



PERTE

Para la Salud de Vanguardia

WEBINAR INFORMATIVO: Oportunidades en el ámbito de Salud para Demostradores y Casos de Uso, de Espacios de Compartición de Datos

INTRODUCCIÓN AL REGLAMENTO EHDS

29 de abril 2024

NextGenerationEU
EspañaPuede

Reglamento del Espacio europeo de datos de salud



1. ESTRUCTURA DEL REGLAMENTO

VERSION INICIAL DE LA COMISION

Capítulo I Disposiciones generales



Capítulo II Uso primario

Sección 1: Acceso a datos personales para uso primario y transmisión

Sección 2: Infraestructura transfronteriza de uso primario



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

Relación con el RGPD => base jurídica para tratamiento de datos para uso secundario no basado en el consentimiento. (Considerandos 37 y 38 del texto de la Comisión)

Base jurídica: artículos 16 y 114 TFUE:

- 16 protección de datos personales
- 114 mercado interior



Capítulo IV Uso secundario de datos sanitarios electrónicos

Sección 1: Condiciones generales

Sección 2: Gobernanza y mecanismos para uso secundario

Sección 3 Permiso de datos para uso secundario

Sección 4 Acceso 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

ACTOS DELEGADOS / ACTOS DE EJECUCIÓN

2. USO PRIMARIO



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

| Ámbito | Novedades introducidas |
|---|--|
| Derechos de las personas | <ol style="list-style-type: none">1. Pueden consultar sus datos (gratis), añadir datos y transferir datos2. Pueden excluirse del sistema (si lo regulan así los EEMM)3. Pueden autorizar a representantes4. Pueden conocer los accesos a sus datos5. Copias en formato HCE |
| Obligaciones de los estados | <ol style="list-style-type: none">1. Facilitar un servicio de acceso gratuito, con posibilidad de representación2. Establecer normas para los profesionales y acceso a categorías prioritarias3. Incluir la identificación electrónica EIDAS4. Adherirse a MiSalud@UE5. Incorporar a todos los proveedores de asistencia sanitaria |
| Profesionales y proveedores de asistencia (*) | <ol style="list-style-type: none">1. Uso de sistemas HCE conformes (componente de interoperabilidad y de trazabilidad) y actualización de los datos a los estándares del Reglamento2. Incorporarse al sistema nacional MiSalud@UE, asegurando la disponibilidad y acceso a las HCE |

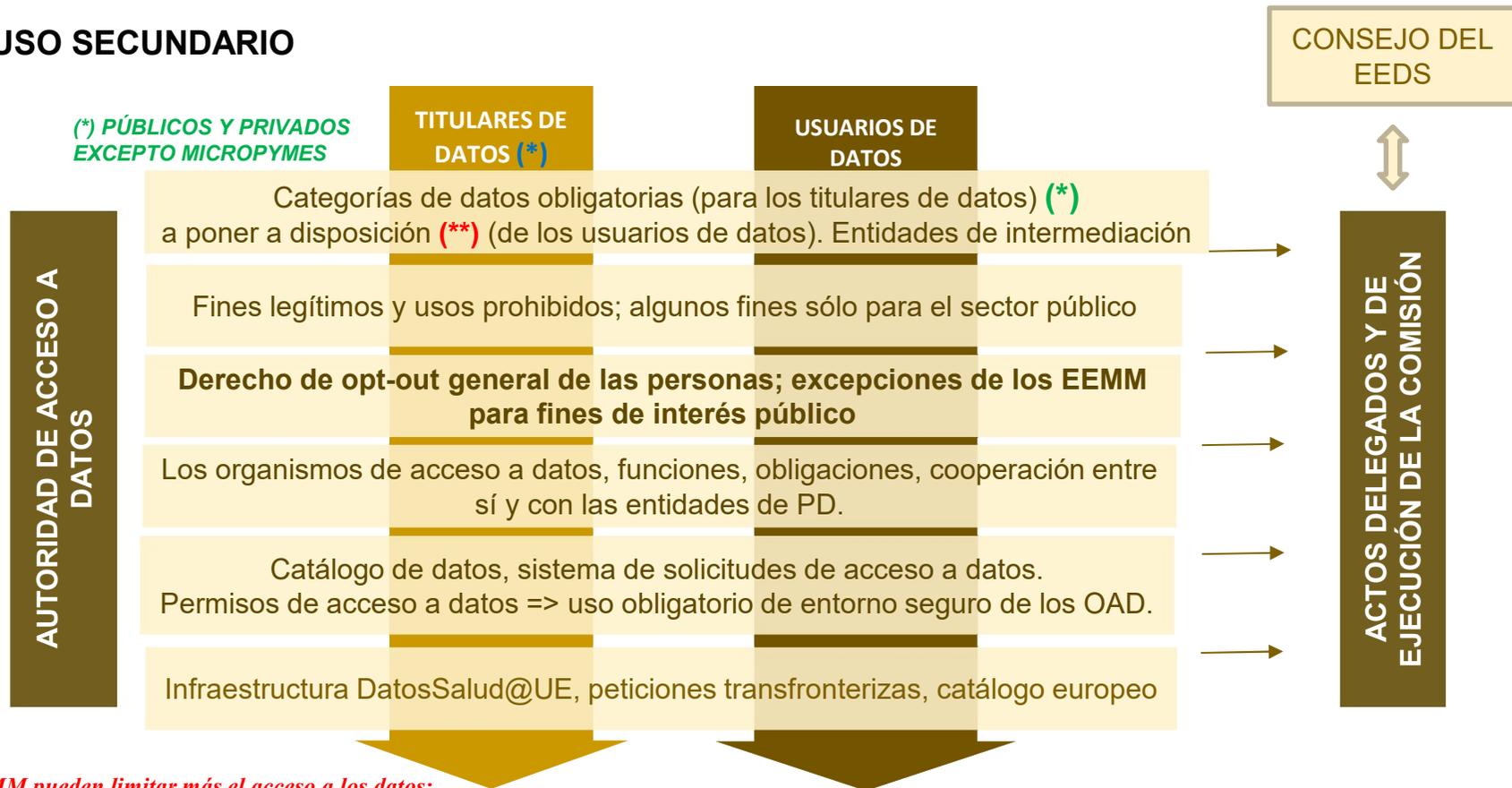
* Públicos y privados

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

| Ámbito | Novedades introducidas |
|-----------|--|
| Mercado | <ol style="list-style-type: none">1. Obligaciones a fabricantes, representantes e importadores2. Solo sistemas HCE conformes* y con autodeclaración de conformidad3. Se incluyen las apps de bienestar, los productos sanitarios y los sistemas IA de alto riesgo que declaren interoperabilidad con los HCE |
| Entidades | <ol style="list-style-type: none">1. Autoridad(es) de Sanidad Digital, con funciones de control del entorno tecnológico, funciones del capítulo II y gestión de reclamaciones2. Punto de contacto nacional para conexión a MyHealth@EU3. Autoridad de Vigilancia del Mercado, responsable de comprobación, identificación de riesgos e incumplimientos y gestión de sanciones respecto de la conformidad de los HCE4. Plataforma de pruebas de la COM, para probar los sistemas antes de presentar declaración de conformidad |

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

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 such as proteomic transcriptomic, metabolomic, lipidomic and other omic data

(fa) data from wellness applications

(m) health data from biobanks and associated databases

(*) proveedores de asistencia:
las HCE están en las categorías obligatorias

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

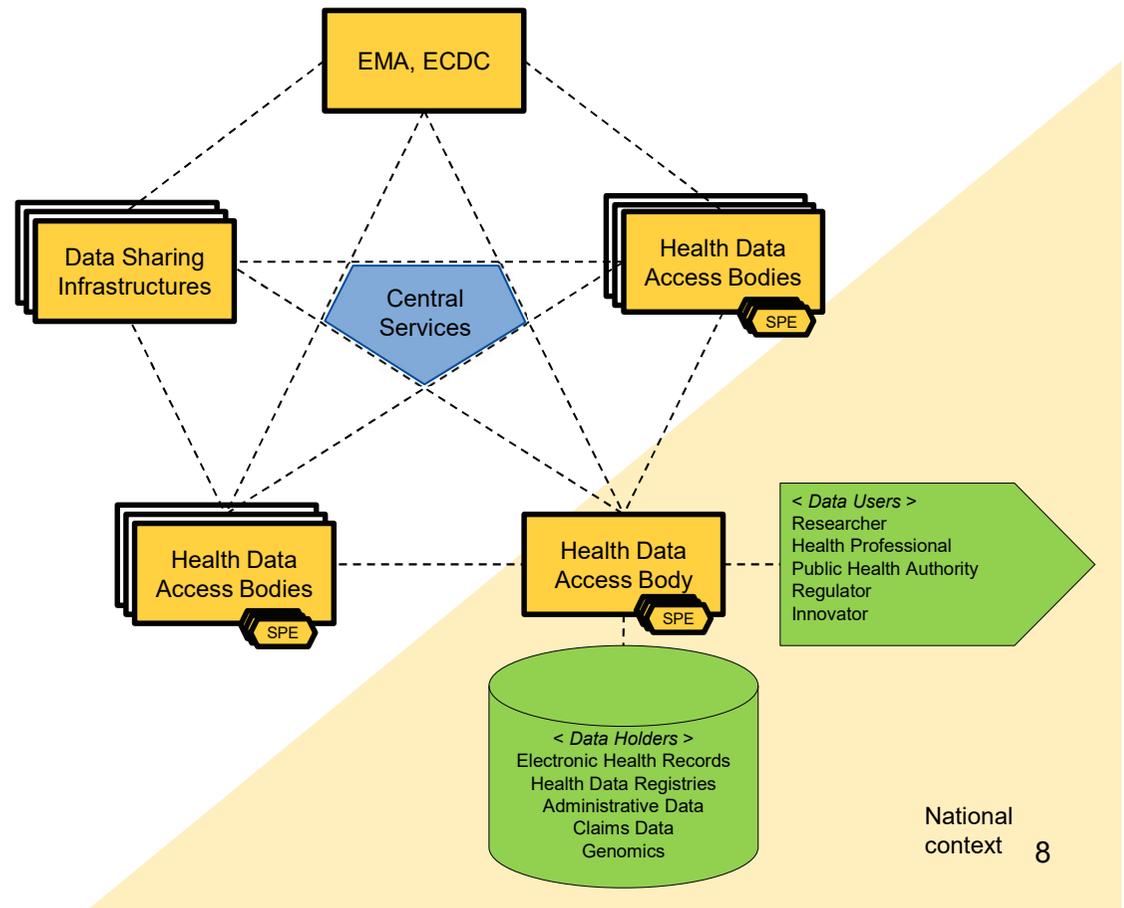
| Ámbito | Novedades introducidas |
|---|---|
| Derechos de las personas (físicas y jurídicas) | <ol style="list-style-type: none">1. Se contemplan solicitudes de acceso a datos por parte de los <u>usuarios de datos</u> hacia los <u>titulares de datos</u> con los <u>OAD</u> actuando como intermediarios.2. Se establece un derecho de “opt-out” específico, que los EEMM pueden limitar por causas tasadas3. El trámite de información se cumple mediante la publicación en una web |
| Organismos de acceso a datos | <ol style="list-style-type: none">1. Sistema de gestión de solicitudes y un catálogo de datos nacionales2. Informe anual a la Comisión3. Examen, tramitación y autorización de solicitudes4. Protección de derechos de IP / secreto comercial5. Obligación de un entorno de tratamiento seguro6. Colaboración transnacional (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 <i>(“cualquiera que tiene estos tipos de datos por su actividad y como data controller”)</i> | <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 |

4. INFRAESTRUCTURA PARA EL INTERCAMBIO TRANSFRONTERIZO DE DATOS SECUNDARIOS

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



4. ENTES U ORGANISMOS QUE REGULA EL REGLAMENTO (I)

| Ámbito | Novedades introducidas |
|--|--|
| Autoridad de Salud Digital | <ol style="list-style-type: none">1. Cada EM debe designar a una. Es la responsable de la aplicación y cumplimiento del Reglamento para usos primarios; si hay varias, 1 coordina a las demás2. Se le encomienda diversas tareas, para las cuales debe disponer de recursos suficientes3. Las personas físicas o jurídicas pueden elevar una reclamación a la Autoridad |
| MiSalud@UE (usos primarios) | <ol style="list-style-type: none">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 único3. Todos los prestadores de asistencia sanitaria (incluidas las Farmacias) tanto públicos como privados del país deben estar conectados al punto de contacto4. Se establece corresponsabilidad entre los puntos de contacto |

Usos primarios

Usos secundarios

Supervisor

4. ENTES U ORGANISMOS QUE REGULA EL REGLAMENTO (II)

| Ámbito | Novedades introducidas |
|---|---|
| <p>Autoridades de vigilancia de mercado (USO PRIMARIO)</p> | <ol style="list-style-type: none"> Cada EM designará a una autoridad de vigilancia de mercado encargada de la vigilancia de los sistemas HCE (de los que se alimentarán los usos primarios y secundarios). Podrán ser las Autoridades de Sanidad Digital Informarán a la CE sobre los resultados de la vigilancia y cooperará con otras Autoridades de otros EEMM. Para el caso de sistemas IA de alto riesgo, la autoridad será la que designe el Reglamento IA |
| <p>Organismos de acceso a datos (uso secundario)</p> | <ol style="list-style-type: none"> Los EEMM designarán a uno o varios. Se deja abierta la posibilidad de que sean varios. 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. |
| <p>DatosSalud@UE (usos secundarios)</p> | <ol style="list-style-type: none"> 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 Responsable de poner a disposición los datos en un contexto transfronterizo 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 (III)

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.

ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

