del sector público y a las instituciones, órganos y organismos de la Unión que ejerzan las misiones que les confiere el Derecho de la Unión o nacional, también cuando el tratamiento de datos para desempeñar esas misiones se encomiende a un tercero en nombre de dicho organismo del sector público o de las instituciones, órganos y organismos de la Unión.

En el artículo 54 se articulan una serie de prohibiciones, de forma que no se permite el acceso y el tratamiento de los datos de salud electrónicos obtenidos a través de un permiso de datos, cuando la finalidad del uso sea: a) tomar decisiones perjudiciales para una persona física o un grupo de personas físicas sobre la base de sus datos de salud electrónicos (...), b) tomar decisiones en relación con una persona física o un grupo de personas físicas por lo que respecta a ofertas de empleo (...), etc. De otro lado, los Estados Miembros designarán organismos de acceso a los datos de salud que serán los encargados de decidir sobre las solicitudes de acceso a datos de salud.

Algo que resulta muy llamativo en relación con la puesta a disposición de datos de salud electrónicos para uso secundario son “las tasas”, tal y como se establece en el artículo 62, los organismos de acceso a datos de salud, incluido el servicio de acceso de datos de

salud de la Unión, o los tenedores fiables de datos de salud a que se refiere el artículo 72, podrán cobrar tasas por la puesta a disposición de datos de salud electrónicos para uso secundario, siendo las mismas proporcionales al coste de puesta a disposición de los datos y no limitarán la competencia.

Respecto a la imposición de multas, tal y como indica el artículo 63, cuando un tenedor de datos de salud no ponga los datos de salud electrónicos a disposición de los organismos de acceso a datos de salud con la intención manifiesta de obstruir el uso de los datos de salud electrónicos, o no respete los plazos establecidos, el organismo de acceso a datos de salud estará facultado para imponer al tenedor de datos de salud multas coercitivas por cada día de retraso, que deberán ser transparentes y proporcionadas.

#### **4. MiSalud@UE**

Será el cauce a través del cual se canalice toda la información. Tal y como se establece en el artículo 23, la Comisión establecerá esta plataforma central de interoperabilidad para prestar servicios que apoyen y faciliten el intercambio de datos de salud electrónicos personales entre los puntos de contacto nacionales para la salud digital de los Estados miembros. Cada Estado miembro designará un punto de contacto nacional para la salud digital, como pasarela organizativa y técnica para la prestación de servicios relacionados con el intercambio transfronterizo de datos de salud electrónicos personales en el contexto del uso primario. Además, los Estados miembros podrán prestar a través de MiSalud@UE servicios complementarios que faciliten la telemedicina, la salud móvil, el acceso de las personas físicas a toda traducción existente de sus datos de salud, el intercambio o la verificación de certificados relacionados con la salud, etc. (artículo 24).

#### **5. Sistemas HCE y aplicaciones de bienestar**

Los *sistemas HCE (historia clínica electrónica)*<sup>1</sup> incluirán un componente de programa informático europeo de interoperabilidad para sistemas HCE y un componente de programa informático europeo de registro para sistemas HCE (artículo 25). En relación con los sistemas de inteligencia artificial, destaca el artículo 27, apartado 2, en el que indica que los proveedores de sistema de IA considerados de alto riesgo, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento 2024/1689, que declaren la interoperabilidad de dichos sistemas de IA de alto riesgos con los componentes armonizados de programa informático de los sistemas HCE, deberán demostrar que cumplen los requisitos esenciales aplicables

---

<sup>1</sup> Una historia clínica electrónica (HCE) es un repositorio digital de la información médica de un paciente que documenta todo su recorrido sanitario en tiempo real. Todo, desde los diagnósticos, el historial médico, los medicamentos y las vacunas, hasta las radiografías, los resultados de laboratorio y las notas clínicas, se actualiza automáticamente para que los médicos y proveedores dispongan de la información más reciente cuando accedan a la HCE de un paciente. Fuente: <https://www.iso.org/es/asistencia-sanitaria/historia-clinica-electronica#toc1>.



al componente de programa informático europeo de interoperabilidad para sistemas HCE y al componente de programa informático europeo de registro para sistemas HCE<sup>2</sup>.

De igual manera, es reseñable la prohibición establecida en el artículo 28, a través de la cual se impide utilizar en la ficha informativa, en las instrucciones de uso o en cualquier otra información que acompañe a los sistemas HCE, y en la publicidad de estos sistemas, textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error a los usuarios profesionales tal como se definen en el artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1807<sup>3</sup> en cuanto a la finalidad prevista, la interoperabilidad y la seguridad de los sistemas por alguno de los siguientes medios: a) atribuir al sistema HCE funciones y propiedades que no posee; b) no informar al usuario profesional de las posibles limitaciones relacionadas con la interoperabilidad o las características de seguridad del sistema HCE en relación con su finalidad prevista; c) sugerir usos del sistema HCE distintos de los que se indica que forman parte de la finalidad prevista en la documentación técnica.

Para poder comercializar un sistema HCE en la Unión, un fabricante de sistemas HCE establecido fuera de la Unión deberá designar a un representante autorizado que esté establecido en el territorio de la Unión (artículo 31). Respecto a los importadores, tal y como establece el artículo 32, introducirán en el mercado de la Unión únicamente sistemas HCE que sean conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II indicado anteriormente, así como con las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 36. En relación con los distribuidores, antes de comercializar un sistema HCE, comprobarán que: a) el fabricante ha elaborado la declaración UE de conformidad; b) el sistema HCE lleva el marcado CE de conformidad; c) el sistema HCE va acompañado de la ficha informativa a que se refiere el artículo 38 con instrucciones de uso claras y completas en formatos accesibles; d) en su caso, el importador ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 32, apartado 3, (...). Además, los fabricantes elaborarán la documentación técnica antes de la introducción en el mercado o puesta en servicio del

---

<sup>2</sup> Estos requisitos se recogen en el Anexo II del Reglamento que está siendo analizado en este artículo, y destacan los siguientes: “1.1. Los componentes armonizados de programa informático de un sistema HCE alcanzarán el funcionamiento previsto conforme a lo previsto por su fabricante y deberán diseñarse y fabricarse para que, en condiciones normales de uso, se adecúen a su finalidad prevista y su uso no ponga en peligro la seguridad de los pacientes. 1.2. Los componentes armonizados de programa informático de un sistema HCE se diseñarán y desarrollarán de manera que el sistema HCE pueda suministrarse e instalarse teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionadas por el fabricante, sin que sus características y funcionamiento se vean afectados negativamente durante su uso previsto. 1.3. Un sistema HCE se diseñará y desarrollará de manera que sus características de interoperabilidad, seguridad y protección respeten los derechos de las personas físicas, en consonancia con la finalidad prevista del sistema (...)”.

<sup>3</sup> Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea.



sistema HCE, y mantendrán esa documentación actualizada (artículo 37) Sumado a ello, los sistemas HCE irán acompañados de una ficha informativa que incluya información concisa, completa, correcta y clara que sea pertinente, accesible y comprensible para los usuarios profesionales (artículo 38).

En cuanto a la declaración UE de conformidad, indicará que el fabricante de un sistema HCE ha demostrado que se cumplen los requisitos esenciales establecidos en el Anexo II (artículo 39) y se colocará de forma visible, legible e indeleble en los documentos que acompañan al sistema HCE y en el embalaje (artículo 41).

Respecto a las *aplicaciones de bienestar*, tal y como establece el artículo 47, cuando un fabricante de una aplicación de bienestar declare la interoperabilidad con un sistema HCE en relación con sus componentes armonizados de programa informático y, por tanto, el cumplimiento de las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 36 y de los requisitos esenciales establecidos en el anexo II, esa aplicación de bienestar irá acompañada de una etiqueta que indique claramente su conformidad con dichas especificaciones y requisitos. Dicha etiqueta será expedida por el fabricante de la aplicación de bienestar. Para la recopilación de todos estos datos, tal y como se establece en el artículo 49, la Comisión creará y mantendrá una base de datos de la UE de acceso público con datos sobre los sistemas HCE para los que se haya emitido una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 39 y las aplicaciones de bienestar para las que se haya expedido una etiqueta con arreglo al artículo 47.

## 6. Conclusiones

Pese al aparente carácter garante de este Reglamento, algunos autores cuestionan que todas estas garantías puedan cumplirse de una manera efectiva<sup>4</sup>. Otros autores entienden que estas medidas vendrían a reforzar una concepción más igualitaria de la relación médico-paciente, en la que el sustento base es la confianza en los sujetos que lo integran<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> V. DE MIGUEL BERIAIN I. El uso de datos de salud para la investigación biomédica a la luz de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, *Revista Jurídica de Castilla y León*, núm. 60, mayo 2023, pág. 29, en relación con la anonimización de los datos, entendiendo que las historias clínicas y/o los datos que procedan de otras fuentes pueden incluir datos genéticos, de forma que es muy complejo hablar de anonimización de este tipo de datos.

<sup>5</sup> SALUD CASANOVA SENCIO, A., *Los datos de salud como eje de la transformación digital de la Sanidad*, ed. Comares, 2023, pág. 124.