Dictamen conjunto 3/2022 del CEPD y el SEPD sobre la propuesta de Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS)

Adoptado el 12 de julio de 2022

ÍNDICE

1 Antecedentes 5

2 Ámbito del dictamen 6

3 Evaluación 7

3.1 Observaciones generales 7

3.2 Interacción de la propuesta con el Derecho de la Unión en materia de protección de datos 8

3.3 Interacción de la propuesta con la Ley de Gobernanza de Datos, la Ley de Datos y la Ley de Inteligencia Artificial 11

4 Disposiciones generales (capítulo I) 11

4.1 Artículo 1: Objeto y ámbito de aplicación de la propuesta 12

4.2 Artículo 2: Definiciones 13

5 Uso primario de datos sanitarios electrónicos (Capítulo II) 16

6 Sistemas HME y aplicaciones sobre bienestar (Capítulo III) 21

7 Uso secundario de datos sanitarios electrónicos (Capítulo IV) 24

8 Medidas adicionales (capítulo V) 28

8.1 Almacenamiento de datos sanitarios electrónicos personales en la UE y conformidad de las transferencias internacionales de datos con el capítulo V del RGPD 28

8.2 Contratación pública y financiación de la Unión 31

8.3 Puntos de contacto nacionales de un tercer país o sistemas establecidos a nivel internacional 32

9 Gobernanza y coordinación europeas (capítulo VI) 32

10 Delegación y Comité (Capítulo VII) 34

11 Varios (Capítulo VIII) 35

Translations proofread by EDPB Members.

This language version has not yet been proofread.

Resumen

Con el presente Dictamen conjunto, el CEPD y el SEPD aspiran a llamar la atención sobre una serie de preocupaciones generales sobre la propuesta relativa al Espacio Europeo de Datos Sanitarios e instan a los colegisladores a adoptar medidas decisivas.

El CEPD y el SEPD observan que la propuesta tiene por objeto apoyar a las personas para que tomen el control de sus propios datos sanitarios, apoyar el uso de datos sanitarios para mejorar la prestación de asistencia sanitaria, la investigación, la innovación y la elaboración de políticas, y permitir a la UE aprovechar plenamente el potencial que ofrece el intercambio, el uso y la reutilización seguros y protegidos de los datos sanitarios. De hecho, «facilitar el uso de datos sanitarios electrónicos», tanto para el uso primario como secundario de datos sanitarios electrónicos, podría contribuir significativamente tanto al interés público como al interés de los distintos interesados o pacientes.

Aunque se acoge con satisfacción el esfuerzo por reforzar el control y los derechos de los interesados sobre sus datos sanitarios personales, cabe destacar que la presente propuesta prevé principalmente ciertas «adiciones» a algunos de los derechos de los interesados ya previstos en el RGPD. De hecho, la propuesta puede incluso debilitar la protección de los derechos a la intimidad y a la protección de datos, especialmente teniendo en cuenta las categorías de datos personales y los fines relacionados con el uso secundario de los datos.

El CEPD y el SEPD observan que las disposiciones de la presente propuesta añadirán otro nivel a la ya compleja recopilación (en varios niveles) de disposiciones (que se encuentran tanto en la legislación de la UE como de los Estados miembros) sobre el tratamiento de datos sanitarios (en el sector de la asistencia sanitaria). La interacción entre estos distintos actos legislativos debe ser totalmente clara.

En particular, el CEPD y el SEPD consideran que es importante aclarar la relación entre las disposiciones de la presente propuesta y las del RGPD y la legislación de los Estados miembros. El CEPD y el SEPD reconocen la intención y los esfuerzos de permanecer dentro de los límites del RGPD en la presente propuesta del EEDS. Esto puede reconocerse, por ejemplo, cuando crea, por medio del Derecho de la Unión, fundamentos jurídicos o excepciones para el tratamiento de datos sanitarios que encajan en la estructura del RGPD prevista en los artículos 6 y 9 del RGPD. Sin embargo, en lo que respecta al nivel deseado de claridad de dichas disposiciones, aún queda mucho por hacer (mediante la mejora de las disposiciones y una mayor aclaración), especialmente en lo que se refiere a la interacción de las disposiciones con la legislación de los Estados miembros de conformidad con el artículo 9, apartado 4, del RGPD. Estas preocupaciones se reflejan en las observaciones sobre los capítulos II y IV de la propuesta.

Por lo que se refiere al ámbito de aplicación de la propuesta, el CEPD y el SEPD recomiendan excluir del artículo 33, apartado 1, letra f), de la propuesta, respectivamente, las aplicaciones sobre bienestar y otras aplicaciones digitales, así como los datos sobre bienestar y comportamiento pertinentes para la salud. En caso de que se mantengan estos datos, el tratamiento para uso secundario de datos personales derivados de aplicaciones sobre bienestar y otras aplicaciones digitales debe estar sujeto al consentimiento previo en el sentido del RGPD. Además, el CEPD y el SEPD recuerdan que dicho tratamiento puede entrar en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/58/CE («Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas»).

El CEPD y el SEPD también recomiendan encarecidamente que no se amplíe el ámbito de aplicación de las excepciones del RGPD relativas a los derechos del interesado a la propuesta y, en particular, en su artículo 38, apartado 2. Esta exención socava la posibilidad de que los interesados ejerzan un control efectivo sobre sus datos personales en lugar de reforzarlos, por lo que parece estar en contradicción con el objetivo establecido en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la propuesta.

El CEPD y el SEPD acogen con satisfacción este hecho de que la propuesta haga referencia a los derechos del RGPD (por ejemplo, el derecho de acceso gratuito y el derecho a obtener una copia de los datos). Sin embargo, el CEPD y el SEPD observan que la descripción de los derechos prevista en la propuesta no es coherente con la del RGPD. Como se ha mencionado anteriormente, esto puede dar lugar a inseguridad jurídica con respecto a los interesados, que pueden no ser capaces de distinguir entre los dos tipos de derechos. Con este fin, y con el fin de evitar complejidades de aplicación práctica, el CEPD y el SEPD instan al colegislador a que garantice la claridad jurídica sobre la interacción entre los derechos del interesado introducidos por la propuesta y las disposiciones generales contenidas en el RGPD sobre los derechos del interesado.

El CEPD y el SEPD reconocen las disposiciones del capítulo III cuyo objetivo es mejorar la interoperabilidad de los historiales médicos electrónicos y facilitar la conectividad de las aplicaciones sobre bienestar con dichos historiales médicos electrónicos. Sin embargo, el CEPD y el SEPD opinan que este último no debe incluirse en el uso secundario de los datos sanitarios en virtud del capítulo IV de la propuesta. En primer lugar, porque los datos sanitarios generados por las aplicaciones sobre bienestar y otras aplicaciones sanitarias digitales no tienen los mismos requisitos y características de calidad de los datos generados por los productos sanitarios. Además, estas aplicaciones generan una enorme cantidad de datos y pueden ser muy invasivas, ya que se refieren a todos los pasos que las personas dan en su vida cotidiana. Aunque los datos sanitarios pudieran efectivamente separarse de otros tipos de datos, podrían hacerse fácilmente inferencias como las prácticas alimentarias y otros hábitos, revelando información especialmente sensible, como la orientación religiosa.

En cuanto a los fines para el uso secundario de los datos sanitarios enumerados en el artículo 34, apartado 1, de la propuesta, el CEPD y el SEPD entienden que el artículo 34, apartado 1, letras f) y g), de la propuesta pueden abarcar cualquier forma de «actividades de desarrollo e innovación de productos o servicios que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social» o «el entrenamiento, la prueba y la evaluación de algoritmos, también con respecto a los productos sanitarios, los sistemas de IA y las aplicaciones sanitarias digitales, que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social». El CEPD y el SEPD opinan que la propuesta debe delimitar más estos fines y circunscribirse cuando exista una conexión suficiente con la salud pública o la seguridad social. Esto será crucial para lograr un equilibrio adecuado teniendo en cuenta los objetivos perseguidos por la propuesta y la protección de los datos personales de los interesados afectados por el tratamiento.

Además, el artículo 34, apartado 1, de la propuesta contiene varios tipos de uso secundario, que entrarían en diferentes categorías de motivos de excepción previstos en el artículo 9, apartado 2, del RGPD. Sin embargo, el CEPD y el SEPD consideran que esto no se refleja en los criterios con arreglo a los cuales los organismos de acceso a los datos sanitarios deben evaluar y decidir sobre las solicitudes de datos (artículo 45 de la propuesta) a fin de expedir un permiso de acceso a los datos (artículo 46 de la propuesta). A tal fin, el CEPD y el SEPD destacan que los criterios previstos a este respecto en el artículo 46 de la propuesta se limitan a las disposiciones y principios de la presente propuesta y carecen de claridad en cuanto a la forma en que dichas disposiciones se refieren a los principios y disposiciones del RGPD, en particular al artículo 9, apartado 2, del RGPD.

En relación con el capítulo V, el CEPD y el SEPD reconocen que la infraestructura para el intercambio de datos sanitarios electrónicos prevista en la presente propuesta de EEDS no está destinada (ni podría dar lugar) a la creación de una base de datos central de la UE de datos sanitarios y solo facilitará el intercambio de dichos datos a partir de bases de datos descentralizadas. Sin embargo, debido a la gran cantidad de datos que se tratarían, su carácter sumamente sensible, el riesgo de acceso ilícito y la necesidad de garantizar plenamente una supervisión efectiva de estos datos, el CEPD y el SEPD piden que se añada a la presente propuesta una disposición que requiera el almacenamiento de los datos sanitarios electrónicos personales en la UE/EEE, sin perjuicio de otras transferencias de conformidad con el capítulo V del RGPD.

Por último, en lo que respecta al modelo de gobernanza creado por la propuesta, las tareas y competencias de los nuevos organismos públicos deben adaptarse cuidadosamente, en particular teniendo en cuenta las tareas y competencias de las autoridades nacionales de control, el CEPD y el SEPD en el ámbito del tratamiento de datos personales (sanitarios). Debe evitarse el solapamiento de competencias y especificarse los ámbitos y requisitos de la cooperación.

El Comité Europeo de Protección de Datos y el Supervisor Europeo de Protección de Datos

Visto el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE,

Visto el Acuerdo EEE, y en particular su anexo XI y su protocolo 37, modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE n.º 154/2018, de 6 de julio de 2018,

HAN ADOPTADO EL SIGUIENTE DICTAMEN CONJUNTO

1 ANTECEDENTES

1. La propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la Ley del Espacio Europeo de Datos Sanitarios («la propuesta») contribuirá a alcanzar la visión de la Comisión sobre la transformación digital de la UE de aquí a 2030[1].

2. El Comité Europeo de Protección de Datos («CEPD») y el Supervisor Europeo de Protección de Datos («SEPD») observan que, según la Comisión, la propuesta tiene por objeto «ayudar a las personas a tomar el control de sus propios datos sanitarios, apoyar el uso de datos sanitarios para mejorar la prestación de asistencia sanitaria, la investigación, la innovación y la elaboración de políticas, y permitir a la UE aprovechar plenamente el potencial que ofrece el intercambio, el uso y la reutilización seguros y protegidos de los datos sanitarios»[2].

3. Como se explica en la exposición de motivos, la propuesta está en consonancia con los objetivos generales de la UE. Entre estos objetivos cabe citar la creación de una Unión Europea de la Salud más

[1] Exposición de motivos, página 2.
[2] https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_es.

fuerte, la aplicación del pilar europeo de derechos sociales, la mejora del funcionamiento del mercado interior, la promoción de sinergias con la agenda del mercado interior digital de la UE y la realización de una ambiciosa agenda de investigación e innovación. Además, la propuesta proporcionará un importante conjunto de elementos que contribuirán a la creación de la Unión Europea de la Salud, fomentando la innovación y la investigación y haciendo frente mejor a futuras crisis sanitarias.

2 ÁMBITO DEL DICTAMEN

4. El 3 de mayo de 2022, la Comisión publicó la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la Ley del Espacio Europeo de la Salud («la propuesta»).

5. El 4 de mayo de 2022, la Comisión solicitó un dictamen conjunto del CEPD y del SEPD (en lo sucesivo, "el Dictamen") sobre la propuesta, de conformidad con el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725[3] (RPDUE).

6. La propuesta reviste especial importancia para la protección de los derechos y libertades fundamentales de las personas en relación con el tratamiento de sus datos personales. El alcance del Dictamen se limita a los aspectos de la propuesta relacionados con los datos personales, que constituyen uno de los principales pilares de la misma.

7. El CEPD y el SEPD acogen con satisfacción la exposición de motivos de la propuesta, en la que se afirma que «[t]eniendo en cuenta que una cantidad considerable de datos electrónicos a los que se podrá acceder a través del EEDS son datos sanitarios personales relativos a personas físicas de la UE, la propuesta se ha diseñado de plena conformidad no solo con el RGPD, sino también con el Reglamento (UE) 2018/1725 (el Reglamento de protección de datos de la UE)».

8. En la misma línea, el CEPD y el SEPD destacan que es necesario garantizar y defender el respeto y la aplicación del acervo de la UE en el ámbito de la protección de datos. Cuando se trate de datos personales en el contexto de la propuesta, es esencial evitar claramente en el texto jurídico de la propuesta cualquier incoherencia y posible conflicto con el Reglamento general de protección de datos[4] (RGPD), la Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas[5] y el RPDUE. Esto no solo en aras de la seguridad jurídica, sino también para evitar que la propuesta tenga el efecto de poner en peligro, directa o indirectamente, el derecho fundamental a la intimidad y a la protección de los datos personales, tal como se establece en los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (la «Carta») y el artículo 16 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE»).

---

[3] Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

[4] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

[5] Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

9. Dado que la propuesta, tal como se explica con más detalle en el Dictamen, plantea varias preocupaciones en relación con la protección de los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de datos personales, el objetivo del presente Dictamen no es proporcionar una lista exhaustiva de todas las cuestiones, ni siempre presentar propuestas alternativas de sugerencias de redacción. En su lugar, el presente Dictamen tiene por objeto abordar las principales críticas de la propuesta con respecto a la privacidad y la protección de datos.

3 EVALUACIÓN

3.1 Observaciones generales

10. El CEPD y el SEPD reconocen el objetivo de la propuesta de ampliar el uso de datos sanitarios electrónicos para prestar asistencia sanitaria a la persona de la que se recogieron dichos datos («uso primario») y de mejorar la investigación, la innovación, la elaboración de políticas, la seguridad de los pacientes, la medicina personalizada, las estadísticas oficiales o las actividades reguladoras («uso secundario»). El CEPD y el SEPD también reconocen el objetivo de la propuesta de mejorar el funcionamiento del mercado interior estableciendo un marco jurídico uniforme para el desarrollo, la comercialización y el uso de sistemas de historiales médicos electrónicos («sistemas HME»).

11. No obstante, el CEPD y el SEPD destacan que la protección de los datos personales es un elemento integral de la confianza que las personas y las organizaciones deben tener en el desarrollo de la economía digital y en el acceso a una asistencia sanitaria equitativa[6], en particular en el contexto del tratamiento de datos sanitarios en el marco del EEDS.

12. A este respecto, el CEPD y el SEPD subrayan que el éxito del EEDS dependerá de una base jurídica sólida para el tratamiento en consonancia con el Derecho de la Unión en materia de protección de datos, el establecimiento de un mecanismo sólido de gobernanza de datos y garantías efectivas para los derechos e intereses de las personas físicas que cumplan plenamente el RGPD. Deben ofrecerse garantías suficientes de una gestión ética, responsable y legítima anclada en los valores de la UE, incluido el respeto de los derechos fundamentales. A este respecto, el CEPD y el SEPD consideran que el EEDS debe servir de ejemplo de transparencia, rendición de cuentas efectiva y equilibrio adecuado entre los intereses de cada interesado y el interés compartido de la sociedad en su conjunto.

13. En los próximos capítulos del dictamen, el CEPD y el SEPD formulan recomendaciones sobre cómo hacer que las disposiciones pertinentes de la propuesta no solo se ajusten al marco jurídico de la UE en materia de protección de datos, sino también en consonancia con la interpretación actual de la jurisprudencia aplicable del Tribunal de Justicia de la Unión Europea («TJUE»). Dado el amplio alcance de los derechos y obligaciones establecidos en la propuesta en relación con el acceso, el uso y el intercambio de categorías especiales de datos personales, como es el caso de los datos sanitarios, las referencias generales al RGPD y al RPDUE pueden no ser suficientes. A este respecto, el CEPD y el SEPD consideran que puede haber un riesgo de interpretación errónea de las disposiciones clave relacionadas con la protección de datos, lo que, a su vez, puede dar lugar a una reducción del nivel de protección actualmente concedido a los interesados en el marco jurídico vigente de la UE en materia de protección de datos (RGPD, RPDUE y Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones

[6] Dictamen conjunto sobre la Ley de Gobernanza de Datos.

electrónicas). Por lo tanto, el CEPD y el SEPD consideran necesarias otras especificaciones, como se detallará en el resto del presente Dictamen.

14. El CEPD y el SEPD observan positivamente que la propuesta también tiene por objeto contribuir a mitigar la fragmentación actual de las normas aplicables al tratamiento de datos sanitarios y a la investigación científica. Al mismo tiempo, el CEPD y el SEPD plantean dudas sobre la plena compatibilidad de algunas de las disposiciones de los capítulos II y IV de la propuesta (en particular, el acceso de los profesionales de la salud a los datos sanitarios personales restringidos, el registro sistemático de los datos sanitarios pertinentes por parte de los profesionales sanitarios o el tratamiento de los resultados imprevistos por parte de los organismos de acceso a los datos sanitarios en relación con las personas físicas) con el Derecho de los Estados miembros en el sector de la sanidad electrónica, en ausencia de una competencia legislativa general de la UE en materia de armonización en este ámbito. A este respecto, cabe recordar que, de conformidad con el artículo 168 del TFUE, la acción de la Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembro en el ámbito de la salud pública y, en caso necesario, apoyará su acción complementando las políticas nacionales, dentro del respeto de las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de los servicios sanitarios y la asistencia médica.

3.2 Interacción de la propuesta con el Derecho de la Unión en materia de protección de datos

15. El CEPD y el SEPD acogen con satisfacción el considerando 4 de la propuesta, según el cual «[e]l tratamiento de los datos sanitarios electrónicos personales está sujeto a las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y, en el caso de las instituciones y organismos de la Unión, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo. Las referencias a las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 deben entenderse también como referencias a las disposiciones correspondientes del Reglamento (UE) 2018/1725 para las instituciones y organismos de la Unión, cuando proceda».

16. Además, según la exposición de motivos, la propuesta se basa en los artículos 114 y 16 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE»). A la luz de la propuesta, si bien el artículo 114 del TFUE tiene por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante medidas de aproximación de las normas nacionales, la propuesta tiene por objeto ampliar el uso de datos sanitarios electrónicos, reforzando al mismo tiempo los derechos derivados del artículo 16 del TFUE.

17. A este respecto, el CEPD y el SEPD, en consonancia con la jurisprudencia del TJUE, destacan que el artículo 16 del TFUE proporciona una base jurídica adecuada cuando la protección de los datos personales es una de las finalidades o uno de los componentes esenciales de las normas adoptadas por el legislador de la Unión[7]. Además, el CEPD y el SEPD recuerdan que la aplicación del artículo 16 del TFUE también implica la necesidad de garantizar una supervisión independiente del cumplimiento de los requisitos relativos al tratamiento de datos personales, como también exige el artículo 8 de la Carta[8].

[7] Dictamen de 26 de julio de 2017, PNR Canadá, procedimiento de dictamen 1/15, ECLI: EU:C:2017:592, apartado 96.
[8] Ley de Inteligencia Artificial - Dictamen Conjunto.

18. De hecho, en relación con el punto relativo a la supervisión independiente, el CEPD y el SEPD destacan que, de conformidad con el considerando 43 de la propuesta, debe encomendarse a las autoridades de control el cumplimiento de las disposiciones pertinentes del RGPD y del RPDUE, especialmente en lo que respecta al tratamiento de datos personales para usos secundarios en el contexto del capítulo IV de la propuesta. A este respecto, el CEPD y el SEPD recomiendan que se incluya una disposición correspondiente en la parte dispositiva del texto.

19. En cuanto al recurso al artículo 16 del TFUE como base jurídica (una de las dos[9]) de la propuesta, el CEPD y el SEPD reconocen que el **objetivo** de la propuesta es especificar «disposiciones y garantías adicionales jurídicamente vinculantes»[10] en relación con la protección de los datos sanitarios. Estas disposiciones son «adicionales» a las del RGPD. La propuesta establece «requisitos y normas específicos»[11] que se adaptan a la medida para el tratamiento electrónico de datos sanitarios y tienen por objeto convertir «en real la posibilidad que ofrece el RGPD para un Derecho de la Unión con varios fines»[12].

20. En cuanto al **contenido** de la propuesta, el CEPD y el SEPD desean formular dos observaciones generales.

21. En primer lugar, la propuesta contiene principalmente normas sobre el tratamiento de datos personales (sanitarios), ya sea para uso primario o secundario. Teniendo en cuenta el impacto de estas disposiciones en el centro general de gravedad de la propuesta, el CEPD y el SEPD convienen en que el contenido de la propuesta hace del artículo 16 del TFUE una base jurídica necesaria. Esto se entiende sin perjuicio de las observaciones formuladas en el presente Dictamen sobre la interacción de varias disposiciones de la propuesta con las del RGPD, una interacción que requiere encarecidamente más aclaraciones y, en ocasiones, una mayor reflexión y reelaboración, como se expone más adelante en el presente Dictamen.

22. El CEPD y el SEPD también señalan que, de conformidad con el considerando 37, la presente propuesta tiene por objeto establecer el Derecho de la Unión haciendo uso de las excepciones previstas en el artículo 9, apartado 2, letras g), i) y j), del RGPD. El CEPD y el SEPD también señalan que, para el uso secundario de los datos sanitarios, la propuesta impone a los titulares de datos, en el sentido del artículo 6, apartado 1, letra c), del RGPD, la obligación de revelar datos personales a los organismos de acceso a los datos sanitarios. Al mismo tiempo, el CEPD y el SEPD entienden que la propuesta no tiene por objeto crear una base jurídica para los solicitantes de datos en relación con el artículo 6 del RGPD, ni modificar los requisitos de información en virtud del RGPD o de la Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas, ni alterar los derechos establecidos en estos actos legislativos.

23. En segundo lugar, el CEPD y el SEPD señalan que la propuesta contiene al menos una excepción explícita a una disposición del RGPD: De hecho, el artículo 38, apartado 2, de la propuesta exime a determinadas entidades (los organismos de acceso a los datos sanitarios) de aplicar las disposiciones del artículo 14 del RGPD relativas a la información que debe facilitarse a los interesados. El CEPD y el

---

[9] El SEPD y el CEPD, en consonancia con sus mandatos, no abordarán en el presente Dictamen la cuestión de la justificación del recurso a una doble base jurídica y se limitarán a consideraciones relativas al recurso al artículo 16 del TFUE.
[10] Exposición de motivos de la propuesta, p. 6.
[11] Ídem.
[12] Ídem.

SEPD consideran que esta exención socava la posibilidad de que los interesados ejerzan un control efectivo sobre sus datos personales en lugar de reforzarlos, por lo que parece estar en contradicción con el objetivo establecido en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la propuesta. Además, el CEPD y el SEPD se preguntan si es necesario y justificado introducir una restricción al derecho de información, como se explica con más detalle en los apartados 26, 34, 96 y 97 del presente Dictamen, también a la luz del artículo 23 del RGPD.

24. De manera más general, el CEPD y el SEPD advierten contra la normativa que establece excepciones a las funciones y competencias de las autoridades de control de la protección de datos y a las normas de aplicación general del RGPD de conformidad con el artículo 8 de la Carta. Tal normativa afecta inevitablemente y, en última instancia, puede menoscabar, con el tiempo, el carácter central de las normas horizontales adoptadas en virtud del artículo 16 TFUE. Las autoridades de control independientes deben encargarse de la supervisión de la propuesta en lo que respecta al tratamiento de datos personales.

25. En cualquier caso, el CEPD y el SEPD se preguntan si una restricción al derecho de información es necesaria y está justificada en este contexto. De hecho, el artículo 14, apartado 5, letras b) y c), del RGPD eximen a los responsables del tratamiento del cumplimiento del artículo 14 del RGPD en determinados casos, concretamente cuando 1) la comunicación de dicha información resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado, en particular para el tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, a reserva de las condiciones y garantías indicadas en el artículo 89, apartado 1, o en la medida en que la obligación mencionada en el apartado 1 del presente artículo pueda imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de tal tratamiento[13]; y 2) la obtención o la comunicación de los datos personales esté expresamente establecida por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento y que establezca medidas adecuadas para proteger el interés legítimo del interesado. En la medida en que la propuesta relativa al EEDS prevé expresamente la obtención o divulgación de datos personales, debe evaluarse más bien si la presente propuesta contiene garantías adecuadas para proteger los intereses legítimos de los interesados.

26. Por último, el CEPD y el SEPD señalan que, aunque la propuesta también abarca las aplicaciones sobre bienestar y otras aplicaciones sanitarias digitales, la Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas no se incluye en su artículo 1, apartado 4. Si bien el CEPD y el SEPD cuestionan la inclusión de dichas solicitudes en el ámbito de aplicación del capítulo IV de la propuesta, como se explicará en el siguiente capítulo, el CEPD y el SEPD recomiendan que se incluya una referencia a la Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas, en caso de que estas aplicaciones sigan formando parte de la propuesta.

27. Además, el artículo 1, apartado 4, de la propuesta también debe hacer referencia al RPDUE y las disposiciones pertinentes del RPDUE también deben identificarse explícitamente a lo largo de toda la propuesta[14]. Las referencias explícitas a los artículos pertinentes del RPDUE en la parte dispositiva de la propuesta parecen más que justificadas, en primer lugar porque la Comisión actuará como

[13] En tales casos, el responsable adoptará medidas adecuadas para proteger los derechos, libertades e intereses legítimos del interesado, inclusive haciendo pública la información.

[14] De conformidad con el considerando 4 de la propuesta, las referencias a las disposiciones del RGPD deben entenderse también como referencias a las disposiciones correspondientes del RPDUE. Si bien el objetivo del considerando 4 es claro, el CEPD y el SEPD recomiendan encarecidamente que las disposiciones pertinentes del RPDUE se identifiquen explícitamente en la parte dispositiva de la propuesta como tales.

encargada del tratamiento de los datos sanitarios electrónicos comunicados a través de la plataforma MiSalud@UE (MyHealth@EU) (artículo 12, apartado 7, de la propuesta), en segundo lugar, porque las instituciones, los órganos y los organismos de la Unión pueden tener acceso regular a los datos sanitarios electrónicos (considerando 41 de la propuesta) y, en tercer lugar, porque los datos en poder de dichas instituciones, órganos y organismos también pueden ponerse a disposición para uso secundario (considerando 46 de la propuesta).

3.3 Interacción de la propuesta con la Ley de Gobernanza de Datos, la Ley de Datos y la Ley de Inteligencia Artificial

28. El CEPD y el SEPD observan que, de acuerdo con el artículo 1, apartado 4, de la Propuesta, «[e]l presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de otros actos jurídicos de la Unión relativos al acceso a los datos sanitarios electrónicos, al intercambio o al uso secundario de estos, o requisitos relativos al tratamiento de datos en lo que respecta a los datos sanitarios electrónicos, en particular los Reglamentos (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, [...], [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final] y [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final]». Además, en consonancia con el artículo 1, apartado 5, de la propuesta, el «(...) Reglamento se entenderá sin perjuicio de los Reglamentos (UE) 2017/745 y [...] [Ley de inteligencia artificial, COM(2021) 206 final], en lo que respecta a la seguridad de los productos sanitarios y los sistemas de IA que interactúan con los sistemas HME».

29. Si bien acoge con satisfacción la referencia explícita a la propuesta sin perjuicio de la Ley de Gobernanza de Datos («LGD»), la Ley de Datos y la Ley de Inteligencia Artificial («IA»), el CEPD y el SEPD consideran que debe abordarse mejor la interacción específica de la propuesta con las mencionadas iniciativas que forman parte del paquete digital, así como el Reglamento sobre los productos sanitarios[15]. Para ilustrar este punto, y solo a modo de ejemplo, la propuesta introduce una definición de «titular de datos» con arreglo al artículo 2, apartado 2, letra y), que podría no ser coherente con la definición de titular de datos en la LGD y la Ley de Datos. Esto podría dar lugar a inseguridad jurídica en cuanto a qué entidades estarían incluidas en dicha definición, a pesar de constituir un aspecto central de la propuesta, dado que, sobre todo, determinaría qué entidades estarán sujetas a la obligación de poner a disposición datos sanitarios electrónicos para uso secundario.

30. El CEPD y el SEPD señalan además que el objetivo general de la propuesta es garantizar que las personas físicas de la UE tengan un mayor control sobre sus datos sanitarios electrónicos, lo que no puede lograrse si no se identifica claramente la interacción entre los reglamentos pertinentes. La seguridad jurídica es fundamental no solo para garantizar que las distintas partes interesadas se sientan seguras para actuar en el nuevo marco, sino también para garantizar los derechos de las personas físicas. Por consiguiente, el CEPD y el SEPD recomiendan que se aclare en mayor medida la interacción de la propuesta con las iniciativas e instrumentos jurídicos antes mencionados.

4 DISPOSICIONES GENERALES (CAPÍTULO I)

[15] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

4.1 Artículo 1: Objeto y ámbito de aplicación de la propuesta

31. El CEPD y el SEPD acogen con satisfacción que la propuesta tenga por objeto, entre otras cosas, reforzar los derechos de las personas físicas con respecto a la disponibilidad y el control de sus datos sanitarios electrónicos.

32. El CEPD y el SEPD son conscientes de que la pandemia de COVID-19 ha acelerado en gran medida el uso de productos sanitarios, aplicaciones sobre bienestar o dispositivos portátiles entre la población en general. Sin embargo, este tipo de tecnología genera una enorme cantidad de datos, a menudo categorías especiales de datos personales, y puede ser muy invasiva. Más que hacer un seguimiento de las acciones y decisiones de los seres humanos, ahora es posible rastrear el cuerpo, las mentes y las emociones de los seres humanos a un nivel que ni siquiera los propios seres humanos pueden ser capaces de hacer. Estos datos pueden utilizarse para predecir las acciones de las personas y manipular su comportamiento, incluso a nivel de grupo.

33. El CEPD y el SEPD observan que, tal como se establece en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la propuesta, el primer objetivo de la propuesta es reforzar los derechos de las personas físicas con respecto a la disponibilidad y el control de sus datos sanitarios electrónicos. Al mismo tiempo, el CEPD y el SEPD también señalan que, a diferencia del uso primario, para el que la propuesta permite a las personas físicas restringir el acceso a sus datos personales, no se ofrece la misma opción con respecto al uso secundario de los datos. Además, de conformidad con el artículo 38, apartado 2, de la propuesta, «[l]os organismos de acceso a los datos sanitarios no estarán obligados a facilitar a cada persona física la información específica prevista en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2016/679 en relación con el uso de sus datos para proyectos sujetos a un permiso de datos (...)». El CEPD y el SEPD subrayan que el derecho a la información y el derecho de oposición están inextricablemente vinculados. Al restringir el derecho a la información en virtud del RGPD, el CEPD y el SEPD opinan que la propuesta puede no alcanzar los objetivos establecidos en su artículo 1, apartado 2, letra a). De hecho, el enfoque previsto parece socavar los derechos de las personas físicas a la intimidad y a la protección de los datos personales, especialmente teniendo en cuenta la definición muy amplia de uso secundario y las categorías mínimas de datos electrónicos para uso secundario introducidas por la propuesta, que no se limita únicamente a la investigación científica, sino que también incluye otros fines, como la innovación.

34. Además, el CEPD y el SEPD observan que el artículo 1, apartado 3, letra a), de la propuesta establece que la propuesta se aplica a «(...) los fabricantes y proveedores de **sistemas HME** y **aplicaciones sobre bienestar** que se introduzcan en el mercado y se pongan en servicio en la Unión y a los usuarios de estos productos», mientras que el artículo 33, apartado 1, letra f), y letra n), de la propuesta enumera entre las categorías mínimas de datos electrónicos para uso secundario generados por personas, incluidos los **productos sanitarios, las aplicaciones sobre bienestar u otras aplicaciones sanitarias digitales, así como los datos sobre bienestar y comportamiento relacionados con la salud** (el subrayado es nuestro). En primer lugar, existe una incoherencia entre el ámbito de aplicación de la propuesta y las categorías de datos enumeradas en su artículo 33, apartado 1, letra f): el primero se refiere únicamente a los fabricantes y proveedores de sistemas de HME y aplicaciones sobre bienestar, mientras que el segundo incluye también productos sanitarios además de dichas aplicaciones sobre bienestar y otras aplicaciones sanitarias digitales. El CEPD y el SEPD entienden que los productos sanitarios también entran en el ámbito de aplicación de la propuesta. Así pues, en aras de la claridad jurídica, el CEPD y el SEPD recomiendan añadir los fabricantes y proveedores de productos sanitarios en el artículo 1, apartado 3, letra a), de la propuesta.

35. Además, el CEPD y el SEPD destacan que los datos sanitarios generados por las aplicaciones sobre bienestar y otras aplicaciones sanitarias digitales no tienen los mismos requisitos y características de calidad de los datos que los generados por los productos sanitarios (estos últimos están sujetos a las normas y la legislación específicas existentes). Además, cabe señalar que las aplicaciones sanitarias digitales pueden recopilar datos personales que vayan más allá de los datos sanitarios: por ejemplo, la recogida de información personal sobre prácticas alimentarias y otros hábitos puede revelar indirectamente información especialmente sensible, como la orientación religiosa.

36. En este contexto, si bien el CEPD y el SEPD comprenden la posible necesidad de incluir los productos sanitarios en el ámbito de la propuesta, **el CEPD y el SEPD recomiendan excluir del artículo 33, apartado 1, letras f) y n), de la propuesta, respectivamente, las aplicaciones sobre bienestar y otras aplicaciones digitales, así como los datos sobre bienestar y comportamiento pertinentes para la salud**. En caso de que se mantengan estos datos, el tratamiento para uso secundario de datos personales derivados de aplicaciones sobre bienestar y otras aplicaciones digitales debe estar sujeto al consentimiento previo en el sentido del RGPD. Además, el CEPD y el SEPD recuerdan que dicho tratamiento puede entrar en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/58/CE («Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas»).

37. El CEPD y el SEPD observan que, de conformidad con el artículo 2, apartado 2, de la propuesta, la definición de titular de los datos incluye explícitamente a las instituciones de la Unión Europea («IUE»). Sin embargo, **las IUE pueden ser tanto responsables del tratamiento de datos personales y relacionados con la salud (y, por tanto, titulares de datos) como usuarios de datos personales y relacionados con la salud**[16]. Esto se explica en el considerando 41 y en los artículos 34, 45 y 48 de la propuesta. Como consecuencia de ello, y en aras de la seguridad jurídica, el CEPD y el SEPD **recomiendan que se aclare si las IUE también están incluidas en la definición de usuario de datos**. Por último, el CEPD y el SEPD recuerdan que, dado que las instituciones, órganos y organismos de la Unión no están sujetos a las jurisdicciones nacionales, deben hacerse aclaraciones específicas en relación con las sanciones que pueden imponer los organismos de acceso a los datos sanitarios, tal como se establece en el artículo 43 de la propuesta.

4.2 Artículo 2: Definiciones

38. El CEPD y el SEPD observan que el artículo 2 de la propuesta proporciona definiciones pertinentes para la comprensión del Reglamento en su conjunto. Sin embargo, el CEPD y el SEPD consideran que varias

[16] Las instituciones, órganos y organismos de la UE tratan los datos relacionados con la salud principalmente en los siguientes contextos:

1. contratación (reconocimiento médico previo a la contratación),
2. salud laboral (visita médica anual)/salud y seguridad en el trabajo,
3. reembolso de los gastos médicos (Régimen Común de Seguro de Enfermedad),
4. bajas por enfermedad (certificados médicos) y procedimientos de invalidez, y
5. realización de una tarea encomendada a la misión del IUE (por ejemplo, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Agencia Europea de Medicamentos).

Es probable que las operaciones de tratamiento que impliquen el uso de datos sanitarios presenten riesgos específicos y mayores para los derechos y libertades de los interesados, que son miembros del personal, agentes temporales, agentes contractuales, expertos nacionales, becarios de estos organismos, candidatos a los puestos antes mencionados y visitantes de las IUE. Estos riesgos son similares a los que afrontan los interesados cuando sus datos sanitarios son tratados por responsables del tratamiento que no son IUE.

de ellas son muy amplias y están abiertas a la interpretación, lo que a su vez puede dar lugar a inseguridad jurídica.

39. En primer lugar, el artículo 2, apartado 1, letra a), de la propuesta establece que se aplicarán las **definiciones del Reglamento (UE) 2016/679**. Al mismo tiempo, la propuesta introduce nuevas definiciones y hace referencia a conceptos específicos en otros reglamentos, como la Ley de Datos. Por ejemplo, la propuesta introduce una definición de «destinatario de los datos», aunque tal definición ya figura en el artículo 4, apartado 9, del RGPD. Dado que la propuesta tiene por objeto complementar determinadas disposiciones del RGPD, en aras de la seguridad jurídica, el CEPD y el SEPD recomiendan explicar por qué son necesarias definiciones adicionales o, en el caso más extremo, con carácter excepcional, identificar las definiciones del RGPD que no son aplicables.

40. El artículo 2, apartado 2, letra a), de la propuesta, define los **«datos sanitarios electrónicos personales**» como los datos relativos a la salud y los datos genéticos, tal como se definen en el RGPD, así como los datos relativos a factores determinantes de la salud, o los datos tratados en relación con la prestación de servicios sanitarios, que se traten en formato electrónico. A este respecto, cabe subrayar que el considerando 35 del RGPD ya incluye la información recogida con ocasión de la prestación de tal asistencia sanitaria. Además, el considerando 54 de la propuesta también hace referencia a los «determinantes que influyen en dicho estado de salud», en particular en el contexto del tratamiento de tales datos relativos a la salud por razones de interés público. Para garantizar la mayor armonización posible con el RGPD, el CEPD y el SEPD recomiendan modificar la definición del artículo 2, apartado 2, letra a), de la propuesta para hacer referencia simplemente a «los datos relativos a la salud y los datos genéticos, tal como se definen en el Reglamento (UE) 2016/679, que se traten en formato electrónico».

41. Por otra parte, la letra b) del apartado 2 del artículo 2 de la propuesta define los **«datos sanitarios electrónicos no personales»** como los datos relativos a datos sanitarios y genéticos en formato electrónico que no estén incluidos en la definición de datos personales establecida en el artículo 4, apartado 1, del RGPD. A este respecto, el CEPD y el SEPD subrayan de nuevo[17] que la distinción entre categorías de datos personales y no personales es difícil de aplicar en la práctica. De hecho, a partir de una combinación de datos no personales es posible inferir o generar datos personales, es decir, datos relativos a una persona identificada o identificable, especialmente cuando los datos no personales son el resultado de la anonimización de datos personales y aún más en el contexto del tratamiento de datos sanitarios. En este contexto, el CEPD y el SEPD toman nota del riesgo de reidentificación establecido en el considerando 64 de la propuesta y recomiendan que se haga más explícito que en el caso de conjuntos de datos mixtos (en los que los datos personales y no personales estén «inextricablemente vinculados») sean aplicables las protecciones del RGPD y de la propuesta relativa a los datos sanitarios electrónicos personales.

42. En el artículo 2, apartado 2, letras d) y e), de la propuesta se definen el **«uso primario de datos sanitarios electrónicos»** y el **«uso secundario de datos sanitarios electrónicos»**, respectivamente. El CEPD y el SEPD consideran que estas definiciones pueden dar lugar a inseguridad jurídica e incoherencia con el RGPD, en particular en lo que se refiere a la definición de uso secundario de datos sanitarios electrónicos. En particular, la segunda parte del artículo 2, apartado 2, letra e), de la propuesta establece que «los datos utilizados podrán incluir datos sanitarios electrónicos personales recogidos inicialmente en el contexto de un uso primario, pero también datos sanitarios electrónicos

[17] Dictamen conjunto del CEPD y el SEPD sobre la LGD, apartado 58.

recogidos para un uso secundario». El CEPD y el SEPD consideran que, dado que el concepto de «uso secundario de los datos personales» no aparece en el RGPD, la segunda parte de la definición de «uso secundario de los datos sanitarios electrónicos» se aparta del concepto de «tratamiento posterior de los datos personales» del RGPD. En efecto, este último debe entenderse en relación con la finalidad para la que un responsable del tratamiento concreto recogió los datos inicialmente, con independencia de sus aspectos cualitativos. En consecuencia, el CEPD y el SEPD recomiendan corregir dichas definiciones a la luz del RGPD y, en particular, aclarar el vínculo entre la definición de uso secundario de datos sanitarios electrónicos en el sentido de la propuesta y el concepto de «uso ulterior de datos personales» en el sentido del RGPD, especialmente teniendo en cuenta el régimen especial ya concedido por el RGPD a la investigación científica.

43. El artículo 2, apartado 2, letra f), de la propuesta define la **«interoperabilidad»** como «la capacidad de las organizaciones, así como de las aplicaciones o dispositivos informáticos del mismo fabricante o de diferentes fabricantes, para interactuar con fines mutuamente beneficiosos, que consista en un intercambio de información y conocimientos que no modifique el contenido de los datos entre estas organizaciones, aplicaciones o dispositivos informáticos, a través de los procesos a los que dan apoyo». A este respecto, el CEPD y el SEPD consideran que tal definición puede necesitar aclaraciones adicionales en cuanto a su interacción con las definiciones de interoperabilidad ya existentes en otros actos legislativos, como la LGD y el Reglamento eIDAS.

44. El artículo 2, apartado 2, letra y), de la propuesta define un **«titular de datos»** como «toda persona física o jurídica que sea una entidad o un organismo del sector sanitario o asistencial, o que lleve a cabo investigaciones en relación con estos sectores, así como instituciones, órganos y organismos de la Unión que tengan el derecho o la obligación, de conformidad con el presente Reglamento, con el Derecho de la Unión aplicable o con la legislación nacional por la que se aplique el Derecho de la Unión, o, en el caso de los datos no personales, mediante el control del diseño técnico de un producto y de los servicios conexos, de poner a disposición, así como de registrar o entregar determinados datos, restringir el acceso a ellos o intercambiarlos». Como ya se ha subrayado en el apartado 29, se trata de una definición central, que sin embargo es tan amplia que no permite identificar con claridad quiénes serían titulares de datos[1] y entender cuál es la interacción con la definición de titular de datos prevista en la Ley de Datos y en la LGD. Si esta disposición no define claramente quién entra en esta definición, puede dar lugar a inseguridad jurídica en cuanto a quién tiene la obligación de poner a disposición datos para uso secundario con arreglo al artículo 33, apartado 1, y al artículo 44 de la propuesta, lo que, a su vez, podría socavar los derechos a la intimidad y a la protección de datos de los interesados. Además, la definición es incompatible con el artículo 3, apartado 8, de la propuesta, que también se refiere al sector de la seguridad social, que actualmente no está cubierto por la misma definición que figura en su artículo 2, apartado 2, letra y). Por lo tanto, el CEPD y el SEPD opinan que, en aras de la seguridad jurídica, es importante aclarar este concepto.

45. El artículo 2, apartado 2, letra z), de la propuesta define el **«usuario de datos»** como «una persona física o jurídica que tiene acceso legítimo a determinados datos sanitarios electrónicos personales o no personales y está autorizada a usarlos con fines comerciales o no comerciales». A este respecto, el CEPD y el SEPD consideran que no está clara su relación con la definición de «destinatario de datos» del artículo 2, apartado 2, letra k), de la propuesta, así como con la definición de «destinatario» del RGPD. Esta falta de claridad también se aplica a la interacción de esta definición con el concepto de «usuario de datos» en la LGD. Además, el CEPD y el SEPD hacen referencia a la recomendación formulada en el apartado 37 del presente Dictamen sobre la inclusión de las IUE en esta definición. Por último, el SEPD y el CEPD creen que, en lugar de afirmar que una persona jurídica tiene acceso

legal a los datos personales de salud electrónicos, sería más adecuado referirse a si este acceso puede realizarse o no y en qué condiciones.

5 USO PRIMARIO DE DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS (CAPÍTULO II)

46. El CEPD y el SEPD señalan que, en lo que respecta al uso primario de datos sanitarios electrónicos, tal como se establece en la propuesta, debe lograrse un equilibrio entre la facilitación de la disponibilidad de registros electrónicos, tanto a nivel nacional, de la UE o internacional, y el impacto en los derechos y libertades de las personas en general, así como en los derechos del RGPD. El CEPD y el SEPD consideran que, para alcanzar este objetivo, el colegislador debe tener en cuenta los siguientes aspectos de la propuesta.

47. En primer lugar, el CEPD y el SEPD señalan que el artículo 3 de la propuesta se refiere a los derechos de las personas físicas en relación con el uso primario de sus datos sanitarios electrónicos personales[18]. El CEPD y el SEPD albergan una gran preocupación en relación con la interacción de estos derechos recientemente introducidos con los previstos en los artículos 15 a 22 del RGPD. En particular, el CEPD y el SEPD están preocupados por el solapamiento de los derechos previstos en la propuesta con los previstos en el RGPD y el riesgo de inseguridad jurídica que ello puede suponer para los interesados. Por consiguiente, el CEPD y el SEPD, en aras de la seguridad jurídica, instan al colegislador a que aclare la relación entre estos derechos y a que garantice que no limitan (directa o indirectamente) el alcance de los derechos de las personas en virtud de la legislación de la UE en materia de protección de datos.

48. El artículo 3 de la propuesta introduce el derecho de acceso inmediato y el derecho a dar acceso o solicitar la transmisión de datos a los destinatarios de su elección, así como el derecho a restringir el acceso de los profesionales de la salud a la totalidad o parte de sus datos sanitarios electrónicos y a obtener información sobre los prestadores de asistencia sanitaria y los profesionales sanitarios que han accedido a sus datos sanitarios electrónicos en el contexto de la asistencia sanitaria. Como se indica en el considerando 1 de la propuesta, «el objetivo del presente Reglamento es crear el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) con el fin de mejorar el acceso por parte de las personas físicas a sus datos sanitarios electrónicos personales, y el control de dichos datos, en el contexto de la asistencia sanitaria (uso primario de los datos sanitarios electrónicos) [...]». El considerando 6 de la propuesta explica que el EEDS se basa en los derechos del RGPD de los interesados y los desarrolla, apoyando al mismo tiempo una aplicación coherente de esos derechos aplicados a los datos sanitarios electrónicos.

49. En este contexto, el CEPD y el SEPD subrayan que, en el momento de redactar el presente Dictamen, no se ha llevado a cabo ninguna evaluación de impacto[19] de la propuesta relativa a la protección de

[18] Por ejemplo, en cuanto al derecho del nuevo interesado a restringir el acceso de los profesionales de la salud a la totalidad o a parte de sus datos sanitarios electrónicos, establecido en el artículo 3, apartado 9, de la propuesta, no está claro si las normas y garantías específicas que establezca la legislación de los Estados miembros con arreglo a las mismas disposiciones respetarán las normas previstas en el artículo 18, apartados 2 y 3, del RGPD en relación con el derecho a la limitación del tratamiento de datos.

[19] La propuesta va acompañada, a este respecto, de un documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de impacto (doc. 8751/22 ADD 3, de 6 de mayo de 2022), que solo tiene una visión general de tres opciones políticas sobre el impacto en los derechos fundamentales. Esto no constituye una EIPD en el

datos. Como consecuencia de ello, no se ha llevado a cabo una evaluación de cómo pueden afectar los cambios previstos a los derechos y libertades del interesado, así como el riesgo asociado.

50. Además, el CEPD y el SEPD acogen con satisfacción este hecho de que la propuesta haga referencia a los derechos del RGPD (por ejemplo, el derecho de acceso gratuito y el derecho a obtener una copia de los datos)[20]. Sin embargo, el CEPD y el SEPD observan que la descripción de los derechos prevista en la propuesta no es coherente con la del RGPD. Como se ha mencionado anteriormente, esto puede dar lugar a inseguridad jurídica con respecto a los interesados, que pueden no ser capaces de distinguir entre los dos tipos de derechos. Con este fin, y con el fin de evitar complejidades de aplicación práctica, el CEPD y el SEPD instan al colegislador a que garantice la claridad jurídica sobre la interacción entre los derechos del interesado introducidos por la propuesta y las disposiciones generales contenidas en el RGPD sobre los derechos del interesado.

51. Esto es aún más pertinente para garantizar que los interesados con capacidad limitada para acceder a los servicios digitales y utilizarlos no se vean obligados a confiar en que terceros ejerzan sus derechos fundamentales y, por consiguiente, no estén obligados a exponer su privacidad y sus datos personales a otras personas físicas para poder solicitar el acceso a sus datos, de conformidad con el artículo 3, apartado 5, letra b), de la propuesta.

52. El CEPD y el SEPD señalan que la representación de un interesado en el ejercicio de sus derechos de protección de datos debe cumplir determinados requisitos de seguridad jurídica. El concepto de autorización introducido por el artículo 3, apartado 5, de la propuesta sobre los servicios generales de representación de acceso podría no ser suficiente para garantizar que los interesados no estuvieran obligados en modo alguno a facilitar el acceso a sus datos en su nombre a otras personas físicas de su elección[21].

53. Además, el CEPD y el SEPD destacan que un concepto tan amplio de autorización sin ninguna garantía abre la puerta a un posible uso abusivo del derecho de acceso a los datos sanitarios electrónicos. En efecto, el requisito de que un representante solo sea una persona física no impide necesariamente el acceso a los datos por parte de empresas privadas. Por lo tanto, para evitar este posible abuso, el CEPD y el SEPD recomiendan establecer salvaguardias adicionales que acompañen a dicho mecanismo de autorización.

54. Por lo que se refiere al derecho de rectificación previsto en el artículo 3, apartado 7, de la propuesta, el CEPD y el SEPD observan que de la propuesta no se desprende claramente quién será responsable de garantizar la rectificación de los datos. Esto es problemático, teniendo en cuenta que, en este contexto, existen múltiples fuentes y destinatarios de datos personales, a nivel nacional, pero también

---

sentido del RGPD, lo que sería indispensable para disponer de un análisis exhaustivo de la evaluación de riesgos que implicaría un tratamiento de categorías especiales de datos a gran escala y establecer las medidas de mitigación y salvaguardias necesarias.

[20] Véanse, por ejemplo, el artículo 15, apartados 1 y 3, del RGPD, en lo que respecta a la existencia del derecho de acceso y el derecho a obtener una copia de los datos, y el artículo 12, apartado 5, del RGPD, que establece que los derechos se ejercerán de forma gratuita.

[21] Debe tenerse en cuenta que en algunos Estados miembros esto solo puede hacerse legalmente a través de notario, independientemente de si la persona que obtiene acceso es o no un tutor legal. Es importante recordar que el motivo de la intervención de un notario tiene que ver con la necesidad de garantizar una manifestación libre de voluntad de los interesados.

a nivel de la UE e incluso a nivel internacional. El CEPD y el SEPD destacan que, de conformidad con el RGPD, esta obligación incumbe al responsable del tratamiento de los datos. Sin embargo, dado que, en este contexto, varios responsables del tratamiento contribuyen con datos sanitarios electrónicos que deben ponerse a disposición, el CEPD y el SEPD piden a los colegisladores que aclaren en la propuesta cómo se garantizará en la práctica el cumplimiento del derecho de rectificación.

55. El CEPD y el SEPD señalan que el artículo 3, apartado 8, de la propuesta establece que las personas físicas tendrán derecho a permitir el acceso a sus datos sanitarios electrónicos a un titular de datos del sector sanitario o de la seguridad social o a solicitarle que los transmita a un destinatario de datos de su elección del sector sanitario o de la seguridad social, de forma inmediata, gratuita y sin obstáculos por parte del titular de los datos o de los fabricantes de los sistemas utilizados por ese titular. A este respecto, el CEPD y el SEPD subrayan que el sistema debe identificar adecuadamente al destinatario de los datos, incluida la demostración de que la entidad que recibe los datos pertenece a los sectores de la salud o la seguridad social.

56. Además, el CEPD y el SEPD consideran que, en consonancia con la autodeterminación del interesado, a la hora de decidir a qué destinatario de los datos se pondrán a disposición sus datos sanitarios electrónicos de conformidad con el artículo 3, apartado 8, de la propuesta, este último debe garantizar que el interesado también pueda decidir qué datos deben transmitirse, en la misma línea que prevé la propuesta en el artículo 3, apartado 9, de la propuesta. En particular, el CEPD y el SEPD destacan que la propuesta debe prever la posibilidad de que solo se transmitan los datos necesarios para el fin en cuestión, exigiendo la adopción de medidas técnicas de protección de la intimidad desde el diseño, a fin de cumplir el principio de minimización de los datos.

57. Por último, el CEPD y el SEPD observan que, si bien el artículo 3, apartado 8, de la propuesta introduce un nuevo derecho del interesado a transmitir sus datos sanitarios electrónicos a un destinatario de su elección, no establece la correspondiente obligación explícita para el titular de los datos de hacerlo. Dado que el artículo 9, apartado 1, del RGPD, en principio, no permite el tratamiento de datos personales relativos a la salud, así como de datos genéticos, a menos que se aplique una de las excepciones del artículo 9, apartado 2, del RGPD, el CEPD y el SEPD recomiendan al colegislador que adapte el artículo 3, apartado 8, de la propuesta al artículos 6 y al artículo 9, apartado 2, del RGPD, así como que aclare la interacción de esta disposición con las posibles condiciones adicionales, incluidas las limitaciones, con respecto al tratamiento de datos sanitarios o genéticos que los Estados miembros puedan haber mantenido o introducido en virtud del artículo 9, apartado 4, del RGPD.

58. El CEPD y el SEPD acogen con satisfacción la disposición del artículo 3, apartado 10, de la propuesta, ya que esto garantiza que los interesados tengan un control efectivo sobre sus datos personales, lo que les permite detectar un posible acceso ilícito a sus datos sanitarios. No obstante, el CEPD y el SEPD consideran que no está claro si el derecho a obtener información es mediante un procedimiento de notificación automática siempre que se acceda a los datos, o solo es posible previa solicitud. El CEPD y el SEPD consideran que la primera opción es la solución más adecuada para capacitar al interesado. Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan que esto sea algo que debe tenerse en cuenta a los colegisladores y, por tanto, aclararse en consecuencia.

59. Con respecto al artículo 4, apartado 1, de la propuesta, el CEPD y el SEPD señalan que los profesionales de la salud: a) tendrán acceso a los datos sanitarios electrónicos de las personas físicas a las que están tratando, independientemente del Estado miembro de afiliación y de los Estados miembros de tratamiento, y b) garantizarán que los datos sanitarios electrónicos personales de las personas físicas a las que estén tratando se actualicen con la información relativa a los servicios sanitarios prestados.

A este respecto, dado que el CEPD y el SEPD señalan que el acceso a los datos sanitarios electrónicos personales ya se ha abordado y regulado a nivel nacional, recomiendan que los colegisladores aclaren la relación entre esta disposición y las leyes nacionales que ya regulan esta cuestión.

60. En primer lugar, en relación con el artículo 4, apartado 1, de la propuesta, el CEPD y el SEPD destacan que el artículo 9, apartado 1, del RGPD, en principio, no permite el tratamiento de datos personales relativos a la salud y a datos genéticos, a menos que se aplique una de las excepciones del artículo 9, apartado 2, del RGPD. Por consiguiente, el CEPD y el SEPD recomiendan que el artículo 4, apartado 1, de la propuesta se adapte al artículo 9, apartado 2, letra h), del RGPD.

61. En segundo lugar, el CEPD y el SEPD consideran que esta disposición no está en consonancia con los principios del RGPD de minimización de datos y limitación de la finalidad, ya que el acceso no se concede solo cuando es necesario y sobre la base de la necesidad de conocer. Por consiguiente, y con el fin de ofrecer garantías adecuadas a los interesados, el CEPD y el SEPD recomiendan que se introduzca que este acceso se realice únicamente sobre la base de la necesidad de conocer.

62. En tercer lugar, el CEPD y el SEPD destacan que el concepto de «profesional sanitario» abarca una gran variedad de profesiones de naturaleza distinta y que requieren diferentes tipos de participación, toma de decisiones y responsabilidades (por ejemplo, médicos, enfermeros, técnicos de laboratorio e imágenes, nutricionistas, fisioterapeutas, psicólogos o farmacéuticos). Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan que no todos los datos sanitarios se pongan a disposición de todos los profesionales de la salud de forma indiscriminada, sino únicamente de aquellos cuyo acceso se considere necesario para llevar a cabo una tarea específica. En este contexto, el CEPD y el SEPD destacan la importancia de los principios de necesidad y proporcionalidad en este contexto. El CEPD y el SEPD observan que, de conformidad con el artículo 4, apartado 2, de la propuesta, los Estados miembros, en consonancia con el principio de minimización de datos, establecerán normas que prevean categorías de datos sanitarios electrónicos personales que requieran las diferentes profesiones sanitarias. El CEPD y el SEPD señalan que la propuesta asignará explícitamente esta responsabilidad a los Estados miembros, haciéndola obligatoria. A tal fin, el CEPD y el SEPD recomiendan sustituir la palabra «podrán» por «deberán» de modo que se garantice que dichas normas serán determinadas por los Estados miembros.

63. El CEPD y el SEPD observan que el artículo 4, apartado 3, de la propuesta establece que el acceso a al menos las categorías prioritarias de datos electrónicos a que se refiere el artículo 5 de la propuesta se pondrá a disposición de los profesionales de la salud, sin determinar si todos los profesionales de la salud tienen acceso a todas las categorías prioritarias. Como se ha indicado anteriormente, el CEPD y el SEPD consideran que el acceso solo debe concederse teniendo en cuenta lo necesario para los fines del tratamiento sanitario. El CEPD y el SEPD consideran que la relación entre los apartados 2 y 3 del artículo 4 de la propuesta debe aclararse en mayor medida en la propuesta.

64. El artículo 4, apartado 4, de la propuesta prevé la posibilidad de establecer excepciones a las restricciones de acceso seleccionadas por el interesado, previstas en el artículo 3, apartado 9, de la propuesta, en caso de que el acceso sea necesario para proteger el interés vital del interesado o de otra persona física. A este respecto, el CEPD y el SEPD recomiendan a los colegisladores que especifiquen que el derecho de las personas físicas a obtener información sobre el acceso de los profesionales de la salud a sus datos sanitarios electrónicos previsto en el artículo 3, apartado 10, incluye el acceso a la información restringida prevista en el artículo 3, apartado 9, de la propuesta.

65. El artículo 7 de la propuesta exige a los Estados miembros que garanticen que los profesionales de la salud registren «sistemáticamente» los datos sanitarios pertinentes relativos a los servicios sanitarios

que prestan a personas físicas, en formato electrónico en un sistema de HME. El CEPD y el SEPD están preocupados por la referencia a dicho registro sistemático, ya que no parece estar en consonancia con el principio del RGPD de minimización de datos. Por consiguiente, el CEPD y el SEPD sugieren que se modifique el texto de la propuesta suprimiendo el término «sistemáticamente» para adaptar la disposición al principio de minimización de datos.

66. El CEPD y el SEPD acogen con satisfacción las disposiciones sobre gestión electrónica de la identidad que figuran en el artículo 9 de la propuesta, ya que consideran que la identificación y autenticación seguras de las personas físicas y los profesionales de la salud que utilizan servicios sanitarios electrónicos o acceden a datos sanitarios personales es uno de los elementos fundamentales para proteger los derechos de los interesados en cuestión. A este respecto, el CEPD y el SEPD subrayan que puede ser necesario prever diferentes mecanismos de identificación y autenticación para los profesionales de la salud en función de que sus accesos se realicen como profesionales o a título privado.

67. En cuanto a la creación de la autoridad de sanidad digital, prevista en el artículo 10 de la propuesta, el CEPD y el SEPD están preocupados por el hecho de que algunas de sus tareas puedan solaparse con las de las autoridades de control de la protección de datos con arreglo al RGPD, especialmente en lo que respecta a los derechos del interesado y la seguridad del tratamiento de datos. En aras de la seguridad jurídica y para mejorar la legibilidad del texto jurídico, el CEPD y el SEPD sugieren que se traslade la disposición del artículo 3, apartado 11, última frase, de la propuesta al artículo 10 de la propuesta.

68. En relación con el artículo 11 de la propuesta, que establece el derecho de las personas físicas y jurídicas a presentar una reclamación ante la autoridad de sanidad digital, el CEPD y el SEPD consideran que el mero suministro de información sobre la existencia de una reclamación a las autoridades de protección de datos no es suficiente para permitirles evaluar, investigar y evaluar cualquier aspecto de la reclamación relacionado con la protección de datos. Por consiguiente, el CEPD y el SEPD recomiendan aclarar que, si la reclamación tiene alguna relación con la protección de datos, incluso si el asunto está relacionado con los nuevos derechos de las personas físicas introducidos por el artículo 3 de la propuesta, la autoridad de sanidad digital enviará una copia de la reclamación a la autoridad de control de la protección de datos pertinente.

69. En términos más generales, el CEPD y el SEPD sugieren que se introduzca una consulta obligatoria y un deber de cooperación con las autoridades de protección de datos con respecto a la evaluación de las reclamaciones, así como la aplicación de la propuesta cuando se trate de aspectos relacionados con la protección de datos. Además, el CEPD y el SEPD subrayan que las autoridades de protección de datos son las únicas autoridades competentes responsables de las cuestiones de protección de datos y, por lo tanto, deben seguir siendo el único punto de contacto del interesado en relación con dichas cuestiones, también con el fin de evitar cualquier confusión para los interesados en cuanto a las modalidades en las que pueden hacer valer sus derechos en materia de protección de datos.

70. El artículo 13 de la propuesta prevé la posibilidad de que los servicios sanitarios digitales transfronterizos complementarios se presten a través de MiSalud@UE y de que esta última pueda intercambiar datos con otras infraestructuras u otros servicios en los ámbitos de la salud, la asistencia o la seguridad social. La misma disposición exige a los Estados miembros y a la Comisión que procuren garantizar la interoperabilidad de MiSalud@UE con los sistemas tecnológicos establecidos a nivel internacional para el intercambio de datos sanitarios electrónicos.

71. El CEPD y el SEPD observan que estas posibilidades se presentan en términos generales y que no está claro en qué circunstancias y en qué condiciones pueden compartirse los datos sanitarios electrónicos con participantes de terceros países. A la luz de las garantías exigidas por el capítulo V del RGPD para las transferencias internacionales de datos, el CEPD y el SEPD recomiendan a los colegisladores que aclaren que el control de conformidad que debe llevar a cabo la Comisión con respecto al punto de contacto nacional del tercer país o del sistema establecido a nivel internacional debe abarcar también el cumplimiento de los requisitos del capítulo V del RGPD, antes de establecer, mediante un acto de ejecución, que dicho punto de contacto o sistema nacional cumple los requisitos de MiSalud@UE a efectos del intercambio electrónico de datos sanitarios.

6 SISTEMAS HME Y APLICACIONES SOBRE BIENESTAR (CAPÍTULO III)

72. El capítulo III de la propuesta se centra en la aplicación de un esquema de autocertificación obligatorio para los sistemas HME, en el que dichos sistemas deben cumplir los requisitos esenciales relacionados con la interoperabilidad y la seguridad establecidos en al anexo II de la propuesta. Como se destaca en la exposición de motivos, «[e]ste enfoque es necesario para garantizar la compatibilidad de los historiales médicos electrónicos de cada sistema y para facilitar la transmisión de datos sanitarios electrónicos entre ellos». El CEPD y el SEPD acogen con satisfacción que, de conformidad con los artículos 15 y 17 de la propuesta, los sistemas de HME deben estar sujetos a un procedimiento previo de evaluación de la conformidad antes de que puedan comercializarse o ponerse en servicio de otro modo en la UE.

73. Sin embargo, el CEPD y el SEPD observan que algunos de los requisitos esenciales establecidos en el anexo II de la propuesta se refieren a aspectos relacionados con la protección de los datos personales, como los relativos a la aplicación de los derechos de las personas físicas, tal como se establece en el capítulo II de la propuesta, o al tratamiento seguro de los datos sanitarios electrónicos[22]. Además, las especificaciones comunes que debe adoptar la Comisión, mediante actos de ejecución, con respecto a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II, de conformidad con el artículo 23, apartado 3, de la propuesta, pueden abarcar elementos relativos a la protección de datos, como los requisitos relativos a la calidad de los datos, incluida la exhaustividad y exactitud de los datos sanitarios electrónicos, así como los requisitos y principios relacionados con la seguridad, la confidencialidad, la integridad, la seguridad de los pacientes y la protección de los datos sanitarios electrónicos[23].

74. En primer lugar, el CEPD y el SEPD subrayan que la conformidad de los sistemas de HME con los requisitos esenciales relacionados con la interoperabilidad y la seguridad establecidos en el anexo II de la propuesta no significa necesariamente que las operaciones de tratamiento subyacentes a su funcionamiento sean legales en sí mismas, ya que el responsable del tratamiento puede tener que cumplir otros requisitos derivados de la legislación de la UE en materia de protección de datos. Sin embargo, aunque el CEPD y el SEPD entienden que los requisitos esenciales y las especificaciones comunes mencionados no están directamente relacionados con la legislación de la UE en materia de

[22] Véanse, por ejemplo, los puntos 1.3 y los requisitos de seguridad enumerados en el punto 3 del anexo II, como el punto 3.1 sobre la prevención del acceso no autorizado; 3.2. sobre los mecanismos de identificación y autenticación; 3.3. sobre los mecanismos de control de acceso; 3.4. sobre los mecanismos de registro para el acceso a los datos y 3.5 sobre los mecanismos de restricción del acceso de los profesionales de la salud.
[23] Véanse el artículo 23, apartado 3, letra c), y letra e), de la propuesta, así como el artículo 10, apartado 2, letra h), de la propuesta.

protección de datos, algunos de ellos pueden tener un impacto significativo en aspectos pertinentes para la protección de los datos personales de los interesados en cuestión. A este respecto, el CEPD y el SEPD observan que los requisitos mencionados no parecen tener debidamente en cuenta los principios de minimización de datos y protección de datos desde el diseño como aspectos clave que deben tenerse en cuenta a la hora de diseñar un sistema de HME a fin de salvaguardar adecuadamente los intereses y los derechos de los interesados en lo que respecta a la protección de datos y la privacidad. Además, los requisitos relativos a los períodos de conservación y los derechos de acceso que figuran en el punto 3.8 del anexo II de la propuesta no tienen en cuenta la finalidad específica de las operaciones de tratamiento de datos, como elemento clave a tener en cuenta para diseñar las características de almacenamiento de los sistemas de HME, junto con «el origen y las categorías de tales datos».

75. Teniendo en cuenta los riesgos que plantean las disposiciones sobre la disponibilidad obligatoria, el intercambio transfronterizo, el acceso y otros usos de los datos sanitarios electrónicos contenidos en los sistemas de HME, así como el impacto en las personas afectadas, el CEPD y el SEPD consideran que, a fin de reforzar la protección de las personas y su confianza en estos sistemas, sería más adecuado introducir un procedimiento de evaluación de la conformidad de terceros para los sistemas de HME[24] mediante la inclusión de un cuerpo notificado en la evaluación de las medidas, incluidas las soluciones técnicas, adoptadas por el fabricante para cumplir los requisitos de interoperabilidad y seguridad establecidos en el anexo II de la propuesta. A este respecto, el CEPD y el SEPD observan positivamente que esta cuestión será objeto de una evaluación específica en el contexto de la evaluación y revisión de la propuesta llevada a cabo por la Comisión transcurridos cinco años desde su entrada en vigor.

76. Además, el CEPD y el SEPD recomiendan modificar la propuesta para aclarar la relación entre el sistema de autocertificación obligatoria para los sistemas de HME y los requisitos de protección de datos. Además, cabe señalar que, siempre que las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 23 de la propuesta incidan en los requisitos de protección de datos de los sistemas de HME, los actos de ejecución que adopte la Comisión de conformidad con el artículo 23 de la propuesta deben someterse a una consulta tanto del SEPD como del CEPD, de conformidad con el artículo 42, apartado 2, del RPDUE. Las mismas consideraciones se aplican al etiquetado voluntario de la aplicación sobre bienestar, que también se basa en los requisitos esenciales establecidos en el anexo II de la propuesta y en las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 23 de la propuesta.

77. En lo que respecta a la gestión de los riesgos que plantean los sistemas de HME y los incidentes graves, así como a la aplicación de medidas correctivas, de conformidad con el artículo 29 de la propuesta, el CEPD y el SEPD recomiendan que se establezca un deber de información y cooperación con las autoridades de protección de datos, cuando proceda. De hecho, no está claro si la referencia al riesgo para «otros aspectos de la protección del interés público» entre los riesgos que puede presentar un sistema de HME, lo que implica la intervención de la autoridad de vigilancia del mercado, puede incluir la protección de datos personales. Además, no puede excluirse que un incidente grave que afecte a un sistema de HME[25] tenga su origen en fallos o deterioros de las características o del funcionamiento de un sistema de HME, que también afecten a la protección de los datos personales.

---

[24] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
[25] Véase la definición que figura en el artículo 2, apartado 2, letra q), de la propuesta.

78. En principio, el CEPD y el SEPD acogen favorablemente el artículo 31 de la propuesta sobre el etiquetado voluntario de las aplicaciones sobre bienestar, ya que esto puede garantizar la transparencia para los usuarios de dichas aplicaciones en lo que respecta a sus características clave, apoyando así a los usuarios en su elección de aplicaciones fiables. Sin embargo, los artículos 31 y 32 de la propuesta solo abordan la interoperabilidad de las aplicaciones sobre bienestar con los sistemas de HME y establecen un mecanismo de cumplimiento voluntario limitado a los requisitos de interoperabilidad y seguridad establecidos en el anexo II de la propuesta, con el fin de garantizar que las aplicaciones sobre bienestar puedan transmitir datos sanitarios electrónicos a los sistemas de HME.

79. A este respecto, el CEPD y el SEPD subrayan que la etiqueta que acompaña a las aplicaciones sobre bienestar con arreglo al artículo 31 de la propuesta no significa necesariamente que las operaciones de tratamiento subyacentes al funcionamiento de dicha aplicación sean lícitas en sí mismas y el usuario las pueda desplegar como tal. El responsable del tratamiento deberá cumplir otros requisitos derivados de la legislación de la UE en materia de protección de datos. El CEPD y el CEPD recomiendan que esto se aclare en la propuesta, incluso en un considerando. El considerando 35 de la propuesta establece que los «usuarios de aplicaciones sobre bienestar, como las aplicaciones para dispositivos móviles, deben ser informados de la capacidad de dichas aplicaciones para conectarse y suministrar datos a los sistemas HME o a las soluciones sanitarias electrónicas nacionales, en los casos en que los datos producidos por las aplicaciones sobre bienestar sean útiles para la asistencia sanitaria». Sin embargo, en la propuesta no se especifican las condiciones en las que estas aplicaciones de bienestar pueden conectarse legalmente y proporcionar datos personales a los sistemas de HME (o a soluciones sanitarias electrónicas nacionales) en virtud de la legislación sobre protección de datos. Lo que parece claro de la lista de categorías mínimas de datos electrónicos para uso secundario, establecida en el artículo 33 de la propuesta, es que, indirectamente, una vez cargados en un sistema de HME[26], o directamente, en la medida en que sean recogidos o tratados por entidades que entran en la definición de titulares de datos de conformidad con el artículo 2, apartado 2, letra y), de la propuesta[27], los datos personales producidos por aplicaciones sobre bienestar entran en estas categorías y, a continuación, están sujetos a la obligación de los titulares de los datos de ponerlos a disposición para uso secundario de conformidad con lo dispuesto en el capítulo IV de la propuesta.

80. La disponibilidad obligatoria de datos sanitarios electrónicos generados por productos sanitarios, aplicaciones sobre bienestar u otras aplicaciones sanitarias digitales para uso secundario debe evaluarse a la luz de la rápida evolución tecnológica de las tecnologías móviles y portátiles y de la creciente popularidad de las aplicaciones y dispositivos «autocuantificados», que permiten a las personas registrar todo tipo de aspectos sobre su personalidad, mente, cuerpo, comportamiento y paradero. Es evidente que estos tipos de tratamiento de datos merecen una atención significativa, ya que no es fácil reconocer como tratamiento de datos sanitarios por los interesados en cuestión. Sin embargo, al mismo tiempo esto conlleva riesgos reales para la privacidad, especialmente en el caso de que dichos datos se traten con fines adicionales o se combinen con otros datos o se transfieran a terceros. Estos tipos de tratamiento de datos pueden crear riesgos específicos, incluido el riesgo de trato desigual o injusto basado en datos sobre el estado de salud supuesto o real de una persona derivados, por ejemplo, a través de la elaboración de perfiles, de detalles muy íntimos sobre su vida privada, con independencia de que estas conclusiones sobre su estado de salud sean exactas o no. De hecho, estos riesgos también pueden vincularse a la fiabilidad y exactitud de los datos generados por

[26] Véase el artículo 3, apartado 6, y el artículo 33, apartado 1, letra a), de la propuesta.
[27] Véase el artículo 33, apartado 1, letras f) y n), de la propuesta.

los productos sanitarios, las aplicaciones sobre bienestar u otras aplicaciones sanitarias digitales. En este contexto, el CEPD y el SEPD reconocen que el artículo 33, apartado 3, intenta delimitar qué datos generados por productos sanitarios, aplicaciones sobre bienestar u otras aplicaciones sanitarias digitales deben estar disponibles para usos secundarios. Sin embargo, el CEPD y el SEPD subrayan que todavía no está claro qué tipo de datos entran en esta categoría o quién evaluaría su validez y calidad una vez introducidos por las personas en su propio HME de conformidad con el artículo 3, apartado 6, y el artículo 33, apartado 1, letra a), de la propuesta o que los titulares de los datos pusieran a disposición directamente de conformidad con el artículo 33, apartado 1, letras f) y n), de la propuesta.

81. A este respecto, el CEPD y el SEPD recomiendan excluir del ámbito de aplicación del capítulo IV de la propuesta las aplicaciones sobre bienestar y otras aplicaciones digitales. En caso de que estos datos se mantengan en el ámbito de aplicación del capítulo IV, el CEPD y el SEPD subrayan que los usuarios deben seguir teniendo libertad para decidir cuáles de sus datos personales generados por la aplicación sobre bienestar y otras aplicaciones digitales, con independencia de que se hayan cargado en sus propios HME, se compartirán con otros destinatarios y se tratarán posteriormente para usos secundarios, en caso de que decidan compartirlos. Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan modificar la propuesta para garantizar que los interesados estén debidamente informados de sus posibles opciones con respecto a los posibles usos de sus datos sanitarios electrónicos, incluidos los generados por las aplicaciones sobre bienestar y otras aplicaciones digitales. En segundo lugar, las condiciones específicas para el tratamiento ulterior de dichos datos personales deben determinarse claramente de conformidad con la legislación en materia de protección de datos y deben establecerse mecanismos adecuados para garantizar el respeto de la voluntad de los interesados en relación con el tratamiento ulterior de sus datos sanitarios personales generados por las aplicaciones sobre bienestar y otras aplicaciones digitales.

7 USO SECUNDARIO DE DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS (CAPÍTULO IV)

82. El CEPD y el SEPD reconocen que el capítulo IV de la propuesta tiene por objeto facilitar el uso secundario de datos sanitarios electrónicos y acogen con satisfacción el hecho de que dicho uso secundario pueda generar beneficios considerables para el bien público. Sin embargo, el CEPD y el SEPD consideran que estas actividades de tratamiento ulterior no están exentas de riesgos para los derechos y libertades de los interesados.

83. El CEPD y el SEPD toman nota de que, en consonancia con el considerando 37 de la propuesta, el «(...) Reglamento proporciona la base jurídica, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras g), h), i) y j), del Reglamento (UE) 2016/679, para el uso secundario de los datos sanitarios, estableciendo las garantías para el tratamiento en cuanto a la licitud de los fines, la fiabilidad de la gobernanza para facilitar el acceso a los datos sanitarios (a través de los organismos de acceso a los datos sanitarios) y la seguridad del entorno de tratamiento, así como modalidades para el tratamiento de datos, establecidas en el permiso de datos». En este contexto, el mismo considerando prevé que el solicitante de los datos debe fundamentar jurídicamente, de conformidad con el artículo 6 del RGPD, una solicitud de acceso a los datos a la luz de la propuesta, aunque esto no se refleje necesariamente en la parte dispositiva de la misma. Por otra parte, el CEPD y el SEPD señalan que el artículo 34, apartado 1, de la propuesta establece una lista de fines para los que pueden tratarse datos sanitarios electrónicos para uso secundario, entre los que figuran, entre otros, la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial.

84. A este respecto, el CEPD y el SEPD plantean tres preocupaciones principales.

85. **En primer lugar**, el CEPD y el SEPD observan una falta de delimitación adecuada de los fines enumerados en el artículo 34, apartado 1, de la propuesta para los que pueden tratarse datos sanitarios electrónicos para uso secundario y, en particular, expresan su preocupación en relación con el artículo 34, apartado 1, letras f) y g), de la propuesta, que posiblemente abarque cualquier forma de «actividades de desarrollo e innovación de productos o servicios que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social» o «el entrenamiento, la prueba y la evaluación de algoritmos, también con respecto a los productos sanitarios, los sistemas de IA y las aplicaciones sanitarias digitales, que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social». El CEPD y el SEPD recomiendan encarecidamente que la propuesta defina en mayor medida estos fines y se circunscriba cuando exista una conexión suficiente con la salud pública o la seguridad social, a fin de lograr un equilibrio adecuado teniendo en cuenta los objetivos perseguidos por la propuesta y la protección de los datos personales de los interesados afectados por el tratamiento.

86. **En segundo lugar**, a la luz de las observaciones anteriores y a pesar de la redacción contenida en el considerando 37 de la propuesta, el CEPD y el SEPD consideran que la propuesta requiere nuevas mejoras para garantizar el cumplimiento del artículo 9 del RGPD.

87. En efecto, los fines para los que pueden tratarse los datos sanitarios electrónicos para uso secundario con arreglo al artículo 34, apartado 1, de la propuesta contienen varios tipos de uso secundario, que entrarían en las diferentes categorías de motivos de excepción previstos en el artículo 9, apartado 2, del RGPD. Sin embargo, el CEPD y el SEPD consideran que esto no se refleja en los criterios con arreglo a los cuales los organismos de acceso a los datos sanitarios deben evaluar y decidir sobre las solicitudes de datos (artículo 45 de la propuesta) a fin de expedir un permiso de acceso a los datos (artículo 46 de la propuesta). Con tal fin, el CEPD y el SEPD destacan que los criterios previstos a este respecto en el artículo 46 de la propuesta se limitan a las disposiciones y principios de la presente propuesta y carecen de claridad en cuanto a la forma en que dichas disposiciones se refieren a los principios y disposiciones del RGPD, en particular al artículo 9, apartado 2, del RGPD.

88. Además de lo mencionado anteriormente, el CEPD y el SEPD solicitan aclaraciones específicas sobre cómo y en qué casos el artículo 9, apartado 2, letra j), del RGPD sería aplicable en los casos de tratamiento de datos sanitarios «con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos» (sobre la base del Derecho de la Unión o del Derecho de los Estados miembros) y «garantías adecuadas», tal como se exige en el artículo 89, apartado 1, del RGPD.

89. **En tercer lugar**, el CEPD y el SEPD estudian cómo puede conciliarse esta excepción al artículo 9, apartado 2, del RGPD, interpretada por el Derecho de la Unión, con el artículo 9, apartado 4, de dicho Reglamento y la posibilidad de que el Derecho de los Estados miembros introduzca nuevas condiciones, incluidas limitaciones en relación con el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud. A este respecto, el CEPD y el SEPD consideran que la propuesta podría aclarar cómo pretende conciliar la excepción al artículo 9, apartado 1, del RGPD, derivada de la propuesta, pero que aún no se ha especificado explícitamente en ninguna de las disposiciones de la propuesta, con las diferentes legislaciones nacionales de los Estados miembros.

90. En consecuencia, **el CEPD y el SEPD piden que la propuesta garantice la plena compatibilidad con el artículo 9, apartado 2, del RGPD y, en particular, con respecto a su aplicación a los fines enumerados en el artículo 34, apartado 1, letras f) y g), de la propuesta**. Además, el CEPD y el SEPD también recomiendan modificar el artículo 46 de la propuesta en consecuencia, a fin de integrar y reflejar

adecuadamente las diferencias en los objetivos y requisitos para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos.

91. Por lo que se refiere a las **categorías mínimas de datos sanitarios electrónicos para uso secundario**, el CEPD y el SEPD observan que, de conformidad con el artículo 33, apartado 1, de la propuesta, se interpreta una obligación jurídica según la cual los titulares de datos, mediante el Derecho de la Unión, deben poner a disposición categorías específicas de datos sanitarios electrónicos para uso secundario. El CEPD y el SEPD señalan que el artículo 41, apartado 1, de la propuesta indica que esta (nueva) obligación jurídica complementa cualquier otra obligación jurídica (ya) prevista en otros actos jurídicos de la Unión o en la legislación nacional por la que se aplica el Derecho de la Unión. Como se indica en el considerando 37 de la propuesta, el CEPD y el SEPD señalan que el artículo 33, apartado 1, de la propuesta serviría de fundamento jurídico con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra c), del RGPD y también establecería una excepción a la prohibición establecida en el artículo 9, apartado 1, del RGPD para que el titular de los datos procesara (de este modo, poner a disposición y facilitar) datos sanitarios personales electrónicos. A este respecto, si bien el CEPD y el SEPD reconocen que esta obligación jurídica para los titulares de datos, en principio, encaja en el sistema del RGPD, puede dar lugar a inseguridad jurídica.

92. A este respecto, el artículo 33, apartado 5, de la propuesta establece que «[c]uando la legislación nacional exija el consentimiento de la persona física, los organismos de acceso a los datos sanitarios tendrán en cuenta las obligaciones establecidas en el presente capítulo para facilitar el acceso a los datos sanitarios electrónicos». El CEPD y el SEPD consideran, en primer lugar, que el tipo de «requisitos de consentimiento» en la legislación nacional a que se refiere la disposición no está claro. En particular, **el CEPD y el SEPD subrayan la falta de claridad en cuanto al paso del procedimiento previsto en la propuesta con respecto al uso secundario de datos sanitarios electrónicos que los organismos de acceso a los datos sanitarios pueden ignorar tales requisitos establecidos en la legislación nacional**, en particular cuando entran en el ámbito de aplicación del artículo 9, apartado 4, del RGPD. Además, el CEPD y el SEPD recomiendan más aclaraciones y especificaciones en relación con el artículo 46, apartado 6, letra f), de la propuesta, que prevé que el organismo de acceso a los datos sanitarios pueda introducir «cualquier condición específica adicional que se indique en el permiso de datos concedido».

93. El artículo 36 de la propuesta prevé la **creación de organismos de acceso a los datos sanitarios**. A este respecto, el CEPD y el SEPD destacan que la responsabilidad del organismo de acceso a los datos sanitarios para evaluar el fundamento jurídico propuesto por el usuario de los datos requerirá la disponibilidad de conocimientos jurídicos adecuados en el organismo de acceso a los datos sanitarios. El CEPD y el SEPD observan que, hasta la fecha, esto no se indica explícitamente en el artículo 36 de la propuesta. Sin embargo, el CEPD y el SEPD subrayan que la autoridad de protección de datos pertinente siempre puede controlar la evaluación del fundamento jurídico por parte del organismo de acceso a los datos sanitarios y, en caso necesario, anularla. A tal fin, el CEPD y el SEPD piden claridad específica en cuanto a la interacción entre el papel del organismo de acceso a los datos sanitarios y la respectiva autoridad de protección de datos en el contexto de cualquier cuestión relacionada con la protección de datos.

94. La necesidad de aclarar la relación entre la propuesta y la legislación de los Estados miembros se ilustra en mayor medida en el contexto de las **solicitudes de permisos de datos en el contexto del acceso transfronterizo a datos sanitarios electrónicos personales para uso secundario** (sección 4, artículos 52 a 54 de la propuesta). El CEPD y el SEPD señalan que, si bien la propuesta tiene por objeto facilitar el uso secundario transfronterizo, mediante el establecimiento de «puntos de contacto

nacionales» y una infraestructura transfronteriza (DatosSalud@UE), es posible que los usuarios de datos tengan que seguir presentando su solicitud a los respectivos organismos de acceso a los datos sanitarios de cada uno de los Estados miembros. De hecho, el CEPD y el SEPD entienden que el artículo 45, apartado 3, de la propuesta solo prevé una coordinación limitada entre los organismos de acceso a los datos sanitarios implicados, con el fin de obtener un permiso de datos. Sin embargo, el CEPD y el SEPD consideran que la propuesta no ofrece una aclaración adecuada en cuanto a la legislación nacional específica que se aplicará en el contexto de los permisos de datos transfronterizos (el organismo de acceso a los datos sanitarios respectivo o el solicitante de datos), incluido el fundamento jurídico que deberá identificar (el solicitante de datos) y que deberá evaluarse (por parte del organismo de acceso a los datos sanitarios). Por último, a este respecto, también cabe señalar que tanto por parte del organismo de acceso a los datos sanitarios como por parte del usuario de los datos pueden existir (importantes) lagunas de conocimientos para superar los problemas a la hora de identificar y apreciar las diferencias en (los requisitos que deben cumplirse según lo establecido en) las legislaciones de los Estados miembros relativas a (tal) fundamento jurídico.

95. El CEPD y el SEPD observan que el artículo 38, apartado 2, de la propuesta establece que los organismos de acceso a los datos sanitarios no estarán obligados a facilitar a cada persona física la información específica prevista en el artículo 14 del RGPD en relación con el uso de sus datos para proyectos sujetos a un permiso de datos. A este respecto, el CEPD y el SEPD consideran que la exención introducida puede tener consecuencias no deseadas para los derechos y libertades fundamentales de los interesados, debido a la falta de condiciones concretas en las que sería aplicable dicha exención.

96. Además, el CEPD y el SEPD recuerdan la importancia de las obligaciones de transparencia con respecto a los interesados e instan al colegislador a identificar situaciones específicas para garantizar que los organismos de acceso a los datos sanitarios no puedan confiar sistemáticamente en dicha disposición. Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan modificar la disposición en consecuencia, teniendo en cuenta que los requisitos establecidos en el artículo 14 del RGPD no pueden anularse sistemáticamente sin una evaluación y una justificación adecuadas y pertinentes de la necesidad de basarse en dicha exención[28]. En caso de que se mantenga la restricción del derecho a la información, el CEPD y el SEPD señalan a los colegisladores la necesidad de considerar las condiciones previstas en el artículo 23 del RGPD.

97. El artículo 40 de la propuesta define y prevé la cesión altruista de datos en el contexto de la salud. A este respecto, el CEPD y el SEPD consideran que la disposición es poco clara, en particular en lo que se refiere a la interacción con la disposición correspondiente introducida por la LGD. A tal fin, el CEPD y el SEPD recomiendan aclarar la disposición en consecuencia.

98. El CEPD y el SEPD toman nota positivamente de la disposición del artículo 44, apartado 3, de la propuesta, que establece que cuando los organismos de acceso a los datos sanitarios tengan que facilitar el acceso a los datos con formato seudonimizado, los usuarios de datos no desanonimizarán los datos sanitarios electrónicos que se les faciliten en dicho formato (la información para la seudonimización inversa solo estará a disposición de los organismos de acceso a los datos sanitarios). Además, el CEPD y el SEPD acogen con satisfacción el hecho de que la misma disposición de la propuesta establezca que, en caso de que, en nombre del usuario de los datos, no se respeten las medidas del organismo de acceso a los datos sanitarios utilizadas para garantizar la seudonimización, el primero estará sujeto a las garantías adecuadas.

[28] Véase también el apartado 25 anterior.

99. Por último, el artículo 48 de la propuesta establece que, no obstante lo dispuesto en el artículo 46 de la propuesta, los organismos del sector público y las instituciones, órganos y organismos de la Unión no estarán obligados a acceder a los datos sanitarios electrónicos con arreglo al mismo artículo. El CEPD y el SEPD consideran que también debe exigirse un permiso para poder verificar que se han cumplido todos los requisitos pertinentes, incluida la licitud y la necesidad. Además, el CEPD y el SEPD consideran que este requisito es importante para promover la transparencia, ya que la propuesta prevé que los organismos de acceso a los datos sanitarios faciliten información pública sobre todos los permisos de datos expedidos con arreglo al artículo 46.

8 MEDIDAS ADICIONALES (CAPÍTULO V)

8.1 Almacenamiento de datos sanitarios electrónicos personales en la UE y conformidad de las transferencias internacionales de datos con el capítulo V del RGPD

100. El capítulo V de la propuesta tiene por objeto presentar otras medidas para que los Estados miembros promuevan la mejora de las capacidades para acompañar el desarrollo del EEDS. Además, este capítulo regula el acceso internacional y la transferencia de datos electrónicos (sanitarios) *no personales*, así como el acceso y la transferencia internacionales de datos sanitarios electrónicos *personales*.

101. Por lo que se refiere al acceso internacional a datos sanitarios electrónicos *personales* y transferencia internacional de estos, el artículo 63 de la propuesta especifica que los Estados miembros «podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/679».

102. **En primer lugar**, el CEPD y el SEPD desean recordar que, en su sentencia Digital Rights Ireland, el TJUE consideró que la ausencia de un requisito de conservación de los datos dentro de la UE significaba que «[...] no puede considerarse que el control del cumplimiento de los requisitos de protección y seguridad a los que se ha hecho referencia en los dos apartados anteriores está plenamente garantizado por una autoridad independiente, como se exige expresamente en el artículo 8, apartado 3, de la Carta [...]. Dicho control, efectuado sobre la base del Derecho de la Unión, constituye un elemento esencial del respeto a la protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales»[29]. En otras palabras, el TJUE declaró explícitamente, en el caso que nos ocupa, que el control del cumplimiento de los requisitos de protección y seguridad por parte de una autoridad de control independiente no puede garantizarse plenamente si no se exige la conservación de los datos en cuestión dentro de la UE. Entre las consideraciones que llevaron al TJUE a concluir que el legislador de la Unión había sobrepasado los límites impuestos por el respeto del principio de proporcionalidad

[29] Sentencia del Tribunal (Gran Sala), 8 de abril de 2014, Digital Rights Ireland Ltd, asuntos acumulados C-293/12 y C-594/12; apartado 68. Véanse también las conclusiones del Abogado General Cruz Villalón presentadas el 12 de diciembre de 2013 en el mismo asunto, apartados 78 y 79, en las que se señala que la ausencia de un requisito de conservación que establezca la obligación de almacenar «los datos que deben conservarse en el territorio de un Estado miembro, perteneciente a la jurisdicción de un Estado miembro», «agrava el riesgo de una explotación no conforme con las exigencias que se derivan del respeto a la vida privada» y «agrava considerablemente el riesgo de que puedan ser accesibles o divulgados, vulnerando así esta normativa».

a la luz de los artículos 7, 8 y 52 (1) de la Carta figuraba el hecho de no exigir la conservación de datos en la Unión[30].

103. La necesidad de imponer la obligación de almacenar datos personales en la Unión en determinados casos específicos se confirmó y complementó posteriormente en la sentencia Tele 2, en la que el TJUE consideró que «[h]abida cuenta de la cantidad de datos conservados, del carácter sensible de esos datos y del riesgo de acceso ilícito a éstos, los proveedores de servicios de comunicaciones electrónicas deben garantizar, para asegurar la plena integridad y confidencialidad de esos datos, un nivel particularmente elevado de protección y de seguridad mediante medidas técnicas y de gestión adecuadas. En particular, la normativa nacional debe prever la conservación de los datos en el territorio de la Unión y la destrucción definitiva de los datos al término del período de conservación de éstos». (énfasis añadido)[31]. Una vez más, el TJUE subrayó que, para garantizar el nivel necesario de seguridad y protección de los datos en cuestión, la legislación pertinente **debe** exigir que los datos se conserven en la UE.

104. El CEPD y el SEPD consideran que las conclusiones formuladas por el Tribunal en estas dos sentencias históricas también son pertinentes en el contexto de la propuesta, ya que se aplicarán i) al tratamiento de una gran cantidad de datos personales, ii) que sean de carácter muy sensible y iii) para los que no exista ningún elemento objetivo que permita concluir que el riesgo de acceso ilícito es inferior al identificado en el contexto de las sentencias antes mencionadas[32]. En particular, el CEPD y el SEPD subrayan que la conclusión del Tribunal es tanto más probable que se aplique a los datos en cuestión, ya que es probable que los datos sanitarios se consideren aún más sensibles que los datos de telecomunicaciones (es decir, los datos en cuestión en las dos sentencias mencionadas anteriormente).

105. En este contexto, el CEPD y el SEPD comparten las preocupaciones del Tribunal en relación con la necesidad de mitigar los riesgos de acceso ilícito y supervisión ineficaz en lo que respecta a determinados tipos de datos y a determinados tipos de operaciones de tratamiento. En particular, el CEPD y el SEPD observan que, en caso de que la infraestructura de tratamiento esté situada en Estados miembros de fuera de la UE o del EEE, el control de la autoridad de control de la protección de datos de la UE sobre el cumplimiento de las normas de protección de datos de la UE podría no estar siempre plenamente garantizado.

106. Además, el CEPD y el SEPD señalan que la Comisión ha propuesto recientemente requisitos de almacenamiento de datos en otro contexto: El artículo 17, apartado 1, letra c), de la reciente propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de la información en las instituciones, órganos y organismos de la Unión establece efectivamente que «la información

[30] Sentencia del Tribunal (Gran Sala), 8 de abril de 2014, Digital Rights Ireland Ltd, asuntos acumulados C-293/12 y C-594/12; apartado 69.

[31] Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 21 de diciembre de 2016, Tele2 Sverige AB/Post- och telestyrelsen y Secretary of State for the Home Department/Tom Watson y otros, asuntos acumulados C-203/15 y C-698/15, apartado 122. Véanse también las conclusiones del abogado general Saugmandsgaard Øe presentadas el 19 de julio de 2016, Tele2 Sverige AB contra Post- och telestyrelsen y Secretary of State for the Home Department contra Tom Watson y otros, asuntos acumulados C-203/15 y C-698/15, apartados 239 a 241.

[32] El CEPD y el SEPD observan que este riesgo de acceso ilícito es tal que ha llevado a la Comisión a dedicar una disposición específica al asunto en lo que se refiere a los datos no personales (artículo 62 de la propuesta).

sensible no clasificada se almacenará y tratará en la Unión»[33]. En términos más generales, el CEPD y el SEPD observan que el Derecho de la UE ya ofrece varios ejemplos de actos legislativos existentes que imponen la conservación de datos personales en la UE y que normalmente van aún más allá al restringir también las transferencias[34]. Por consiguiente, el CEPD y el SEPD concluyen que el Derecho de la UE exige, en determinadas situaciones específicas, que los datos se almacenen en la UE con el fin de mitigar el riesgo de acceso ilícito y garantizar una supervisión eficaz.

107. **En segundo lugar**, el CEPD y el SEPD señalan que el artículo 62 de la propuesta, relativo al acceso internacional y las transferencias de datos sanitarios electrónicos no personales, se refiere en varios casos a los datos sanitarios electrónicos no personales «conservados en la Unión», lo que parece indicar una hipótesis general de que esta categoría de datos tendría que almacenarse en la UE. El SEPD y el CEPD consideran que debe adoptarse el mismo enfoque para los datos personales que entran en el ámbito de aplicación de la propuesta, ya que parece difícil justificar la obligación de almacenar datos sanitarios electrónicos no personales en la UE, pero sin tener el mismo requisito para los datos sanitarios electrónicos personales.

108. **En tercer lugar**, el CEPD y el SEPD desean aclarar en este contexto que la obligación de almacenar datos personales en la UE no excluye las transferencias de datos sanitarios personales electrónicos a terceros países u organizaciones internacionales. De hecho, es posible conciliar un requisito general de almacenamiento de datos personales en la UE con transferencias específicas permitidas el cumplimiento del capítulo V del RGPD (por ejemplo, en el contexto de la investigación científica, el desembolso de la asistencia o la cooperación internacional). Por consiguiente, el CEPD y el SEPD consideran que la obligación de almacenar los datos en la UE sería proporcionada y no iría más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo perseguido, que es establecer una salvaguardia adicional con vistas a mitigar el riesgo de acceso ilícito y una supervisión ineficaz de los datos en cuestión, habida cuenta de su carácter sumamente sensible.

109. **En cuarto lugar**, el CEPD y el SEPD observan también que el artículo 63 de la propuesta establece que los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9, apartado 4, del RGPD y en las condiciones de este

---

[33] Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de la información en las instituciones, órganos, organismos y agencias de la Unión
COM/2022/119 final; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119.

[34] Véase, por ejemplo, el artículo 6, apartado 8, de la Directiva (UE) 2016/681 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la utilización de datos del registro de nombres de los pasajeros (PNR) para la prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de los delitos de terrorismo y de la delincuencia grave: «El almacenamiento, el tratamiento y análisis de los datos PNR por parte de la UIP se realizará exclusivamente en uno o varios lugares seguros, dentro del territorio de los Estados miembros»; Artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 767/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre el Sistema de Información de Visados (VIS) y el intercambio de datos sobre visados de corta duración entre los Estados miembros (Reglamento VIS); Artículo 41 del Reglamento (UE) 2017/2226 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2017 por el que se establece un Sistema de Entradas y Salidas (SES) para registrar los datos de entrada y salida y de denegación de entrada relativos a nacionales de terceros países que crucen las fronteras exteriores de los Estados miembros, se determinan las condiciones de acceso al SES con fines policiales y se modifican el Convenio de aplicación del Acuerdo de Schengen y los Reglamentos (CE) n.º 767/2008 y (UE) n.º 1077/2011; Artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 1987/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo al establecimiento, funcionamiento y utilización del Sistema de Información de Schengen de segunda generación (SIS II).

impone. Estas limitaciones impuestas a nivel nacional pueden incluir la obligación de almacenar datos en la UE. El CEPD y el SEPD llaman la atención sobre el hecho de que esta obligación ya se aplica en varios Estados miembros y consideran probable que varios Estados miembros impongan o sigan imponiendo obligaciones similares si la cuestión no está armonizada a escala de la UE.

110. En vista de lo anterior, el CEPD y el SEPD consideran, por tanto, esencial evitar un enfoque incoherente y fragmentado en toda la UE que daría lugar a distintos grados de protección de los interesados, lo que sería contrario a uno de los objetivos clave del RGPD[35]. Por consiguiente, el CEPD y el SEPD consideran que las obligaciones adicionales, incluido el almacenamiento de datos sanitarios electrónicos personales dentro de la UE, deben abordarse en la medida de lo posible a escala de la UE, es decir, en la propuesta, a fin de garantizar un nivel elevado y uniforme de protección de los interesados en toda la UE, así como de preservar el correcto funcionamiento del mercado interior, en consonancia con el artículo 114 del TFUE en el que se basa la propuesta.

111. Por todas las razones anteriores y teniendo debidamente en cuenta el carácter sumamente sensible de los datos personales en cuestión, **el CEPD y el SEPD consideran que el artículo 63 de la propuesta debe imponer a los responsables y encargados del tratamiento establecidos en la UE que traten datos sanitarios personales electrónicos en el ámbito de aplicación de la propuesta la obligación de almacenar estos datos en la UE**. Como se ha explicado anteriormente, este requisito de almacenar datos sanitarios electrónicos personales en la UE debe entenderse **sin perjuicio de la posibilidad de transferir datos sanitarios electrónicos personales de conformidad con el capítulo V del RGPD**[36]. El CEPD y el SEPD también recomiendan recordar en el preámbulo que los responsables y encargados del tratamiento de datos sanitarios electrónicos personales siguen sujetos al artículo 48 del RGPD sobre transferencias o divulgaciones no autorizadas por el Derecho de la UE y deben cumplir esta disposición en caso de solicitud de acceso procedente de un tercer país[37].

8.2 Contratación pública y financiación de la Unión

112. El CEPD y el SEPD observan que el artículo 60 de la propuesta aborda la cuestión de los requisitos adicionales para la contratación pública y la financiación de la Unión. El CEPD y el SEPD consideran que las recomendaciones anteriores (sobre el almacenamiento de datos en la UE y el cumplimiento del capítulo 5 y, en particular, del artículo 48 del RGPD) se aplicarían mejor si se incorporaran en una fase temprana al contratar[38] o financiar servicios prestados por responsables y encargados del tratamiento establecidos en la UE para el tratamiento electrónico de datos sanitarios personales.

---

[35] Véase el considerando 53 del RGPD, relativo al artículo 9, apartado 4, del RGPD: «No obstante, esto no ha de suponer un obstáculo para la libre circulación de datos personales dentro de la Unión cuando tales condiciones se apliquen al tratamiento transfronterizo de esos datos».

[36] Y siempre que se cumplan las demás condiciones del RGPD, en particular su artículo 6 sobre la obligación de que el tratamiento sea lícito.

[37] Artículo 48 del RGPD: «Cualquier sentencia de un órgano jurisdiccional o decisión de una autoridad administrativa de un tercer país que exijan que un responsable o encargado del tratamiento transfiera o comunique datos personales únicamente será reconocida o ejecutable en cualquier modo si se basa en un acuerdo internacional, como un tratado de asistencia jurídica mutua, vigente entre el país tercero requirente y la Unión o un Estado miembro, sin perjuicio de otros motivos para la transferencia al amparo del presente capítulo».

[38] A este respecto, el considerando 78 del RGPD establece que «[l]os principios de la protección de datos desde el diseño y por defecto también deben tenerse en cuenta en el contexto de los contratos públicos». Además, el considerando 77 de la Directiva 2014/24/UE sobre contratación pública establece que «[a]l elaborar

113. Por consiguiente, **el CEPD y el SEPD recomiendan que el artículo 60 de la propuesta también mencione, como condición para contratar o financiar servicios prestados por responsables y encargados del tratamiento establecidos en la UE que traten datos sanitarios personales electrónicos, que dichos responsables y encargados i) almacenarán estos datos en la UE y ii) habrán demostrado debidamente que no están sujetos a legislaciones de terceros países que entren en conflicto con las normas de protección de datos de la UE**.

8.3 Puntos de contacto nacionales de un tercer país o sistemas establecidos a nivel internacional

114. El CEPD y el SEPD observan que el artículo 13, apartado 3, y el artículo 52, apartado 5, de la propuesta prevén la posibilidad de que los puntos de contacto nacionales de un tercer país o los sistemas establecidos a nivel internacional sean reconocidos de conformidad con los requisitos de MiSalud@UE y DatosSalud@UE, respectivamente. El CEPD y el SEPD recuerdan que las transferencias derivadas de la conexión y el uso de MiSalud@UE y DatosSalud@UE deben cumplir lo dispuesto en el capítulo V del RGPD.

115. El CEPD y el SEPD observan que el artículo 13, apartado 3, y el artículo 52, apartado 5, de la propuesta prevén la posibilidad de que los puntos de contacto nacionales de un tercer país o los sistemas establecidos a nivel internacional sean reconocidos de conformidad con los requisitos de MiSalud@UE y DatosSalud@UE, respectivamente. El CEPD y el SEPD recuerdan que las transferencias derivadas de la conexión y el uso de MiSalud@UE y DatosSalud@UE deben cumplir lo dispuesto en el capítulo V del RGPD.

116. En particular, el CEPD y el SEPD señalan que tanto el artículo 13, apartado 3, como el artículo 52, apartado 5, de la propuesta se refieren a los controles de conformidad que debe llevar a cabo la Comisión antes de emitir el acto de ejecución por el que se establece que un punto de contacto nacional de un tercer país o un sistema establecido a nivel internacional cumple los requisitos de MiSalud@UE o DatosSalud@UE. El CEPD y el SEPD también señalan que el considerando 26 de la propuesta, relativo a MiSalud@UE, hace referencia a la necesidad de «garantizar que dichos puntos de contacto nacionales cumplan las especificaciones técnicas, las normas de protección de datos y otros requisitos [...]». **A este respecto, el CEPD y el SEPD recomiendan aclarar directamente, tanto en el artículo 13, apartado 3, como en el artículo 52, apartado 5, de la propuesta, que los controles de conformidad deben garantizar el cumplimiento del capítulo V del RGPD una vez que el punto de contacto nacional de un tercer país o un sistema establecido a nivel internacional esté conectado a MiSalud@UE o DatosSalud@UE.**

9 GOBERNANZA Y COORDINACIÓN EUROPEAS (CAPÍTULO VI)

117. El CEPD y el SEPD observan que el artículo 64 de la propuesta establece el Consejo del EEDS, un organismo de coordinación cuyo objetivo es facilitar la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros. El CEPD y el SEPD observan que el Consejo del EEDS estará compuesto

---

especificaciones técnicas, los poderes adjudicadores tendrán en cuenta los requisitos derivados del Derecho de la Unión en el ámbito de la legislación sobre protección de datos, en particular en relación con el diseño del tratamiento de datos personales (protección de datos por diseño)».

por representantes de las autoridades de sanidad digital y de los organismos de acceso a los datos sanitarios de todos los Estados miembros y que **dicho Consejo estará presidido por la Comisión**. El CEPD y el SEPD observan que, en consonancia con la propuesta, el CEPD y los representantes del SEPD pueden ser invitados a las reuniones cuando se debatan cuestiones relativas a la protección de datos. **El CEPD y el SEPD consideran que sus representantes deben ser miembros permanentes del Consejo del EEDS (por lo tanto, no solo potencialmente invitados) y participar en todos los debates sobre cuestiones de protección de datos personales**, a fin de garantizar una interpretación y aplicación coherentes de las disposiciones introducidas por la propuesta con respecto a las disposiciones del RGPD.

118. Por otra parte, el artículo 65, apartado 1, de la propuesta define las funciones del Consejo del EEDS sobre el uso primario de datos sanitarios electrónicos. El CEPD y el SEPD señalan que la Comisión podrá emitir contribuciones por escrito e intercambiar mejores prácticas sobre cuestiones relacionadas con la aplicación de la propuesta, en particular sobre las disposiciones establecidas en los capítulos II y III de la propuesta [artículo 65, apartado 1, letra b), inciso i)] y sobre cualquier aspecto del uso primario de datos sanitarios electrónicos [artículo 65, apartado 1, letra b), inciso iii)]. Dado que el capítulo II de la propuesta establece derechos de protección de datos similares al RGPD (véase el punto 28), el CEPD y el SEPD consideran que el Consejo del EEDS no debe poder emitir contribuciones escritas relacionadas con cuestiones relativas a los derechos de protección de datos. De lo contrario, **el CEPD y el SEPD subrayan que la propuesta podría introducir una divergencia en la interpretación o la aplicación de los derechos de protección de datos** determinados por el CEPD y el SEPD. Además, el CEPD y el SEPD señalan que esta disposición creará inseguridad jurídica, lo que también estará en contradicción con los objetivos de la propuesta de mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el **establecimiento de un marco jurídico uniforme** (considerando 1 de la propuesta). Además, el artículo 65, apartado 2, de la propuesta especifique las funciones del Consejo del EEDS sobre el uso secundarias de datos sanitarios electrónicos. El CEPD y el SEPD reiteran su advertencia sobre las competencias del Consejo para publicar contribuciones escritas sobre cuestiones relacionadas con los derechos de protección de datos en relación con el uso secundario de datos sanitarios electrónicos.

119. Además, de conformidad con el artículo 65, apartado 1, letra d), y apartado 2, letra d), de la propuesta, el CEPD y el SEPD observan que el Consejo del EHDS podrá compartir información sobre riesgos e incidentes de protección de datos relacionados con el uso primario y secundario de datos sanitarios electrónicos junto con información sobre su gestión. **Una vez más, el CEPD y el SEPD subrayan que la propuesta corre el riesgo de introducir una divergencia entre el CEPD, el SEPD y el Consejo del EEDS en lo que respecta a la identificación o el tratamiento de las violaciones de datos**, ya que el Consejo del EEDS podrá compartir información sobre cómo gestionar los incidentes de protección de datos. Además, existe una falta de claridad en cuanto a los destinatarios de la información que el Consejo del EEDS compartirá. De manera más general, el CEPD y el SEPD recomiendan al colegislador que especifique la interacción entre el CEPD, el SEPD y el Consejo del EEDS sobre las cuestiones de protección de datos, que debe seguir siendo competencia exclusiva de las autoridades de protección de datos.

120. Con respecto al mismo capítulo, el CEPD y el SEPD señalan que el artículo 66 de la propuesta establece que la Comisión creará dos subgrupos que se ocuparán de la corresponsabilidad del tratamiento de las infraestructuras transfronterizas MiSalud@UE y DatosSalud@UE (artículos 12 y 52 de la propuesta). **El CEPD y el SEPD observan que el alcance de las tareas de los grupos de corresponsabilidad no está claramente definido, y que pueden solaparse con las funciones del**

Consejo del EEDS en virtud del artículo 65 de la propuesta. En términos más generales, el CEPD y el SEPD recomiendan que se defina claramente la interacción entre los distintos organismos, grupos y organizaciones mencionados en la propuesta.

121. Además, el CEPD y el SEPD observan algunas incoherencias entre las tareas de los subgrupos y los poderes de la Comisión para adoptar actos delegados o de ejecución sobre los mismos temas. Por ejemplo, de conformidad con el artículo 52, apartado 13, de la propuesta, la Comisión puede establecer los requisitos, las especificaciones técnicas, la arquitectura informática de DatosSalud@UE mediante actos de ejecución, mientras que uno de los dos subgrupos también tomará decisiones sobre el desarrollo y la explotación de la misma infraestructura. **Por consiguiente, el CEPD y el SEPD recomiendan que se aclare la interacción entre la Comisión y estos subgrupos.**

10 DELEGACIÓN Y COMITÉ (CAPÍTULO VII)

122. El capítulo VII de la propuesta permite a la Comisión adoptar actos delegados sobre varios aspectos concretos regulados por la propuesta. A este respecto, el CEPD y el SEPD observan que, independientemente de la participación de los Estados miembros en la toma de decisiones, la facultad de decidir modificar o ampliar algunas de las cuestiones esenciales abordadas por la propuesta sigue dejando a la Comisión un margen de maniobra considerable para modificar o ampliar el ámbito de aplicación de la misma propuesta de manera que pueda afectar a los derechos de protección de datos y a la competencia exclusiva de los Estados miembros para definir sus políticas nacionales de salud.

123. En particular, el CEPD y el SEPD consideran que los artículos 5, apartado 2, y 33, apartado 7, de la propuesta suscitan preocupación, ya que la Comisión está facultada para modificar la lista de categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos accesibles e intercambiados entre los Estados miembros para uso primario, así como la lista de datos sanitarios electrónicos, con sujeción a la disponibilidad y el acceso obligatorios de terceros para uso secundario. Dado que cualquier modificación de tales categorías de datos personales, en particular categorías especiales de datos, podría requerir una reevaluación de los riesgos para los derechos e intereses fundamentales de las personas afectadas, estas cuestiones constituyen cuestiones sustantivas que deben considerarse elementos esenciales, de conformidad con el artículo 290 del TFUE.

124. Por lo tanto, el CEPD y el SEPD consideran que estas cuestiones no deben excluirse del nivel legislativo, en el que debe establecerse claramente cualquier restricción de los derechos fundamentales para lograr la previsibilidad indispensable del instrumento jurídico, mientras que solo deben añadirse campos de datos más detallados (subcategorías de datos) que entren dentro de las categorías de datos ya definidas establecidas en los artículos 5, apartado 1, y 33, apartado 1, de la propuesta mediante la adopción de actos delegados.

125. Además, el CEPD y el SEPD observan que los criterios previstos en el artículo 5, apartado 2, letra b), de la propuesta para orientar a la Comisión a la hora de decidir las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos que deben añadirse a la lista establecida en el artículo 5, apartado 1, de la propuesta parecen vagos y deben delimitarse más[39].

[39] Los criterios se refieren a la «categoría utilizada en un número significativo de sistemas HME utilizados en los Estados miembros» según la información más reciente.

126. Por último, aunque el artículo 67, apartado 4, de la propuesta establece que la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro, lo que puede implicar algunos conocimientos especializados en materia de protección de datos, el CEPD y el SEPD recomiendan introducir una referencia clara al artículo 42 del RPDUE para dejar claro que el SEPD y el CEPD serán consultados, según proceda, cuando se propongan tales actos delegados.

11 VARIOS (CAPÍTULO VIII)

127. El CEPD y el SEPD observan que el capítulo VIII de la propuesta asigna la responsabilidad de establecer el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del Reglamento a los Estados miembros de la UE. El CEPD y el SEPD consideran que esto podría dar lugar a importantes incertidumbres jurídicas con respecto a la correcta aplicación de las normas establecidas por la propuesta en los distintos Estados miembros, debido a la diferente determinación de la cuantía de las sanciones, que podría ser con importes mínimos y máximos significativamente diferentes de un Estado miembro a otro. A este respecto, el CEPD y el SEPD señalan que deben establecerse normas armonizadas en materia de sanciones para garantizar una aplicación justa y segura, especialmente en el contexto de los casos transfronterizos.

128. Por último, el CEPD y el SEPD observan que, en consonancia con comentarios anteriores sobre la autocertificación de los sistemas de HME, los períodos de evaluación y revisión establecidos en virtud del artículo 70 de la propuesta son demasiado prolongados para garantizar la correcta aplicación a tiempo.

Por el Supervisor Europeo de Protección de Datos	Por el Comité Europeo de Protección de Datos
El Supervisor Europeo de Protección de Datos	El Presidente
(Wojciech Wiewiorowski)	(Andrea Jelinek)

[1] Por ejemplo, no está claro si los fabricantes estarían incluidos en esta clasificación.