

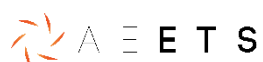
Predi[t
*By



Haciendo realidad el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

Madrid, 24 de abril de 2023

Con el aval de:



Colaboran



Afi Escuela

T Systems

Haciendo realidad el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

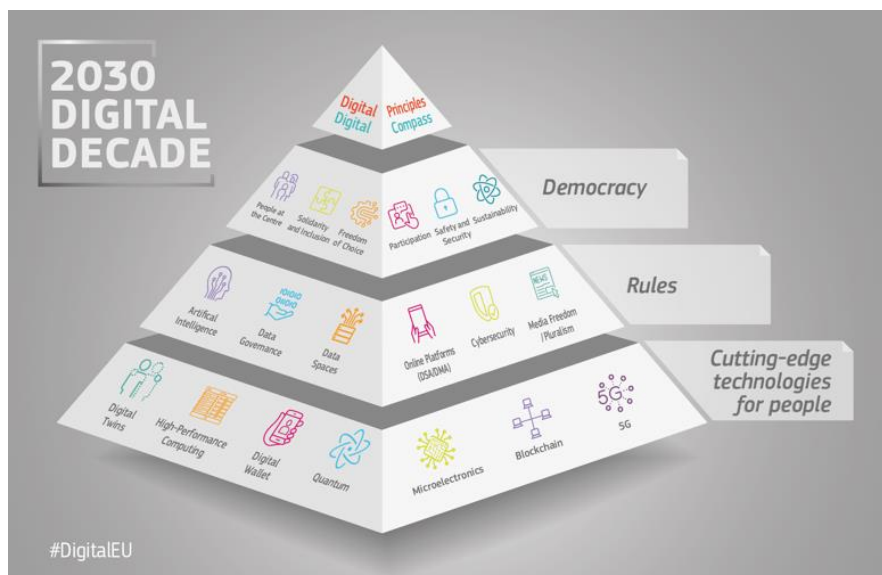
La estrategia digital de la UE tiene como objetivo que la transformación digital funcione para las personas y las empresas, ayudando a alcanzar el objetivo de una Europa climáticamente neutra para 2050. Europa tiene la oportunidad de fortalecer su soberanía digital y establecer estándares, en lugar de seguir los ya creados, con un enfoque claro en datos, tecnología e infraestructura.

En este contexto, durante la jornada “Haciendo realidad el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS)” organizada por la Fundación Gaspar Casal y

PredictBy, tuvo lugar un taller de trabajo titulado “Construyendo el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, profundización en los conceptos clave del EEDS y su relación con otras legislaciones relevantes”, donde se presentaron de forma resumida los aspectos clave de la propuesta de regulación sobre **uso secundario de los datos sanitarios**. La mayor parte de la sesión fue una dinámica de trabajo en grupos, **De la regulación a la práctica**, planteada como un espacio de debate y consenso con el objetivo de discutir los elementos más importantes para los diferentes actores.

En este documento se presenta el **resultado del trabajo desarrollado durante la sesión** y en él se podrán encontrar la descripción del EEDS y las **conclusiones generales** alcanzadas.

Figura 1. Estrategia Década Digital 2030



Fuente: Europe's Digital Decade, Comisión Europea

Ecosistema del uso secundario de datos

Con el fin de liberar todo el potencial de los datos sanitarios, la Comisión Europea presentó en 2022 un Reglamento para crear el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). La propuesta ayuda a las personas a tomar el control de sus propios datos sanitarios, apoya el uso de datos sanitarios para mejorar la prestación de asistencia sanitaria, la investigación, la innovación y la elaboración de políticas, y permite a la UE aprovechar plenamente el potencial que ofrece el intercambio, el uso y la reutilización segura de los datos sanitarios.

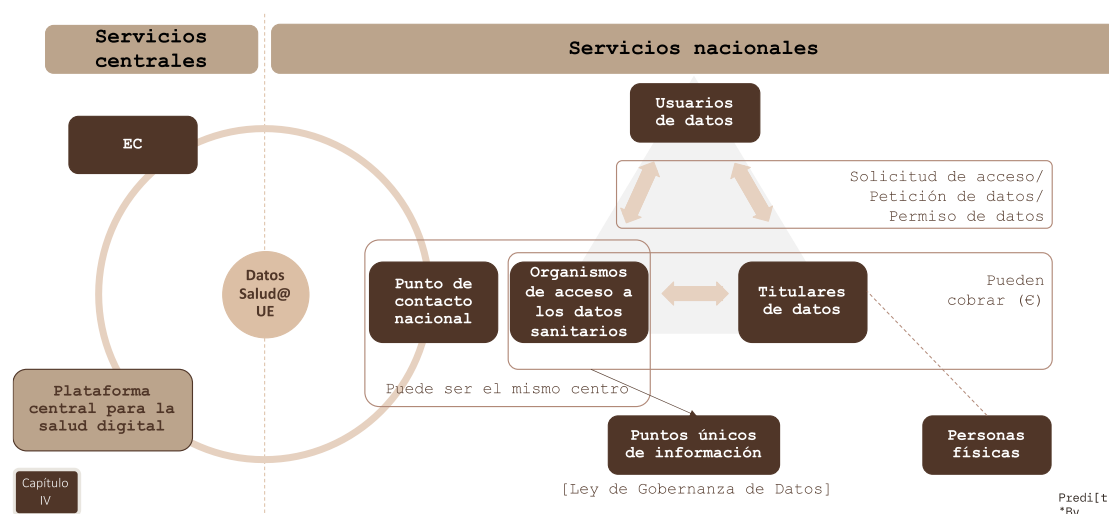
Tal y como se presenta en la regulación, el EEDS menciona otras regulaciones clave para su despliegue. Entre las más destacadas están: el RGPD, el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro; la propuesta de Ley de Inteligencia Artificial, la propuesta de Ley de Gobernanza de Datos y la propuesta de Ley de Datos; la Directiva 2016/1148 sobre seguridad de las redes y sistemas de información (la Directiva SRI) y la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza (EC, 2022).

El EEDS se define como un **ecosistema específico** para la salud formado por reglas, normas y prácticas comunes, infraestructuras y un **marco de gobernanza** cuyo objetivo es:

- **empoderar a las personas** con el fin de que puedan tener un mayor control y acceso digital a sus datos sanitarios personales electrónicos, tanto a escala nacional como de la UE, así como apoyar su **libre circulación**, fomentando un auténtico **mercado único** para los sistemas de historiales médicos electrónicos, los productos sanitarios pertinentes y los sistemas de IA de alto riesgo (uso primario de los datos);
- **ofrecer un marco coherente, fiable y eficiente** para el uso de datos sanitarios en actividades de investigación, innovación, formulación de políticas y reglamentación (uso secundario de los datos).

El EEDS no solo apoyará la prestación de asistencia sanitaria (servicios y personal que se dediquen a la prestación de asistencia sanitaria o al **uso primario de datos** sanitarios electrónicos), sino que también apoyará la investigación sanitaria, la innovación, la formulación de políticas, la reglamentación y la medicina personalizada (**uso secundario** de datos sanitarios electrónicos).

Figura 2. Ecosistema del uso secundario de datos



Fuente: Elaborado por PredictBy a partir de la Propuesta de Reglamento sobre el EEDS (CE, 2022)

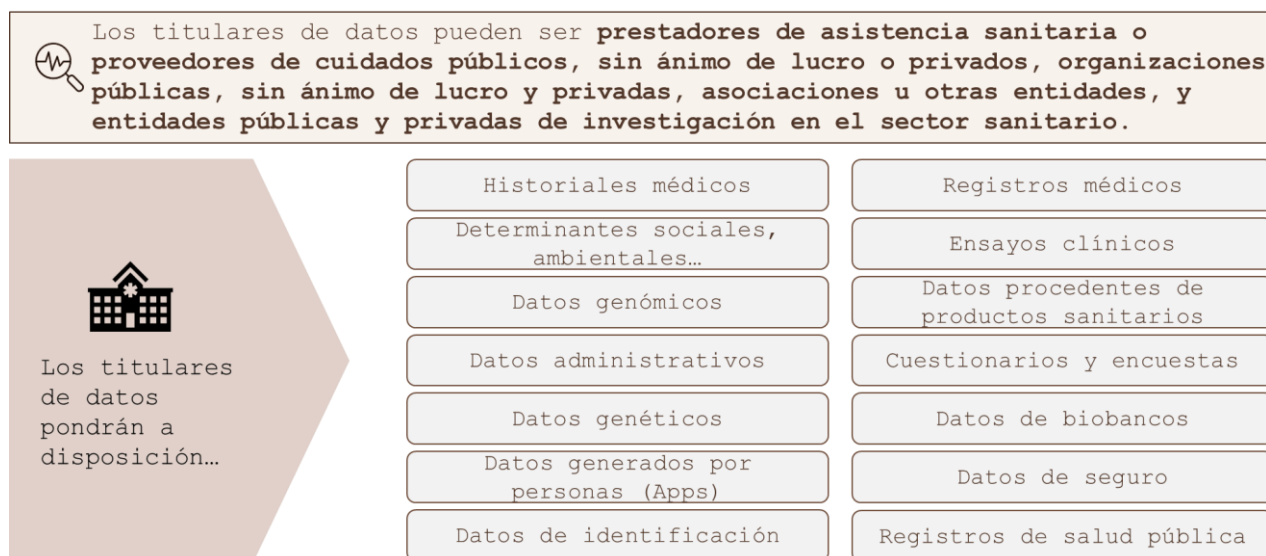
El uso secundario de los datos sanitarios

El **capítulo IV** describe el **uso secundario de los datos sanitarios electrónicos**, por ejemplo, para actividades de investigación, innovación, elaboración de políticas, seguridad de los pacientes o actividades reglamentarias. En él se define tanto los **titulares de los datos** sanitarios así como un conjunto de **tipos de datos** que pueden utilizarse para unos fines concretos aceptados, así como los fines prohibidos (por ejemplo, uso de datos contra personas, publicidad comercial, aumento de los seguros, desarrollo de productos peligrosos). En este sentido, la nueva regulación explicita que los Estados miembros tendrán que: crear un organismo de acceso a los datos sanitarios para el

uso secundario de los datos sanitarios electrónicos y garantizar que los titulares de los datos faciliten los datos electrónicos a los usuarios de los datos.

Este capítulo también contiene disposiciones sobre la aplicación de la cesión altruista de datos en el ámbito de la salud. También se establecen los deberes y las obligaciones del **organismo de acceso a los datos sanitarios, los titulares de los datos y los usuarios de los datos**. En particular, los titulares de datos deben cooperar con el organismo de acceso a los datos sanitarios para garantizar que los usuarios de los datos dispongan de datos sanitarios electrónicos. Además, se definen las responsabilidades de los organismos de acceso a los datos sanitarios y de los usuarios de los datos como corresponsables del tratamiento de los datos sanitarios electrónicos en cuestión.

Figura 3. Titulares de datos



Fuente: Elaborado por el equipo de trabajo a partir de la Propuesta de Reglamento sobre el EEDS (CE, 2022)

El uso secundario de datos sanitarios electrónicos puede acarrear costes. Este capítulo incluye disposiciones generales sobre la **transparencia del cálculo de las tasas o precios**. A nivel práctico, se establecen, en particular, requisitos relativos a la seguridad del entorno de tratamiento seguro. Dicho entorno de tratamiento seguro es necesario para acceder a los datos. En este sentido, se enumeran las

condiciones y la información que ha de incluirse en el formulario de **petición de datos** para obtener el acceso. También se describen las condiciones asociadas a la expedición del permiso de datos. Este capítulo contiene también disposiciones sobre la creación y el fomento del **acceso transfronterizo** a los datos sanitarios electrónicos, de modo que un usuario de datos de un Estado miembro pueda tener acceso a

datos sanitarios electrónicos para uso secundario desde otros Estados miembros, sin tener que solicitar un permiso de datos a todos estos Estados miembros. También se describen las infraestructuras transfronterizas diseñadas para permitir este proceso y su funcionamiento.

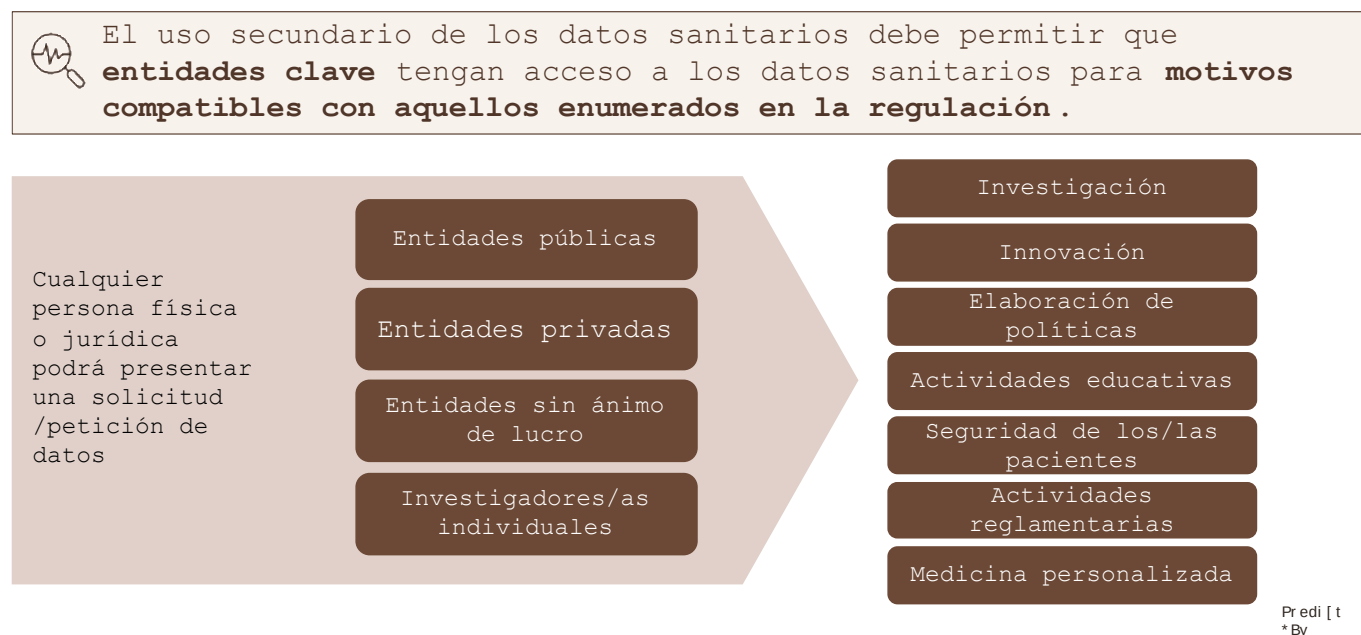
Por último, este capítulo contiene disposiciones relacionadas con la descripción de los **conjuntos de datos y su calidad**. Con ello se permitiría a los titulares y a los usuarios de datos determinar el contenido y la calidad potencial del conjunto de datos utilizado y evaluar si estos conjuntos de datos son adecuados para su finalidad.

Actores principales y proceso de solicitud

El artículo 45 establece que **cualquier persona física o jurídica podrá presentar una solicitud** de acceso a los datos para los fines mencionados en el artículo 34,

cual incluirá: una explicación detallada del uso previsto de los datos sanitarios electrónicos, especificando para cuál de los fines contemplados en el artículo 34, apartado 1, se solicita el acceso; una descripción de los datos sanitarios electrónicos solicitados, su formato y fuentes de datos, cuando sea posible, incluida la cobertura geográfica cuando se soliciten datos de varios Estados miembros; una indicación de si los datos deben facilitarse en un formato anonimizado; cuando proceda, una explicación de los motivos por los que se solicita el acceso en un formato seudonimizado; una descripción de las garantías previstas para evitar cualquier otro uso de los datos; una descripción de las garantías previstas para proteger los derechos e intereses del titular de los datos y de las personas físicas afectadas; una estimación del período de tiempo necesario para el tratamiento de los datos; y una descripción de las herramientas y los recursos informáticos necesarios para un entorno seguro.

Figura 4. Usuarios de datos



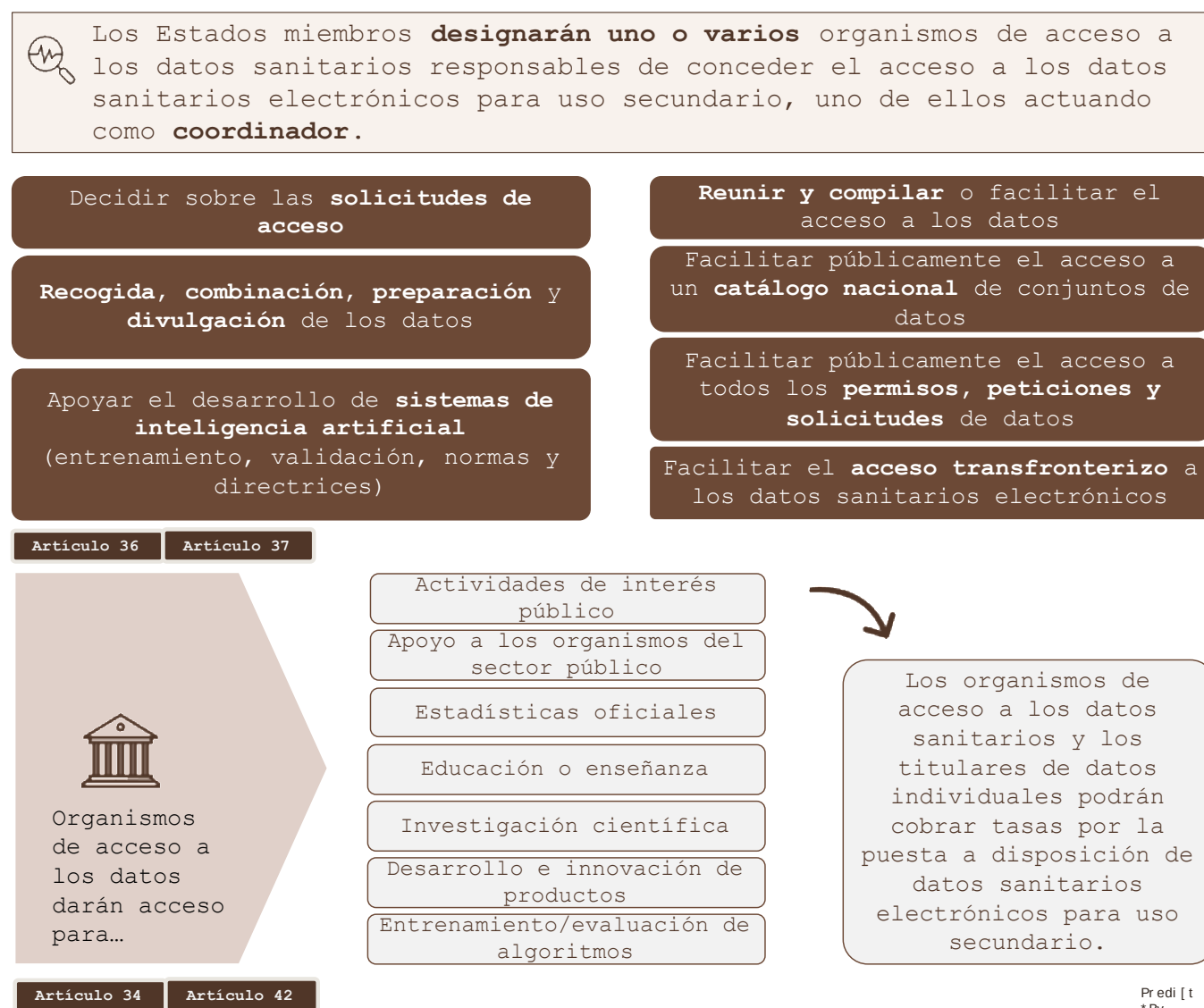
Predi[t
*By

Fuente: Elaborado por el equipo de trabajo a partir de la Propuesta de Reglamento sobre el EEDS (CE, 2022)

El capítulo 46 explica cómo los **organismos de acceso a los datos sanitarios evaluarán si la solicitud cumple** uno de los fines enumerados en el artículo 34, apartado 1, del presente Reglamento, si los datos solicitados son necesarios para los fines enumerados en la solicitud y si el solicitante cumple los requisitos del presente capítulo. En tal caso, el organismo de acceso a los datos sanitarios expedirá un permiso de datos. Los organismos de acceso a los datos sanitarios denegarán todas las solicitudes que incluyan uno o varios de los fines enumerados en el artículo 35 o cuando no se cumplan los requisitos del presente capítulo. Tras la expedición del permiso de datos, el

organismo de acceso a los datos sanitarios solicitará inmediatamente al titular de los datos los datos sanitarios electrónicos. El organismo de acceso a los datos sanitarios pondrá los datos sanitarios electrónicos a disposición del usuario de los datos. Estos usuarios harán públicos los resultados o los productos del uso secundario de datos sanitarios electrónicos, incluida la información pertinente para la prestación de la asistencia sanitaria, a más tardar dieciocho meses después de haberse completado el tratamiento de los datos sanitarios electrónicos o tras haber recibido la respuesta a la petición de datos a que se refiere el artículo 47.

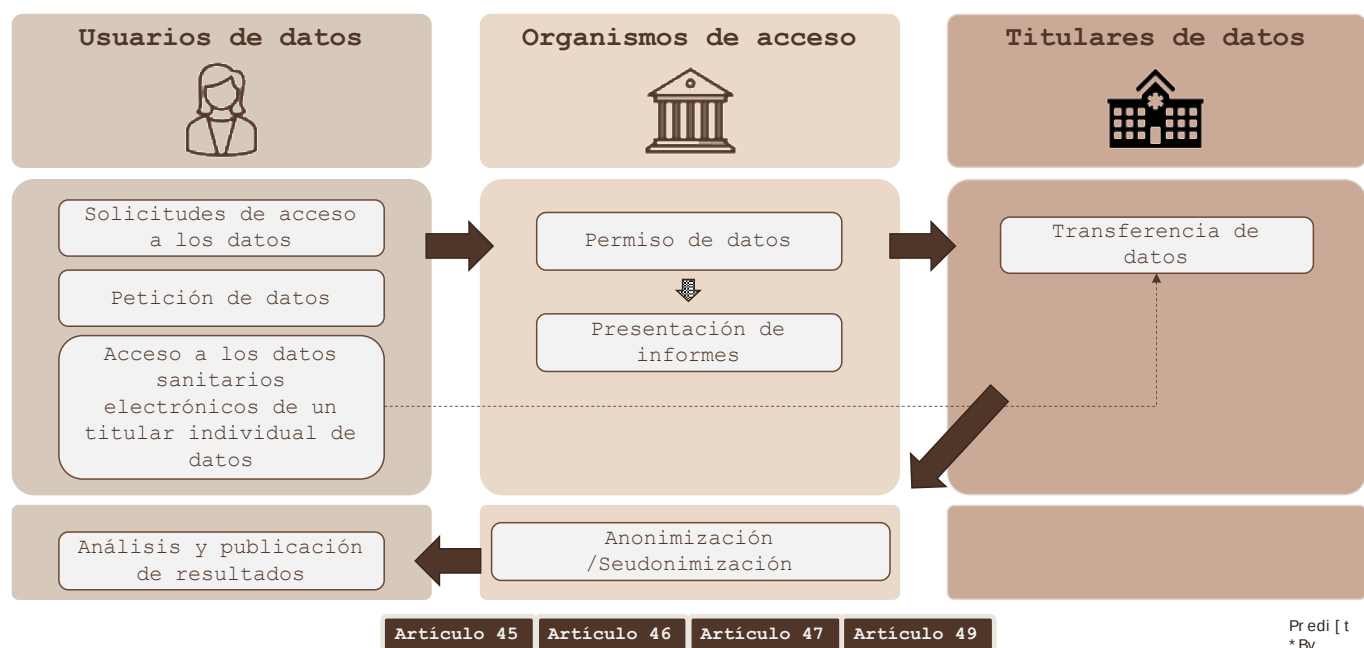
Figura 5. Organismos de acceso a los datos sanitarios



Cuando un solicitante pida el acceso a datos sanitarios electrónicos **únicamente de un titular individual de datos** en un único Estado miembro, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 45, apartado 1, dicho solicitante podrá presentar una solicitud de acceso a los datos o una petición de datos directamente al titular de los datos. La solicitud de acceso a los datos

cumplirá los requisitos establecidos en el artículo 45 y la petición de datos cumplirá los requisitos del artículo 47. Las peticiones plurinacionales y las que requieran la combinación de conjuntos de datos de varios titulares de datos deberán canalizarse a través de los organismos de acceso a los datos sanitarios.

Figura 6. Interacción entre los actores principales



Fuente: Elaborado por el equipo de trabajo a partir de la Propuesta de Reglamento sobre el EEDS (CE, 2022)

De la regulación a la práctica

Sin lugar a dudas existe un consenso sobre la necesidad y la potencialidad para los sistemas de salud de este nuevo marco que impulse un **ecosistema específico** para la salud formado por reglas, normas y prácticas comunes, así como infraestructuras y un marco de gobernanza. En este contexto, la discusión sobre los conceptos clave recogidos en la actual regulación facilitó destacar la importancia de recoger las **necesidades** reales de todos los actores implicados en el proceso del uso secundario de los datos sanitarios. Un análisis detallado de las necesidades de

los usuarios, los organismos de acceso y los titulares de los datos facilitará que los beneficios de esta nueva regulación lleguen a todos los actores implicados y así poder cumplir los objetivos que se marca la legislación. Entre las necesidades iniciales más destacadas están la creación de catálogos de datos disponibles así como la definición de instrucciones y criterios claros y transparentes para la solicitud de datos. En este sentido, tanto los organismos de acceso como los titulares de los datos necesitarán de recursos para poder atender de manera eficiente las peticiones y poder garantizar la calidad de los datos.

Partiendo de las necesidades, los participantes resaltaron la importancia de tener un **modelo de gobernanza** donde fijar las reglas, normas y prácticas comunes a seguir por todos los actores. Este modelo de gobernanza tendría que facilitar el acceso y uso de los datos sanitarios con las garantías legales necesarias para proteger los **derechos fundamentales** de los ciudadanos y al mismo tiempo impulsar la **innovación**. El modelo de gobernanza debería facilitar tanto a los actores públicos como privados mecanismos ágiles de acceso y uso de los datos así como los **estándares** y procesos de **homogenización** necesarios para una circulación eficiente y eficaz de los datos. Estos estándares y procesos deberían de recoger también criterios y guías para garantizar la calidad de estos datos.

El análisis de las necesidades y un modelo de gobernanza debería venir acompañado de la creación de una cartera de **servicios** asociada con el uso secundario de los datos sanitarios. La organización de estos servicios de acceso y uso tendrían que tener en cuenta los flujos de trabajo relacionados con las responsabilidades e incentivos tanto de los titulares

de los datos como de los usuarios y los organismos de acceso. En este sentido, estos servicios deberían estar perfectamente alineados con el modelo de gobernanza y cubrir las necesidades de todos los actores del ecosistema.

Finalmente, el despliegue de esta nueva regulación no será posible sino se tienen en cuenta los aspectos relacionados con las inversiones necesarias y su sostenibilidad, incluyendo la definición de tasas o precios transparentes para cubrir los costes relacionados con la prestación de los servicios necesarios para la revisión y aprobación de solicitudes, así como la puesta en marcha por parte de los titulares de datos de los procesos necesarios para extraer y compartir los datos solicitados en las condiciones que marca la regulación. Otros aspectos importantes para garantizar la sostenibilidad incluyen la reutilización del dato, la monetización, la formación de todos los actores de los sistemas de salud, así como la financiación y dimensionamiento de los organismos de acceso para que puedan ser los dinamizadores de este nuevo ecosistema.

Informe elaborado por:

Marina Rodés y Francisco Lupiañez, Predictby

Roberto Nuño-Solinís, Fundación Gaspar Casal