



AUGUSTAABOGADOS

ALERTA INFORMATIVA

6 de marzo de 2025

Aprobación del espacio europeo de datos sanitarios

Ayer, 5 de marzo de 2025, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el [Reglamento \(UE\) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud](#), también conocido por EEDS, que busca crear un marco común para el intercambio seguro de datos de salud de manera electrónica.

Este Reglamento supone un avance significativo en la digitalización de la sanidad en Europa y sus aspectos claves son:

- Mejorar la atención primaria y empoderar a los pacientes teniendo mayor acceso a sus datos de salud, dándole un control más directo sobre sus datos proporcionando acceso gratuito e inmediato a sus datos en formato electrónico.
- Permitir un uso secundario de los datos recogidos en torno a otras finalidades, como por ejemplo la asistencial, aplicando las medidas de seguridad necesario para aquellas entidades dedicadas a la investigación, favoreciendo un acceso controlado para investigadores, universidades, empresas farmacéuticas y entidades sanitarias.

Barcelona

Vía Augusta, 252, 4.ª
08017 Barcelona
T +34 933 621 620 ◻ F +34 932 009 843

Madrid

Antonio Maura, 18, 2.ª
28014 Madrid
T +34 911 592 323 ◻ F +34 911 592 322

Brussels (with IUROPE)

Avenue de Cortenberg, 52
1000 Brussels (Belgium)
T +32 2 808 69 41



- Garantizar la protección y privacidad de los datos sanitarios complementando la normativa de protección de datos personales.
- Crear un marco común para el intercambio seguro de datos de salud, a través de la infraestructura MyHealth@EU en el que se podrán compartir bajo ciertos requisitos, datos de manera transfronteriza dentro de los profesionales de la UE.
- Crear una gobernanza a través de Autoridades de supervisión en cada país, las cuales serán las encargadas de revisar la aplicación del reglamento en cada estado.
- Se establecen reglas para Historia Clínica Electrónica, dando lugar a nuevas oportunidades de negocio para desarrolladores y proveedores de estas plataformas tecnológicas.

En conclusión, este reglamento, permitirá a la UE aprovechar plenamente el potencial que ofrecen un intercambio, un uso y una reutilización segura de los datos sanitarios en beneficio de pacientes, entidades dedicadas a la investigación e innovación, así como a empresas tecnológicas dedicadas al sector salud.

Maite Encinas. Abogada
Departamento TMT | Augusta Abogados
m.encinas@augustaabogados.com