

RocaJunyent

Espacio Europeo de Datos de Salud

www.rocajunyent.com

¿Qué es el Espacio Europeo de Datos de Salud?

El **Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS)** es una iniciativa de la Unión Europea que busca establecer un marco específico para el intercambio y uso de datos de salud electrónicos. Su objetivo principal es empoderar a los ciudadanos, permitiéndoles tener un mejor acceso y control sobre sus datos de salud, así como facilitar el intercambio de estos datos para la prestación de asistencia sanitaria y otros usos secundarios como la investigación y la innovación.

¿Qué proyectos de trabajo hay entorno a este espacio de datos de salud?

Existen varios proyectos y acciones en curso para apoyar la implementación del EEDS:

Health Data Access Bodies (HDABs)

Los Estados miembros están estableciendo o adaptando organismos nacionales que actuarán como HDABs para facilitar el acceso y uso de datos de salud.

DatosSalud@UE (HealthData@EU)

Este proyecto busca acelerar el uso secundario de los datos de salud electrónicos, aumentando la seguridad jurídica y respetando la privacidad de las personas físicas. También se enfoca en la interoperabilidad y la vinculación de datos de salud con otros espacios de datos.

TEHDAS2

Esta acción conjunta avanza en el uso secundario transfronterizo de datos de salud en Europa para mejorar la investigación, la innovación y la formulación de políticas.

TEHDAS2 desarrolla directrices comunes y especificaciones técnicas para facilitar el acceso a los datos de salud y fortalecer la colaboración europea.

Community of Practice (CoP)

Se ha creado una Comunidad de Práctica que incluye autoridades competentes y entidades afiliadas de los Estados miembros de la UE y países del EEE. Esta comunidad tiene como objetivo asegurar una comprensión común de los aspectos del futuro reglamento del EEDS, intercambiar información sobre leyes nacionales, planes y estrategias, y fomentar la armonización y la interoperabilidad.

10 Claves Fundamentales

1

Empoderamiento de los Ciudadanos

El Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) permitirá a los ciudadanos tener un mejor acceso digital a sus datos de salud personales y control sobre ellos. Esto incluye la capacidad de compartir sus datos con profesionales de la salud y otros actores relevantes de manera segura y eficiente.

2

Interoperabilidad Transfronteriza

El EEDS facilitará el intercambio de datos de salud entre países de la UE, mejorando la atención médica y la investigación. Esto significa que un ciudadano podrá recibir atención médica en cualquier país de la UE con acceso a su historial médico completo.

3

Uso Primario y Secundario de Datos

Se establecerán normas claras para el uso primario (atención médica directa) y secundario (investigación, innovación, políticas de salud) de los datos de salud. Esto asegurará que los datos se utilicen de manera ética y legal.

4

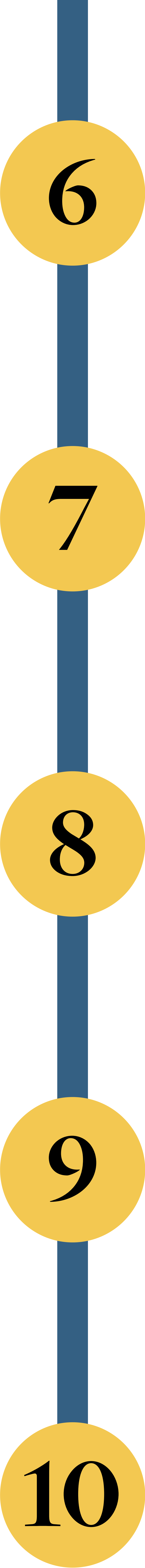
Seguridad y Privacidad

Se implementarán mecanismos robustos para garantizar la seguridad y privacidad de los datos de salud. Esto incluye el uso de tecnologías avanzadas de cifrado y medidas estrictas de control de acceso.

5

Infraestructura Digital

Se desarrollará una infraestructura digital común para facilitar el acceso y uso de los datos de salud. Esto incluye la creación de plataformas y herramientas interoperables que permitan el intercambio seguro de datos.



6

Gobernanza y Normativas

Se establecerá un marco de gobernanza y normativas específicas para el sector salud, complementando las leyes existentes como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Esto asegurará una supervisión adecuada y el cumplimiento de las normativas.

7

Beneficios para la Investigación

Los investigadores tendrán acceso más eficiente y seguro a los datos de salud, lo que impulsará la innovación y la investigación médica. Esto permitirá avances más rápidos en el desarrollo de nuevos tratamientos y tecnologías.

8

Mercado Único de Sistemas de Salud

Se fomentará un mercado único de sistemas de historiales médicos electrónicos en la UE. Esto facilitará la competencia y la innovación en el desarrollo de soluciones de salud digital.

9

Confianza del Público

La confianza de los ciudadanos es esencial para el éxito del EEDS. Se trabajará en construir y mantener esta confianza mediante la transparencia, la seguridad y la protección de los datos.

10

Apoyo a la Toma de Decisiones

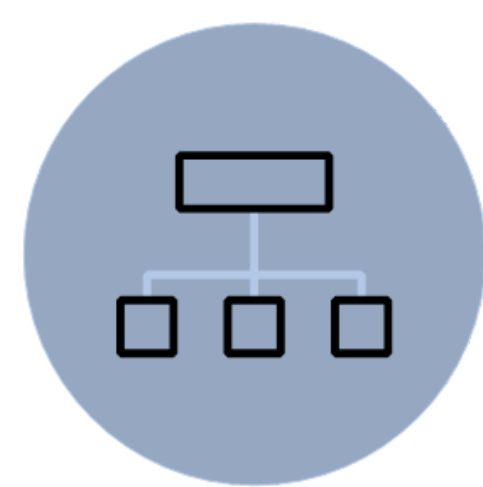
El EEDS proporcionará datos valiosos que pueden ser utilizados para apoyar la toma de decisiones en políticas de salud pública. Esto permitirá a los responsables de políticas diseñar y evaluar intervenciones de salud más efectivas.

¿Tiene España un rol relevante en el EEDS?

Figura entre los cinco primeros países de Europa en digitalización de datos y está también a la cabeza mundial en investigación clínica, cuenta con diferentes estrategias y programas a nivel público, así como con financiación para avanzar en la transformación digital del sistema sanitario.

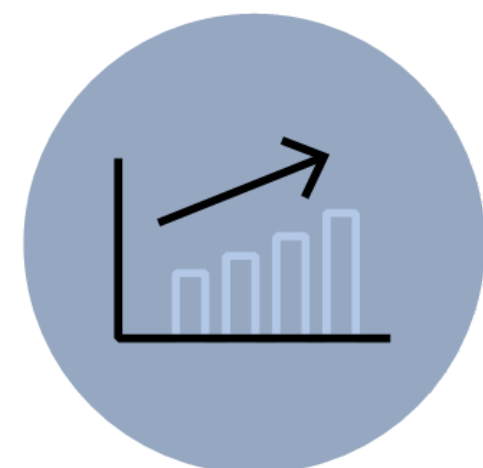
5 Retos y 5 Oportunidades del Espacio Europeo de Datos

Retos



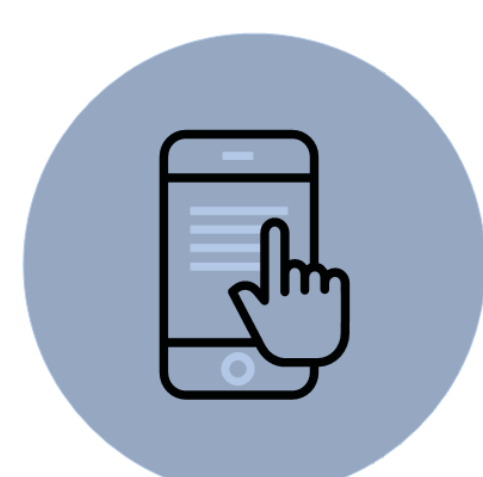
Interoperabilidad

La falta de estándares obligatorios y la limitada interoperabilidad entre los sistemas de salud de los Estados miembros pueden dificultar el intercambio de datos. Es crucial desarrollar y adoptar estándares comunes para superar este desafío.



Desigualdades en Infraestructura

Existen diferencias en la capacidad y la infraestructura de los Estados miembros para implementar las medidas acordadas. Algunos países pueden necesitar más apoyo y recursos para alcanzar los estándares requeridos.



Confianza del Público

Construir y mantener la confianza de los ciudadanos en el uso y protección de sus datos de salud es esencial. La transparencia y la comunicación efectiva son claves para lograrlo.



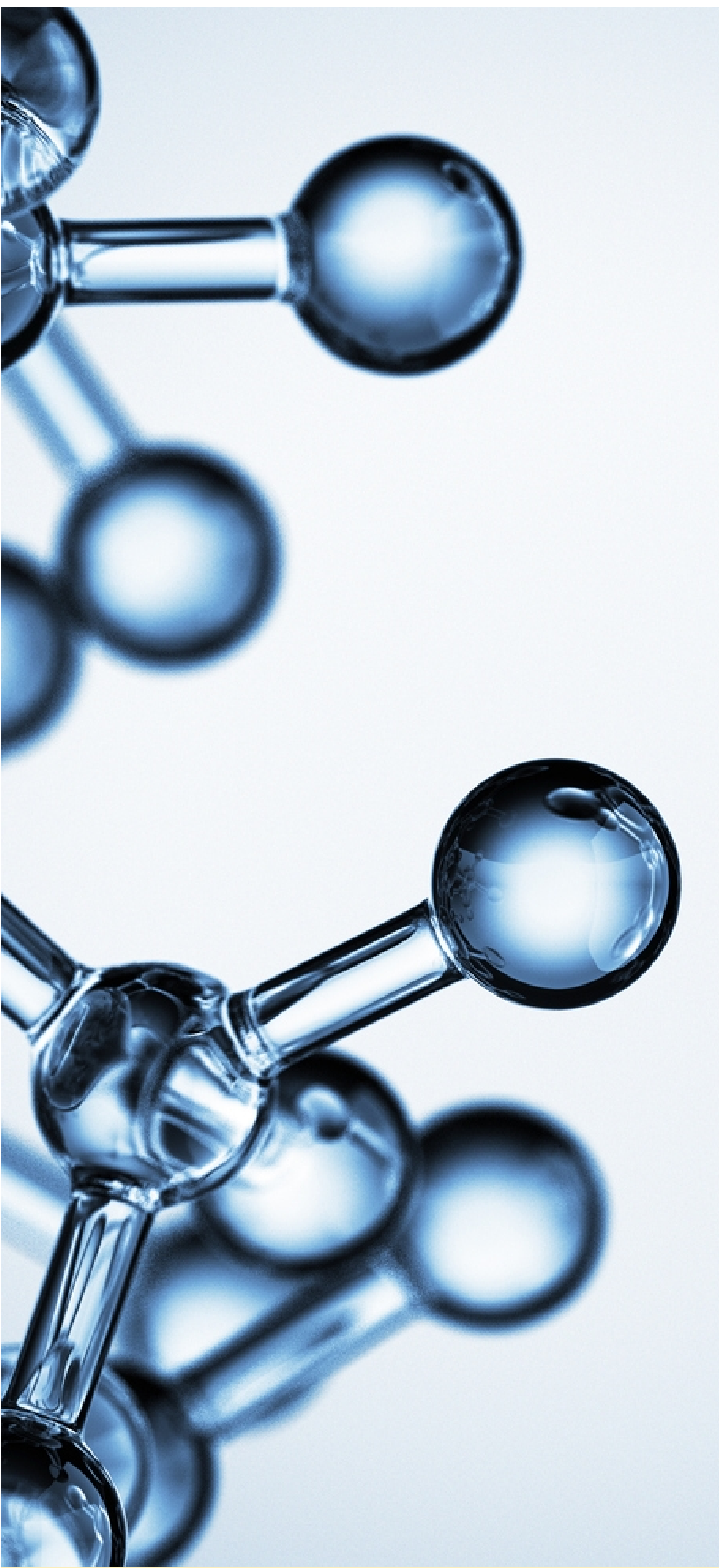
Seguridad y Privacidad

Garantizar la seguridad y privacidad de los datos de salud es un reto significativo debido a la sensibilidad de esta información. Se necesitan medidas robustas de ciberseguridad y políticas estrictas de protección de datos.



Legislación Nacional vs. Europea

Armonizar las leyes nacionales con el marco europeo puede ser complicado, especialmente en áreas donde los Estados miembros tienen competencias exclusivas. Es necesario un equilibrio cuidadoso para respetar las legislaciones nacionales mientras se implementa el EEDS.



Oportunidades

Mejora en la Atención Médica

El acceso a historiales médicos completos y actualizados mejorará el diagnóstico y tratamiento, permitiendo una atención médica más personalizada y efectiva.

Impulso a la Investigación

El acceso más eficiente a datos de salud para la investigación acelerará el desarrollo de nuevas terapias y tecnologías, beneficiando tanto a los pacientes como a la comunidad científica.

Innovación en Salud

El EEDS fomentará la innovación en productos y servicios de salud, incluyendo la medicina personalizada y las soluciones de salud digital. Esto abrirá nuevas oportunidades para empresas y startups en el sector salud.

Mercado Único Digital

La creación de un mercado único de sistemas de salud electrónicos facilitará la competencia y la innovación, beneficiando a los proveedores de servicios de salud y a los pacientes.

Reducción de Costes

La mayor eficiencia en el uso de datos de salud reducirá costes en la atención médica y la investigación. Esto permitirá una mejor asignación de recursos y una mayor sostenibilidad del sistema de salud.

Sobre RocaJunyent

Constituida en 1996, RocaJunyent es una de las principales firmas de abogados españolas. Con un equipo formado por más de 250 profesionales, asesora en las principales áreas del derecho de los negocios y cuenta con una alta especialización sectorial.

Cataluña (Barcelona, Girona y Lleida) · Madrid · Andalucía (Málaga y Sevilla) · Baleares (Palma de Mallorca) · País Vasco (Bilbao) · Castilla León (Valladolid y Burgos) · Extremadura (Badajoz)

A las oficinas nacionales de la firma se suma una amplia cobertura internacional. RocaJunyent es parte de la red internacional Terralex y Group Member de la International Bar Association (IBA).

Chambers
AND PARTNERS

The
LEGAL
500


LEADERS LEAGUE


WORLD TAX

Contacto



Beatriz Rodríguez

Socia

Madrid

T: +34 917 00 39 32

E: b.rodriguez@rocajunyent.com



RocaJunyent
www.rocajunyent.com