

## Declaración de la OMC sobre el Espacio europeo de datos sanitarios.

La Comisión de Ética y Deontología de la Organización médica colegial (OMC) de España ha elaborado una Declaración sobre el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud (REEDS), tras publicación de esta normativa en el Diario Oficial de la Unión Europea el pasado 5 de marzo de 2025 con los objetivos de valorar y contemplar las implicaciones éticas y deontológicas de esta normativa para la profesión médica.

Este REEDS completa la normativa en relación al uso de Datos Sanitarios en un Espacio digital europeo, que ha de implantarse en los próximos años, de acuerdo tras su aprobación por la Comisión europea. Es un ambicioso proyecto que desbloquea la conexión, interoperabilidad y acceso a los datos contenidos en sistemas sanitarios, organizaciones privadas o públicas, e incluso el internet de las cosas, en aplicaciones sanitarias. Esos datos tendrán uso primario: atención sanitaria, y uso secundario: bases de datos para investigación.

El REEDS abarca tanto las definiciones de cada uso, como las estructuras a desarrollar para la cogobernanza entre los estados implicados.

Por tanto, frente a las ventajas buscadas en esta amplia Red, aparecen desafíos o riesgos que la Comisión de Deontología ha analizado pormenorizadamente, acompañando de rigurosas reflexiones que ilustran a los profesionales de la medicina.

El desarrollo de la ética médica en los últimos decenios, indudablemente, es una luz potentísima que permite junto a los derechos civiles, focalizar los posibles riesgos derivados de este texto en aplicaciones prácticas como es el *consentimiento presunto* a la cesión de datos en el que se basa toda la estructuración del REEDS.

El Reglamento del Espacio europeo de datos sanitarios se erige como el marco jurídico que completa al de Protección de datos personales (Reglamento 2016/679), que especificaba que, cuestiones de Salud Pública pueden eximir del consentimiento de los ciudadanos para el uso de sus datos, cuando hay un marco jurídico vinculante. La cesión de los datos sanitarios de los ciudadanos pasa a ser obligatoria no solo para los sistemas sanitarios públicos sino también para los tenedores de datos ajenos al sistema sanitarios como residencias de ancianos, servicios privados, aplicaciones tecnológicas, etc., tanto para uso primario como

secundario.

Dentro de la justificación para el uso de datos con estas finalidades en el Espacio europeo, el Reglamento toma de la época de Pandemia por Covid-19, cierta argumentación utilitarista: son esperables más beneficios globales que riesgos. No pudiendo ser de otra manera, los beneficios son enunciados como posibles -incluyendo la Salud global-; y los riesgos son calificados como inevitables en un modo absoluto. Por ejemplo, la reidentificación de pacientes concretos.

Los ciudadanos solo tienen la opción de ser informados para autoexcluirse, lo que en la práctica impone el consentimiento presunto a la cesión de sus datos. Si no consta una negativa expresa, los datos deben ser cedidos obligatoriamente. Para el uso secundario, se dispone que lo sean mediante sistemas para anonimizarlos.

Esto mella el conocimiento consolidado desde hace aproximadamente 80 años (Código de Nüremberg) en ética de la investigación, de que toda persona debe dar su consentimiento a participar en estudios o al uso de datos personales. Disponer de datos para uso primario que permitirán teóricamente ofrecer una atención sanitaria de mayor calidad, no debería servir de excusa para el uso en investigación de esos datos a escala poblacional inopinadamente. El hecho es que el uso de datos sociales, clínicos o genéticos de los ciudadanos en el Reglamento queda eximido del consentimiento explícito.

El documento señala con mucho acierto que un dato sanitario, no es un dato clínico. Un dato sanitario pasa a ser clínico en el contexto de la relación médico-paciente, es decir, cuando el profesional sanitario ha explicado al paciente la naturaleza del hallazgo clínico, pronóstico y tratamiento o medidas rehabilitadoras o preventivas. Por eso, aconseja, que los tenedores de datos de salud, ante determinados hallazgos, sean cuidadosos y retrasen su cesión hasta verificar este encuentro clínico. Baste pensar en diagnósticos de pronóstico incierto o sombrío. Pero no aclara el mecanismo previo a la obligada cesión de los datos, dándose el riesgo que a priori, quieren evitar ante determinadas malas noticias.

Por todo lo anteriormente explicado, puede resultar controvertido mantener la bondad del consentimiento presunto para la cesión de los datos para uso primario y secundario. Al igual que concluir que el respeto a las personas (Informe Belmont), a las autónomas y a las no consentidoras, quede garantizado con esa modalidad de consentimiento. También que no genere maleficencia en muchos ciudadanos, que confían en que su privacidad e intimidad están custodiadas por los profesionales y por los sistemas digitales -confidencialidad-, y que

desconocerán esa cesión. Póngase el ejemplo de un paciente que desea “no saber” y que puede encontrar su información sanitaria en sistemas digitales. O la cesión de los datos de pacientes no consentidores: fetos, niños, personas con discapacidad, etc.

Igualmente, existen otros riesgos, que el propio reglamento reconoce, sobre la justicia en los accesos a estos datos, en concreto para la población en la situación de analfabetización digital. O de aquellos ciudadanos de países con problemas técnicos. ¿Cómo podrán optar a autoexcluirse de la cesión de sus datos sanitarios en estos contextos? Puede darse la paradoja de que haya pacientes que no podrán tener acceso directo a sus datos para asistencia sanitaria fuera de sus países, mientras que los mismos datos pueden ya estar siendo usados en investigación. Hay riesgo de situaciones de segregación poblacional, algo que, por otro lado, el utilitarismo no ayuda a combatir, por ejemplo, cuando otorga valor social a determinadas vidas. Y otros riesgos no menores, al menos actualmente, como los fallos en la ciberseguridad, la posible reidentificación de personas, los robos y transferencias de información a terceros, etc.

### **Conclusiones de la Declaración de la OMC sobre REEDS**

La creación y puesta en marcha de un EEDS tiene el potencial de transformar la atención médica en Europa, mejorar la investigación y proporcionar a los ciudadanos una atención más personalizada y eficiente. También presenta una serie de riesgos que deben ser cuidadosamente gestionados. Estos desafíos abarcan áreas tan cruciales como la gobernanza, y la interoperabilidad de los sistemas.

La aceptación y confianza de los ciudadanos en el EEDS son decisivas para su éxito. Los pacientes deben sentir que sus datos están seguros y que el sistema operará en su beneficio. Cualquier percepción de riesgo o mala gestión de datos puede erosionar la confianza pública, lo que podría llevar a la reticencia de los pacientes a compartir sus datos de salud.

Es imprescindible incluir organismos de control ético en el desarrollo de los proyectos del EEDS.

La seguridad y privacidad de los datos, el cumplimiento normativo, la interoperabilidad tecnológica, los costes, la resistencia al cambio, la calidad de los datos, la confianza pública, las desigualdades en el acceso a la tecnología, los aspectos éticos y el impacto en la equidad en salud son factores críticos que deben ser gestionados de manera efectiva para asegurar el éxito del EEDS.

Se ha de potenciar al mismo tiempo la utilización de los datos, así como su trazabilidad y destino. Se trata de una responsabilidad que afecta a la Administración de cada país o CC.AA., también a cada institución y a los profesionales.

Estos riesgos deben ser reconocidos y abordados de manera efectiva para garantizar que el EEDS pueda operar de manera eficiente y beneficie a todos los ciudadanos de la UE de

## Declaración de la OMC sobre el Espacio europeo de datos sanitarios.

manera equitativa.

Solo con una gestión adecuada de estos riesgos será posible que el EEDS cumpla con sus objetivos y se convierta en una herramienta verdaderamente transformadora para el sistema de salud europeo.

*Declaración de la Comisión de Ética y Deontología Médica de la OMC sobre el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud*