

DECLARACIÓN SOBRE EL REGLAMENTO DEL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

COMISIÓN DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA MÉDICA DE LA ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL

INTRODUCCIÓN

El Diario Oficial de la Unión Europea ha publicado el pasado 5 de marzo de 2025 el documento “Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento(UE) 2024/2847 (<https://www.boe.es/doue/2025/327/L00001-00096.pdf>)

El objetivo principal del EEDS es mejorar el acceso de las personas a sus datos de salud electrónicos personales, permitiendo al mismo tiempo la reutilización de determinados datos con fines de interés público, de apoyo a las políticas de salud y de investigación científica¹.

Por otra parte, este EEDS tiene como objetivo mejorar la calidad de la atención médica, y garantizar que los ciudadanos europeos puedan beneficiarse de una atención sanitaria más personalizada y eficaz.

Además de ello, la creación del EEDS busca establecer un marco jurídico y técnico uniforme para el desarrollo, el uso y la comercialización de datos procedentes de los sistemas de historiales médicos electrónicos en toda la Unión Europea.

Entre los beneficios esperados del EEDS se encuentran:

- Mejora en la calidad de la atención sanitaria: al facilitar la interoperabilidad de los datos y la mejora en el acceso desde estructuras sanitarias diversas, también geográficamente.
- Impulso a la investigación médica: los investigadores tendrán acceso a una gran base de datos, lo que puede contribuir a acelerar los avances científicos y el desarrollo de nuevas terapias.

¹ <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2024/03/15/european-health-data-space-council-and-parliament-strike-provisional-deal/pdf>.

- Eficiencia en los servicios de salud: la interoperabilidad de los datos permitirá una mejor gestión de recursos y establecer políticas que procuren una reducción de costos en los sistemas de salud.
- Los ciudadanos podrán acceder a sus datos de salud de manera sencilla.

DESAFÍOS Y RIESGOS DEL EEDS

A pesar de los numerosos beneficios potenciales del EEDS, la implementación del mismo enfrenta varios riesgos y desafíos que debe superar y entre los que se encuentran:

1. DESAFÍOS

1.1. El desafío de la Interoperabilidad

La interoperabilidad es uno de los aspectos más cruciales del EEDS, ya que implica que los sistemas de información sanitaria de diferentes países puedan comunicarse entre sí de manera eficiente y segura. Sin embargo, garantizar la interoperabilidad entre instituciones con dependencia patrimonial muy diversa, y sistemas con infraestructuras tecnológicas, protocolos y estándares desiguales, representa un reto considerable.

En muchos países de la UE, los sistemas de salud no están completamente digitalizados o utilizan tecnologías anticuadas, lo que puede dificultar su integración en un sistema común europeo.

A su vez, la falta de estándares comunes para el almacenamiento y el intercambio de datos de salud puede generar incompatibilidades entre los sistemas nacionales, lo que podría ralentizar o incluso impedir el funcionamiento adecuado del EEDS.

Este desafío se amplifica al considerar la diversidad de lenguas, normativas y sistemas sanitarios que existen en la Unión Europea. Asegurar que todos los actores involucrados, desde hospitales hasta clínicas privadas y aseguradoras, puedan intercambiar datos de manera fluida es una tarea compleja que, si no se resuelve adecuadamente, podría reducir los beneficios esperados del EEDS.

1.2. El desafío de la Gobernanza y Coordinación entre Estados Miembros

El EEDS requiere una fuerte cooperación entre los Estados miembros, y la falta de una estructura de gobernanza clara podría comprometer su eficacia. La creación de un sistema que involucre múltiples países requiere una coordinación continua para asegurar que los intereses de todos los participantes sean tenidos en cuenta y que las decisiones se tomen de manera eficiente.

Uno de los mayores desafíos en este ámbito es la posible falta de consenso entre los países miembros en cuanto a las normas y procedimientos que regirán el EEDS. Cada Estado miembro tiene su propio sistema de salud, con diferentes niveles de inversión, infraestructuras y políticas sanitarias. Además, las diferencias en la legislación nacional y las prioridades de salud pública pueden dificultar la implementación de un sistema común, ya que cada país podría tener intereses divergentes sobre cómo utilizar y compartir los datos de salud. Un desafío adicional es la posible falta de liderazgo centralizado o la creación de estructuras burocráticas que ralenticen la toma de decisiones. Sin un sistema de gobernanza eficiente, el proyecto podría verse paralizado por diferencias políticas o falta de recursos, lo que podría minar la confianza en el sistema y su viabilidad a largo plazo.

1.3. El desafío de la fragmentación normativa y legal

El EEDS también enfrenta el desafío de fragmentación normativa debido a las diferentes regulaciones nacionales en materia de protección de datos, licencias de software y acceso a la información médica. A pesar de la existencia de un marco normativo común, como el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 (RGPD)², las variaciones en la legislación nacional sobre salud pública, protección de datos y derechos de los pacientes pueden complicar la implementación del sistema.

² <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

Además, las diferencias en las leyes laborales y de privacidad entre países podrían generar conflictos sobre el control, los accesos y la propiedad de los datos. Un desafío importante será garantizar que la legislación europea se adapte continuamente a los avances tecnológicos y a los nuevos riesgos emergentes en ciberseguridad y privacidad.

1.4. Costes y financiación

El desarrollo y mantenimiento de un EEDS implican costes significativos. Desde la actualización de infraestructuras tecnológicas hasta la capacitación del personal y la gestión de los datos, los recursos necesarios son considerables. Además, puede haber disparidades en la capacidad de los diferentes países para financiar estos esfuerzos, lo que podría crear desigualdades y tensiones dentro de la Unión Europea.

1.5. Resistencia al cambio y cuestiones culturales

La implementación de un EEDS puede conllevar resistencia por parte de profesionales de la salud y administraciones locales, quienes pueden estar acostumbrados a sus sistemas y procesos actuales. Las diferencias culturales y de prácticas de trabajo entre los países también pueden dificultar la adopción de un sistema común. La gestión del cambio y la educación sobre los beneficios del EEDS son cruciales para superar esta resistencia.

1.6. Calidad y precisión de los datos

La calidad y precisión de los datos de salud recopilados y compartidos en el EEDS son fundamentales para su éxito. Datos incompletos, incorrectos o desactualizados pueden afectar negativamente la toma de decisiones clínicas y de políticas de salud. Es esencial establecer mecanismos rigurosos de verificación y actualización de datos para asegurar que la información compartida sea fiable y precisa.

2. RIESGOS PARA EL CIUDADANO

2.1. Riesgos para la Privacidad y Protección de Datos Personales

Uno de los riesgos más inmediatos y graves que plantea el EEDS es el de la privacidad y la protección de los datos personales de los pacientes.

La información sanitaria es extremadamente sensible y su gestión indebida puede tener consecuencias catastróficas para los individuos, como el acceso no autorizado a sus datos o el uso incorrecto de los mismos tanto sea con fines primarios como secundarios. La creación de un espacio común que permita compartir estos datos entre los países miembros de la UE plantea una serie importante de riesgos relacionados con la protección de la información.

A pesar de las normativas como el RGPD, que regula la protección de datos personales en la Unión Europea, la integración de sistemas sanitarios entre diferentes Estados miembros podría implicar la exposición de datos a riesgos adicionales. Los países tienen diferentes niveles de desarrollo en cuanto a la protección de datos personales, lo que puede generar inconsistencias en la aplicación de la ley y brechas en la seguridad de los datos.

Los riesgos para la Privacidad y Protección de Datos Personales afectan tanto a los datos de salud identificables como en la explotación de bases de datos agregadas o metadatos anonimizados, puesto que, con el desarrollo tecnológico actual la anonimización no alcanza valores absolutos y el riesgo de reidentificación de los individuos es muy elevado.

2.2. Vulneración de los derechos de los ciudadanos al haberse propuesto el sistema opting-out (exclusión de consentimiento, por considerarlo tácito) para la cesión de datos en el Reglamento del EEDS.

El sistema opting-out para el consentimiento de cesión de datos para uso secundario, en el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de salud presenta diversos aspectos negativos desde el punto de vista ético. En primer lugar, implica que los datos de salud de los ciudadanos sean compartidos por defecto, lo cual podría llevar a que muchas personas no tomen plena conciencia de que su información personal (identificable o teóricamente anonimizada) está siendo utilizada. Además, el proceso de exclusión puede resultar confuso o difícil de encontrar, lo que obstaculiza el ejercicio de los derechos de privacidad.

2.3. Desigualdad en el Acceso a los Datos de Salud

Otro riesgo asociado a la creación del EEDS es la posibilidad de que no todos los ciudadanos de la UE tengan igual acceso a sus datos de salud. El espacio digital común debe ser accesible para todas las personas, independientemente de su ubicación, nivel socioeconómico o su situación en el sistema de salud. Sin embargo, hay una brecha digital significativa entre los diferentes países de la Unión Europea, y esto puede traducirse en una desigualdad en el acceso a los beneficios del EEDS.

Por ejemplo, en países con sistemas sanitarios menos desarrollados o con infraestructuras tecnológicas menos avanzadas, los ciudadanos podrían no tener acceso completo a sus propios datos de salud o a los servicios de salud electrónicos ofrecidos por el EEDS. Esto podría aumentar la desigualdad en la atención médica, ya que las personas en áreas menos desarrolladas tecnológicamente, o con menos alfabetización informática tendrían menos posibilidades de beneficiarse de un sistema de datos compartidos.

La implementación de plataformas digitales de salud requiere que todos los usuarios estén capacitados en su uso, lo que podría ser un desafío para personas mayores o aquellas con habilidades tecnológicas limitadas. La falta de alfabetización digital y la desconexión de algunas regiones podrían hacer que algunos grupos se queden atrás en términos de acceso a la información y a los servicios de salud.

2.4. Riesgos de Seguridad Cibernética

La ciberseguridad es uno de los mayores riesgos asociados a la creación de una infraestructura global de datos de salud. Los datos médicos son un objetivo atractivo para los ciber-delincuentes debido a su valor en el mercado negro, lo que hace que el EEDS sea una posible fuente de vulnerabilidad si no se toman las precauciones adecuadas.

La integración de los sistemas nacionales de salud en un espacio común plantea grandes desafíos en términos de proteger la infraestructura contra ciberataques. Además, un ataque exitoso a un sistema de este

tipo podría comprometer los datos personales de millones de personas, lo que podría tener consecuencias devastadoras tanto para los pacientes afectados como para la confianza pública en el sistema de salud digital europeo.

La creación de una plataforma común que involucre múltiples actores y países aumenta el riesgo de brechas en la seguridad cibernética. Cada país tiene diferentes niveles de preparación frente a amenazas cibernéticas, y la interconexión de sistemas podría crear puntos vulnerables que los atacantes podrían utilizar.

- 2.5. Riesgos derivados de la dificultad de participación de los ciudadanos en los ámbitos de la gobernanza que en este momento están sin definir.

Son continuos los avances técnicos y también las posibilidades sobre la utilización de los datos de salud, ya sean datos identificados como agregados o anonimizados.

- 2.6 El riesgo también aumenta por la diversidad de fines que se proponen al uso de los datos clínicos: a los fines asistenciales se unen los derivados de la reutilización de los datos de salud y requiere especial cautela la comercialización o monetización de los datos clínicos

CONCLUSIONES

1. La creación y puesta en marcha de un EEDS tiene el potencial de transformar la atención médica en Europa, mejorar la investigación y proporcionar a los ciudadanos una atención más personalizada y eficiente. También presenta una serie de riesgos que deben ser cuidadosamente gestionados. Estos desafíos abarcan áreas tan cruciales como la gobernanza, y la interoperabilidad de los sistemas.
2. La aceptación y confianza de los ciudadanos en el EEDS son decisivas para su éxito. Los pacientes deben sentir que sus datos están seguros y que el sistema operará en su beneficio. Cualquier percepción de riesgo o mala gestión de datos puede erosionar la confianza pública, lo que podría llevar a la reticencia de los pacientes a compartir sus datos de salud.

3. Es imprescindible incluir organismos de control ético en el desarrollo de los proyectos del EEDS.
4. La seguridad y privacidad de los datos, el cumplimiento normativo, la interoperabilidad tecnológica, los costes, la resistencia al cambio, la calidad de los datos, la confianza pública, las desigualdades en el acceso a la tecnología, los aspectos éticos y el impacto en la equidad en salud son factores críticos que deben ser gestionados de manera efectiva para asegurar el éxito del EEDS.
5. Se ha de potenciar al mismo tiempo la utilización de los datos, así como su trazabilidad y destino. Se trata de una responsabilidad que afecta a la Administración de cada país o CC.AA., también a cada institución y a los profesionales.
6. Estos riesgos deben ser reconocidos y abordados de manera efectiva para garantizar que el EEDS pueda operar de manera eficiente y beneficie a todos los ciudadanos de la UE de manera equitativa.
7. Solo con una gestión adecuada de estos riesgos será posible que el EEDS cumpla con sus objetivos y se convierta en una herramienta verdaderamente transformadora para el sistema de salud europeo.