

Informe del CBE sobre la supervisión ética del tratamiento de datos en el contexto del espacio europeo de datos sanitarios.



El comité de Bioética de España ha publicado un informe, dentro de sus competencias autónomas, sobre el recientemente publicado Reglamento europeo de Datos sanitarios, que establece el llamado Espacio europeo de datos sanitarios.

Este espacio está llamado a ser un lugar común para servir de base y de aplicaciones de los datos sanitarios de los ciudadanos europeos, recopilados en sus propias historias digitales. ([//saib.es/european-digital-rights-and-principles-european-health-data-space-regulation-ehds/](https://saib.es/european-digital-rights-and-principles-european-health-data-space-regulation-ehds/))

El Comité afronta en este primer informe un análisis legal y también en la faceta ética sobre el reglamento. Llama la atención sobre el desplazamiento que se establece desde el consentimiento informado para la investigación, asentado en las ciencias biomédicas por más de 80 años, desde Nüremberg, hacia un novedoso derecho de autoexclusión, que en la práctica, deriva en un consentimiento presunto a ceder los datos sanitarios sin conocimiento. Explica muy pormenorizadamente el modelo de gobernanza propuesto para el uso secundario de los datos sanitarios. Retos y desafíos de la digitalización de la salud.

Leer informe: [//comitedebioetica.isciii.es/documentacion-y-publicaciones/](https://comitedebioetica.isciii.es/documentacion-y-publicaciones/)