

Novedades Normativas

Comunicación informativa

- 👉 **Asunto:** Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, 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.
- 👉 **Enlace web:**
 - Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, 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. ([DOUE](#))
- 👉 **Publicación DOUE 5 mar'25.**
- 👉 **Entrada en vigor: 26/03/2025** (de aplicación gradual a partir de marzo de 2029).
- 👉 **Objetivo:** El Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud (en adelante REEDS) establece un marco común para el acceso, uso e intercambio de datos de salud electrónicos en la Unión Europea (UE). Su objetivo es mejorar la asistencia sanitaria, fomentar la investigación y la innovación, y garantizar la protección y control de los datos por parte de los ciudadanos.
- 👉 **Contenido a destacar:**

Uso de los datos de salud

1. Uso primario de datos.

El REEDS proporciona un marco legal uniforme para que las personas puedan acceder, controlar y compartir con profesionales sanitarios sus **datos de salud electrónicos en toda la UE** para la prestación de asistencia sanitaria (uso primario de datos).

2. Uso secundario de datos

La principal novedad, radica en la regulación de los **datos de salud que permite la reutilización segura, fiable y anónima de los datos sanitarios** para fines de investigación, innovación, formulación de políticas y regulación, respetando siempre la privacidad y seguridad de la información (uso secundario de datos).

Novedades Normativas

Estos datos se analizan para identificar tendencias, desarrollar nuevos tratamientos y mejorar los servicios sanitarios. Los investigadores, empresas o instituciones deberán obtener permiso de un organismo de acceso a datos de salud para acceder a estos datos, que se otorgará solo para fines específicos que sean beneficiosos para la sociedad. El uso secundario de los datos queda prohibido para fines comerciales o de publicidad.

3. Mercado único para sistemas de Historias Clínicas Electrónicas (HCE)

Se creará un sistema armonizado de historia clínica electrónica que cumpla con determinados requisitos y que permita el intercambio de datos a nivel europeo (plataforma **DatosSalud@UE o HealthData@EU**).

Para ello, se establece un marco legal y técnico armonizado que promueve la interoperabilidad, innovación y buen funcionamiento del mercado interior de productos y servicios sanitarios digitales. Se busca fomentar el uso de tecnologías de salud digital como la telemedicina y el acceso a aplicaciones sobre bienestar.

Protección de los datos de salud

Para garantizar la protección y la seguridad de los datos de salud, el Reglamento EEDS complementa a normas ya existentes como el Reglamento General de Protección de Datos e incluye **normas adicionales adaptadas al sector sanitario** como, por ejemplo:

- Posibilidad que el paciente solicite limitar el acceso de profesionales sanitarios a partes específicas de su información. (art. 8)
- Derecho a excluirse del intercambio transfronterizo de datos, con opción reversible. (art. 10).
- Tratamiento de datos sólo en entornos seguros que cumplan normas estrictas en materia de privacidad y ciberseguridad.
- Control del acceso por parte de los organismos de acceso a datos de salud.
- Minimización de datos: solo se accede y se procesan los datos mínimos necesarios.
- Anonimización y seudonimización: garantizar la privacidad a través de técnicas de protección de datos.

Novedades Normativas

Implementación gradual

- **Marzo de 2025:** Entrada en vigor del Reglamento, iniciando el período transitorio.
- **Marzo de 2027:** La Comisión adoptará actos de ejecución que serán claves para la implementación detallada del Reglamento.
- **Marzo de 2029:** Aplicación de normas sobre uso primario y secundario de datos en todos los Estados miembros, comenzando con categorías prioritarias como historias clínicas resumidas y recetas electrónicas.
- **Marzo de 2031:** Extensión del intercambio a otras categorías de datos, como imágenes médicas y resultados de laboratorio.
- **Marzo de 2034:** terceros países y organizaciones internacionales podrán solicitar su adhesión a **DatosSalud@UE** para su uso secundario.