

## Foro de Actualidad

Unión Europea

# INTRODUCCIÓN AL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS: UN NUEVO HORIZONTE EN LA GOBERNANZA DE DATOS SANITARIOS EN LA UNIÓN EUROPEA

Francisco Javier García Pérez

*Counsel del Área Derecho Público, Procesal y Arbitraje de Uría Menéndez (Barcelona)*

### **Introducción al Espacio Europeo de Datos Sanitarios: un nuevo horizonte en la gobernanza de datos sanitarios en la Unión Europea**

*La propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios supone un importante salto cualitativo en la regulación del acceso a datos sanitarios en el ámbito de la Unión Europea. Se trata de un ambicioso proyecto que tiene por objetivos principales: (i) mejorar el uso primario de datos en formato digital entre Estados miembros, facilitando así la movilidad plena de los ciudadanos de la Unión, con independencia de su estado de afiliación; y (ii) establecer las condiciones necesarias para garantizar un acceso secundario a los datos que conjugue la investigación científica basada en la economía del dato con los más altos estándares europeos en sede de privacidad.*

#### **PALABRAS CLAVE:**

ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS, USO PRIMARIO, USO SECUNDARIO, HEALTHTECH.

## European Health Data Space: a new horizon in the governance of health data in the European Union

*The proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space entails a substantial qualitative leap in terms of regulating access to health data at an EU level. It is an ambitious project, the main objectives of which are to (i) improve the primary use of data in digital format between Member States, and thus facilitate the full mobility of EU citizens, regardless of their Member State affiliation; and (ii) establish the necessary conditions to ensure secondary access to data that combines scientific research based on data economy with the highest European privacy standards.*

### KEYWORDS:

EUROPEAN HEALTH DATA SPACE, PRIMARY USE, SECONDARY USE, HEALTHTECH.

FECHA DE RECEPCIÓN: 15-1-2023

FECHA DE ACEPTACIÓN: 21-1-2023

García Pérez, Francisco Javier (2023). Introducción al Espacio Europeo de Datos Sanitarios: un nuevo horizonte en la gobernanza de datos sanitarios en la Unión Europea. *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, 61, pp. 183-196 (ISSN: 1578-956X).

## 1. Fundamento y objetivo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios

---

Como es bien sabido, los datos personales son un derecho fundamental reconocido tanto en el artículo 18.4 de la Constitución como en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. De ahí que exista un marco normativo extremadamente tuitivo en el que, entre otros textos legales, destaca en el seno de la Unión Europea el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, General de Protección de Datos (o "RGPD"). Sin embargo, resulta incontrovertido que en la economía digital en la que ya estamos plenamente inmersos los datos de carácter personal suponen también un activo extremadamente valioso para garantizar el adecuado desarrollo económico, científico y social. En consecuencia, resulta imprescindible buscar el modo de conjugar el respeto del derecho fundamental de la protección de datos sujeto a los más altos estándares de la Unión Europea con el desarrollo tecnológico en la llamada economía de los datos.

Consciente de esta realidad, en el año 2020 la Comisión Europea publicó la Estrategia Europea de Datos, un plan de actuación programático cuya finalidad es crear un mercado único de datos que garantice la competitividad de los Estados miembros y la soberanía de los datos en la Unión Europea. En palabras de la Comisión, la estrategia de datos se centra en poner a las personas en primer lugar en el desarrollo de la tecnología y en defender y promover los valores y derechos europeos en el mundo digital.

Entre otras medidas, la Estrategia Europea de Datos proponía la creación de espacios comunes europeos de datos en ámbitos específicos. Estos espacios comunes tienen la finalidad de garantizar que haya más datos disponibles para su uso en la economía y la sociedad (siendo una realidad indiscutible que vivimos en una sociedad donde el dato tiene un valor fundamental para el desa-

rollo), de forma controlada y sujeto a adecuadas medidas de seguridad que mitiguen el riesgo de que se produzca un uso inadecuado de los datos de los ciudadanos de la Unión Europea.

A mayores, la pandemia de COVID-19 ha demostrado con absoluta claridad la importancia que supone disponer de datos sanitarios electrónicos tanto para el desarrollo de políticas públicas de respuesta a crisis sanitarias como en la prestación de servicios de salud digital que permitan mejorar la vida de los ciudadanos de la Unión Europea y mejorar la competitividad de nuestras empresas del sector sanitario.

En este contexto, surge la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (la "Propuesta" y el "EEDS", también conocido como *European Health Data Space* [o "EHDS"], respectivamente). El EEDS constituye la primera propuesta de los antes mencionados espacios comunes europeos de datos en ámbitos específicos y abordará, como su propio nombre indica, las singularidades que presenta la gestión de los datos de salud.

En particular, el EEDS pretende establecer reglas, estándares comunes y prácticas, infraestructuras y un marco de gobernanza tanto para el uso primario de datos (i. e., el uso de los datos de salud electrónicos para prestar asistencia al individuo) como el uso secundario (i. e., el uso de los datos para otras finalidades como la investigación o el desarrollo de políticas públicas) de los datos de salud. A tal fin, el EEDS pretende: (i) reforzar el control del paciente sobre sus datos; (ii) establecer normas para los sistemas de historiales médicos electrónicos ("HME") para promover que sean de confianza, seguros e interoperativos; (iii) establece normas para el uso secundario de los datos; y (iv) imponer dos tipos de infraestructuras transfronterizas, una para el uso primario de datos y otra para su uso secundario (*vid.* MARCUS, J. Scott, *et. al.*, *The European Health Data Space*, Parlamento Europeo, ref. 740.054, Diciembre de 2022).

En definitiva, el EEDS es una propuesta de Reglamento ciertamente ambiciosa toda vez que los datos de salud constituyen una categoría especial de datos (*ex art.* 9 RGPD), sujeto a un conjunto estricto de obligaciones por afectar a una esfera íntima de la privacidad de los interesados. Sin embargo, y al mismo tiempo, la coordinada y adecuada gestión de esta información sanitaria en formato electrónico e interoperativo entre centros sanitarios de un mismo Estado miembro y entre Estados miembros puede suponer una ventaja tanto para el propio interesado como para la industria sanitaria y para la elaboración de políticas públicas sanitarias más eficientes.

Conviene llamar la atención sobre el hecho de que la Unión Europea ha jugado históricamente un papel en la salud pública. Sin embargo, al menos hasta la fecha, se ha tratado de un papel ciertamente limitado en la medida en que la sanidad es una competencia esencialmente de los Estados miembros e, incluso, en algunos de ellos, como es el caso de España, se encuentra transferida a nivel regional o autonómico. Así pues, la propuesta de un EEDS supone un salto cualitativo hacia una mayor integración europea en el ámbito sanitario.

La propuesta de Reglamento para un EEDS se encuentra, a fecha de la elaboración del presente artículo, en fase de tramitación. El Parlamento Europeo aún debe pronunciarse en primera lectura. Si lo hace, deberá ser ratificado por el Consejo y, en ese caso, será aprobado de forma conjunta y publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Si el Parlamento Europeo no aprobase el texto en primera lectura, deberá abrirse un nuevo proceso de debate en el seno de las instituciones

comunitarias. Es decir, la propuesta de texto actual aún puede sufrir modificaciones. En cualquier caso, a lo largo del presente artículo analizaremos los principales aspectos de esta propuesta de Reglamento en su última versión (3 de mayo de 2022).

## 2. Ámbito de aplicación del EEDS

---

El artículo 1.3 de la Propuesta establece que el ámbito de aplicación de la normativa prevista para el futuro EEDS afectará a los siguientes sujetos:

- i. los fabricantes y proveedores de sistemas HME y aplicaciones sobre bienestar —término que analizaremos con mayor detalle en el apartado cuarto de este artículo— que se introduzcan en el mercado y se pongan en servicio en la Unión Europea y a los usuarios de estos productos;
- ii. los responsables y los encargados del tratamiento establecidos en la Unión que traten datos sanitarios electrónicos de ciudadanos de la Unión Europea y nacionales de terceros países que residan legalmente en los territorios de los Estados miembros;
- iii. los responsables y los encargados del tratamiento establecidos en un tercer país que esté conectado a MiSalud@UE (MyHealth@EU) o sea interoperable con esta plataforma; y
- iv. los usuarios de datos a los que los titulares de datos de la Unión Europea faciliten datos sanitarios electrónicos.

Como puede observarse, el ámbito de aplicación previsto para el EEDS es muy amplio y resulta aplicable en la medida en la que, esencialmente, exista un punto de conexión territorial con la Unión Europea en el tratamiento de los datos electrónicos de salud (tanto para su uso primario como para su uso secundario). Por ello, la Propuesta resulta de interés no solo para las instituciones, prestadores de servicios de la salud y empresas del sector sanitario (incluido el *healthtech*), domiciliadas en la Unión Europea, sino que puede resultar de aplicación a un abanico notablemente mayor de terceros (e. g., fabricantes de aplicaciones de bienestar que quieran dirigir sus productos al mercado europeo).

## 3. Uso primario de datos sanitarios electrónicos

---

El Proyecto define el *uso primario de datos sanitarios electrónicos* en su artículo 2.2.a) como los datos relativos a la salud y los datos genéticos, tal como se definen en el RGPD, así como los datos relativos a factores determinantes de la salud, o los datos tratados en relación con la prestación de servicios sanitarios, que se traten en formato electrónico.

En un contexto de creciente circulación de ciudadanos europeos entre los distintos Estados miembros, ya sea por motivos laborales de forma permanente o temporal, o de mera visita, resulta imperativo el establecimiento de un sistema electrónico de intercambio de información que per-

mita a los profesionales sanitarios de cualquier Estado miembro consultar el historial médico de un paciente, con independencia de su país de origen. Así, el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (la "Directiva 2011/24/UE") fue la primera referencia a la sanidad electrónica en el seno de la Unión Europea. Sin embargo, la voluntariedad de sus disposiciones, la competencia nacional en sanidad de los Estados miembros, los diferentes idiomas oficiales y la falta de interoperatividad entre los distintos sistemas informáticos en cada sistema de salud, entre otros factores, han impedido que se hayan alcanzado los objetivos inicialmente fijados por la Unión Europea sobre esta materia. Es precisamente esta circunstancia la que pretende revertir la Propuesta en su capítulo II (artículos 3 y ss. de la Propuesta).

Así, el artículo 3 de la Propuesta establece que las personas físicas tendrán derecho a acceder a sus datos sanitarios electrónicos personales que hayan sido tratados en el contexto de un uso primario de datos sanitarios electrónicos de forma inmediata, gratuita y en un formato fácilmente legible, consolidado y accesible.

Por su parte, el artículo 4 de la Propuesta regula el acceso de los profesionales sanitarios a los datos electrónicos personales de las personas a las que estén tratando, independientemente del Estado miembro de afiliación del paciente y del Estado miembro donde se realice el tratamiento. Añade también este mismo artículo que los profesionales sanitarios son los garantes de que los datos sanitarios electrónicos de los pacientes queden actualizados con la información relativa a los preceptos prestados.

El juego de estos dos preceptos, como bien señala el considerando 11 de la Propuesta, garantiza el derecho de todas las personas físicas para acceder a sus datos sanitarios y poder intercambiarlos con los profesionales sanitarios de su elección. Y todo ello de un modo que va mucho más allá del objetivamente limitado ámbito del derecho a la portabilidad de los datos establecido en el artículo 20 del RGPD. En efecto, el derecho a la portabilidad consagrado en el RGPD se limita, en rigor, únicamente a (i) los datos tratados sobre la base del consentimiento o de un contrato, lo que excluye los datos tratados con arreglo a otras bases jurídicas que pueden ser relevantes en el ámbito sanitario; y (ii) los datos facilitados por el interesado a un responsable del tratamiento, excluyendo muchos datos inferidos o indirectos, como diagnósticos o ensayos. Así pues, el nuevo EEDS aspira a suponer un nuevo horizonte en el acceso universal a la información sanitaria de los pacientes en el seno de la Unión Europea, un elemento muy relevante para garantizar la efectiva, real y plena libertad de movimientos entre Estados miembros que consagra el Tratado de Fundación de la Unión Europea.

Para hacer efectivo este derecho de acceso al uso primario de datos, es imprescindible orquestar un sistema armonizado, interoperativo, seguro, homologable y coordinado de intercambio de datos sanitarios primarios.

Así, y en primer lugar, la Propuesta prevé que cada Estado miembro designe un *punto de contacto nacional para la salud digital*. Se trata de pasarelas organizativas y técnicas que ofrezcan servicios transfronterizos de información sanitaria digital para un uso primario de datos sanitarios electrónicos, bajo la responsabilidad de los Estados miembros (*vid.* artículo 2.2.r de la Propuesta). A su vez, estos *puntos de contacto nacionales* estarán conectados a través de la *plataforma central para*

*la salud digital*, que pretende ser una plataforma interoperativa que preste servicios para apoyar y facilitar el intercambio de datos sanitarios electrónicos entre los puntos de contacto nacionales para la salud digital (*vid.* artículo 2.2.s de la Propuesta). Finalmente, la Propuesta prevé el establecimiento de una infraestructura transfronteriza para el uso primario de datos sanitarios electrónicos, denominada *MiSalud@EU (MyHealth@EU)*, integrada por los puntos de contacto nacionales para la salud digital y la plataforma central para la salud digital (*vid.* artículo 2.2.t de la Propuesta). En este sentido, la sección 2.<sup>a</sup> del capítulo I de la Propuesta (artículos 12 y 13 de la Propuesta) se encarga de regular las obligaciones y la coordinación entre las mencionadas figuras, destacando un claro mandato a los Estados miembros para que garanticen la conexión de datos de los prestadores de asistencia sanitaria a sus puntos de contacto nacionales para la salud digital, así como para que estos puedan realizar intercambios bidireccionales de datos sanitarios electrónicos.

Resulta digno de especial mención que los Estados miembros también deberán velar para que las farmacias que operen en sus territorios, incluyendo las farmacias en línea, puedan dispensar medicamentos prescritos mediante recetas electrónicas expedidas por profesionales sanitarios habilitados al efecto en otros Estados miembros en las condiciones establecidas en el artículo 11 de la Directiva 2011/24/UE. Las farmacias accederán a las recetas electrónicas que se les transmita desde otros Estados miembros a través de *MiSalud@UE*, y deberán aceptarlas. Tras la dispensación de medicamentos a partir de una receta electrónica de otro Estado miembro, las farmacias notificarán la dispensación al Estado miembro que haya expedido la receta, a través de *MiSalud@UE* (*vid.* artículo 12.6 de la Propuesta). Esta mención a la farmacia, y la específica referencia a la *telefarmacia*, suponen un claro acierto por parte del legislador comunitario, toda vez que no puede garantizarse un verdadero EEDS excluyendo a una parte tan fundamental de la prestación sanitaria como es la dispensación de los medicamentos. Ahora bien, la efectividad en la práctica de este precepto dependerá de múltiples factores que deberán regularse en el futuro como el idioma de la información o los diferentes sistemas de reembolso y prestaciones sanitarias establecidas en cada Estado miembro.

En segundo lugar, el artículo 10 de la Propuesta establece que los Estados miembros deberán designar una autoridad de sanidad digital responsable de la aplicación y el cumplimiento del EEDS en sede de uso primario de datos. A estos efectos, la Propuesta prevé que estas autoridades tengan hasta quince competencias distintas en diversos ámbitos (e. g., informativo, de cooperación, control y supervisión [también la supervisión de los antes mencionados *puntos de contacto nacionales para la salud digital*], desarrollo de capacidades nacionales, entre otras) cuya finalidad última es asegurar el correcto funcionamiento del EEDS. Asimismo, y sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o judicial que pudiese resultar de aplicación, la Propuesta prevé que los interesados puedan presentar una reclamación, de forma individual o colectiva, ante la autoridad de sanidad digital en caso de infracción de la normativa que termine, en su caso, de ser aplicable.

En tercer lugar, y con la finalidad de establecer un sistema homogéneo de datos en la Unión Europea, la Propuesta identifica las categorías de datos sanitarios personales para uso primario que considera prioritarios (a saber: historiales resumidos de los pacientes, recetas electrónicas, dispensaciones electrónicas, imágenes médicas e informes de imágenes, resultados de laboratorio y los informes de alta hospitalarias), así como el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, que se establece será determinado por la Comisión mediante

actos de ejecución (*vid.* artículos 5 y 6 de la Propuesta). En este sentido, el anexo I de la Propuesta desarrolla con mayor detalle las principales características de las antes mencionadas categorías de datos de salud electrónicas que serán consideradas prioritarias *ex lege* en virtud de la Propuesta.

Finalmente, la Propuesta impone a los Estados miembros la obligación de velar porque los prestadores de servicios sanitarios registren sistemáticamente los datos sanitarios prioritarios antes mencionados en formato electrónico en un sistema HME (*vid.* artículo 7 de la Propuesta). En este sentido, y por su importancia capital para el buen funcionamiento del EEDS, la Propuesta dedica su capítulo III íntegramente a la regulación de los HMEs (arts. 14 a 32 de la Propuesta). Por su parte, el anexo II de la Propuesta regula los requisitos esenciales para los sistemas HME y los productos para los que se declara la interoperabilidad con los sistemas HME, mientras que el anexo II lista la documentación técnica que deberá acompañar a toda solución HME. En esencia, y sin ánimo de ser exhaustivos, a fin y efecto de garantizar un EEDS seguro y eficaz, se requiere que los HME sean (i) interoperativos y compatibles con las infraestructuras desarrolladas en la Propuesta para el intercambio de información (en este sentido, el artículo 23 de la Propuesta prevé que la Comisión adopte, mediante actos de ejecución, los requisitos esenciales que debe cumplir todo sistema HME); y (ii) seguros (e. g., garantía de seguridad de la información, sistema que guarde registro de los accesos a la información de un paciente identificando a la persona que accede y la actividad que realiza en el sistema, etc.). A estos efectos, y entre otras obligaciones, los fabricantes de sistemas de HME deberán garantizar la conformidad de sus productos con los requisitos establecidos en la Propuesta, elaborar una declaración de conformidad, elaborar una exhaustiva documentación técnica y colocar el marcado CE en sus productos. Asimismo, está previsto que los Estados miembros designen una (o varias) autoridades de vigilancia del mercado de HME, que podrán ser las autoridades de sanidad digital u otras (*vid.* artículo 28 de la Propuesta). Por último, cabe destacar también que la Comisión elaborará un registro específico para HME, en el que deberán aparecer inscritas todas las compañías que presten este tipo de servicios (*vid.* artículo 32 de la Propuesta).

En este sentido, destacan las diversas menciones que contiene el capítulo III a las HME que integren soluciones de inteligencia artificial. En particular, la Propuesta prevé que los proveedores de tecnologías de inteligencia artificial consideradas de alto riesgo de conformidad con el proyecto de Ley de Inteligencia Artificial (en rigor, se trata también de un proyecto de Reglamento comunitario, pese al *nomen iuris*) que declaren su interoperabilidad con algún HME, además de cumplir con la Ley de Inteligencia Artificial, deberán cumplir con los requisitos de interoperabilidad y las especificaciones previstas en la Propuesta para los HME (*vid.* artículos 17 y 23 de la Propuesta).

## 4. Uso secundario de datos

---

El uso secundario de datos sanitarios electrónicos, segunda piedra angular del EEDS, se define en el artículo 2.2.e como el tratamiento de datos sanitarios electrónicos para cualquiera de las finalidades descritas en el artículo 34 de la Propuesta, a saber:

- i. las actividades de interés público en el ámbito de la salud pública y la salud laboral, como la protección contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, la vigilancia de la

- salud pública o la garantía de unos niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios;
- ii. el apoyo a los organismos del sector público o a las instituciones, órganos y organismos de la Unión, incluidas las autoridades reguladoras, en el sector sanitario o asistencial en el desempeño de las funciones definidas en sus mandatos;
  - iii. la elaboración de estadísticas oficiales nacionales, plurinacionales y de la Unión relativas al sector sanitario o asistencial;
  - iv. las actividades de educación o de enseñanza en el sector sanitario o asistencial;
  - v. la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial;
  - vi. las actividades de desarrollo e innovación de productos o servicios que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social, o que garanticen niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios;
  - vii. el entrenamiento, la prueba y la evaluación de algoritmos, también con respecto a los productos sanitarios, los sistemas de IA y las aplicaciones sanitarias digitales, que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social, o que garanticen niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios;
  - viii. la prestación de asistencia sanitaria personalizada consistente en evaluar, mantener o restablecer el estado de salud de las personas físicas, sobre la base de los datos sanitarios de otras personas físicas.

En otras palabras, el uso secundario de datos consiste en la utilización de los datos de salud electrónica para un conjunto de finalidades distintas a la propia prestación sanitaria al usuario. En particular, el uso secundario de datos supone en la economía del dato en la que vivimos una herramienta fundamental para la investigación sanitaria, la innovación, el diseño de políticas sanitarias públicas y el avance hacia una medicina personalizada. El uso secundario de datos de salud electrónica ocupa íntegramente, por su importancia, el capítulo II de la Propuesta.

El uso secundario de datos ya estaba tímidamente regulado en la normativa europea. Así, el considerando 159 del RGPD establece que el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica "*debe interpretarse de manera amplia*", una referencia que ha sido utilizada para legitimar el uso secundario de datos obtenidos en ensayos clínicos para posteriores ensayos clínicos, esencialmente limitado a un mismo campo de investigación. Sin embargo, estas limitadas referencias eran manifiestamente insuficientes en la actual economía del dato, máxime tras el surgimiento de iniciativas en otras jurisdicciones como el *Real World Evidence* estadounidense o el *Chinese critical care database*, que, en síntesis y de forma muy simplificada, tienen por objetivo poner a disposición de los investigadores un conjunto ingente de datos sanitarios para fomentar la innovación basada en la iteración de grandes volúmenes de información real sobre pacientes. Esta presión competitiva, en cierta medida, obligaba a la Unión Europea a adoptar su propio mo-

delo, garantista con el estándar de privacidad europeo, pero sin que ello supusiese un freno a la innovación, siendo así como nace el EEDS.

De forma similar a lo que sucede en relación con el uso primario de los datos, los Estados miembros designarán un *punto de contacto nacional para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos*. Se trata de pasarelas organizativas y técnicas que permiten el uso secundario transfronterizo de datos sanitarios electrónicos bajo la responsabilidad de los Estados miembros (*vid.* artículo 2.2.u de la Propuesta). Estos *puntos de contacto nacionales para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos* estarán conectados a través de la *plataforma central para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos*, que se define como una plataforma de interoperabilidad creada por la Comisión, que prestará servicios para apoyar y facilitar el intercambio de información entre los puntos de contacto nacionales para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos (*vid.* artículo 2.2.v de la Propuesta). Finalmente, la Propuesta prevé la creación de una infraestructura, denominada DatosSalud@UE (“HealthData@EU”), que conecte los puntos de contacto nacionales para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos y la plataforma central (*vid.* artículo 2.2.x de la Propuesta).

Asimismo, la Propuesta prevé que cada Estado miembro designe uno o varios *organismos de acceso* a los datos sanitarios responsables de conceder el acceso a los datos sanitarios electrónicos para uso secundario (*vid.* artículo 36 de la Propuesta). Esta referencia a que los Estados miembros puedan designar más de un organismo de acceso abre la puerta a que en sistemas descentralizados, como el español, se designen también autoridades autonómicas, coordinadas, en mayor o menor medida, con una autoridad central. Está por ver si esa será la opción por la que opta España y, en su caso, qué impacto puede tener una eventual atomización de las autoridades de acceso en la armonización y facilitación del acceso secundario de datos sanitarios que pretende el EEDS.

Los organismos de acceso tienen encomendadas diversas funciones (*vid.* artículos 37 a 43 de la Propuesta), entre las que destacan decidir sobre las solicitudes de acceso a los datos sanitarios (cuestión sobre la que volveremos más adelante), adoptar las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad de los datos, cooperar con otros organismos de acceso, proporcionar información a las personas físicas que lo soliciten, publicar un informe anual de actividad y, entre otras muchas funciones, la de vigilar y sancionar los incumplimientos que se produzcan en el seno del uso secundario de datos en el marco del EEDS.

Es importante advertir que, tal y como hemos señalado anteriormente, el acceso secundario a los datos no será indiscriminado, sino que se circunscribirá a las finalidades indicadas en el artículo 34 de la Propuesta (antes listadas con las letras *a* a *h*). Además, y para mayor claridad, el artículo 35 de la Propuesta pone de manifiesto, sin ambages, la prohibición expresa del acceso secundario a datos de salud electrónica para:

- A. tomar decisiones perjudiciales para una persona física sobre la base de sus datos sanitarios electrónicos; para ser calificadas de *decisiones*, deben producir efectos jurídicos o afectar de manera igualmente significativa a dichas personas físicas;

- B. tomar decisiones en relación con una persona física o grupos de personas físicas para excluirlas del beneficio de un contrato de seguro o modificar sus cotizaciones y primas de seguro;
- C. llevar a cabo actividades de publicidad o comercialización dirigidas a profesionales sanitarios, organizaciones del sector o personas físicas;
- D. facilitar el acceso a los datos sanitarios electrónicos a terceros no mencionados en el permiso de datos, o ponerlos a su disposición de algún otro modo; o para
- E. desarrollar productos o servicios que puedan perjudicar a las personas y a las sociedades en general, incluidas, entre otras, las drogas ilícitas, las bebidas alcohólicas, los productos del tabaco o los bienes o servicios diseñados o modificados de manera que contravengan el orden público o la moral.

El objetivo del juego de los artículos 34 y 35 —lista positiva y lista negativa de accesos al EEDS— es clara; a saber: circunscribir el acceso al uso secundario de datos del EEDS para un conjunto muy limitado de finalidades que se consideran beneficiosas para la salud, las políticas públicas y la innovación, excluyendo aquellas que pueden suponer un riesgo indeseado para los interesados.

El acceso al EEDS no será libre, sino que estará sometido a un sistema estricto de autorización previa y control por parte de los antes mencionados organismos de acceso (*vid.* sección 3 del capítulo 2 de la Propuesta, artículos 44 y ss.). Así, en primer lugar, y muy en línea con lo previsto en el artículo 5 del RGPD, se prevé que el organismo de acceso debe velar porque el acceso a los datos se haga de conformidad con el principio de minimización de datos y limitación de la finalidad, de forma que el solicitante no pueda acceder a más información de la estrictamente necesaria de la solicitada para cumplir con la finalidad para la cual se le autorice el acceso a los datos (*vid.* artículo 44 de la Propuesta). A mayores, este acceso al EEDS para el uso secundario de los datos sanitarios deberá realizarse en un entorno de tratamiento seguro, limitado a las personas a las que se les confiera explícitamente acceso, sujeto a medidas técnicas organizativas, así como a importantes medidas de seguridad e interoperatividad (*vid.* artículo 50 de la Propuesta).

En cuanto a las solicitudes de acceso a los datos, el artículo 45 de la Propuesta establece que, como norma general (con la excepción de la previsión normativa del artículo 47, para determinados accesos con finalidades de interés público por parte de organismos públicos y similares circunstancias que se someten a un régimen particular), cualquier persona física o jurídica puede pedir acceso al EEDS para las finalidades antes mencionadas, a la par que define el contenido mínimo de este tipo de solicitudes (i. e., explicación detallada del uso previsto de los datos electrónicos, descripción de los datos solicitados, indicación de si los datos deben ser proporcionados de forma anonimizada o no, estimación del tiempo necesario para el tratamiento, etc.). Una vez verificada que una solicitud cumple con los requisitos establecidos en la Propuesta, el organismo de acceso a los datos sanitarios concederá, en su caso, un *permiso de datos*. El permiso de datos será una autorización administrativa de acceso al EEDS donde se especificarán las condiciones aplicables al usuario de los datos (e. g., tipos y formato de datos a los que se permite acceder, finalidad autorizada, duración del permiso, tasas aplicables por el acceso a los datos, etc.) (*vid.* artículo 46 de la Propuesta).

Una vez que esté plenamente implementado el EEDS, será habitual que se planteen solicitudes de acceso multijurisdiccionales, con la finalidad de realizar estudios completos en el seno de la Unión Europea. En este sentido, el artículo 45.3 de la Propuesta prevé que bastará con que los usuarios de datos que deseen acceder a datos sanitarios electrónicos de más de un Estado miembro soliciten el acceso a uno de los organismos de acceso del Estado miembro que consideren oportuno, quien, a su vez, será el encargado de tramitar y coordinar con el resto de organismos de acceso que resulten competentes. En plena coherencia con lo anterior, el artículo 54 de la Propuesta establece el principio de reconocimiento mutuo entre organismos de acceso a los datos sanitarios afectados, un principio fundamental de cooperación en el seno de la Unión Europea que será sin duda fundamental para el buen fin del EEDS.

El Proyecto también prevé el acceso a los datos sanitarios electrónicos de un titular individual de datos (en contraste con el acceso generalizado al EEDS establecido como norma general) (*vid.* artículo 49 de la Propuesta). En estos casos, el solicitante podrá pedir una autorización de acceso directamente al titular de los datos, estando facultado este último para conceder una autorización de uso a todos los efectos. El organismo sanitario titular de los datos deberá, en todo caso, notificar por vía electrónica al organismo de acceso a los datos sanitarios pertinente de las solicitudes de acceso recibidas, de los permisos concedidos y de las peticiones de datos a las que se hubiese accedido. En estos supuestos, tanto el titular de los datos como el solicitante de acceso para uso secundario son considerados como corresponsables de los datos a los efectos del RGPD.

El régimen de acceso al EEDS descrito en los párrafos anteriores puede generar, como bien han señalado algunos autores (*vid.* MARCUS, J. Scott, *et. al., ob. cit.*), ciertas tensiones en la interacción entre los derechos de portabilidad de datos previstas en el RGPD y en la Propuesta de Ley de Datos (de nuevo, en rigor, un Reglamento de la Unión Europea, pese a lo equívoco de su nombre). En efecto, el artículo 38.6 debería suponer en materia de datos de salud electrónicos una suerte de *lex specialis* que impida a los titulares de los datos cobrar por la transferencia de datos primarios (en contraste con lo previsto en la Propuesta de Ley de Datos), limitando el pago por acceso a datos exclusivamente para el uso secundario de datos. Por poner un ejemplo, con arreglo al Proyecto de Ley de Datos, un hospital podría cobrar por la transferencia de datos de imágenes médicas a un tercero, mientras que con el EEDS no.

El EEDS también comprenderá los denominados *datos sanitarios electrónicos no personales*, definidos en el artículo 2.2. de la Propuesta como los datos relativos a datos sanitarios y genéticos en formato electrónico que no estén incluidos en la definición de datos personales establecida en el artículo 4, apartado 1, del RGPD. En particular, el EEDS permitirá compartir los datos sanitarios no personales con terceros Estados (i. e., Estados que no sean miembros de la Unión Europea) bajo determinadas condiciones. Asimismo se prevé en el artículo 41 de la Propuesta que los titulares de datos sanitarios electrónicos no personales (e. g., instituciones sanitarias) deberán garantizar el acceso a los datos a través de bases de datos abiertas y fiables para facilitar el acceso sin restricciones a todos los usuarios y el almacenamiento y la conservación de los datos.

Finalmente, debe subrayarse que el artículo 33.4 de la Propuesta prevé expresamente que los datos sanitarios electrónicos que conlleven derechos de propiedad intelectual e industrial protegidos y secretos comerciales de empresas privadas se pondrán a disposición para un uso secundario, adoptando a tal fin las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de los derechos

de propiedad intelectual e industrial protegidos y secretos comerciales. Debe señalarse que la redacción poco afortunada de esta disposición plantea serios interrogantes. En primer lugar, no se aporta información alguna sobre qué medidas pueden tomar las empresas para preservar sus legítimos derechos de propiedad intelectual e industrial, así como sus secretos empresariales, sin conculcar las disposiciones del EEDS. Tampoco se dice nada sobre cómo proceder en el supuesto de que la conjugación de esos derechos sea manifiestamente imposible o excesivamente onerosa. Asimismo, es poco clara la referencia a “empresas privadas”, pues introduce un elemento de duda en cuanto a si las “empresas públicas”, en contraste con las corporaciones privadas, podrán oponer sus derechos de exclusiva sobre intangibles para negarse a facilitar datos en el marco del EEDS. A mayores, la referencia a “un uso secundario” tampoco parece la más afortunada, puesto que una interpretación estricta del precepto podría dar lugar a que las empresas solo estuvieran obligadas a facilitar el acceso secundario a los datos de salud electrónicos de los que dispongan una única vez, algo que claramente contravendría el espíritu de la Propuesta. Por último, está por ver cómo se compatibilizará esta previsión del EEDS con las disposiciones de la Ley de Datos en materia de propiedad intelectual, industrial y secretos empresariales. En particular, surgen dudas en relación con la aplicabilidad —o no— en el marco del EEDS del artículo 35 de la Propuesta de Ley de Datos, en cuya virtud y, con objeto de no obstaculizar el ejercicio por parte de los usuarios del derecho de acceder a los datos y utilizarlos, ni del derecho a compartir esos datos con terceros, el derecho *sui generis* establecido en el artículo 7 de la Directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos no se aplicará a las bases de datos que contengan datos obtenidos o generados por el uso de un producto o un servicio relacionado.

## 5. Excursus: EEDS y *healthtech*

---

El *healthtech* (entendido como la aplicación de la tecnología digital al mundo sanitario) se ha consolidado tras la pandemia de COVID-19 como una solución eficiente e inmediata para la mejora de la salud de los usuarios.

En este sentido, resulta evidente que la creación de EEDS supondría, *per se*, un notable impulso para la prestación de servicios de telemedicina de calidad, al permitir el acceso inmediato por parte de los profesionales de salud a los datos electrónicos del paciente desde cualquier ubicación, siempre que sea dentro de un Estado miembro, a través de una sencilla plataforma.

Sin embargo, lo cierto es que el propio Proyecto incluye diversas disposiciones que exceden el ámbito propio de lo que sería, en rigor, un EEDS, y que tienen por objeto explícito fomentar el uso de soluciones de *healthtech* en el seno de la Unión Europea (además, claro está, de la regulación específica que la Propuesta establece para los sistemas de HME, a la que ya nos hemos referido en el apartado segundo del presente artículo).

Tanto es así que la Propuesta define en su artículo 2 los siguientes conceptos vinculados al *healthtech*:

"l) *Telemedicina: la prestación de servicios sanitarios, incluida la atención a distancia y las farmacias en línea, mediante el uso de tecnologías de la información y la comunicación, en situaciones en las que el profesional sanitario y el paciente (o varios profesionales sanitarios) no se encuentran en el mismo lugar*".

O, por ejemplo:

"o) *aplicación sobre bienestar: todo aparato o programa informático destinado por el fabricante a ser utilizado por una persona física para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos con fines distintos de la asistencia sanitaria, como el bienestar y la adopción de estilos de vida saludables*".

Asimismo, y ya en sede de regulación sustantiva, el artículo 8 de la Propuesta estipula expresamente que cuando un Estado miembro acepte la prestación de servicios de *telemedicina*, debe aceptar, en las mismas condiciones, la prestación de servicios del mismo tipo por prestadores de asistencia sanitaria situados en otros Estados miembros. Del mismo modo, el artículo 13. 1. de la Propuesta establece que los Estados miembros podrán proporcionar a través de MiSalud@UE servicios complementarios que faciliten la telemedicina, la salud en el móvil, el acceso de las personas físicas a sus datos sanitarios traducidos y, entre otros aspectos, al intercambio de certificados relacionados con la salud (e. g., carnets de vacunación).

En materia de las denominadas *aplicaciones sobre bienestar*, los artículos 31 y 32 de la Propuesta abordan un régimen legal específico para cuando estas sean interoperativas con un sistema de HME, entre las que destaca su inclusión en un registro creado al efecto por la Comisión Europea y la posibilidad de incluir una etiqueta que informe sobre el cumplimiento de determinados requisitos esenciales determinados por el propio Proyecto.

Finalmente, y como hemos visto al analizar el régimen del uso secundario de los datos electrónicos, el propio Proyecto prevé expresamente que se pueda autorizar el acceso al EEDS para el entrenamiento de inteligencias artificiales o de aplicaciones de salud digital que tengan un impacto positivo en la salud pública. Es esta una circunstancia que permitirá a los operadores europeos de *healthtech* competir en condiciones similares a como lo hacen las empresas estadounidenses o chinas en cuanto al acceso a grandes repositorios de datos sanitarios en formato electrónico.

En definitiva, el legislador comunitario ha querido aprovechar la Propuesta para dar un claro espaldarazo en materia de salud digital. Se trata de una decisión acertada para dotar de mayor seguridad jurídica a una realidad económica, tecnológica y sanitaria que ha pasado de ser un futuro hace pocos años a una realidad incuestionable a día de hoy.

## 6. Conclusión

---

La implementación del EEDS supondría un importante salto cualitativo en el ámbito de la sanidad digital europea. De un lado, en cuanto al acceso primario a datos de salud electrónica, el EEDS permitiría mejorar la prestación sanitaria dentro de los Estados miembros, pero también entre ellos, al poder transmitirse de forma rápida y segura la información sanitaria sobre los pacientes,

con independencia de su estado de afiliación. Asimismo, y en cuanto al uso secundario de datos, el EEDS permitirá el desarrollo de nuevos avances científicos en materia sanitaria aprovechando las nuevas tecnologías disponibles (como el *big data*) en condiciones similares a las de otras regiones del mundo, pero salvaguardando la privacidad de los usuarios al abrigo de los más altos estándares europeos de privacidad.

Ahora bien, el éxito de este ambicioso proyecto en materia de salud digital y soberanía digital europea depende, en gran medida, de la voluntad de todos los agentes involucrados en la sanidad, incluyendo a las instituciones comunitarias, los gobiernos nacionales, organizaciones sanitarias (públicas y privadas), centros de investigación, empresas del sector sanitario e incluso de los ciudadanos. Sin la firme y decisiva cooperación de todos ellos, el proyecto de EEDS es imposible que se lleve a cabo en toda su dimensión. En este sentido, resulta incuestionable que el EEDS va a suponer un reto para los actores del sector sanitario europeo; sin embargo, los potenciales beneficios que proporcionaría compensan con creces el esfuerzo necesario para su óptima implementación. La Unión Europea no puede perder el tren de la salud digital y el EEDS es una pieza clave de nuestra estrategia de futuro en este sector.