

## Nuevo Espacio Europeo de Datos Sanitarios: tratamientos más eficaces e impulso de la investigación

- Acceso desde cualquier país de la UE al historial médico, incluidas recetas, pruebas e imágenes médicas
- Datos sanitarios anónimos se compartirán para fines de investigación, por ejemplo, sobre enfermedades raras
- Sólidas salvaguardas de privacidad regularán cómo y para qué pueden compartirse datos confidenciales

**El PE respaldó el miércoles la creación de un Espacio Europeo de Datos Sanitarios, que mejorará el acceso de los ciudadanos a sus datos sanitarios personales mediante un intercambio seguro.**

Los eurodiputados aprobaron con 445 votos a favor, 142 en contra y 39 abstenciones [el acuerdo interinstitucional](#) para el establecimiento de un Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Permitirá a los pacientes acceder a sus datos sanitarios en formato electrónico, también desde un Estado miembro distinto al de residencia, y a los profesionales sanitarios consultar los expedientes de sus pacientes con su consentimiento (el denominado uso primario), también desde otros países de la UE. Estos registros electrónicos de salud (EHR, por sus siglas en inglés) incluirían un resumen sobre el paciente, recetas electrónicas, imágenes médicas y los resultados de pruebas de laboratorio.

La ley permitirá transferir los datos sanitarios de forma segura a profesionales sanitarios de otros países de la UE (basándose en la infraestructura [MyHealth@EU](#)), por ejemplo, si la persona traslada su residencia. Además, será posible descargar el historial médico de forma gratuita.

## Intercambio de datos para el bien común con salvaguardias

Además, el espacio de datos sanitarios permitirá aprovechar el potencial de estos para la investigación, al regular su intercambio en formato anonimizado o seudonomizado. Los datos, incluidos historiales médicos, ensayos clínicos, información sobre patógenos, las alegaciones y reembolsos sanitarios, los datos genéticos, la información pública de registros sanitarios, los datos de bienestar y la información sobre recursos, gastos y financiación de la asistencia sanitaria, podrían tratarse con fines de interés público, como la investigación, el uso estadístico o para la elaboración de políticas (el denominado uso secundario).

Los datos podrían ayudar, por ejemplo, a encontrar tratamientos para enfermedades raras, sobre las que la investigación se ve lastrada por el [tamaño reducido de las bases de datos y la fragmentación](#).

No se permitirá el uso secundario con fines comerciales, incluida la publicidad, la evaluación de solicitudes de seguros o condiciones de préstamo o la toma de decisiones en el mercado laboral. Las condiciones de acceso a los datos serán tomadas por los organismos nacionales.

## Garantías de seguridad robustas

La ley garantiza a los ciudadanos la última palabra en la forma en que se utilizan y se accede a sus datos. Los pacientes podrán rechazar el acceso de los profesionales a sus datos sanitarios (salvo cuando sea necesario para proteger los intereses vitales del interesado u otra persona) o su tratamiento con fines de investigación, excepto para determinados fines de interés público, de formulación de políticas o estadísticos. Los pacientes también tendrán que ser informados cada vez que se acceda a sus datos, y tendrán derecho a solicitar correcciones a los datos erróneos.

## Declaraciones de los ponentes

[Tomislav Sokol](#) (PPE, Croacia), coponente de la Comisión de Medio Ambiente, ha declarado: «El espacio de datos sanitarios puede ayudarnos a aprovechar los datos que tenemos de manera segura, dando un gran impulso a la investigación vital sobre nuevos tratamientos. Evitará las lagunas en el tratamiento al garantizar que los profesionales sanitarios puedan acceder a los registros de sus pacientes a través de las fronteras. Incluye además salvaguardias para dar a pacientes voz sobre la gestión de sus datos y que el sistema sea confiable. Será un gran paso adelante para la asistencia sanitaria digital en la UE».

[Annalisa Tardino](#) (ID, Italia), coponente de la Comisión de Libertades Civiles, ha declarado: «El espacio de datos sanitarios impulsará el acceso de todos a la asistencia sanitaria. En el futuro, se podrá autorizar a los médicos a acceder a los historiales médicos y los resultados de laboratorio de sus pacientes en otras regiones, o incluso en otros Estados miembros de la UE, ahorrando dinero y recursos y ofreciendo tratamientos más efectivos. También garantizamos que los pacientes decidirán cómo se utilizan sus datos. Aunque hubiéramos preferido medidas aún más fuertes, pudimos encontrar una posición que pueda ser aceptada por una mayoría».

## Próximos pasos

El acuerdo provisional aún debe ser aprobado formalmente por el Consejo. Una vez publicado en el Diario Oficial de la UE, entrará en vigor veinte días después. Se comenzará a aplicar dos años después, con ciertas excepciones, incluido el uso primario y secundario de ciertas categorías de datos, que se aplicarán de cuatro a seis años después, dependiendo de la categoría.

Con la aprobación de la ley, el Parlamento responde a las demandas de los ciudadanos presentadas en las [conclusiones de la Conferencia sobre el Futuro de Europa](#). Entre ellas figuran la propuesta 8(1), que recomendaba explícitamente la creación de un espacio de datos sanitarios para facilitar los intercambios, y las propuestas 35(7) y 35(8), sobre datos e inteligencia artificial.

## Más información

[Texto aprobado \(24.04.2024\)](#)

[Texto del acuerdo](#)

[Procedimiento](#)

[Servicio de Estudios del PE](#)

## Contactos

---

Estefanía NARRILLOS

Responsable de prensa

☎ (+32) 2 28 31324 (BXL)

☎ (+33) 3 881 73661 (STR)

📱 (+32) 498 98 39 85

✉ [estefania.narrillos@europarl.europa.eu](mailto:estefania.narrillos@europarl.europa.eu)

---

Janne OJAMO

Press Officer

☎ (+32) 2 284 12 50 (BXL)

📱 (+32) 470 89 21 92

✉ [janne.ojamo@europarl.europa.eu](mailto:janne.ojamo@europarl.europa.eu)

---