

Workshop on new ELSI related to AI and data processing in the health care arena

*5&6 March 2025, Room 6B – Edificio Biblioteca Central / Main Library –
Campus de Leioa (UPV/EHU)*

REEDS CAPÍTULO II

Uso primario

Pilar Nicolás Jiménez



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

- Sección 1. Arts 3 a 18

Derechos de las personas físicas en relación con el uso primario **de sus** datos de salud electrónicos personales y **disposiciones conexas**

- Sección 2. Arts. 19 a 22

Gobernanza para el uso primario

- Sección 3. Arts 23 a 24

Infraestructura transfronteriza para el uso primario de datos de salud electrónicos personales

- Sección 1

¿Ámbito de aplicación e impacto en la LAP?

“Cada vez más personas que viven en la Unión cruzan las fronteras nacionales para trabajar, estudiar, visitar a familiares o por otros motivos. Para facilitar el intercambio transfronterizo de datos de salud” (C6)

«uso primario»: el tratamiento de datos de salud electrónicos **para la prestación de asistencia sanitaria** con el fin de evaluar, conservar o restablecer el estado de salud de la persona física a la que se refieren dichos datos, que incluye la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios, así como para los servicios sociales, administrativos o de reembolso pertinentes. (art. 2.2)

- Sección 1

¿Nuevos derechos?

“ Disposiciones específicas relativas a los derechos de las personas físicas en relación con el tratamiento de sus datos personales. El EEDS se basa en dichos derechos y complementa algunos de ellos aplicados a los datos de salud electrónicos personales” (C 8).

- Sección 1

“El derecho de **acceso** a los datos de salud electrónicos personales en virtud del presente Reglamento debe limitarse a las categorías de datos que entren en su ámbito de aplicación” (C9)

Possible limitación: “Por ejemplo, podría ser **poco ético informar** a un paciente a través de un canal electrónico sobre un diagnóstico de una enfermedad incurable que probablemente sea terminal, en lugar de proporcionar esa información en primer lugar en una consulta con el paciente” (C9)

Art. 3

Art. 4 Servicios de acceso a datos

Se complementa el derecho: Información sobre el acceso (art. 9)

- Sección 1

Introducir información (art. 5)

Novedad

Distinguible

¿Impacto en la responsabilidad del médico?

- Sección 1

“El derecho a la **portabilidad** de datos debe complementarse en el marco del presente Reglamento” (C14)

Art. 7: se amplía lo previsto en el RGPD

Base de legitimación

Objeto

- Sección 1

“Es posible que las personas físicas no deseen permitir el acceso a algunas partes de sus datos de salud electrónicos personales, aunque permitan el acceso a otras partes. Esto puede ser especialmente pertinente en casos de problemas de salud delicados, como los relacionados con la salud mental o sexual, procedimientos delicados como el aborto, o datos sobre medicamentos específicos que puedan revelar otros problemas delicados. Por tanto, debe **apoyarse este intercambio selectivo** de datos de salud electrónicos personales y aplicarse mediante **limitaciones** establecidas por la persona física de que se trate de la misma manera dentro del territorio de un Estado miembro determinado como para el intercambio transfronterizo de datos. Esas limitaciones deben permitir una granularidad suficiente” (C 17) Art. 8

- Sección 1

“Es posible que las personas físicas no deseen permitir el acceso a algunas partes de sus datos de salud electrónicos personales, aunque permitan el acceso a otras partes. Esto puede ser especialmente pertinente en casos de problemas de salud delicados, como los relacionados con la salud mental o sexual, procedimientos delicados como el aborto, o datos sobre medicamentos específicos que puedan revelar otros problemas delicados. Por tanto, debe **apoyarse este intercambio selectivo** de datos de salud electrónicos personales y aplicarse mediante **limitaciones** establecidas por la persona física de que se trate de la misma manera dentro del territorio de un Estado miembro determinado como para el intercambio transfronterizo de datos. Esas limitaciones deben permitir una granularidad suficiente” (C 17). Los Estados adoptarán disposiciones sobre la incidencia en la **responsabilidad médica**.

- Sección 1

“deben poder establecer un derecho absoluto de autoexclusión en relación con el acceso a sus datos de salud electrónicos personales por parte de **cualquier persona distinta del responsable del tratamiento original**”

“El derecho de **autoexclusión** significa que los datos de salud electrónicos personales relativos a la persona física que ejerce tal derecho no se pueden poner a disposición a través de los **servicios creados en el marco del EEDS a otros que no sean el prestador de asistencia sanitaria que prescribió el tratamiento**” (C 18)

Limitación: interés vital del sujeto u otra persona

Art. 10

- Sección 1

Acceso de los profesionales sanitarios (art. 11)

1. Cuando los profesionales sanitarios traten datos en formato electrónico, tendrán acceso a los datos de salud electrónicos personales pertinentes y necesarios de las personas físicas a las que estén tratando, **a través de los servicios de acceso** de los profesionales sanitarios a que se refiere el artículo 12, con independencia del Estado miembro de afiliación y del Estado miembro de tratamiento.
2. **Cuando difiera el Estado miembro de afiliación** de la persona física en tratamiento y el Estado miembro de tratamiento de dicha persona física, el acceso transfronterizo a los datos de salud electrónicos personales de la persona física en tratamiento se proporcionará a través de la **infraestructura transfronteriza** a que se refiere el artículo 23.”

- Sección 1

Categorías de datos (art. 14)

A efectos del presente capítulo, cuando los datos se traten en formato electrónico, las categorías prioritarias de datos de salud electrónicos personales serán las siguientes :

- a) las historias clínicas resumidas de los pacientes;
- b) las recetas electrónicas;
- c) las dispensaciones electrónicas;
- d) los estudios de diagnóstico por imagen y los informes de imágenes correspondientes;
- e) los resultados de pruebas diagnósticas, incluidos los resultados de laboratorio y otros resultados de diagnóstico e informes correspondientes, y
- f) los informes de altas hospitalarias.

- Sección 2 Gobernanza para el uso primario

Artículo 19 Autoridades de salud digital

Artículo 21 Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de salud digital

Artículo 22 Relación con las autoridades de control del Reglamento (UE) 2016/679

La autoridad o autoridades de control responsables de supervisar y garantizar la aplicación del Reglamento (UE) 2016/679 también serán competentes para supervisar y garantizar la aplicación de los artículos 3 y 5 a 10 del presente Reglamento. Se

- Sección 3 Infraestructura transfronteriza para el uso primario de datos de salud electrónicos personales MiSalud@UE

Punto de contacto nacional como pasarela

Los Estados miembros garantizarán la conexión de todos los prestadores de asistencia sanitaria a sus puntos de contacto nacionales para la salud digital.

Conexión con Directiva 2011/24/UE. Afecta a las recetas electrónicas (Artículo 23.6)

Los Estados miembros garantizarán que las farmacias que operen en sus territorios, incluidas las farmacias en línea, puedan dispensar recetas electrónicas expedidas en otros Estados miembros, en las condiciones establecidas en el artículo 11 de la Directiva 2011/24/UE. Las farmacias accederán a las recetas electrónicas que se les transmitan desde otros Estados miembros a través de MiSalud@UE, y deberán aceptarlas, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 11 de la Directiva 2011/24/UE. Tras la dispensación de medicamentos a partir de una receta electrónica de otro Estado miembro, la farmacia de que se trate notificará a través de MiSalud@UE dicha dispensación al punto de contacto nacional para la salud digital del Estado miembro en el que se haya expedido dicha receta.

Art. 24: Servicios complementarios

Barreras técnicas para el uso secundario

- Diferentes standards e interoperabilidad limitada
- Fabricantes de productos sanitarios digitales y los proveedores de servicios sanitarios digitales se enfrentan a barreras y costes adicional

Uso secundario de datos sanitarios electrónicos

Barreras jurídicas para el uso secundario

- Falta de definición legal a escala UE de lo que se considera "uso secundario"
- Aplicación e interpretación heterogénea del GDPR por los EM que ha creado
 - inseguridad jurídica
 - obstáculos para el uso secundario de los datos electrónicos.

Fines (Art. 34 EHDS)

- salud pública y la salud laboral
- seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios;
- apoyo a los organismos del sector público en el desempeño de sus funciones definidas en sus mandatos;
- estadísticas oficiales nacionales,
- educación en el sector sanitario.

- investigación científica sanitaria
- innovación de productos o servicios
- entrenamiento, prueba y evaluación de algoritmos en productos sanitarios, IA y aplicaciones sanitarias digitales
- asistencia sanitaria personalizada

4 actores del nuevo EEDS

- **Data subject (interesado)** : pf identificada o identifiable a la que se refiere el dato
- **Data user (usuario de datos)**: pf-pj que solicita el acceso a los datos y está autorizada a usarlos con fines **comerciales o no comerciales**
- **Data holder (titular de datos)**: pf o pj (organismo publico o privado del sector sanitario) que tengan la obligación de poner a disposición los datos sanitarios

- **OA** (organismos de acceso a los datos sanitarios) designados por los EM.
 - Percibe tasas
 - Decide sobre las solicitudes de acceso
 - Autoriza permisos de datos de uso secundario
- Pueden ser organismos preexistentes.
- Si varios OA, 1 será coordinador.

¿Es el EHDS una base legal autónoma?

- **SI: Alternativa al consentimiento** (art. 33.5)
- “Cuando la legislación nacional exija el consentimiento de la pf, los organismos de acceso tendrán en cuenta las obligaciones establecidas en el presente capítulo para facilitar el acceso a los datos sanitarios electrónicos.
- “(....) shall rely on the obligations laid down in this Chapter”

NO- EHDS como autopista

- **Data user**



Debe cumplir los requisitos del art. 9.2 GDPR para acceder (consentimiento o otra base legal).

- **Data holder**



Compartirá los datos si hay título de legitimación comprobada por el OADS

Categorías de datos que pueden procesarse para uso secundario

- Art. 33 establece un listado amplio de datos para adaptarse a las necesidades cambiantes de los usuarios de datos.
- **Datos del sistema sanitario**
 - Historia clínica electrónica
 - Ensayos clínicos
 - Reclamaciones
 - Registros de enfermedades
 - Datos genómicos

- **Datos con impacto en el estado de salud**
 - Consumo de substancias
 - Seguros médicos/health insurance
 - Ingresos mínimos
 - Status professional
 - Conductas
 - Factores mediosambientales (polución, radiación, uso de sustancias químicas).
- **Datos generados por personas**
 - medical devices
 - aplicaciones wellness
 - wearables and aplicaciones digitales de salud

Fines prohibidos de uso secundario (Art. 35)

- tomar decisiones perjudiciales para una pf sobre la base de sus datos sanitarios electrónicos;
- tomar decisiones en relación con una pf o grupos para excluirlas de beneficio de un contrato de seguro o modificar sus cotizaciones y primas de seguro;
- llevar a cabo publicidad o comercialización dirigidas a profesionales sanitarios, organizaciones o pf

- facilitar el acceso a terceros no mencionados en el permiso de datos.
- desarrollar productos o servicios que puedan perjudicar a las personas (drogas ilícitas, las bebidas alcohólicas, tabaco).

Gobernanza y mecanismos de uso secundario

- OADS (organismos de acceso a los datos sanitarios) designados por los EM.
 - Pueden ser organismos preexistentes.
 - Si varios OADS, 1 será coordinador.

FUNCTION- decidir sobre las solicitudes de acceso y autorizar permisos de datos de uso secundario

- Altruismo de datos sanitarios (Art. 40 EHDS)



- Cuando traten datos sanitarios electrónicos personales, las organizaciones de cesión altruista de datos deberán cumplir las normas establecidas la DGA

Tasas potestativas (art. 42)

- OADS y data holders pueden cobrar a los usuarios tasas por la puesta a disposición de datos.
- Las tasas cobradas a los usuarios serán
 - transparentes
 - proporcionadas al coste de la recogida y puesta a disposición
 - objetivamente justificadas
 - no restringirán la competencia

Permiso de datos para uso secundario

Minimización and purpose limitation

- El OADS garantizará que solo se facilite el acceso a los datos sanitarios electrónicos solicitados que sean pertinentes para los fines de tratamiento indicados en la solicitud de acceso por parte del usuario

Preferencia de la anonimización

- **Regla general:**

Los OADS facilitarán los datos en un formato anonimizado.

- . **Excepción: Pseudonimización**

Cuando la finalidad del tratamiento del usuario de datos no pueda alcanzarse con datos anonimizados

- Para la autorización de datos, los OADS evaluarán
 - si la solicitud cumple uno de los fines del art. 34
 - si los datos solicitados son necesarios para la finalidad señalada en la solicitud
 - si el solicitante cumple los requisitos de la EHDS.

En tal caso, el organismo expedirá un permiso de datos.

En caso contrario, denegará la solicitud.

Plazos

- **Plazo para resolver:** El OADS expedirá o denegará un permiso de datos en un plazo de 2 meses (+2 meses adicionales cuando sea necesario para tener en cuenta la complejidad de la petición)
- Tras la expedición del permiso de datos, el OADS lo solicitará inmediatamente al titular.
- **Plazo para entregar:** El OADS pondrá los datos a disposición del usuario de los datos en un plazo de 2 meses
- **Duración del permiso:** el necesario sin exceder de 5 años (prorrogables)

Funcionamiento

- **Regla general:** Anonimización
- **Excepción:** Pseudonimización
- **Consentimiento???**
 - Opt-out: potestativo para datos de salud (salvo investigación de interés general)
 - Opt-in: potestativo datos genéticos o genómicos
 - Sobrevalorado e impracticable

- El permiso de datos tendrá la duración necesaria para cumplir los fines para los que se solicita, que no excederá de 5 años prorrogables)

Legal Intersections

- CBC Directive (2011)
- Directive on security of network and information systems (2016)
- GDPR (2026)
- MDR (2017)
- Data Governance Act (2022)
- Artificial Intelligence Act (2024)



5 marzo 2025

IÑIGO DE MIGUEL BERIAIN
UPV/EHU

CUESTIONES A ANALIZAR

- ▶ 1.- Participante autorizado. Quién puede convertirse en participante autorizado.
- ▶ 2.- Almacenaje de datos. ¿Qué ocurre cuando ya se ha terminado el tratamiento para el que se solicitó el permiso?
- ▶ 3 Tasas. ¿Quién delimitará las tasas? ¿Puede haber diferencias sustanciales? ¿Cómo se reparten?
- ▶ 4.- Propiedad intelectual. Más allá de los problemas clásicos, ¿cómo conciliar esto con los derechos sui generis sobre bases de datos, por ejemplo?
- ▶ 5.- Relación entre organismos de supervisión. ¿Papel de los Comités?
- ▶ 6.- ¿Diferentes sistemas de petición de datos?

- 1.- Participante autorizado. Quién puede convertirse en participante autorizado.

Participante autorizado. Quién puede convertirse en participante autorizado.

- ▶ 75.4 Las **infraestructuras de investigación** relacionadas con la salud o las infraestructuras similares cuyo funcionamiento se base en el Derecho de la Unión y que presten apoyo para el uso de datos de salud electrónicos con fines de investigación, formulación de políticas, estadísticas, seguridad de los pacientes o de regulación podrán ser participantes autorizados en DatosSalud@UE y estar conectados a ella.
 - ▶ ¿Una red de investigación entraría en esta definición?
 - ▶ ¿Una fundación privada que tenga fines de investigación entraría en esta definición?
- ▶ Ver Considerando 80
- ▶ 75.5 Los terceros países o las organizaciones internacionales podrán ser participantes autorizados en DatosSalud@UE cuando cumplan las disposiciones del presente capítulo y proporcionen a los usuarios de datos de salud situados en la Unión, en términos y condiciones equivalentes, acceso a los datos de salud electrónicos de que dispongan sus organismos de acceso a datos de salud, siempre que cumplan lo dispuesto en el capítulo V del Reglamento (UE) 2016/679.

Participante autorizado. Quién puede convertirse en participante autorizado

→ Más allá de esto, no hay muchas pistas.

- ▶ El artículo 75.12 dice: A más tardar el ... [dos años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión establecerá, mediante actos de ejecución:
 - ▶ c) los criterios mínimos que deben cumplir los puntos de contacto nacionales para uso secundario y los participantes autorizados en DatosSalud@UE;

¿Funcionan de manera independiente a los OAs?

- ▶ Eso parece
 - ▶ Se dotará a cada punto de contacto nacional para uso secundario y a cada participante autorizado en DatosSalud@UE de la capacidad técnica necesaria para conectarse y participar en DatosSalud@UE. Dichos puntos y participantes cumplirán los requisitos y especificaciones técnicas necesarios para explotar DatosSalud@UE y permitirles conectarse a ella (75.6)
 - ▶ Cuando dos o más **puntos de contacto nacionales para uso secundario o participantes autorizados en** DatosSalud@UE introduzcan datos de salud electrónicos en el entorno de tratamiento seguro gestionado por la Comisión, serán corresponsables del tratamiento y la Comisión será la encargada del tratamiento **a efectos del tratamiento de datos en ese entorno** (art. 75.9)
 - ▶ Las autoridades de salud digital, los organismos de acceso a datos de salud, los participantes autorizados en las infraestructuras transfronterizas contempladas en los artículos 23 y 75 y los usuarios de datos de salud (art. 89.1)

¿Funcionan de manera independiente a los OAs?

- ▶ Considerando 83
 - ▶ (83) El proceso de autorización para acceder a datos de salud electrónicos personales en diferentes Estados miembros puede ser repetitivo y engorroso para los usuarios de datos de salud. Siempre que sea posible, deben establecerse sinergias para reducir la carga y las barreras para los usuarios de datos de salud. Una manera de lograr dicho objetivo es sumarse al principio de «solicitud única», según el cual, con una solicitud, el usuario de datos de salud **puede obtener** la autorización de múltiples organismos de acceso a datos de salud de diferentes Estados miembros **o participantes autorizados en DatosSalud@UE**.

Diferencias con los OAs

- ▶ La principal diferencia entre los OAs y los participantes autorizados, además del carácter de organismo administrativo que en el caso de los primeros será necesariamente ese y en el de los segundos, no, es que los participantes autorizados se enclavarán en la estructura de DatosSalud@UE. También, en que los OAs (no todos, pero sí los puntos de contacto nacionales) formarán parte del grupo rector DatosSalud@UE, mientras que los participantes autorizados sólo participarán con carácter de observadores (art. 95.5).

Art. 68.5. Funciones de los PAs

- ▶ Al tramitar una solicitud de acceso transfronterizo a datos de salud electrónicos a que se refiere el artículo 67, apartado 3, los organismos de acceso a datos de salud **y los participantes autorizados pertinentes** en DatosSalud@UE a que se refiere el artículo 75, **seguirán siendo responsables de tomar las decisiones de concesión o denegación del acceso a los datos de salud electrónicos en el ámbito de sus competencias**, de conformidad con el presente capítulo.
- ▶ Los organismos de acceso a datos de salud y los participantes autorizados en DatosSalud@UE de que se trate se informarán mutuamente de sus decisiones. Podrán tener en cuenta esa información a la hora de decidir sobre la concesión o denegación del acceso a datos de salud electrónicos.

La cuestión del almacenamiento



Almacenamiento?

- ▶ Aquí la cuestión que a quien ha redactado este Informe causa más dudas es el siguiente párrafo del artículo 68.12:
 - ▶ Los datos sanitarios electrónicos del entorno seguro de tratamiento se suprimirán en un plazo de 6 meses a partir de la expiración del permiso de datos. A petición del usuario de los datos sanitarios, el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá almacenar la fórmula de creación del conjunto de datos solicitado.
- ▶ Artículo 87 Almacenamiento de datos de salud electrónicos personales por organismos de acceso a datos de salud y entornos de tratamiento seguros
 - ▶ 1. Los organismos de acceso a datos de salud, los tenedores de datos de salud fiables y el servicio de acceso a datos de salud de la Unión almacenarán y tratarán datos de salud electrónicos personales en la Unión cuando realicen pseudonimización, anonimización y cualquier otra operación de tratamiento de datos personales
- ▶ ¿Se van a eliminar todos los datos una vez finalizado el tratamiento? ¿Se pierde todo el valor incorporado?

Artículo 60.5

- ▶ 5. Los tenedores de datos de salud electrónicos no personales proporcionarán acceso a los datos a través de bases de datos abiertas y fiables para garantizar el acceso sin limitaciones a todos los usuarios y el almacenamiento y la conservación de los datos. Las bases de datos públicas abiertas y fiables dispondrán de una gobernanza sólida, transparente y sostenible y de un modelo transparente de acceso de los usuarios.

Tasas. ¿Quién delimitará las tasas? ¿Puede haber diferencias sustanciales?
¿Cómo se reparten

Tasas

- ▶ El artículo 42 hace referencia a la facultad de los organismos de acceso de imponer tasas por poner a disposición datos secundarios electrónicos para uso secundario. Dichas tasas “deberán ser proporcionales al coste de hacer disponible los datos y no restringir la competencia”.
- ▶ ¿Quién ha de preparar los datos? ¿Quién recibirá las tasas al efecto?
- ▶ ¿Serán estándares? ¿Puede haber fórum shopping?

Cuántos sistemas hay y como operan?

- ▶ Art. 68. Permiso de datos
 - ▶ ¿Tanto para pseudonimizados como para anonimizados?
- ▶ Art. 69. Petición de datos
 - ▶ ***obtener una respuesta únicamente en formato estadístico anonimizado.***
- ▶ Art. 72 Procedimiento simplificado
- ▶ Cuánto tiene de simplificado?



Propiedad intelectual. Más allá de los problemas clásicos, ¿cómo conciliar esto con los derechos sui generis sobre bases de datos, por ejemplo?

Relación entre organismos de supervisión. ¿Papel de los Comités?