



# 11 FORO SOBRE EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

LA NUEVA ERA DE LA GESTIÓN DEL DATO DE SALUD

1 de abril, Salón Ernest Lluch, Ministerio de Sanidad. Madrid





11 FORO SOBRE EL  
**SISTEMA DE INFORMACIÓN  
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

LA NUEVA ERA DE LA GESTIÓN DEL DATO DE SALUD

1 de abril  
Salón Ernest Lluch  
Ministerio de Sanidad  
Madrid



# El Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud: situación en los países de la Unión Europea

**Enrique Terol García**

*Consejero de Sanidad*

*Representación Permanente de España ante la Unión Europea*

# Qué es el reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS)

**Marco legal europeo** que establece sistema común para compartir/reutilizar datos de salud de forma segura, con fines:

- **primarios** (atención sanitaria directa)
- **secundarios** (investigación, salud pública, políticas sanitarias, IA, etc.).

Pretende **resolver la fragmentación** actual de sistemas sanitarios digitales en Europa

## Ejes del EHDS

- **Intercambio transfronterizo** de datos sanitarios.
- **Acceso ciudadano**: los pacientes controlan sus propios datos, con posibilidad de portabilidad.
- **Uso secundario de datos**: con fines científicos, regulatorios o de innovación.
- **Interoperabilidad** obligatoria y sistemas electrónicos normalizados en todos los países miembros.

Línea temporal del Reglamento del EHDS

December 2023

- 🇪🇺 El Parlamento Europeo y el Consejo alcanzan sus respectivas posiciones.
- 🔄 Comienzan las negociaciones interinstitucionales (trílogos) entre Parlamento y Consejo.

January 2025

🏛️ El Parlamento Europeo adopta formalmente el texto final del Reglamento EHDS.

May 2022

- 📌 La Comisión Europea presenta su propuesta de reglamento del EHDS.

March 2024

✅ Parlamento Europeo y Consejo logran un **acuerdo político**.

April 2024

📖 El Parlamento Europeo aprueba el **texto final** del reglamento.

March 2025

📄 Publicación oficial del Reglamento en el **Diario Oficial** de la UE.

# 1 Línea temporal de aplicación del Reglamento del EEDS

- **Marzo 2025:** Entra en vigor el Reglamento del EEDS → inicio del período transitorio
- **Marzo 2027:** La Comisión adopta actos de ejecución clave
- **Marzo 2029:** Entrada en vigor del uso primario y secundario para el **primer grupo de datos** (resumen clínico, receta electrónica, dispensación)
- **Marzo 2031:** Obligatorio el intercambio del **segundo grupo de datos** (imágenes médicas, laboratorio, alta hospitalaria) y nuevas categorías de uso secundario (como genómica)
- **Marzo 2034:** **Terceros países** y organizaciones internacionales pueden solicitar acceso a **HealthData@EU** para uso secundario

# Elementos críticos que complicaron el proceso de negociación del reglamento:

- **Interoperabilidad:** La necesidad de establecer sistemas interoperables para conseguir una historia clínica digital única en toda Europa fue un punto crítico, dada la diversidad de sistemas existentes en los Estados miembros.
- **Protección de datos y privacidad:** Garantizar la seguridad y privacidad de los datos de salud electrónicos, especialmente en el contexto del uso secundario de datos, generó debates sobre las salvaguardas necesarias.
- **Nivel de digitalización dispar:** Las diferencias en los niveles de madurez digital entre los países complicaron la definición de estándares comunes y la implementación uniforme del reglamento.
- **Financiación y recursos:** Preocupaciones sobre los costos asociados con la implementación del EHDS y la capacidad de los países con menos recursos para cumplir con los requisitos.

2022

2023

2024

FRANCE

CZECH REPUBLIC

SWEDEN

SPAIN

BELGIUM

+20 months

5 PRESIDENCIES:

43 documents on the EHDS regulation

47 WP

3 compromise text

EDPB/EDPS  
joint opinion

2nd

Red Lines  
Consultation

Spanish PRE

22 WP  
269 Documents analyzed  
20 Experts' meetings  
20 Bilateral meetings  
18 Meetings with COM

3th

4th

Opt-out  
includedFlexibilization of DH  
ObligationsPartial EHR  
harmonizationExtended  
implementation  
periods

1st



## Durante las negociaciones, varios países expresaron inquietudes específicas

- **Alemania:** Preocupaciones sobre la privacidad y seguridad de los datos de los pacientes, especialmente en relación con el acceso transfronterizo y la centralización de información sensible.
- **Países Bajos y países escandinavos:** Énfasis en la interoperabilidad y estándares técnicos para garantizar una integración efectiva de los sistemas nacionales con el EHDS.
- **Países del sur de Europa:** Inquietudes sobre la financiación y los recursos necesarios para implementar las infraestructuras digitales requeridas por el EHDS.

# Alemania: protección de datos

- **Alemania aplica tradicionalmente un sistema "opt-in"** en el acceso a los datos sanitarios: historia de vigilancia estatal (nazismo y comunismo), principios legales de autodeterminación informativa y leyes nacionales más estrictas que el promedio europeo.
- **El debate sobre el cambio hacia un sistema "opt-out" está en curso**, con argumentos sobre cómo equilibrar la innovación médica y la protección de derechos fundamentales.
- **En 2023 y 2024 se ha discutido una reforma para cambiar hacia un sistema de "opt-out"** con respecto al uso secundario de datos sanitarios (por ejemplo, para investigación), permitiendo el uso a menos que el paciente se oponga.
- Esta propuesta ha **generado debate político y social**,

# Dinamarca

- Dinamarca apoya EHDS, tiene un alto grado de madurez digital, .... pero manifestó **preocupaciones específicas** :
  - Coste de implementación
  - Interoperabilidad y estándares comunes
  - Protección de datos y privacidad
  - **Transferencia internacional** de datos: evitar restricciones excesivas en la localización y transferencia internacional de datos de salud más allá de los requisitos establecidos por el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).
    - Las transferencias internacionales de datos son esenciales para el desarrollo de medicamentos innovadores y personalizados
    - **Groenlandia y las islas Feroe no son territorio de la UE**

# Francia

- Firme defensora de que los datos sanitarios de los ciudadanos europeos se almacenen exclusivamente dentro del territorio de la Unión Europea (UE).
  - garantizar soberanía digital y protección de datos sensibles frente a legislaciones extranjeras con riesgo a la privacidad de los ciudadanos europeos.
  - alineado con iniciativa francesa **GAIA-X**, un proyecto europeo que busca desarrollar una infraestructura de datos federada y segura

# Almacenaje de datos territorio EU

Dinamarca

Irlanda

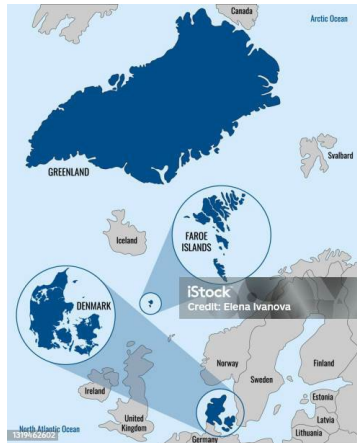
Francia

**Excepciones Almacenamiento  
de datos exclusivo en territorio  
UE**

**Almacenamiento de  
datos exclusivo en  
territorio UE**

GROENLANDIA / ISLAS FEROE  
EXTRACOMUNITARIAS

MOVIMIENTO PACIENTES  
IRLANDA – IRLANDA DEL NORTE



**Solución**  
**Decisiones adecuación GDPR**

# Decisiones adecuación

- **RGPD: excepciones específicas que permiten transferencias** datos fuera territorio EEA en determinadas condiciones, entre ellas **las decisiones de adecuación** permitiendo transferencias sin requisitos adicionales. Ejemplo: Japón, Suiza, Reino Unido, y **EEUU** entre otros.

## Nuevo Escenario:

- **El 27 de enero de 2025**, la administración Trump destituyó a los tres miembros demócratas de la Privacy and Civil Liberties Oversight Board (PCLOB), una agencia independiente encargada de supervisar las actividades de vigilancia en EE. UU en la que la Comisión Europea había basado su decisión de adecuación en 2023
- **Ordenes ejecutivas que afectan la privacidad:** Trump firmó una orden ejecutiva que obliga a las agencias federales a eliminar barreras internas para compartir datos gubernamentales, sin añadir nuevos requisitos de ciberseguridad.



# Madurez digital y desarrollo transfronterizo

# Estudio de Indicadores de Salud Electrónica de la Década Digital 2024: Avances de la UE en salud digital

- **Objetivo UE 2030:** 100% de ciudadanos con acceso a historiales sanitarios electrónicos.
- En 2023, **todos los países de la UE** ofrecen algún servicio de acceso en línea, nacional o regional.
- **Puntuación media de la UE-27** subió del 72% al **79%** en un año.
- **22 países** mejoraron su puntuación respecto al año anterior.
- Mejoras en:
  - Tipos de datos disponibles (resultados, informes, medicación...).
  - Conectividad de proveedores públicos.
  - Accesibilidad según directrices Directrices de Accesibilidad para el Contenido Web (WCAG)

# Estudio de Indicadores de Salud Electrónica de la Década Digital 2024

## 1. Servicios de acceso electrónico:

- Todos los países tienen acceso online.
- 20 países acceso al 80–100% de su población
- 23 países sis. centralizado
- 4 países; ES, IT, IE y SE sis. regionales.
- 7 países >60% proveedores conectados.

## 2. Categorías de datos accesibles:

- Datos + maduros: ePrescripción, identificación, histórico medicación
- Menos desarrollados: imágenes médicas, implantes.

## 3. Tecnología de acceso y cobertura:

- 17 países usan eID conforme al Reglamento eIDAS.
- 20 países permiten acceso al 80–100% de su población.
- Cobertura privada aún limitada (55% vs 74% en sector público).

## 4. Acceso equitativo:

- 78% permite acceso a tutores legales.
- 74% ofrece apoyo a grupos vulnerables.
- Mejora en accesibilidad web: 74% cumplen con WCAG (↑22 pts).

# Clasificación de países según nivel de madurez en salud digital

- **Líderes ( $\geq 90\%$ ):** Bélgica, Dinamarca, Estonia, Lituania y Polonia.

- **Avanzados ( $>$  promedio UE-27 pero  $< 90\%$ ):**

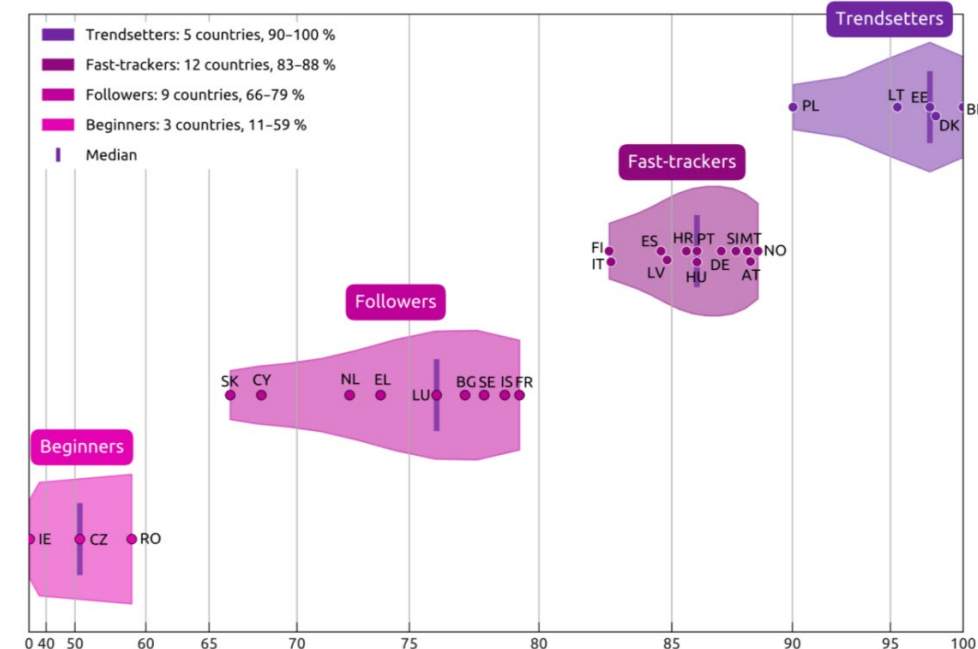
**España**, Noruega, Austria, Malta, Alemania, Portugal, Hungría, Croacia, Eslovenia, Letonia, Italia y Finlandia.

- **Seguidores ( $\geq 65\%$  y  $\leq$  promedio UE-27):**

Francia, Islandia, Suecia, Bulgaria, Luxemburgo, Grecia, Países Bajos, Chipre y Eslovaquia.

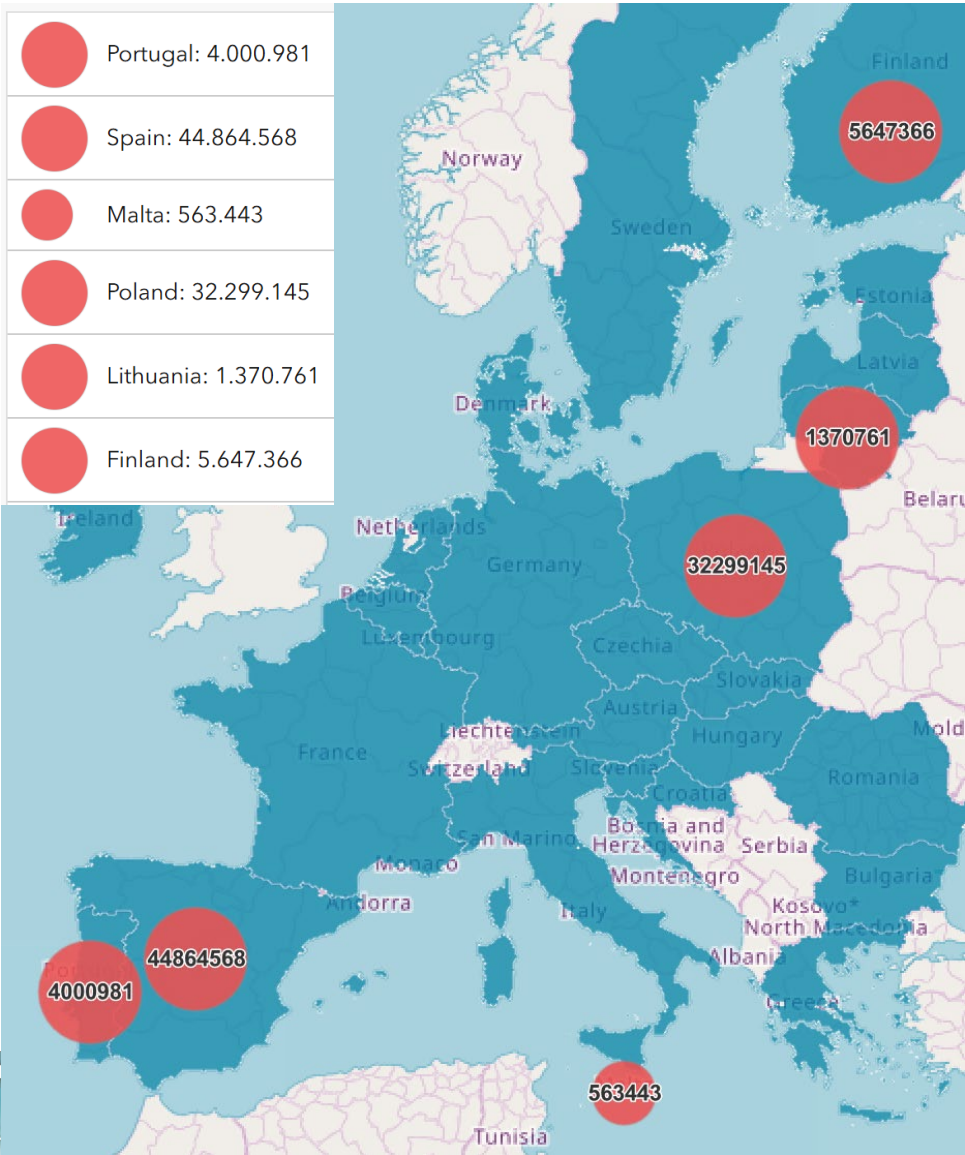
- **Iniciales ( $< 65\%$ ):** Rumanía, Chequia e Irlanda.

- ✓ Alto porcentaje de población con acceso.
- ✓ Múltiples categorías de datos disponibles de la mayoría de proveedores.
- ✓ Buenas oportunidades de acceso para distintos grupos de personas.



# Madurez / desarrollo sistemas de intercambio transfronterizos MyHealth@eu

Nº ciudadanos que potencialmente pueden beneficiarse de los servicios de MyHealth@EU".



Países con puntos nacionales de contacto (Operational NCPeH ) en 2024



Active Countries

14

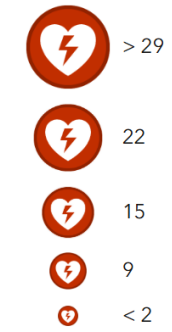
+1 ▲

from previous quarter

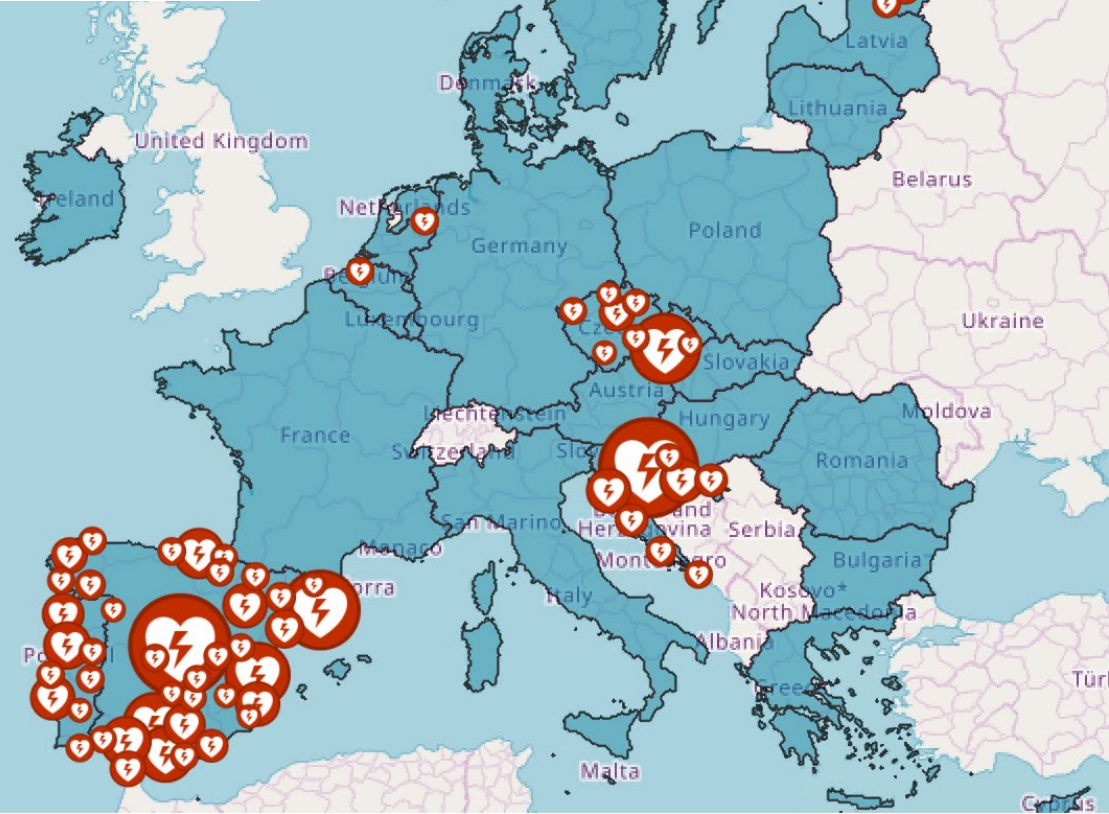


KPI 1.9.2: Hospitals operational with MyHealth@EU services

Number of features

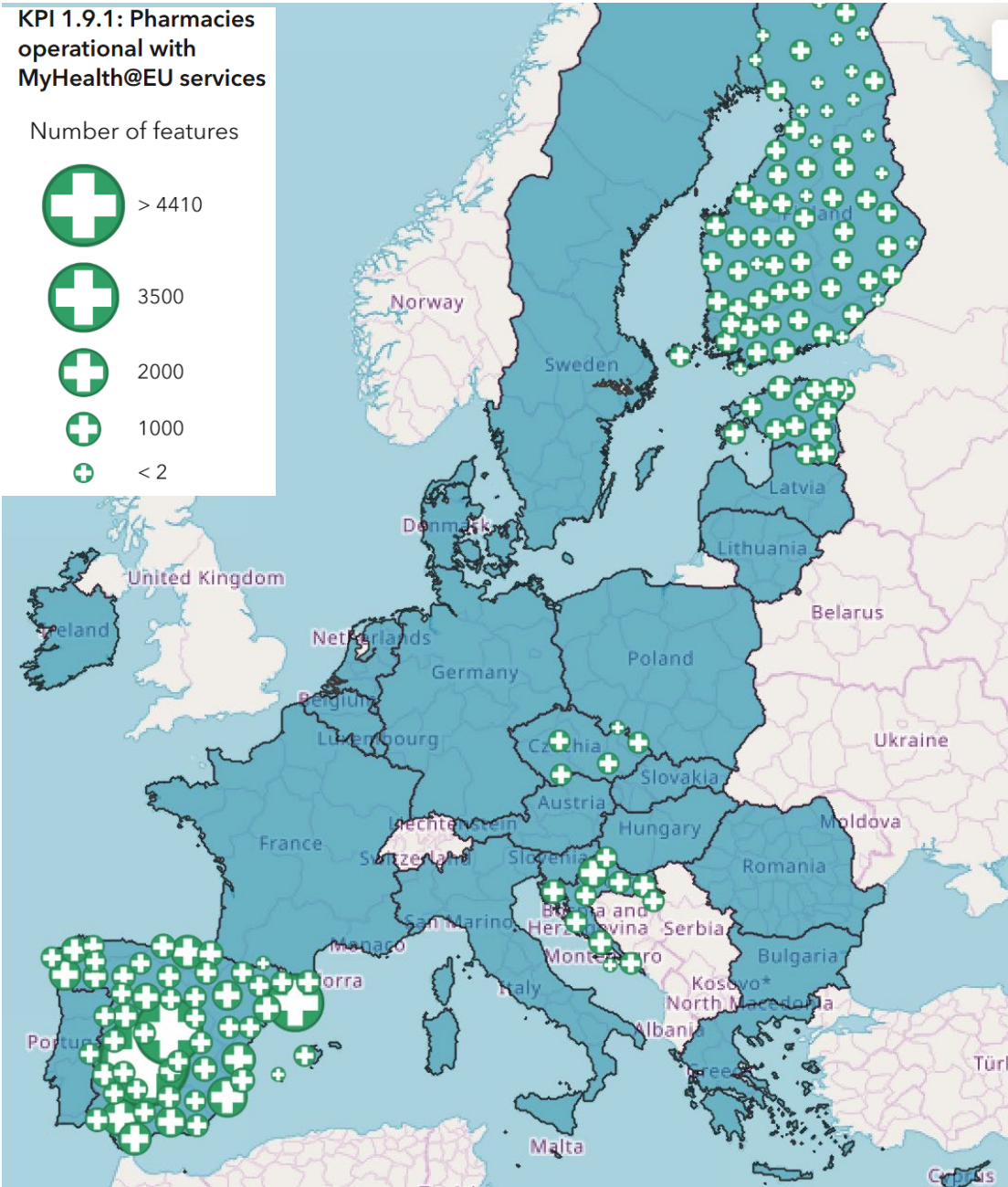
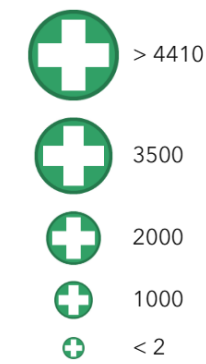


Patient Summary



KPI 1.9.1: Pharmacies operational with MyHealth@EU services

Number of features



# La aprobación e implementación del reglamento EHDS

## Un proceso ambicioso, necesario pero de alta complejidad

España ha mostrado un liderazgo claro y reconocido sin el cual la aprobación del reglamento habría sido lenta y tormentosa

Podemos felicitarnos y sobre todo felicitar al equipo del ministerio que logro este hito

