Conecta con tu salud

01

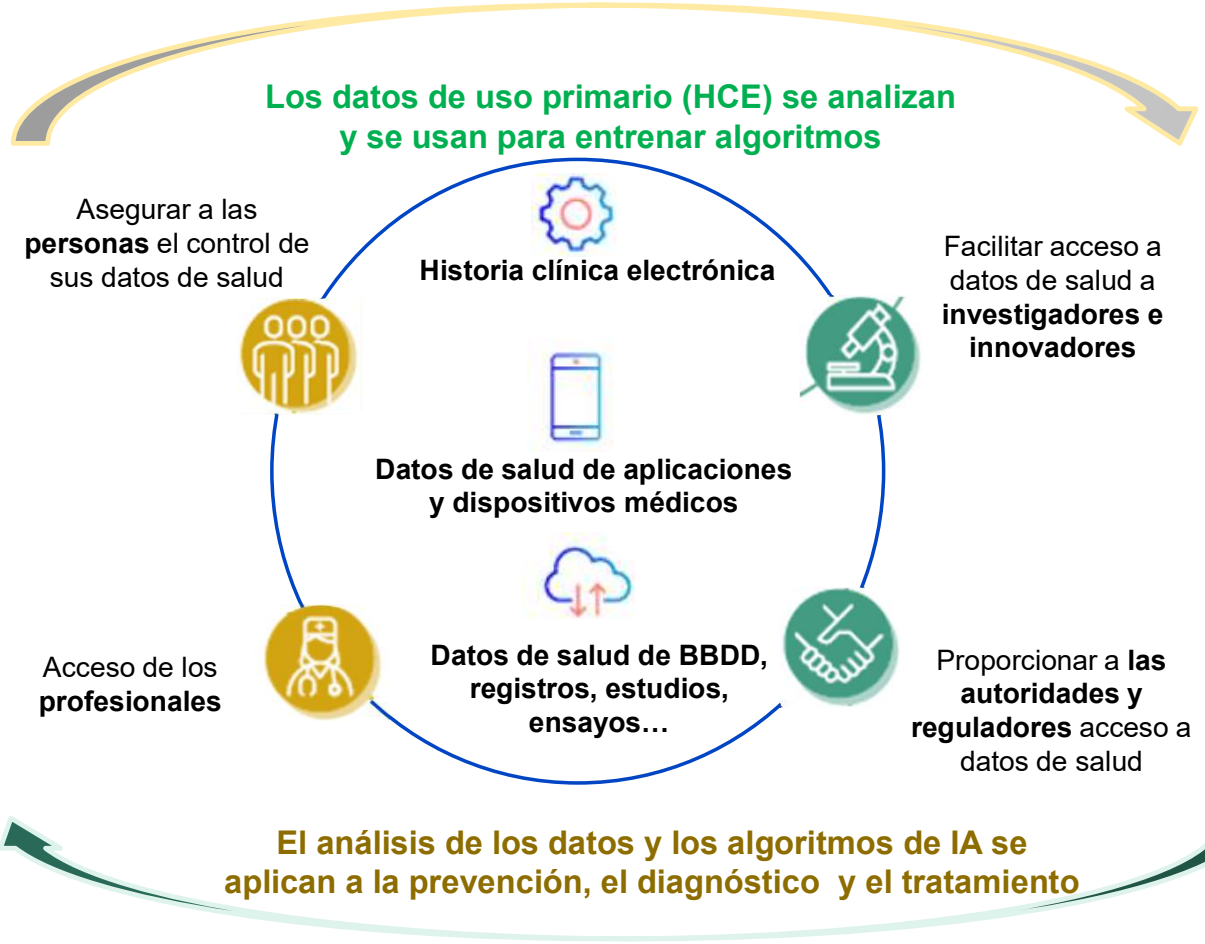
El Reglamento 2025/327 del Espacio Europeo de Datos de Salud

El Reglamento 2025/327 EEDS

- ✓ PERSONAS: Asegurar a las personas el acceso y control de sus datos personales de salud y a los profesionales su uso
- ✓ DATOS: Establecer un marco común para el uso primario y secundario seguro de los datos de salud

Uso primario

- ✓ **Diagnóstico** y **tratamiento**:
  - ✓ **Seguridad** del paciente
  - ✓ **Continuidad** y calidad de la atención
  - ✓ **Eficiencia** en la asistencia sanitaria
- ✓ **Movilidad** pacientes y profesionales
- ✓ **Mercado** UE de **sistemas HCE**



Uso secundario

- ✓ **Investigación e innovación** en salud
- ✓ **Industria farmacéutica y biotecnológica** UE
- ✓ **Independencia estratégica** en salud
- ✓ **Competitividad industria digital UE**
- ✓ **Economía del dato**
- ✓ **Mejorar políticas sanitarias**

Financiado por la Unión Europea NextGenerationEU
Gobierno de España · Ministerio de Sanidad
Estrategia de Salud Digital
Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

1. Estructura del Reglamento

Capítulo I Disposiciones generales

Capítulo II Uso primario

Sección 1: Derechos de las personas físicas

Sección 2: Gobernanza para el uso primario

Sección 3 Infraestructura transfronteriza uso prim

Capítulo III Sistemas HCE y Aplicaciones de bienestar

Sección 1 Disposiciones generales sobre HCE

Sección 2 Obligaciones de los operadores respecto a HCE

Sección 3 Conformidad de sistemas

Sección 4: Vigilancia de mercado para sistemas HCE

Sección 5: Otras disposiciones de interoperabilidad

Capítulo IV Uso secundario de datos sanitarios electrónicos

Sección 1: Condiciones generales

Sección 2: Gobernanza y mecanismos para uso secundario

Sección 3 Acceso a datos sanitarios para uso secundario

Sección 4 Infraestructura transfronterizo para uso secundario

Sección 5 Calidad y utilidad de los datos para uso secundario

Capítulo V Medidas adicionales

Capítulo VI Gobernanza y coordinación

Capítulo VII Delegación y comité

Capítulo VIII Varios

Capítulo IX Aplicación diferida y disposiciones finales

ANEXO I *Principales categorías de datos sanitarios electrónicos*

ANEXO II *Requisitos esenciales de los sistemas HCE y los productos para los que se declara la interoperabilidad*

ANEXO III *Documentación técnica*

Base jurídica: artículos 16 y 114 TFUE:

- 16 protección de datos personales
- 114 mercado interior

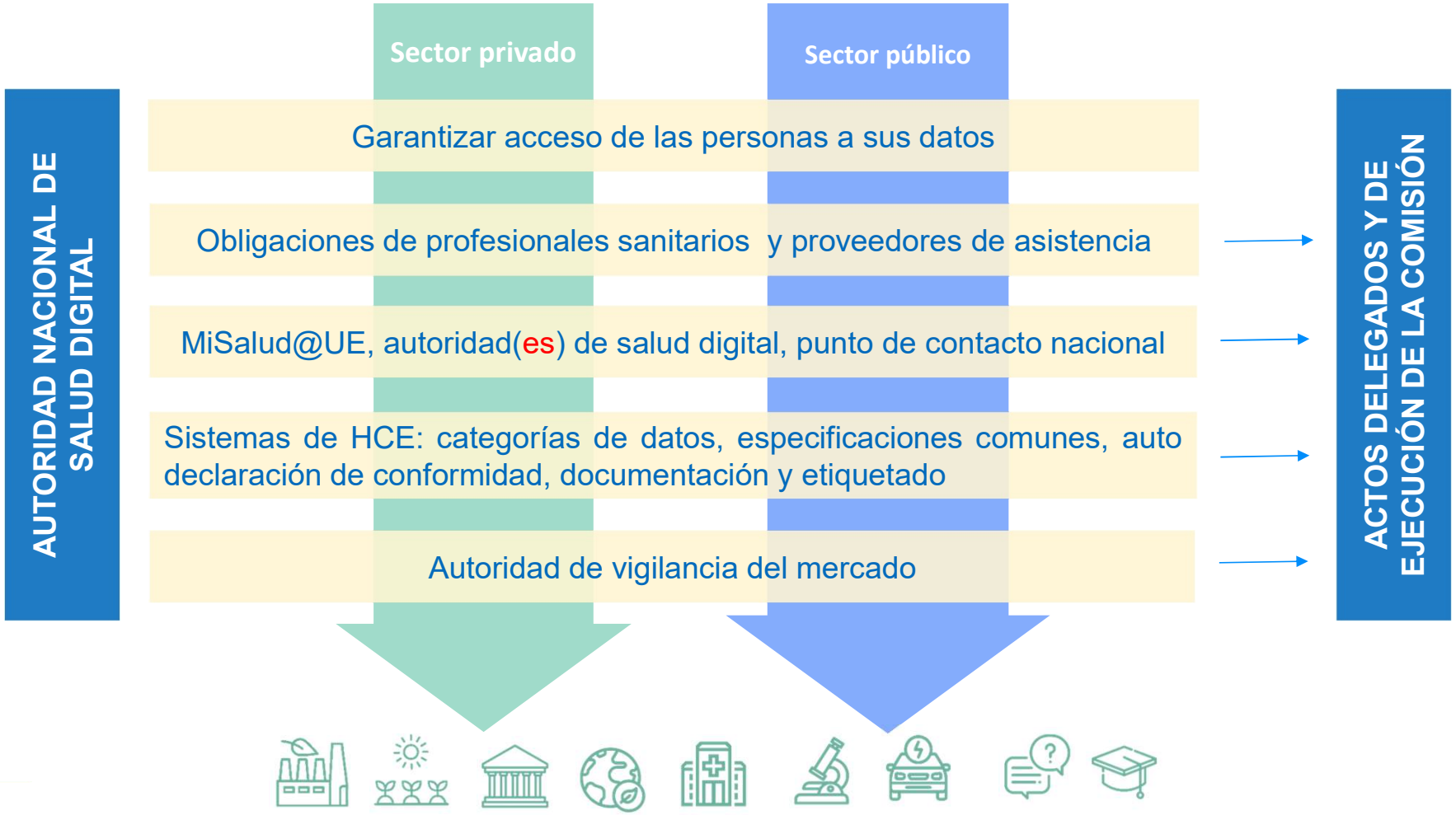
Relación con el RGPD => base jurídica para tratamiento de datos para uso secundario no basado en el consentimiento. (considerando 52)

ACTOS DELEGADOS / ACTOS DE EJECUCIÓN

02

Uso primario

2. USO PRIMARIO



2. NOVEDADES QUE INTRODUCE EL REGLAMENTO EN EL USO PRIMARIO (I)

Ámbito	Novedades introducidas
Derechos de las personas	1. Pueden **consultar sus datos** (**gratis**), añadir datos y transferir datos **2. Pueden excluirse del sistema (si lo regulan así los EEMM)** 3. Pueden **autorizar a representantes** 4. Pueden **conocer los accesos a sus datos** **5. Copias en formato HCE**
Obligaciones de los estados	1. Facilitar un **servicio de acceso gratuito**, con posibilidad de representación 2. Establecer **normas para los profesionales** y acceso a **categorías prioritarias** 3. Incluir la **identificación electrónica EIDAS** **4. Adherirse a MiSalud@UE** **5. Incorporar a todos los proveedores de asistencia sanitaria**
Profesionales y proveedores de asistencia (*)	**1. Uso de sistemas HCE** conformes (**componente de interoperabilidad y de trazabilidad**) y actualización de los datos 2. Incorporarse **al sistema nacional MiSalud@UE**

* **Públicos y privados**

2. NOVEDADES QUE INTRODUCE EL REGLAMENTO EN EL USO PRIMARIO (II)

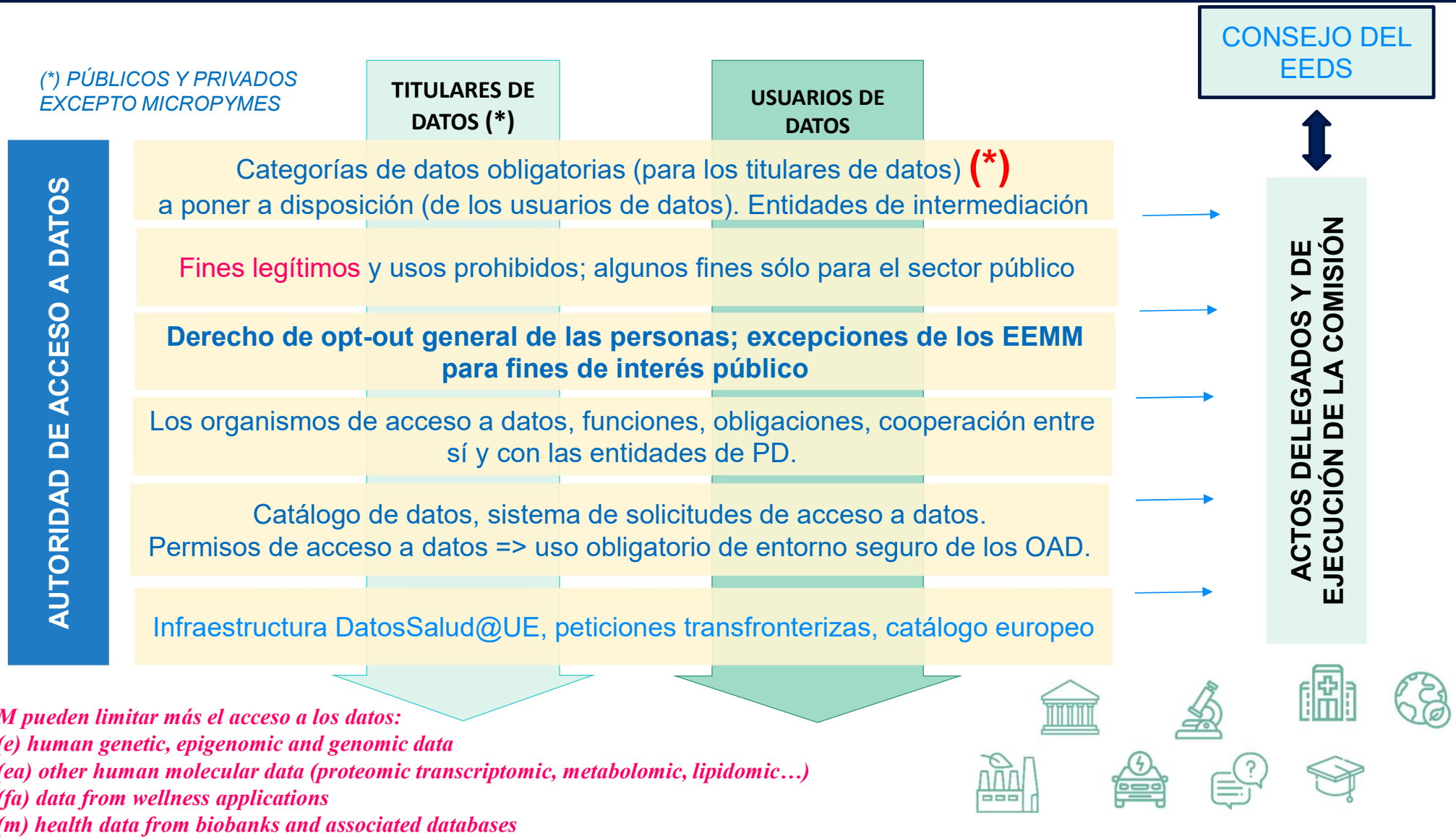
Ámbito	Novedades introducidas
Mercado	1. Obligaciones a **fabricantes, representantes e importadores** 2. Solo **sistemas HCE conformes*** y con autodeclaración de conformidad 3. Se incluyen las **apps de bienestar**, los **productos sanitarios** y los **sistemas IA de alto riesgo** que declaren interoperabilidad con los HCE
Entidades	1. **Autoridad**(es) **de Sanidad Digital,** con funciones de control del **entorno tecnológico**, **funciones del capítulo II** y gestión de **reclamaciones** 2. **Punto de contacto nacional** para **conexión a MyHealth@EU** 3. **Autoridad de Vigilancia del Mercado,** responsable de comprobación, identificación de riesgos e incumplimientos y gestión de sanciones respecto de la conformidad de los HCE 4. Plataforma de pruebas de la COM, para probar los sistemas antes de presentar declaración de conformidad

* Componentes **armonizados** de interoperabilidad y de trazabilidad

03

Uso secundario

3. USO SECUNDARIO



Los EEMM pueden limitar más el acceso a los datos:

(e) human genetic, epigenomic and genomic data

(ea) other human molecular data (proteomic transcriptomic, metabolomic, lipidomic…)

(fa) data from wellness applications

(m) health data from biobanks and associated databases

3. NOVEDADES QUE INTRODUCE EL REGLAMENTO EN EL USO SECUNDARIO (I)

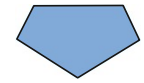
Ámbito	Novedades introducidas
Derechos de las personas (físicas y jurídicas)	1. Se contemplan **solicitudes de acceso a datos** por parte de los usuarios de datos hacia los titulares de datos con los OAD actuando como intermediarios. 2. Se establece un **derecho de "opt–out" específico,** que los EEMM pueden limitar por causas tasadas 3. El trámite de información se cumple mediante la publicación en una web
Organismos de acceso a datos	1. Sistema de **gestión de solicitudes** y un **catálogo de datos nacionales** **2. Informe anual a la Comisión** 3. Examen, **tramitación y autorización de solicitudes** **4. Protección de derechos de IP / secreto comercial** 5. Obligación de un **entorno de tratamiento seguro** **6. Colaboración trasnacional** (con otros OAD) **7. Reconocimiento mutuo** de solicitudes entre OAD

3. NOVEDADES QUE INTRODUCE EL REGLAMENTO EN EL USO SECUNDARIO (II)

Ámbito	Novedades introducidas
Obligaciones de los titulares	1. **Describir, etiquetar los datos** y comunicar el acceso a datos a la autoridad 2. **Gestionar** las **peticiones** propias en un entorno seguro 3. **Proporcionar los datos solicitados por OAD** 4. Ofrecer **datos enriquecidos** recibidos 5. **No facilitar datos personales**. Informar de datos con PI o secreto comercial (*) 6. Se contempla la **posibilidad de cobrar tasas**
Obligaciones de los usuarios	1. **Presentar y justificar solicitudes**, hacer **públicos los resultados** y devolver **datos enriquecidos** 2. Hacerse **corresponsable del tratamiento** 3. Evitar los **usos prohibidos**, la **de-anonimización** y la **cesión a terceros**
Entidades	1. Se contempla un **organismo(s) de acceso a datos** 2. Se contemplan **participantes autorizados en DatosSalud@EU** 3. Se incluye para el punto de contacto nacional la **conexión a MiSalud@EU**

4. INFRAESTRUCTURA PARA EL USO TRANSFRONTERIZO

En el uso primario, los **proveedores privados** de asistencia sanitaria **tienen que estar conectados al sistema de consulta de datos sanitarios** disponible para los ciudadanos y en uso secundario que los **titulares privados de datos están obligados a facilitarlos** así como las entidades de la UE que participan en investigación, política sanitaria o análisis forman parte de DatosSalud@UE

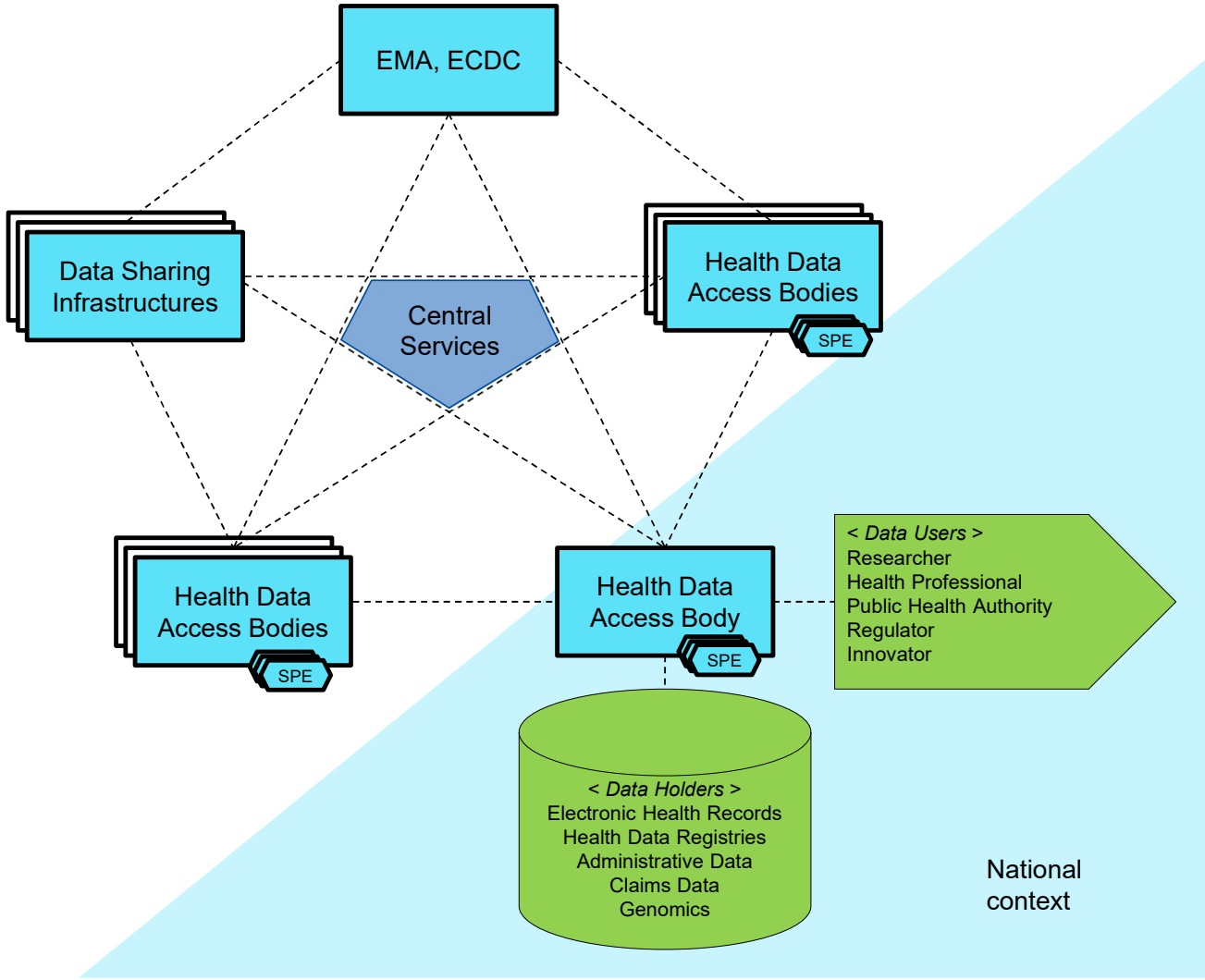


Central support services provided by EC

National data management services provided by authorised participants

Secure Processing Environments

Local services provided by/to local partners



04

Gobernanza

4.ENTES U ORGANISMOS QUE REGULA EL REGLAMENTO

Ámbito	Novedades introducidas
Autoridad de Salud Digital	1. **Cada EM debe designar al menos a una**. Es la **responsable de la aplicación y cumplimiento del Reglamento para usos primarios** 2. Se le encomienda diversas tareas, para las cuales **debe disponer de recursos suficientes** 3. Las personas físicas o jurídicas pueden elevar una **reclamación** a la Autoridad
MiSalud@UE (usos primarios)	1. **Plataforma** central que permite el **intercambio de datos** en el **formato** de intercambio de **HCE (o HME)** 2. **Cada EM debe designar a un punto de contacto único** 3. **Todos los prestadores de asistencia** sanitaria (incluidas las Farmacias) tanto públicos como privados del país **deben estar conectados al punto de contacto** 4. Se establece **corresponsabilidad entre los puntos de contacto**

Usos primarios *Usos secundarios* *Supervisor*

4.ENTES U ORGANISMOS QUE REGULA EL REGLAMENTO

Ámbito	Novedades introducidas
Autoridades de vigilancia de mercado (USO PRIMARIO)	1. **Cada EM designará a una autoridad de vigilancia de mercado** encargada de la **vigilancia de los sistemas HME** (de los que se alimentarán los usos primarios y secundarios). Podrán ser las Autoridades de Sanidad Digital 2. **Informarán a la CE sobre los resultados de la vigilancia** y **cooperará con otras Autoridades de otros EEMM.** 3. Para el caso de sistemas IA de alto riesgo, la autoridad será la que designe el Reglamento IA
Organismos de acceso a datos (uso secundario)	1. **Los EEMM designarán a uno o varios**. Se deja abierta la posibilidad de que sean varios. 2. **Responsable de**: estudiar y conceder **acceso en un entorno seguro a los datos**; **recabar los datos** y realizar las operaciones necesarias para su **anonimización**; contribuir a la **cesión altruista**; **facilitar** los **accesos transfronterizos**; **emitir un informe anual a la CE**; **cobrar las tasas e imponer las sanciones**.
DatosSalud@UE (usos secundarios)	1. **Cada EM deberá designar a un punto de contacto** para el uso secundario de datos. Podrá ser el **coordinador de los organismos de acceso a datos** 2. Responsable de **poner a disposición los datos en un contexto transfronterizo** 3. Las **instituciones**, **órganos u organismos** de la Unión que participen en **investigación**, **política sanitaria o análisis,** así como **infraestructuras de investigación formarán parte**.

Usos primarios *Usos secundarios* *Supervisor*

4.ENTES U ORGANISMOS QUE REGULA EL REGLAMENTO

Consejo del Espacio Europeo De Datos Sanitarios (Consejo del EEDS)

- Órgano para facilitar la **cooperación e intercambio de información** entre Estados Miembros.
- Estará **conformado** por los **representantes de alto nivel de las autoridades de salud digitales** y de los organismos de acceso a datos de los **Estados Miembros**. Podrán asistir otras autoridades nacionales como las de vigilancia de mercado.
- Podrá trabajar en subgrupos temáticos. Su organización, composición y funcionamiento se aprobará mediante reglamento interno.
- Se podrá **invitar a terceras partes interesadas** a las reuniones.
- La Comisión **presidirá las reuniones** y designará a la secretaría.
- Sus funciones son las de **facilitar el intercambio de buenas prácticas, la cooperación y facilitar el intercambio de puntos de vista**. Se pueden dividir entre funciones para uso primario y funciones para uso secundario.
- Se crearán en su seno **dos grupos de corresponsables**, uno para el tratamiento de datos para fines primarios y otro para fines secundarios, con participación de los EM y las partes interesadas.

05

Implantación

5. PLAZOS DE IMPLEMENTACIÓN

Entrada en vigor => 20 días después de la publicación en DOUE (2024). Aplicabilidad general dos años después. Excepciones.

- Artículos 3 al 15, 23 apdos 2 a 6, 25, 26, 27, 47, 48 y 49:

a) **4 años después** para categorías de datos del **artículo 14(1) a), b) y c)** y los sistemas de EHR que los traten;
b) 6 años después para categorías de datos del **artículo 14(1) d), e) y f)** y los sistemas de EHR que los traten;
c) 1 año después de la fecha establecida en el acto delegado del artículo 14(2) para cambios en el anexo I, siempre que esa fecha sea posterior a las de los puntos a y b previos.

- Los actos de ejecución de los artículos 13(3), 15(1), 23(4) y 36(1) se adoptarán dentro de **2 años después** de la entrada en vigor y se aplicarán como en el subpárrafo 1 de este párrafo

- El capítulo III se aplicará a sistemas de EHR puestos en servicio referidos en el artículo 26(2) **6 años tras la entrada en vigor**.

- El capítulo IV se aplicará **4 años después** salvo el artículo 51(1) b), e), ea), j) y l), que se aplicarán **6 años después** y el artículo 75(5) que se aplicará 10 años después.

- Los actos de ejecución de los artículos 70, 73(5), 75(12), 77(4) y 78(6) se adoptarán **2 años después** de la entrada en vigor y se aplicarán **4 años después.**

ESCENARIO REGULATORIO EUROPEO EN SALUD DIGITAL

Reglamento EHDS

Datos
EHR

Reg. IA

Algoritmos / Modelos
(Datos) (Usos)

Reglamento UE 2024/903
Europa Interoperable

Reglamento UE 2019/1020
de vigilancia del mercado

CALIDAD
SEGURIDAD
EFICACIA

Reglamento EIDAS-

- establecimiento un marco para la identidad digital y la autenticación.
- Objetivo: crear confianza en las interacciones electrónicas y promover servicios digitales sin fisuras en la UE.

"Stakeholders"

Ley de Ciber resiliencia (CRA)

- armonización del mercado de productos informáticos digitales;
- requisitos de ciberseguridad para la planificación, diseño, desarrollo y mantenimiento de dichos productos

Reglamento UE 2017/745 productos sanitarios

NO APLICA A → Software que sólo realiza almacenamiento, archivo, comunicación o búsqueda de datos

Financiado por la Unión Europea NextGenerationEU
GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD
Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

Leyes de Sanidad | Leyes sobre competencias Digitales | Leyes de Mercado

Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

Estrategia de
Salud Digital

Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia