

Publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el reglamento que crea el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

El Reglamento 2025/327 (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, que establece el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), ya está publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea. Así, establece un marco jurídico que promueve la interoperabilidad y el intercambio seguro de datos de salud entre Estados miembro.

El objetivo es mejorar el acceso de las personas a sus datos de salud electrónicos personales y su control de dichos datos, en el contexto de la asistencia sanitaria, así como de alcanzar otros fines para los que se necesite el uso de datos de salud electrónicos, como la investigación, la innovación, la formulación de políticas, la preparación y respuesta ante las amenazas para la salud –incluidas la prevención y respuesta ante futuras pandemias–, la seguridad de los pacientes, la medicina personalizada, las estadísticas oficiales o las actividades de regulación, tal y como se describe en el Reglamento.

Su objetivo es garantizar que las personas tengan un mayor control sobre sus datos sanitarios electrónicos y, al mismo tiempo, permitir que investigadores, reguladores e innovadores accedan a información de manera segura para mejorar tratamientos y políticas de salud; entre otros.

Entre los puntos más relevantes, este reglamento (artículo 1 punto 2):

- a) refuerza los derechos de las personas físicas con respecto a la disponibilidad y el control de sus datos sanitarios electrónicos;
- b) establece normas para la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de sistemas de historiales médicos electrónicos (sistemas HME) en la Unión;
- c) introduce normas y mecanismos para apoyar el uso secundario de datos sanitarios electrónicos;
- d) establece una infraestructura transfronteriza obligatoria que permite el uso primario de datos sanitarios electrónicos en el conjunto de la Unión;
- e) establece una infraestructura transfronteriza obligatoria para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos.

Resulta fundamental su aplicación y entendimiento en acuerdo con otras normativas vigentes como el **RGPD y el RIA**; y además se entenderá sin perjuicio de otros actos jurídicos en base a los Reglamentos (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725 (Gobernanza y datos); como también del Reglamento (UE) 2017/745, en lo que respecta a la seguridad de los productos sanitarios y los sistemas de IA que interactúan con los sistemas HME.

Fuente: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52022PC0197>