



EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

Y SU IMPLEMENTACIÓN EN ESPAÑA



Economía del Dato

¿Qué es?

Conjunto de iniciativas, actividades y proyectos cuyo modelo de negocio se basa en la exploración y explotación de los datos existentes

¿Cuál es su objetivo?

Identificar oportunidades para desarrollar nuevos productos y servicios

Construir un ecosistema en el que distintos agentes del mercado colaboren para garantizar que los datos sean accesibles y puedan utilizarse con el fin de obtener valor de ellos en distintos ámbitos

➤ Evolución de la Economía del Dato en Europa



Estrategia para un mercado único digital

Propuesta de la UE para explotar las capacidades europeas de liderazgo en la economía digital mundial a través de tres objetivos principales: mejorar el acceso a los bienes y servicios en línea; crear las condiciones adecuadas para que las redes y servicios digitales prosperen; y aprovechar el potencial de crecimiento de la economía digital.

Construcción de una economía de datos europea

Comunicación de la Comisión sobre diferentes aspectos para la creación de un marco político y jurídico claro para el desarrollo de la economía de los datos, incluyendo, la libre circulación, el acceso, la seguridad, la portabilidad, etc.

Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios

Reglamento que establece las normas para la introducción en el mercado, comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios, incluyendo programas informáticos con fines médicos específicos, incluyendo los aspectos relacionados con la seguridad.

Directiva (UE) 2019/1024 de datos abiertos y reutilización de la información del sector público

Marco jurídico para fomentar el uso de datos abiertos y estimular la innovación de productos y servicios que establezca normas mínimas para la reutilización de información del sector público y datos de investigación.

Reglamento (UE) 2021/241 que establece el mecanismo de recuperación y resiliencia

Instrumento excepcional de recuperación temporal establecido para apoyar a los Estados miembros para que afronten cuestiones sociales y económicas de la pandemia. Este mecanismo ha supuesto un punto de inflexión en el impulso de la economía del dato tanto a nivel europeo como nacional.

Reglamento (UE) 2023/2854 de datos

Normas armonizadas para un acceso justo a los datos, su uso e intercambio, introduciendo salvaguardias contra el acceso ilícito, así como el desarrollo de normas de interoperabilidad.

2014

Hacia una economía de datos europea

Comunicación de la Comisión en la que se esbozan las características de la futura economía de los datos y se establecen conclusiones operativas para acelerar la transición hacia ella.

2015

2016

Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD)

Principal norma de la UE en materia de protección de datos personales, garantizando la seguridad de las personas físicas y otorgando a los ciudadanos un mayor control sobre sus datos.

2017

Reglamento (UE) 2018/1725 de Protección de Datos por instituciones, órganos y organismos de la UE

Reglamento complementario al RGPD, que establece los requerimientos específicos para su aplicación desde el punto de vista del sector público.

2018

2019

Estrategia Europea Digital

Propuesta de la UE a cinco años para crear una sociedad europea potenciada por las soluciones digitales que señala la importancia de los datos para generar valor y plantea, entre otras iniciativas, la creación de la Estrategia de Datos y el impulso de un Espacio Europeo de Datos.

2020

Estrategia Europea de Datos

Propuesta de la UE para desarrollar el potencial de los datos en Europa con medidas como el desarrollo de un marco legislativo en materia de datos o la creación de Espacios de datos que den respuesta a las peculiaridades de cada sector, incluyendo la creación del Espacio Europeo de Datos de Salud.

2021

Estrategia Europea de Ciberseguridad para la década digital

Propuesta de la UE para aprovechar y reforzar los instrumentos y recursos para la soberanía tecnológica de Europa y facilite la cooperación internacional, garantizando la seguridad y los derechos fundamentales.

2022

Reglamento (UE) 2022/868 de Gobernanza Europea de Datos

Marco para el gobierno de los datos con el objetivo de desarrollar un mercado interior, una sociedad y una economía sin fronteras basada en los datos que se complementen con la normativa sectorial pertinente.

2023

Directiva (UE) 2022/2555, SRI 2, para un nivel común de ciberseguridad

Marco jurídico para la defensa y protección de las redes y sistemas de información en sectores críticos entre los que se encuentra el sector de la salud.

2024

Reglamento (UE) 2024/903 sobre Europa Interoperable

Reglamento que establece medidas y normas para la interoperabilidad transfronteriza de los servicios públicos digitales, complementando lo dispuesto en las normativas sectoriales.

Reglamento (UE) 2024/2847 de ciberseguridad

Reglamento que establece los requisitos de ciberseguridad y normas para productos con elementos digitales. Para aquellos clasificados como productos sanitarios, los requisitos aplicables se abordan en el Reglamento (UE) 2017/745.

2025

Reglamento (UE) 2024/1869 de Inteligencia Artificial

Reglamento que establece las normas y requerimientos para avanzar en la adopción de la IA de manera fiable, garantizando la salud, seguridad y derechos fundamentales, así como promoviendo la innovación en este ámbito.

Reglamento (UE) 2025/327 relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud