

LES PÍNDOLAS DEL DPD

PÍNDOLA 69.- PREGUNTES FREQUENTS DEL REGLAMENT DE L'ESPACI EUROPEU DE DADES DE SALUT

El passat 5 de març de 2025, la Comissió Europea, va publicar el document “*Frequently Asked Questions on the European Health Data Space*” (FAQ’S REEDS en endavant).

Aquest document resulta una eina d'especial utilitat per entendre les principals implicacions del [Reglament \(UE\) 2025/327 del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de febrer de 2025, relatiu a l'Espai Europeu de Dades de Salut](#), publicat el propassat 5 de març es va publicar al DOUE

El document de FAQ’s del REEDS, desgrana els diversos capítols de la norma així com la seva interacció amb altres normatives europees.

En aquest sentit, es poden destacar els aspectes següents que es recullen al document:

1- Aspectes generals

En aquest apartat es recullen els principals objectius i el contingut del REEDS, que està dividit en tres gran parts, ús primari de dades, sistemes d'història mèdica electrònica i ús secundari de dades, així com també el seu règim esglaonat d'aplicació que una vegada entri en vigor no serà plenament aplicable fins al 2031, i implicarà el desenvolupament de determinats aspectes a través dels actes d'execució per part de la Comissió Europea.

2- Ús primari

En aquest apartat es recullen diverses preguntes en relació a l'ús primari de les dades, establint el dret dels ciutadans de la UE accedir, controlar i compartir dades personals electròniques de salut. Paral·lelament estableix una sèrie de drets (accés, portabilitat, restricció...) dirigits a garantir que els pacients tinguin el control de les seves dades.

És en l'entorn del ús primari on es situa la plataforma myhealth@ue, com la infraestructura europea que permet l'intercanvi de dades dins la UE.

Finalment, en aquest apartat també es dona resposta a les qüestions relacionades a l'accés per part de professional i pacients a aquestes dades e infraestructures.

3- Requisits aplicables als sistemes de HCE i aplicacions de benestar

En aquesta apartat es dona resposta als requeriments que hauran de tenir els components dels sistemes d'Història Clínica Electrònica (HCE), així com els requeriments que hauran de tenir en compte els seus fabricants.

Per altra banda, també dona resposta als requeriments de les aplicacions de benestar i la seva interoperabilitat amb els sistemes d'HCE.

LES PÍNDOLES DEL DPD

4- Ús secundari

En l'apartat d'ús secundari es dona resposta a les finalitats per les quals es podran reutilitzar les dades, els diferents rols o obligacions dels mateixos. Així repassa la definició i característiques d'algunes de les principals figures del REEDS com són els titulars de les dades (entitats responsables del tractament que comparteixen les dades) o els organismes d'accés de dades (organismes d'intermediació i control) entre d'altres.

També dona resposta a altres qüestions rellevants, com qui podrà demanar dades, com es protegiran els drets dels pacients o que és la infraestructura transfronterera per a l'ús secundari de les dades healthdata@eu.

5- Governança

En aquest apartat dona resposta a quins són els diferents òrgans de governança del EDDS, com el Consell del EEDS o els grups rectors.

6- Aspectes internacionals

En aquest apartat dona resposta a temes relacionats amb l'àmbit territorial del REEDS, incloent la possibilitat que tercers països, sempre sota determinades condicions puguin participar a través de les infraestructures myhealth@eu i healthdata@eu.

7-Relació amb altres actes legislatius de la UE

Aquest últim apartat resulta especialment interessant perquè dona resposta a les relacions que s'estableixen entre diferents normatives europees amb el REEDS, com és el Reglament General de Protecció de Dades, el Reglament de Governança de Dades, el Reglament de Dades, el Reglament d'Intel·ligència Artificial i la normativa de productes sanitaris.

El document complet es troba en l'enllaç següent:

[Preguntas frecuentes sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios - Comisión Europea \(europa.eu\)](https://european-commission.europa.eu/Preguntas-frecuentes-sobre-el-Espacio-Europeo-de-Datos-Sanitarios-Comisi%C3%B3n-Europea)

Per qualsevol dubte o aclariment addicional, us podeu adreçar al DPD de Salut:

dpd@ticsalutsocial.cat

<https://ticsalutsocial.cat/oficina-dpd/>

Tel.: 93 553 26 42 (9:00 a 14:00 h)