

European Digital Rights and Principles. European Health Data Space Regulation (EHDS).



La **Declaración europea sobre derechos y principios digitales** [digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/digital-principles](https://strategy.ec.europa.eu/en/policies/digital-principles) aprobada en 2022, traslada a la transformación digital los principios democráticos, basado en la dignidad, libertad y derechos humanos de todas las personas, como base de la propia Unión.

Estos fundamentos han de garantizarse en los entornos digitales, de manera que «lo incorrecto fuera de línea» sea «incorrecto en línea»

El objetivo es que la transformación digital en curso se mantenga centrada en las personas, que deben tener acceso, formación, educación y recursos garantizados para obtener los beneficios de dicha digitalización. Deben tener garantías de **respeto a su privacidad y confidencialidad en sus datos personales y no personales, y derecho a decidir con quién y para qué los comparte.**

La Inteligencia Artificial debe facilitar el bienestar de las personas, siempre bajo su supervisión y con acceso prudente por cada persona, rechazando expresamente que puedan tomarse decisiones apriorísticas en salud, economía, etc., por algoritmos inteligentes, sin el concurso de la persona afectada.

Anima a poderes públicos y al sector privado a desarrollar y ampliar las coberturas de acceso a internet, junto a la adecuada educación que impida la discriminación a personas concretas o colectivos sin recursos.

El Reglamento del espacio europeo de datos sanitarios de 2025, health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en acomete la

adecuación de la estrategia europea al tratamiento de los datos sanitarios contenidos en las historias de salud digitales de los diferentes sistemas sanitarios. Empresa desafiante para todos los países de la Unión, en el ámbito técnico, y en los éticos que deben respetar la dignidad y los derechos humanos. El reglamento preve dos usos para los datos:

uso primario: acceso a la historia digital por cada ciudadano desde cualquier punto de la Unión donde precise atención sanitaria. Es paradójico que en 2025, esta posibilidad no existe ni aún en un mismo país como por ejemplo sucede en España.

uso secundario: establece que todos los datos deben ser cedidos con mecanismos de seudonimización o anonimización, en una gran base datos a la que puedan acceder los investigadores.

Se ha de crear un sistema supranacional de gobernanza que permita el uso tras el correspondiente protocolo de investigación y justificación de la pertinencia del uso de esos datos. Las personas pueden autoexcluirse para este uso secundario, quedando por tanto, asumido un consentimiento presunto mientras no consta la autoexclusión. El Comité de Bioética de España llama la atención sobre esta **deriva desde el Consentimiento informado exigible en toda investigación, hacia un consentimiento presunto como resultado de no ejercer la autoexclusión.**