

EL USO DE DATOS SANITARIOS EN LA UE COMO PALANCA PARA MEJORAR LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA

Carmen Sánchez Trigueros

Catedrática de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social Universidad de Murcia

ABSTRACT (ITA): La frammentazione delle fonti di dati, dei formati e dei sistemi sanitari nazionali ostacola l'elaborazione ottimale delle informazioni, l'EEDS è ambizioso nel senso che mira a promuovere la salute digitale per tutti gli Stati membri e a preparare i sistemi sanitari dell'UE per il futuro digitale. L'EEDS si basa sul regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), sulla proposta di legge sulla governance dei dati, sulla proposta di legge sui dati e sulla direttiva sulla sicurezza informatica. A complemento, il 3 maggio 2022 l'UE ha pubblicato una proposta di regolamento per l'EEDS. La fiducia è un elemento fondamentale dell'EEDS che ha anche la possibilità offerta dal GDPR di promuovere un atto legislativo dell'UE che supporti l'uso dei dati sanitari. Il trattamento dei dati sanitari elettronici per uso secondario è possibile solo per le specifiche finalità previste dal Regolamento. Ricercatori, aziende o istituzioni pubbliche possono accedere solo a dati anonimizzati. Sarà vietato utilizzare i dati per prendere decisioni dannose per le persone o per promuovere prodotti sanitari presso operatori sanitari o pazienti.

ABSTRACT (ENG): *the fragmentation of data sources, formats and national health systems hinders optimal information processing, the EEDS is ambitious in the sense that it aims to promote digital health for all Member States and prepare EU health systems for the digital future. The EEDS is based on the General Data Protection Regulation (GDPR), the proposed Data Governance Law, the proposed Data Law and the Cybersecurity Directive. As a complement, the EU published a Regulation Proposal for the EEDS on May 3, 2022. Trust is a basic element of the EEDS that also has the possibility offered by the GDPR to advance an EU legislative act that supports the use of health data. The processing of electronic health data for secondary use is only possible for the specific purposes provided for in the Regulation. Researchers, companies or public institutions can only access anonymized data. Using the data to make decisions that harm people or to promote health products to health professionals or patients will be prohibited.*

ABSTRACT (ESP): *la fragmentación de fuentes de datos, formatos y sistemas nacionales de salud dificultan un tratamiento óptimo de la información, el EEDS es ambicioso en el sentido de que pretende promover la salud digital para todos los Estados miembros y preparar los sistemas sanitarios de la UE para el futuro digital. El EEDS se basa en el Reglamento general de protección de datos (RGPD), la propuesta de Ley de Gobernanza de Datos, la propuesta de Ley de Datos y la Directiva sobre Ciberseguridad. Como complemento, la UE publicó el 3 de mayo de 2022 una Propuesta de Regulación para el EEDS. La confianza es un elemento básico del EEDS que también cuenta con la posibilidad que ofrece el RGPD de sacar adelante un acto legislativo de la UE que apoye el uso de datos sanitarios. El tratamiento de datos sanitarios electrónicos para un uso secundario solo es posible para los fines específicos previstos en el Reglamento. Los investigadores, las empresas o las instituciones públicas solo pueden acceder a datos anonimizados. Se prohibirá usar los datos para tomar decisiones que perjudiquen a las personas o para promocionar productos sanitarios entre los profesionales de la salud o los pacientes.*

SUMARIO: 1. La inteligencia artificial (IA) en el ámbito de la salud. - 2. Medidas adoptadas y previstas en el ámbito de la unión europea: planteamiento. - 3. Antecedentes. - 4. Actuación frente al COVID-19 y derivaciones. - 5. La propuesta de Reglamento (mayo 2022). - 6. Ventajas del EEDS. - 7. Los controvertidos usos secundarios. - 8. Riesgos del EEDS. - 9. A modo de conclusión.

1. La inteligencia artificial (IA) en el ámbito de la salud.

Si existe un paradigma de las dificultades que encuentra la construcción de una futura Europa unitaria este es, precisamente, el espacio común en el ámbito de la salud y, en especial, el representado por la gestión y prestación de servicios sanitarios. El objetivo de un espacio común europeo se encuentra ya en un proceso bastante avanzado respecto de diversos ámbitos temáticos, pero no parece que sea así en el de la política sanitaria. Existen algunas políticas sanitarias concretas en el ámbito de la Unión Europea pero, por el contrario, no existe una política sanitaria común¹.

En gestión sanitaria existen dos aspectos que ahora interesa destacar. Por un lado, que los servicios y productos de atención médica están evolucionando. Por otro lado, que el sistema sanitario está sufriendo una gran presión asistencial, fruto de una población envejecida con crecientes necesidades de atención médica². Está generalizada la idea de que si los cambios tecnológicos son utilizados adecuadamente, con la ayuda de la IA, mejorarán los resultados de salud de las personas, incluyendo la prestación de asistencia sanitaria en los Estados miembros de la UE. Es pertinente, por tanto, recordar que la utilización correcta de la IA constituye una prioridad en las políticas de la UE³.

La Revolución Industrial 4.0 está caracterizada por la capacidad de aplicar la IA a las máquinas⁴. La investigación biomédica puede beneficiarse enormemente de la IA, que tiene la capacidad de combinar, organizar y obtener información y conocimiento de grandes volúmenes y tipos de *big data*. La IA se ha revelado como una tecnología transformadora con un gran potencial para revolucionar diversos aspectos de la atención sanitaria. Sus aplicaciones van desde la mejora de la atención al paciente y los resultados hasta el aumento de la eficiencia operativa y la ayuda a la investigación médica⁵.

1 F. DE MONTALVO JÄASKELÄINEN, *La ausencia de un verdadero espacio común sanitario en la Unión Europea: ¿un problema sustancialmente jurídico?*, in *Derecho y Salud*, 2011, n. 2.

2 Una población más envejecida y con un número creciente de enfermos crónicos tensará cada vez más la cuerda de los presupuestos sanitarios. V. A. MARCOS DEL CANO, *El derecho a una asistencia sanitaria para todos: una visión integral*, Dykinson, Madrid, 2017.

3 El objetivo es convertir a la UE en un centro mundial de IA fiable. La norma en gestación, cuyo texto definitivo se estima que se aprobará a final del año 2023, se está desarrollando en el marco de la negociación tripartita de la UE (Comisión, Consejo y Parlamento). A la propuesta original de la Comisión, se le añadieron (noviembre 2022) las posiciones del Consejo y, posteriormente (junio 2023), la posición común del Parlamento. Establece obligaciones para proveedores y usuarios en función del nivel de riesgo de la IA que son riesgo inaceptable, alto riesgo, IA generativa y riesgo limitado.

4 Debido al elevado volumen de datos que puede procesar y por su capacidad predictiva, la IA puede afectar de una forma radical a las organizaciones. V. C. TORRECILLA-SALINAS, *¿Para qué sirve la Inteligencia Artificial en el sector público? Casos de uso y perspectivas de aplicación*, in AA.VV. (a cura di), *Artificial y Sector Público, Retos Límites y medios*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2023.

La influencia de la IA en el cuidado de la salud puede estar más cerca de convertirse en realidad de lo que cree. Se estima que los ingresos obtenidos del mercado de la inteligencia artificial en el sector de la salud alcanzarán los 6,662.2 mil millones en 2021, según un análisis de Frost & Sullivan. Comparando eso con los ingresos obtenidos en 2014 (633,8 millones) surge una tasa de crecimiento anual compuesta del 40%, según el análisis. La necesidad de exploración (“minería”) de datos y toma de decisiones es lo que impulsa estas soluciones habilitadas para la IA en la atención médica, según el informe. Sin embargo, se necesitan más investigaciones y ajustes para optimizar el uso de los sistemas de inteligencia artificial para el apoyo a las decisiones clínicas y la logística del flujo de trabajo en los hospitales. El citado estudio concluye que la IA tiene el potencial de mejorar los resultados médicos entre un 30% y un 40% y reducir los costos del tratamiento hasta en un 50%. Para 2025, los sistemas de inteligencia artificial podrían estar involucrados en todo, desde la gestión de la salud de la población hasta avatares digitales capaces de responder consultas específicas de pacientes, dijo Buttar. «A escala mundial, en regiones con poblaciones de pacientes muy desatendidas, se espera que la IA desempeñe un papel importante en la democratización de la información y en la mitigación de la carga de recursos»⁶.

En general, la IA es muy prometedora para transformar la asistencia sanitaria mejorando el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento de los pacientes y la eficiencia operativa. La investigación continua, la colaboración y los marcos reguladores serán esenciales para maximizar los beneficios potenciales de la IA, al tiempo que se mitigan los posibles riesgos⁷.

En nuestros días son numerosas las áreas sanitarias en que la IA está teniendo un impacto notable: análisis de imágenes; diagnóstico de enfermedades; establecimiento de tratamientos personalizados; descubrimiento de fármacos; monitorización de constantes vitales; reducción de la carga de trabajo de los profesionales sanitarios; identificación de brotes de enfermedades, predicción del deterioro de los pacientes y optimización de la asignación de recursos hospitalarios. También cabe pensar en otras parcelas: robótica quirúrgica; análisis predictivo; medicina de precisión; acceso rápido a la información pertinente; diseño de prótesis; salud conductual y mental; organización del sistema; vigilancia de la salud pública; ayuda en decisiones clínicas; alertas tempranas; detección de efectos adversos de los medicamentos; privacidad de los datos sanitarios sensibles; gestión de enfermedades crónicas; interacción con pacientes; asignación de recursos; mejora de la telemedicina; clasificación de pacientes según riesgo; optimización de ensayos clínicos; análisis de datos

5 La investigación biomédica es una de las grandes áreas de aplicación tanto en enfermedades prevalentes (cardiovascular, cáncer y neurodegenerativas) como en patologías raras. Sus aplicaciones más conocidas relacionadas con la IA son la identificación de fármacos candidatos en función de sus características y estructura molecular, la identificación de nuevas dianas para combatir la enfermedad a partir de la modelización del desplegado de la proteína y la evaluación de la eficacia y seguridad de fármacos en entornos reales. V. F.J. BLÁZQUEZ RUIZ, *Riesgos para la privacidad en la aplicación de la Inteligencia Artificial en el Ámbito Sanitario. Implicaciones Éticas y Legales*, in *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 2022, n. 56.

6 Estudio Frost & Sullivan, *From \$600 M to \$6 Billion, Artificial Intelligence Systems Poised for Dramatic Market Expansion in Healthcare*, 5 Enero 2016.

7 Es importante reconocer los retos y consideraciones asociados a la IA en la atención sanitaria. Por ejemplo, garantizar la privacidad y la seguridad de los datos, hacer frente a los sesgos de los algoritmos, mantener normas éticas e integrar eficazmente las tecnologías en los flujos de trabajo sanitario existentes. La IA ha demostrado tener un gran potencial en la atención sanitaria, pero debe complementar y aumentar la experiencia de los profesionales sanitarios en lugar de sustituirlos. Las consideraciones éticas, los marcos normativos y la investigación y validación continuas son cruciales para garantizar su uso responsable y eficaz en la asistencia sanitaria.

genómicos; rehabilitación asistida; vigilancia de población de edad avanzada; evaluación de riesgos asegurable; análisis de factores sociales; nuevas funcionalidades de fármacos; terapias diversas; lucha contra el fraude; asesoramiento genético; etc.

Estos ejemplos ilustran las diversas aplicaciones de la IA en la atención sanitaria, que abordan una amplia gama de retos y oportunidades. A medida que la tecnología de IA siga avanzando, se espera que tenga un impacto transformador en la industria de la salud, mejorando la atención al paciente, aumentando la eficiencia y permitiendo enfoques más personalizados y precisos para la prestación de asistencia sanitaria⁸.

2. Medidas adoptadas y previstas en el ámbito de la unión europea: planteamiento.

El apoyo clínico de IA fortalecerá los procesos de diagnóstico por imágenes médicas. Además, el uso de soluciones de IA para flujos de trabajo hospitalarios mejorará la prestación de atención. En general, la IA tiene el potencial de mejorar los resultados entre un 30 y un 40 % y, al mismo tiempo, reducir los costos del tratamiento hasta en un 50 %⁹. La capacidad de extraer información de silos de información dispares, traducir grandes conjuntos de datos no estructurados y las herramientas para el procesamiento del lenguaje natural permiten que los sistemas de IA aborden desafíos en la coordinación de la atención que antes no tenían otros medios de recurso¹⁰.

La investigación adicional y el ajuste fino del motor de IA facilitarán su uso optimizado tanto para el apoyo a las decisiones clínicas como para la logística del flujo de trabajo dentro de los hospitales. La selección de los socios de soluciones y los modelos comerciales adecuados será un factor determinante del éxito de los proveedores. Por todo ello, es lógico que la UE active sus instituciones y mecanismos para actuar como agente relevante en este terreno. Los datos probablemente constituyan una de las fuentes de información más valiosa que poseen las empresas. En definitiva, dan forma a la manera en la que vivimos, consumimos y producimos. Asimismo, nos ayudan a innovar y a crecer en diferentes ámbitos. Por ejemplo, la innovación basada en datos se puede utilizar desde la mejora de la movilidad hasta la optimización de los procesos públicos. De esta manera, la protección de datos se ha convertido en un derecho fundamental de todas las personas físicas. Toda empresa que posea datos de sus clientes deberá cumplir este deber. Una mala gestión de la privacidad podría tener consecuencias legales, así como una peor reputación y menor

8 He aquí algunas áreas clave prometedoras: mejora de las capacidades de diagnóstico; mejoría en temas de medicina personalizada; descubrimiento y desarrollo de fármacos de precisión; monitorización remota y telesalud; robótica sanitaria; análisis de datos y análisis predictivo; consideraciones éticas y marcos normativos; mejoría en la toma de decisiones (más informadas); progreso en predicción y prevención de enfermedades; monitorización continua e intervenciones en tiempo real; procesamiento del lenguaje natural (PLN) y asistentes de voz; robótica con IA en la prestación de asistencia sanitaria; análisis del comportamiento y apoyo a la salud mental; etc.

9 Un análisis de Frost & Sullivan, *Artificial Intelligence & Cognitive Computing Systems in Healthcare*, 9 diciembre 2015, encuentra que el mercado obtuvo ingresos de 633.8 millones en 2014 y estima 6,662.2 mil millones en 2021 en una tasa de crecimiento anual compuesta del 40 por ciento.

10 «Al aumentar la experiencia de los médicos capacitados, los sistemas de inteligencia artificial proporcionarán una capa adicional de apoyo a las decisiones capaz de ayudar a mitigar los descuidos o errores en la administración de la atención», dijo Harpreet Singh Buttar, analista de la industria de la transformación de la salud de Frost & Sullivan, en un comunicado de prensa.

competitividad, entre otros. Por estos motivos, a finales de 2021, la Unión Europea llegó a un acuerdo para impulsar la propuesta de Reglamento sobre Gobernanza de los Datos¹¹.

3. Antecedentes.

Como antecedentes se destacan la *Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza*¹². En su art. 14, relativo a los derechos de los pacientes, por primera vez hace alusión a la sanidad electrónica en la legislación de la UE¹³. El *Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)*¹⁴. La protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales es un derecho fundamental. El artículo 8, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el artículo 16, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) establecen que toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan¹⁵.

La *Directiva 2019/1024/UE, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del Sector público*¹⁶ que fue transpuesta mediante el Real Decreto-ley 24/2021, de 2 de noviembre¹⁷, con la finalidad de favorecer la reutilización de la información del sector público en un contexto de transformación digital, tratando de impulsar el “empleo inteligente de los datos”, así como la “creación de nuevos servicios y aplicaciones basados en

11 Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos). DOUE núm. 152, de 3 de junio de 2022, páginas 1 a 44.

12 Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. DOUE núm. 88, de 4 de abril de 2011, p. 45 e ss.

13 Se creó una red de sanidad electrónica voluntaria a escala europea formada por expertos en salud digital de todos los Estados, el carácter no preceptivo hizo que tuviera un efecto limitado.

14 Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). DOUE n. 119, de 4 de mayo de 2016, p. 1 e ss.

15 Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo; todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro.

16 Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (versión refundida), DOUE 26 junio 2019, L 172/56.

17 Real Decreto-ley n. 24/2021, de 2 de noviembre, de transposición de directivas de la Unión Europea en las materias de bonos garantizados, distribución transfronteriza de organismos de inversión colectiva, datos abiertos y reutilización de la información del sector público, ejercicio de derechos de autor y derechos afines aplicables a determinadas transmisiones en línea y a las retransmisiones de programas de radio y televisión, exenciones temporales a determinadas importaciones y suministros, de personas consumidoras y para la promoción de vehículos de transporte por carretera limpios y energéticamente eficientes. BOE, n. 263, de 3 de noviembre de 2021.

el uso, la agregación o la combinación de datos”. Actualizó el marco normativo reformando la Ley sobre reutilización de la información del sector público¹⁸.

El *Reglamento 2021/953/UE relativo al certificado COVID digital de la UE*¹⁹. La norma se enmarca en un conjunto de actuaciones que seguidamente abordaremos.

4. Actuación frente al COVID-19 y derivaciones.

La Comisión Europea ante la situación de alerta sanitaria por la pandemia del COVID-19, adaptó con carácter de urgencia un procedimiento de atención a pacientes través del programa *Sistema de Apoyo a la Gestión Clínica de Pacientes (CMSS)*²⁰, adoptado a través de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1269 de la Comisión, para permitir a los Estados miembros compartir datos sanitarios electrónicos de los pacientes de COVID-19 que se desplazaban entre los prestadores de asistencia sanitaria y los Estados miembros. Con tal medida, se constató que el acceso ágil a los historiales clínicos completos, en caso de una crisis sanitaria, era determinante, así como para el diagnóstico y el uso secundario de los datos sanitarios. Esta estrategia de la UE fue una solución de emergencia, y visualizó la necesidad de otorgar un enfoque estructural de gestión digital a escala de los Estados miembros de la UE.

Como ejemplos prácticos merecen destacarse la *European Open Science Cloud (EOSC)*²¹ que trata de proporcionar el soporte informático y almacenamiento de datos en la nube para que las instituciones de investigación de la UE puedan desarrollar sus actividades en ciencia, tecnología e innovación²² y la *eurohpc Joint Undertaking*²³, cuyo objetivo es *proponer la arquitectura que haga uso de las capacidades computacionales existentes para facilitar el uso de grandes volúmenes de datos en el área de salud y ofrecer una guía técnica para facilitar la implementación*²⁴.

18 Ley n. 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público. BOE n. 276, de 17/11/2007.

19 Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19. DOUE n. 211, de 15 de junio de 2021, p. 1 e ss.

20 La Comisión Europea puso en marcha el Sistema de Apoyo a la Gestión Clínica (CMSS) de la COVID-19 en el contexto de la lucha contra la pandemia de coronavirus. Su objetivo era prestar apoyo a los profesionales de la salud en los hospitales que en esos momentos trataban los casos de COVID-19 en toda la UE, el Reino Unido y los países del EEE. Este sistema permite a los profesionales identificar a sus homólogos en otros países y centros y ayudarles a comunicarse fácilmente con sus colegas.

21 Su finalidad es proporcionar a los investigadores, y ciudadanos europeos en general, un entorno multidisciplinario abierto donde puedan publicar, encontrar y reutilizar datos, herramientas y servicios para la investigación y la innovación. La EOSC permite que las comunidades científicas y de investigación tengan acceso sin inconvenientes y con plena confianza a los datos de investigación, y a todos los demás soportes digitales producidos a lo largo del ciclo de vida de la investigación (por ejemplo, métodos, software y publicaciones), así como a una gestión FAIR (Findability, Accessibility, Interoperability and Reusability).

22 A. VEIGA DE ALMEIDA-M. MANUEL BORGES-R. LICICIO, in AA.VV. (cur.), *A Criação da nuvem para ciência aberta europeia (European open science cloud) um novo desafio para a Europa*, en A Ciência Aberta o contributo da Ciência da Informação: atas do VIII Encontro Ibérico EDICIC, 2017.

23 La Empresa Común Europea de Informática de Alto Rendimiento (EJUE) tiene por objeto mejorar la calidad de vida de los ciudadanos europeos, promover la ciencia, impulsar la competitividad industrial y garantizar la autonomía tecnológica de Europa. Es una entidad jurídica y de financiación, creada en 2018 y ubicada en Luxemburgo. Reúne los recursos de la Unión Europea, 32 países europeos y tres socios privados con la ambición de hacer de Europa un líder mundial en supercomputación.

24 S. CAPELLA-GUTIÉRREZ, *Bases de la Estrategia Europea para la Explotación Masiva y Distribuida de Datos en Salud*, in *I +S*, 2021, n. 143, p. 13.

5. La propuesta de Reglamento (mayo 2022).

Con el propósito de liberar todo el potencial de los datos sanitarios, se ha elaborado por la Comisión Europea la *Propuesta de Reglamento para crear el Espacio Europeo de Datos Sanitarios* (EEDS)²⁵. Presentada el 3 de mayo de 2022, persigue ayudar a las personas a tomar control de sus propios datos sanitarios y utilizarlos para mejorar la prestación de asistencia sanitaria, la investigación, innovación y elaboración de políticas. Asimismo, el reglamento también permitirá a la UE beneficiarse del intercambio, uso y reutilización de los datos sanitarios. Esta iniciativa forma parte de la *Estrategia Europea de Datos*²⁶ que ha venido impulsando la Comisión desde 2020, de modo que viene a complementar otras normas que se han ido desarrollando en este ámbito, tales como la *Data Act* o la *Data Governance Act*²⁷. La creación de un mercado único de datos permitirá que estos fluyan libremente por la Unión y entre sectores, en beneficio de las empresas, los investigadores y las administraciones públicas²⁸. El mayor logro del plan, por el momento, lo constituye el *Reglamento de Gobernanza Europea de Datos*, y como normativa relevante cabe destacar, también enmarcada en la Estrategia, la *Ley de Datos*, actualmente en fase de tramitación²⁹. Veamos sus trazos principales.

²⁵ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios [COM/2022/197 final].

²⁶ La estrategia europea para los datos proponía el establecimiento de espacios de datos europeos comunes para dominios específicos. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios es la primera propuesta de estos espacios comunes de datos europeos específicos de dominio. Abordará los desafíos específicos de la salud para el acceso y el intercambio de datos electrónicos de salud, es una de las prioridades de la Comisión Europea en el área de la salud y será una parte integral de la construcción de una Unión Europea de la Salud. El EEDS creará un espacio común donde las personas físicas puedan controlar fácilmente sus datos electrónicos de salud. También hará posible que los investigadores, innovadores y legisladores utilicen estos datos de salud electrónicos de una manera confiable y segura que preserva la privacidad.

²⁷ A finales de 2021, la Unión Europea llegó a un acuerdo para impulsar la propuesta de Reglamento sobre Gobernanza de los Datos (Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos). DOUE núm. 152, de 3 de junio de 2022, páginas 1 a 44). Asimismo, se difundió una nueva iniciativa regulatoria: la denominada Ley de Datos (Data Act).

²⁸ La Estrategia de Datos se presentó al mismo tiempo que la Comunicación de la Comisión titulada «Modelar el futuro digital de Europa» y un Libro Blanco sobre la inteligencia artificial que refleja la manera en que la Comisión apoyará y promoverá el desarrollo y el uso generalizado de la inteligencia artificial en toda la UE. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones “Una Estrategia Europea de Datos” [COM/2020/66 final].

²⁹ La Comisión adoptó el 23 de febrero de 2022 la propuesta de Reglamento sobre normas armonizadas sobre el acceso y el uso equitativos de los datos, también conocido como la Ley de Datos. El 28 de junio de 2023 se alcanzó un acuerdo político entre el Parlamento Europeo y el Consejo de la UE sobre la Ley de Datos. La norma ahora está sujeta a aprobación formal y, una vez adoptada, entrará en vigor 20 días después de la publicación en el Diario Oficial, y será aplicable después de 20 meses. La Ley de Datos es un pilar clave de la estrategia europea de datos. Hará una contribución importante al objetivo de transformación digital de la Década Digital. Las nuevas medidas complementan el Reglamento sobre la gobernanza de los datos propuesto en noviembre de 2020, el primer resultado de la estrategia europea de datos. Si bien el Reglamento de Gobernanza de Datos crea los procesos y estructuras para facilitar los datos, la Ley de Datos aclara quién puede crear valor a partir de los datos y bajo qué condiciones. La Ley de Datos garantizará la equidad estableciendo normas relativas al uso de los datos generados por los dispositivos de Internet de las Cosas (IoT). Los usuarios de objetos o dispositivos generalmente creen que deben tener plenos derechos sobre los datos que generan. Sin embargo, estos derechos a menudo no están claros. Y, los fabricantes no siempre diseñan sus productos de una manera que permita a los usuarios, tanto profesionales como consumidores, aprovechar al máximo los datos digitales que crean al usar objetos IoT. Esto conduce a una situación en la que no existe una distribución justa de la capacidad de

Objetivos principales: 1º) Se persigue establecer un marco jurídico uniforme que facilite el desarrollo, la comercialización y el uso de los sistemas de historiales médicos electrónicos, para lo cual se establece un esquema de autocertificación obligatorio para ciertos sistemas que, en todo caso, contempla algunas excepciones como, por ejemplo, los programas informáticos para fines generales utilizados en los entornos sanitarios. 2º) Facilitar el acceso electrónico de los pacientes a sus propios datos en el marco de la prestación de la asistencia sanitaria (uso primario de los datos sanitarios). A este respecto, la propuesta trata de reforzar la coherencia en todos los Estados miembros a la hora de proteger los datos de carácter sanitario más allá del lugar donde se realice la prestación sanitaria o en tipo de entidad que lo lleve a cabo. 3º) Impulsar la reutilización de tales datos para otros fines secundarios. A tal efecto se contempla un modelo de gobernanza propio con un organismo específico al frente - el denominado Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios- y el despliegue de estructuras administrativas estatales debidamente coordinadas -organismos de acceso a los datos sanitarios-.

Fines del uso secundario: incluyen la protección contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, la vigilancia de la salud pública, la elaboración de estadísticas oficiales, la investigación científica, así como las actividades de innovación etc. El concepto "uso secundario" se entiende como la utilización de los datos con fines distintos de la finalidad inicial, en el marco de la misión pública para la que se produjeron los datos.

Categorías de datos sanitarios que pueden reutilizarse: datos que afectan a la salud, datos genómicos relevantes del patógeno, datos sanitarios electrónicos procedentes de registros médicos de enfermedades específicas o de ensayos clínicos, datos administrativos relacionados con la salud, etc.

Restricciones: los datos sanitarios no pueden reutilizarse, entre otros usos, para tomar decisiones perjudiciales para el interesado, actividades publicitarias o de marketing, desarrollo de productos que puedan perjudicar a las personas y a la sociedad en general (drogas, bebidas alcohólicas, etc.).

Autoridad pública responsable: los Estados miembros crearán una autoridad responsable de conceder el acceso a los datos sanitarios electrónicos para uso secundario.

Tasa de uso secundario: la autoridad de acceso a los datos sanitarios y/o los titulares de datos individuales pueden cobrar tasas por poner a disposición los datos sanitarios electrónicos para su uso secundario.

Sujetos obligados a compartir los datos: quienes recojan y traten datos con financiación pública, pero también los sujetos privados prestadores de servicios sanitarios (salvo microempresas) y las asociaciones profesionales³⁰.

aprovechar datos digitales tan importantes, lo que frena la digitalización y la creación de valor. Además, la Ley de datos tiene por objeto garantizar la coherencia entre los derechos de acceso a los datos, que a menudo se desarrollan para situaciones específicas y con diferentes normas y condiciones. Si bien la Ley de Datos se entiende sin perjuicio de las obligaciones de acceso a los datos existentes, cualquier futura normativa debe ser coherente con ella. Las normas existentes deben evaluarse y, si procede, ajustarse a la Ley de datos cuando sea necesario su revisión.

30 En concreto, esta regulación afectaría a «toda persona física o jurídica que sea una entidad o un organismo del sector sanitario o asistencial, o que lleve a cabo investigaciones en relación con estos sectores, así como instituciones, órganos y organismos de la Unión que tengan el derecho o la obligación de poner a disposición, así como de registrar o entregar determinados datos, restringir el acceso a ellos o intercambiarlos».

Sin necesidad de detallar todos los trámites ulteriores, sí conviene destacar la importancia del Dictamen conjunto (julio 2022) suscrito por El Comité Europeo de Protección de Datos y el Supervisor Europeo de Protección de Datos³¹.

6. Ventajas del EEDS.

El EEDS se presenta como un ecosistema específico para la salud formado por reglas, normas y prácticas comunes, infraestructuras y un marco de gobernanza cuyos dos principales objetivos son: 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 persigue, pues, que las personas tengan un acceso inmediato, gratuito y fácil a sus datos en formato electrónico. Pueden intercambiar fácilmente estos datos con otros profesionales de la salud de la UE y de forma transfronteriza para mejorar la prestación de asistencia sanitaria. Asimismo, tendrán pleno control de sus datos y podrán añadir información, rectificar datos erróneos, restringir el acceso por parte de terceros y obtener información sobre cómo se utilizan sus datos y con qué finalidad.

Los Estados miembros deberán procurar que los historiales resumidos de los pacientes, las recetas electrónicas, las imágenes médicas y los informes de imagen, los resultados de laboratorio y los informes de alta se emitan y se acepten en un formato europeo común. La interoperabilidad y la seguridad pasarán a ser requisitos obligatorios. Los fabricantes de sistemas de historiales médicos electrónicos deberán certificar el cumplimiento de estas normas.

Para garantizar la protección de los derechos de la ciudadanía, todos los Estados miembros deben designar autoridades sanitarias digitales. Estas autoridades deberán formar parte de una infraestructura digital transfronteriza que asistirá a los pacientes en el intercambio transfronterizo de sus datos.

El EEDS apoyará el trabajo de la *Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias* (HERA) en caso de una nueva alerta sanitaria³². El sistema persigue facilitar el acceso a los datos sanitarios a pacientes, médicos, reguladores e investigadores, en un intento de mejorar los diagnósticos, reducir los costes innecesarios de la duplicación de pruebas médicas e impulsar la investigación médica.

31 European Data protection Board, *Dictamen conjunto 3/2022 del CEPD y el SEPD sobre la propuesta de Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS)*, adoptado el 12 de Julio de 2022.

32 Constituida como una Dirección general de la Comisión Europea, creada para preparar a la UE frente a posibles pandemias en el futuro, se creó como respuesta a la pandemia de COVID-19. La HERA es un pilar clave de la Unión Europea de la Salud anunciada por la presidenta von der Leyen en su discurso sobre el estado de la Unión de 2021, y colmará una laguna en la respuesta y preparación ante emergencias sanitarias de la UE. Creada a raíz de la pandemia de COVID-19, anticipará las amenazas y las posibles crisis sanitarias mediante la recopilación de información y el desarrollo de las capacidades de respuesta necesarias. Cuando se produzca una emergencia, la HERA garantizará el desarrollo, la producción y la distribución de medicamentos, vacunas y otras contramedidas médicas, como guantes y mascarillas, que a menudo faltaban en la primera fase de la respuesta a la pandemia de COVID-19.

En el año 2021 la Comisión Europea publicó el *Plan Europeo de lucha contra el cáncer*, que establece la estrategia a seguir por los países de la Unión durante los próximos años y hasta 2025³³. Este Plan integra los avances que se han llevado a cabo en el abordaje de esta enfermedad, aprovechando los progresos en cuanto a digitalización, investigación e innovación en la atención del cáncer. Se centra en proteger los intereses y el bienestar de los pacientes, sus familiares y la población general orientándose al diagnóstico, el tratamiento, la supervivencia y la prevención³⁴.

El *Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer* contempla el establecimiento de una plataforma de la UE para mejorar el acceso a los medicamentos contra el cáncer, así como el apoyo a los profesionales que trabajan en este ámbito a través de un programa de formación interespecialidades.

Gracias a los avances en la detección precoz, las terapias eficaces y los cuidados de apoyo, se estima que hay más de 12 millones de supervivientes de cáncer en Europa incluidos unos 300.000 supervivientes de cáncer infantil. Si bien estas cifras dan pie al optimismo, debe preverse asimismo un seguimiento asistencial adecuado, acceso a la protección social e igualdad de acceso a los servicios financieros, incluidos los seguros.

Respecto a la *Estrategia Farmacéutica para Europa*³⁵, la IA y el big data también pueden ser muy útiles para proponer una farmacología adecuada y para implementar una asignación estratégica de recursos médicos humanos y materiales, así como para distribuir o derivar a los pacientes, según necesidades concretas derivadas de la COVID-19, maximizando así la eficiencia de los sistemas sanitarios. Esta trazabilidad, por supuesto, también podría potenciar la eficacia de nuestro hospitales y centros de salud³⁶.

Los ciudadanos de toda la UE esperan beneficiarse de igualdad de acceso a terapias seguras, modernas y asequibles. En este sentido, los medicamentos desempeñan un papel importante, puesto que proporcionan opciones terapéuticas para el diagnóstico, el

33 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo “Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer” [COM/2021/44 final]. Durante el año 2020, 2,7 millones de personas de la Unión Europea fueron diagnosticadas de cáncer, lo que supone una cuarta parte de los casos de cáncer registrados en el mundo. Hoy en día sabemos que más del 30% de los cánceres pueden prevenirse con el desarrollo de estrategias eficaces, que salvan vidas y reducen el sufrimiento.

34 Ursula von der Leyen, presidenta de la Comisión Europea, ha declarado: «Con la puesta en marcha del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, esta Comisión hizo de la lucha contra el cáncer una de sus prioridades. Nuestro objetivo es que todos los ciudadanos de la Unión Europea reciban el tratamiento del cáncer que necesitan. Sabemos que esta lucha ha experimentado un retroceso debido a la pandemia, con un millón de casos que podrían permanecer sin diagnosticar en la actualidad. El cáncer es una historia personal para todos nosotros. Y por eso trabajaremos en la prevención, el diagnóstico precoz y la igualdad de acceso a la asistencia sanitaria para ganar esta lucha».

35 La Estrategia Farmacéutica para Europa, fue adoptada el 25 de noviembre de 2020 (Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, COM/2020/761 final). Pretende crear un marco regulador orientado al futuro y apoyar a la industria en la promoción de la investigación y las tecnologías que llegan a los pacientes para satisfacer sus necesidades terapéuticas, al mismo tiempo que se tratan las deficiencias del mercado. También tendrá en cuenta las deficiencias que la pandemia de coronavirus puso de relieve y adoptará las medidas oportunas para reforzar el sistema. Esta iniciativa está en consonancia con la Estrategia industrial europea y con las prioridades descritas en el Pacto Verde Europeo, el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y la Estrategia Digital Europea. El 26 de abril de 2023, la Comisión adoptó una propuesta de nueva Directiva y de nuevo Reglamento que revisan y sustituyen la legislación farmacéutica general vigente, incluida la legislación sobre enfermedades raras y niños.

36 L. COTINO HUESO, *Inteligencia artificial, big data y aplicaciones contra la COVID-19: privacidad y protección de datos*, in *Revista d'Internet, Dret i Política*, 2020, n. 21, p. 4.

tratamiento y la prevención de enfermedades. El sector farmacéutico europeo es uno de los principales contribuyentes a la economía de la UE en términos de creación de empleo altamente cualificado e inversión en innovación.

La digitalización e innovación en el uso de datos de la vida real brindan nuevas posibilidades en la forma de desarrollar y utilizar los medicamentos. Sin embargo, no todos los pacientes de Europa tienen acceso a terapias innovadoras con la misma celeridad e incluso podrían no tener acceso a los medicamentos que precisan debido a la escasez. La pandemia de coronavirus sin precedentes fue otra prueba irrefutable de lo importante que es disponer de un sistema resistente a las crisis y garantizar la disponibilidad de los medicamentos en cualquier circunstancia.

Al mismo tiempo, la población europea está envejeciendo, y la UE soporta una carga cada vez mayor de enfermedades y nuevas amenazas para la salud humana, como la COVID-19. Además, los sistemas sanitarios y los pacientes tienen dificultades para afrontar el coste de los medicamentos. La UE también depende cada vez más de terceros países para la importación de medicamentos y de sus principios activos y las cuestiones como la resistencia a los antimicrobianos y la sostenibilidad medioambiental de los medicamentos también generan preocupación.

La estrategia, mediante sus objetivos, es un instrumento político que pretende abordar estos importantes retos y adaptar el sistema farmacéutico de la UE en los próximos años.

En la actualidad, las personas físicas tienen dificultades para acceder a los datos sanitarios electrónicos, nacionales y transfronterizos, el EEDS se basa en la nueva propuesta sobre la *Identidad Digital Europea*³⁷ que contiene mejoras en el ámbito de la identificación electrónica, entre las que se encuentra la cartera de identidad digital. Esta permitirá mejores mecanismos para la identificación en línea y fuera de línea de las personas físicas y los profesionales sanitarios.

Desde el inicio de la crisis sanitaria causada por el Covid-19 cada vez más servicios, tanto públicos como privados, son digitales. Una renovación que reclama que los sistemas de identificación digital sean seguros y fiables.

La Identidad Digital Europea (ide) permite el reconocimiento mutuo de los sistemas de identificación electrónica de los diferentes países de la UE. En otras palabras, da la posibilidad a que los propios ciudadanos europeos se identifiquen y verifiquen su información personal en línea, sin tener que recurrir a proveedores comerciales, independientemente del lugar de la Unión Europea en el que se encuentren³⁸. Se trata de un sistema común que capacita a las personas a acceder a los servicios en línea de otros Estados miembros de la UE a través de su documento nacional de identidad electrónico.

37 Recomendación de la Comisión UE de 3 de Junio de 2021, sobre una caja de herramientas común de la Unión para un enfoque coordinado hacia un Marco de identidad digital europea. La Identidad Digital Europea estará disponible para los ciudadanos, residentes y empresas de la UE que deseen identificarse o confirmar determinada información personal. Puede utilizarse para acceder a servicios, tanto públicos como privados, en línea o fuera de línea, en toda la UE. Todos los ciudadanos de la UE y residentes en ella podrán utilizar una cartera digital personal.

38 Por motivos de privacidad, pero también por obstáculos políticos y competenciales, el acceso a la información sanitaria de cada persona difícilmente se utiliza allende las fronteras del Estado en que se haya facilitado. La libre circulación que la UE protege, por tanto, queda reforzada si es acompañada de la paralela incorporación de datos sanitarios.

El *Reglamento europeo de identificación digital* (eidas)³⁹ exigía a los Estados miembros de la UE que establecieran sistemas nacionales de identificación electrónica que cumplieran determinadas normas técnicas y de seguridad. Estos sistemas nacionales se conectan entre sí, y permiten a los ciudadanos utilizar su documento nacional de identidad electrónico para acceder a servicios en línea en otros países de la UE.

En 2021, la Comisión presentó una propuesta basada en el marco del reglamento eidas, con el objetivo de que en 2030 al menos el 80% de los ciudadanos puedan utilizar su identidad digital para acceder a los principales servicios públicos a lo largo de las fronteras de la UE.

El informe sobre la actualización propuesta, que fue adoptado por la Comisión de Industria, Investigación y Energía, enfatiza la importancia de garantizar que los sistemas nacionales trabajen entre sí, sean fáciles de usar y que los ciudadanos tengan el control sobre sus datos personales. El texto se aprobó en la sesión plenaria de marzo.

Otro aspecto que hay que tener en cuenta a favor del EEDS, es que se garantiza un mayor control sobre los datos sanitarios electrónicos. Los historiales clínicos electrónicos, llamados por la propuesta *sistemas HME*, son potencialmente peligrosos porque son objeto de frecuentes ciberataques por estar dentro de sistemas informáticos potencialmente débiles, la UE admite una laguna de regulación en este sector, lo que no sucede con los productos sanitarios que tienen su Reglamento o la IA una vez entre en vigor su regulación, por lo que es preciso establecer unos requisitos de regulación para los sistemas HME tales como interoperabilidad y portabilidad. Se dedica el capítulo III "Sistemas HME y aplicaciones sobre bienestar", arts. 14 a 32, para cubrir este vacío legal. Cabe destacar los siguientes preceptos: art. 17, obligación de los fabricantes de los sistemas HME. Han de cumplir a nivel de seguridad con los requisitos de seguridad y protección del anexo II, tales como: el sistema ha de ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados autenticados, obligación de registrar cada acceso como evento con información mínima a registrar, arbitraje de herramientas digitales para limitar la entrada, pautas sobre almacenaje, categorías de datos y período de conservación; art. 19, obligación de los importadores. Solo podrán recibir el HME que cumpla con los requisitos de seguridad, establecidos y explicados en el anexo II, en caso contrario se negarán a su recepción. Estos agentes se comprometerán a que mientras el HME esté bajo su custodia no se verá modificado y facilitarán a la autoridad de vigilancia del mercado la documentación necesaria para demostrar que el HME es conforme a la normativa; art. 20, obligaciones de los distribuidores. Para proceder a la difusión del HME se ha de contrastar que el fabricante ha elaborado la declaración UE de conformidad⁴⁰, el importador ha cumplido los requisitos, se posee el marcado de conformidad CE y la ficha informativa⁴¹.

Otra ventaja es el uso de la telemedicina transfronteriza, regulada en el art. 8, cuando un estado miembro acepte la telemedicina en su país lo hará en las mismas condiciones en el resto de los estados miembros. La telemedicina debe ser un instrumento complementario, se

³⁹ Reglamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE, ELI.

⁴⁰ Regulada en el art. 26 se deben cumplir los requisitos del anexo II y ha de contener la información del anexo IV consistente en nombre sistema HME, resultados de los análisis y verificaciones.

⁴¹ Según el art. 25 ha de especificar identidad, nombre comercial o marca datos del fabricante, versión del sistema HME, finalidad prevista, categoría de datos, y versiones posibles del sistema posibles con las que operar.

debe adoptar un modelo híbrido pues nada sustituye la presencia humana, la mayor aceptación de la misma se produce a nivel administrativo por lo que se considera recomendable insistir en este aspecto de la telemedicina transfronteriza para eliminar o aligerar los trámites burocráticos⁴².

7. Los controvertidos usos secundarios.

Como se ha expuesto, la Comisión persigue que los datos médicos que los europeos decidan compartir puedan ser aprovechados para investigar y legislar mejor. Aunque los datos sanitarios ya están siendo recogidos y tratados utilizando medios electrónicos, sin embargo, en muchos casos el acceso no se facilita para satisfacer otras finalidades de interés general. El futuro Reglamento pretende establecer una regulación amplia que facilite los usos secundarios de los datos sanitarios, entre otros para la elaboración de estadísticas, el desarrollo de actividades formativas y de investigación, como la innovación tecnológica — incluyendo el entrenamiento de algoritmos— o la medicina personalizada.

Para delimitar el concepto hemos de diferenciar entre uso primario y secundario de datos sanitarios electrónicos. La utilización primaria engloba la evaluación, la conservación y el restablecimiento del estado de salud de la persona física a la que se refieren los datos englobando medicación y productos sanitarios en todos sus aspectos⁴³, servicios de seguridad social, administrativos y de reembolso⁴⁴. Por el contrario, los datos secundarios sanitarios son los protagonistas y el EEDS les dedica el capítulo IV íntegro. Se entiende por tales, según el art. 33: historiales médicos electrónicos; determinantes sociales⁴⁵, ambientales⁴⁶ y de comportamiento⁴⁷ relacionados con la salud; datos genómicos pertinentes sobre patógenos que repercuten en la salud humana⁴⁸; datos administrativos relacionados con la

42 Estudios realizados con organizaciones de pacientes, demuestran la preferencia por este tipo de medicina orientada a aspectos burocráticos mientras que el 54% de los pacientes crónicos encuestados están descontentos con la teleasistencia, el 100% de los pacientes preguntados demandan la consulta presencial para una primera visita y el 78% la solicitan para ser informados de diagnósticos. V. M. MUÑOZ CRUZADO y BARBA, *Transformando la atención sanitaria: Descubriendo los avances en Telesalud desde el Congreso Mundial, Torre del Mar 2022*, in *Revista Española de Comunicación en Salud*, 2023, n. 1, p. 113.

43 Prescripción, dispensación y provisión.

44 Art. 2.1.d) de la propuesta de Reglamento.

45 Los modelos de determinantes sociales de la salud forman parte desde hace décadas de las estrategias de Salud Pública y debería ser elemento fundamental de la orientación de los sistemas sanitarios. A lo largo del tiempo, diversos estudios epidemiológicos han mostrado la relación de los determinantes sociales con enfermedades prevalentes. V. P. PÉREZ SOLIS, *Determinantes sociales de la Salud y enfermedades prevalentes*”, in *Folia Humanistica*, 2019, n. 13, p. 2.

46 La necesidad de conocer los efectos provocados al medio ambiente por las distintas actividades empresariales es cada vez más relevante, por la evidencia del daño al consumo de los recursos naturales y la degradación ambiental. V. M.E. DE LA ROSA LEAL, J.M. GASTELUM CANO, *La contabilización de los efectos ambientales en la salud laboral*, in *Revista iberoamericana de contabilidad de gestión*, 2017, n. 29, p. 2.

47 El comportamiento del individuo con relación a su estado médico se aborda a través de los Determinantes de la Salud y de éstos de forma importante, con estrategias y acciones de Promoción de la Salud y de manera trascendental con la educación sanitaria. V. M.A. DE LA GUARDIA GUITIERREZ-J. C. RUVALCABA LEDEZMA, *La salud y sus determinantes, promoción de la salud y educación sanitaria*, in *Cielo España*, 2020, n. 5.

48 El genoma humano se compone de miles de millones de pares de bases que contienen un código que controla cómo se expresan los genes. Los marcadores genéticos se pueden ser útiles para identificar variaciones genéticas en las personas y así poder estudiar mejor distintas enfermedades. Los marcadores genéticos pueden ser de muchos tipos: morfológicos, bioquímicos, fisiológicos, moleculares, etc. Siendo estos últimos los que supusieron una auténtica revolución en la genética humana por ser más sencillos y económicos a la hora de ser detectados, y no están condicionados por factores medioambientales u otros factores genéticos. Tener genomas anotados y

salud, incluidas reclamaciones y reembolsos; datos sanitarios electrónicos generados por las personas incluidos productos sanitarios; datos de identificación relacionados con los profesionales de la salud que tratan a una persona física; registros de datos sanitarios de salud pública para toda la población; registros de datos sanitarios procedentes de registros médicos para enfermedades específicas; datos sanitarios procedentes de productos sanitarios y de registro de medicamentos; grupos de investigación, cuestionarios y encuestas relacionadas con la salud; datos sanitarios procedentes de biobancos⁴⁹; datos electrónicos pertenecientes a las condiciones del seguro⁵⁰; datos sanitarios mejorados que han sido recibidos por el titular tras ser tratados como un permiso de datos.

Los investigadores podrán disponer de datos actualizados y de gran calidad, mientras que los reguladores podrán utilizarlos para mejorar la sanidad pública. La IA es esencial para que los datos de usos secundarios (innovación, investigación, política pública, la seguridad de los pacientes, reglamentación o la medicina personalizada, etc.) puedan ser datos útiles para la investigación y los usos médicos. Además, tales datos están desordenados a escala europea, en términos técnicos, se encuentran fragmentados y mal conectados, por lo que es imprescindible diseñar un ecosistema que reconfigure la ordenación de los mismos para que puedan ser útiles ya que el 80% de su contenido se desaprovecha.

El uso secundario de los datos médicos ha de revestir un interés muy relevante para la salud de la colectividad; no todo dato secundario ha de ser utilizado. En este sentido, el art. 34 regula los fines para los que pueden tratarse estos datos: interés público, salud laboral, protección contra amenazas transfronterizas para la salud, apoyo a organismos públicos e instituciones de la UE, elaboración de estadísticas, investigación científica relacionada con el sector sanitario, entrenamiento, prueba y evaluación de algoritmos y prestación de asistencia médica personalizada⁵¹.

Por su parte, el art. 35 proscribire algunos usos secundarios: adopción de decisiones perjudiciales para las personas físicas⁵²; publicidad o comercialización; puesta a disposición a terceros que no se contemplen en el permiso otorgado; desarrollo de productos y servicios perjudiciales, incluyendo particularmente las drogas ilícitas, las bebidas alcohólicas, los productos del tabaco o los bienes o servicios que contravengan el orden público o la moral.

El modelo propuesto opta por permitir el uso secundario sin necesidad de solicitar un nuevo consentimiento informado⁵³, lo que está generando no solo polémica sino también

bien mapeados es relevante y arduo, pero el desarrollo técnico hace que lo anterior sea cada vez más plausible. V. L. E. EGUIARTE-J. AGUIRRE-LIGUORI-L. JARDÓN-BARBOLLA-E. AGUIRRE-PLANTER-V. SOUZA, *Genómica de Poblaciones: Nada en evolución va a tener sentido si no es a la luz de la Genómica, y nada en Genómica tendrá sentido si no es a la luz de la evolución*, in *Revista Especializada de Ciencias Químicas Biológicas*, 2013, n. 16.
49 La Ley de Investigación Biomédica (Ley 14/2007, de 3 de julio, BOE n. 159, de 4 de julio de 2007) define un Biobanco como un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebidas con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizado como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

50 Situación profesional, educación, estilo de vida, bienestar y comportamiento relacionado con la salud.

51 No parece que estos términos, tan amplios, garanticen que en todo caso se está ante un interés público y relevante.

52 Entendiendo por tales no sólo las que produzcan efectos jurídicos sino, asimismo, las que les afecten de manera significativa. A este respecto, se destacan específicamente las modificaciones relativas a los contratos de seguro, como por ejemplo el incremento de las primas que se han de abonar.

53 Las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto, en particular en el contexto de la gestión de los servicios y sistemas sanitarios o

movimientos sociales de protesta y recogida de firmas. El permiso de acceso a los datos surge cuando un organismo de acceso accede a una petición de transmisión de los datos, de una persona física o jurídica con los fines expuestos; se ha de resolver en dos meses y se concede con una duración máxima de cinco años (quizá excesivo).

Otro elemento definidor del sistema, en la línea del RGPD, es que no se destruye el vínculo del dato y la persona en determinados supuestos, así el art. 44.3 establece que cuando la finalidad del tratamiento no puede alcanzarse con datos anonimizados⁵⁴ deberá realizarse en formato seudonimizado⁵⁵.

Desde la perspectiva del modelo de gobernanza, los Estados deberán disponer de al menos un organismo de acceso a los datos sanitarios que facilite el acceso electrónico a los mismos para fines secundarios. En el caso de ser varios organismos debido a exigencias derivadas de su organización político-administrativa, uno de ellos ejercerá funciones de coordinación. Más allá de la libertad organizativa por parte de los Estados a la hora de elegir una u otra fórmula organizativa, resulta esencial que se garantice la independencia del organismo coordinador, sin perjuicio de los mecanismos de control financiero o judicial.

Respecto del RGPD también llama la atención que en éste aparece meticulosamente diseñado el modo en que pueden tratarse los datos genéticos, biométricos o relativos a la salud: se parte de la prohibición de su tratamiento y solo cabe alterar esa regla si concurre una de las excepciones listadas (art. 9.2).

8. Riesgos del EEDS.

Una de las mayores desventajas del sistema examinado la constituye la falta de sanciones previstas ante los incumplimientos. El art. 11 de la Propuesta de Reglamento incluye un procedimiento para presentar una reclamación individual o colectiva ante la autoridad de sanidad digital y dentro de los deberes se enuncia únicamente que se informará del procedimiento y de la sanción que se tome. Asimismo, en el art. 30 respecto a los HME se regula la gestión en caso de incumplimiento y tan solo existe la previsión de declaración del sistema no conforme, documentación técnica incompleta o declaración de la UE no conforme. Si tal incumplimiento no se subsana el Estado Miembro ha de adoptar en el seno interno las

de protección social, incluido el tratamiento de esos datos por las autoridades gestoras de la sanidad y las autoridades sanitarias nacionales centrales con fines de control de calidad, gestión de la información y supervisión general nacional y local del sistema sanitario o de protección social, y garantía de la continuidad de la asistencia sanitaria o la protección social y la asistencia sanitaria transfronteriza o fines de seguridad, supervisión y alerta sanitaria, o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, basados en el Derecho de la Unión o del Estado miembro que ha de cumplir un objetivo de interés público, así como para estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública.

54 La anonimización consiste en la conversión de datos personales en datos que no se pueden utilizar para identificar a ningún individuo. Hay que considerarla como un proceso basado en el riesgo, que incluye tanto la aplicación de técnicas de anonimización como salvaguardas para evitar la reidentificación. AEPD (2022) *Guía Básica de Anonimización*, publicada en octubre 2022.

55 Anonimización y seudonimización son dos conceptos introducidos por la legislación. El primer término, no se encuentra en la RAE, por el contrario, el segundo sí, la seudonimización supone el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable. Una de sus diferencias radica en las garantías que protegen los derechos de los interesados: mientras el conjunto de datos anonimizados no está bajo el ámbito de aplicación del RGPD, el conjunto de datos seudonimizados y la información adicional vinculada con dicho conjunto de datos sí lo están.

medidas pertinentes. Por el contrario, el art. 43 sí regula las sanciones de los organismos de acceso a los datos sanitarios, pero remite a otra normativa futura las directrices sobre las sanciones que se deberán aplicar a los organismos de acceso a los datos sanitarios.

Otros posibles efectos negativos son que la falta de armonización legal y técnica entre los Estados miembros y los sectores de actividad, dificulte el flujo de datos y la interoperabilidad de las soluciones. Tampoco son menores los riesgos de fugas o pirateo de datos en una materia tan sensible. La posibilidad de sufrir ciberataques se traduce en graves consecuencias, que pueden ir desde la muerte de un paciente a la pérdida de confianza y reputación. Sin embargo, los efectos reales de un ciberataque suelen quedar en el ámbito privado de la víctima o en el de una autoridad competente, en el caso de que exista obligación de reportarlos⁵⁶.

Por otro lado, no se garantiza la protección de los derechos fundamentales de las personas, especialmente en lo que respecta a la transparencia y el control sobre sus propios datos (recordemos que al titular no se le advierte que están siendo reutilizados).

Aún a pesar de que la propuesta de Reglamento prohíbe un uso negativo, cabe preguntarse qué se entiende por tal, pues existe la posibilidad de que, a partir de ese cúmulo informativo, se elaboren o construyan perfiles médicos en función de los cuales se tomen decisiones sobre el individuo o la colectividad pues puede que una determinada decisión se considere como la óptima y luego se constate que fue errónea.

9. A modo de conclusión.

El EEDS genera ciertos riesgos en relación con los derechos de los individuos y de la colectividad, pero, por otro lado, ofrece posibilidades médicas, bien preventivas o terapéuticas para la comunidad de la UE. Previsiblemente, el banco europeo de datos comportará mejoras en la salud de la ciudadanía de la UE pero los riesgos existirán y serán por diversos frentes.

El modelo de protección de datos que ha estado vigente las últimas décadas en la UE se fundamentaba en la garantía de que serían usados para el fin específico que justificaba su toma. Sin embargo, ese paradigma ahora se remodela porque la propuesta de Reglamento enumera un sinnúmero de posibilidades de uso. El derecho a la protección de datos tal y como se ha venido configurando hasta la fecha en esta materia, no se puede trasladar a este ámbito; quizás, haya que configurar en esta parcela el concepto de privacidad en materia de datos sanitarios médicos porque parece que el esfuerzo en el EEDS se ha puesto en la técnica. Pero se ha de preservar la dignidad de la persona y las implicaciones éticamente relevantes en materia médica en cuanto afecten a la privacidad.

El Comité *Internacional de Bioética de la UNESCO* reconoce la inevitable pérdida de control por parte de los individuos de sus datos médicos, y asevera que, en el área de la investigación médica con grandes datos, el uso secundario potencial de datos en el futuro no se puede predecir⁵⁷.

Siendo imposible vislumbrar el alcance futuro del EEDS, lo razonable es postular que prime la salud de los ciudadanos de la UE, la correcta utilización de la IA respecto de datos

56 A. SÁNCHEZ CAJA, *La necesidad de seguridad retrasa la creación de bancos de datos sanitarios*, in *elEconomista.es*, 31 agosto 2022.

57 Report of the IBC on Big Data and Health, 15 septiembre 2017.

de la salud cotidiana, pero con la introducción de parámetros éticos e instituciones que velen por los mismos en este proceso con sanciones previstas en casos de incumplimiento.

No es posible menospreciar los parámetros éticos en el EEDS; siempre debieran ser uno de sus objetivos principales, pero no encontramos tal espíritu. También se deben prever las consecuencias en caso de que los principios éticos sean violados a través de sanciones que no deben quedar en la esfera de la regulación de cada Estado Miembro, sino que se ha de desarrollar un régimen de sanciones común en una futura Directiva que se trasponga adaptándose a las peculiaridades de cada Estado.