



**Estrategia de
Salud Digital**

Conecta con tu salud

El Reglamento del Espacio Europeo de datos de salud

Ayudas a los Espacios de Datos - Sector Salud

MADRID, 11/12/2024



Reglamento EHDS: Uso Primario



Reglamento EHDS: Uso Primario - Novedades que introduce el Reglamento (I)

Ámbito

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**

Novedades introducidas

Reglamento EHDS: Uso primario- Novedades que introduce el Reglamento (II)

Ámbito

Mercado

Entidades

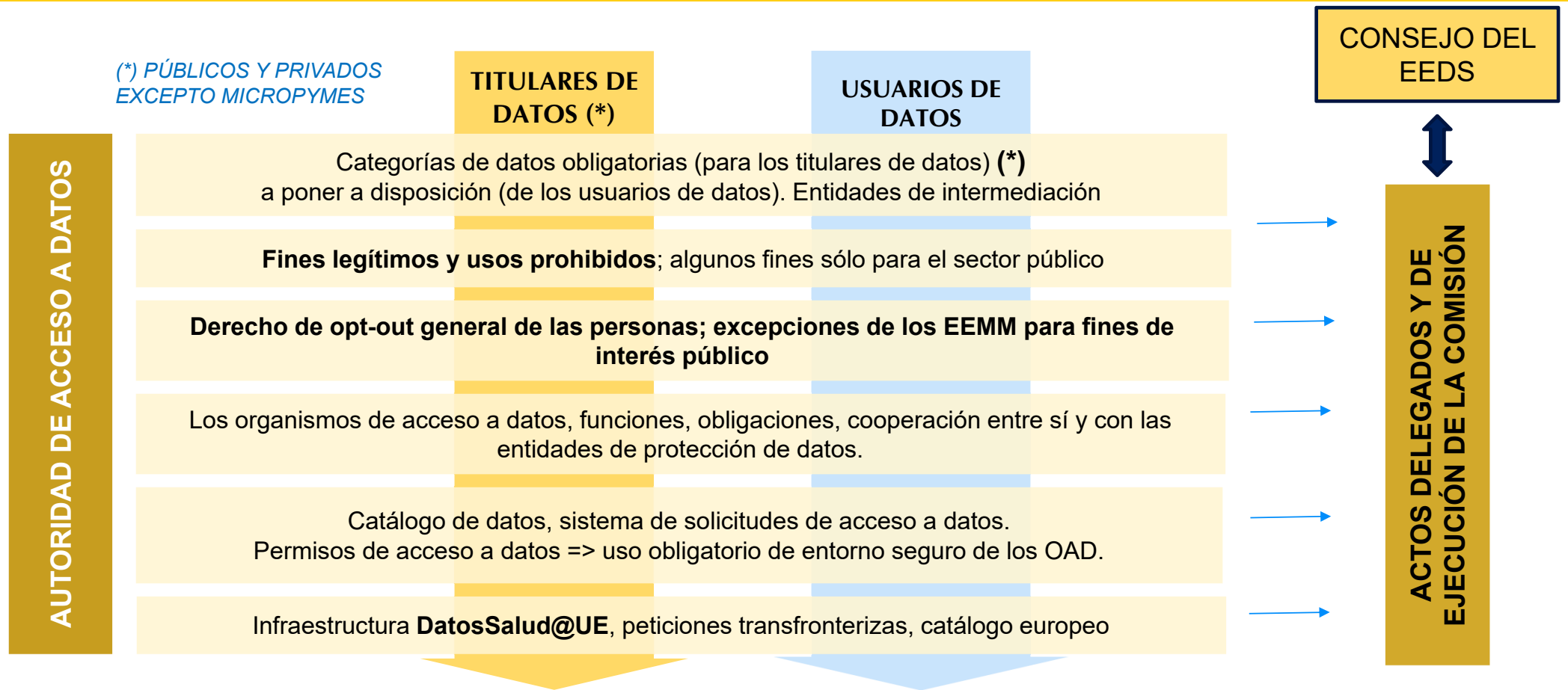
Novedades introducidas

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

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

Reglamento EHDS: Uso Secundario



Reglamento EHDS: Uso Secundario - Novedades que introduce el Reglamento (I)

Ámbito

Derechos de las personas (físicas y jurídicas)

Organismos de acceso a datos

Novedades introducidas

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

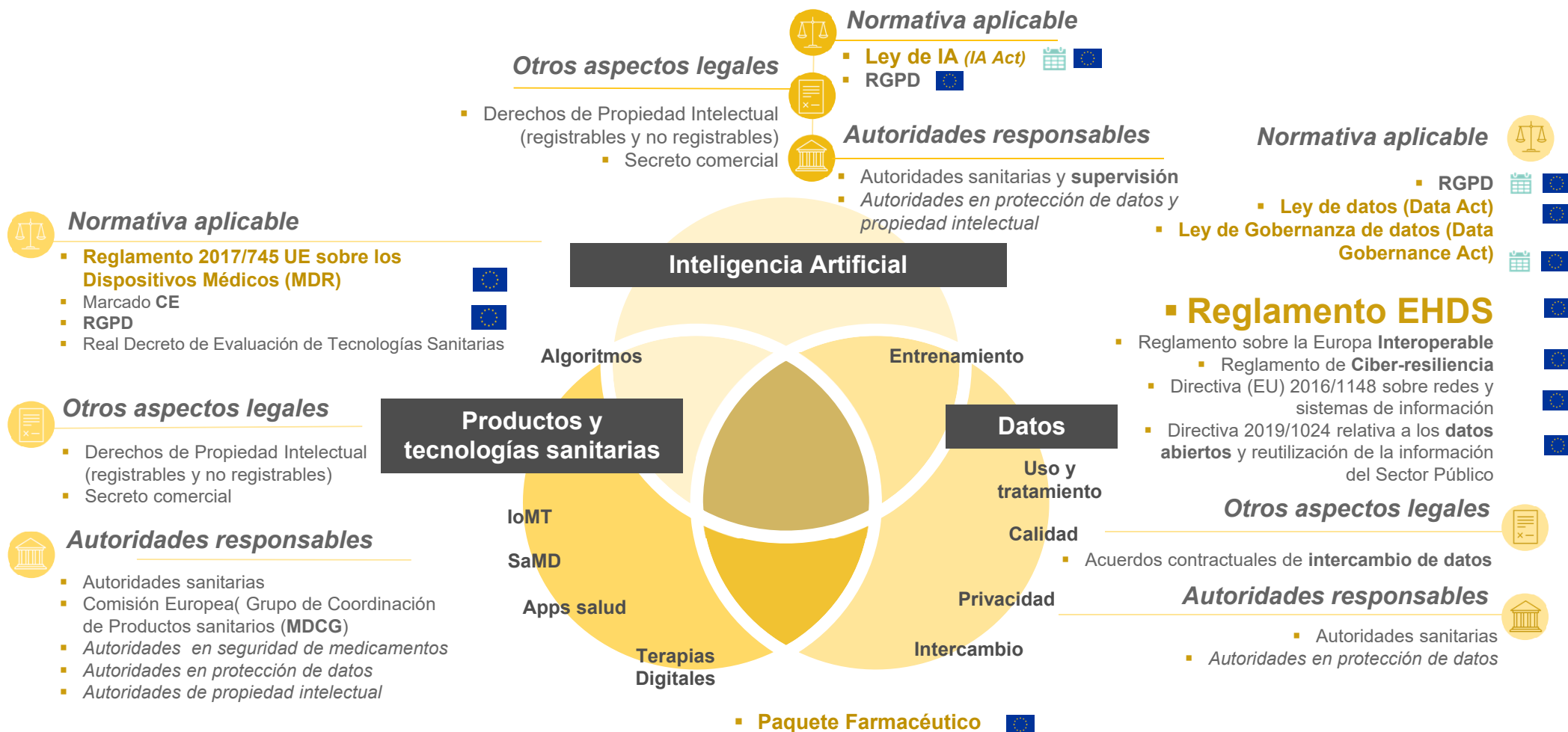
1. Sistema de **gestión de solicitudes** y un **catálogo de datos nacionales**
2. **Informe anual a la Comisión**
3. Examen, **tramitación y autorización de solicitudes**
4. **Protección de derechos de IP / secreto comercial**
5. Obligación de un **entorno de tratamiento seguro**
6. **Colaboración transnacional** (con otros OAD)
7. **Reconocimiento mutuo** de solicitudes entre OAD

Reglamento EHDS: Uso Secundario - Novedades que introduce el Reglamento (II)

Ámbito	Novedades introducidas
Obligaciones de los titulares	<ol style="list-style-type: none">1. Describir, etiquetar los datos y comunicar el acceso a datos a la autoridad2. Gestionar las peticiones propias en un entorno seguro3. Proporcionar los datos solicitados por OAD4. Ofrecer datos enriquecidos recibidos5. No facilitar datos personales. Informar de datos con PI o secreto comercial (*)6. Se contempla la posibilidad de cobrar tasas
Obligaciones de los usuarios	<ol style="list-style-type: none">1. Presentar y justificar solicitudes, hacer públicos los resultados y devolver datos enriquecidos2. Hacerse corresponsable del tratamiento3. Evitar los usos prohibidos, la de-anonimización y la cesión a terceros
Entidades	<ol style="list-style-type: none">1. Se contempla un organismo(s) de acceso a datos2. Se contemplan participantes autorizados en DatosSalud@EU3. Se incluye para el punto de contacto nacional la conexión a MiSalud@EU

Reglamento EHDS: Implantación - Escenario

Contexto normativo novedoso, complejo y multiagente. Reto común, Solución compartida.



¡Gracias!



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

(+) + Estrategia de
Salud Digital



Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia