



Papeles el tiempo de los derechos

OPORTUNIDADES, RIESGOS Y GARANTÍAS DEL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD: ANÁLISIS DESDE LA PERSPECTIVA DE LOS DERECHOS HUMANOS

OPPORTUNITIES, RISKS AND SAFEGUARDS OF THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE: AN ANALYSIS FROM A HUMAN RIGHTS PERSPECTIVE

María González-García Viñuela

Investigadora Predoctoral. Universidad de Valladolid

Palabras clave: Espacio Europeo de Datos de Salud; uso primario de datos de salud; uso secundario de datos de salud; interoperabilidad, acceso transfronterizo.

Keywords: European Health Data Space; primary use of health data; secondary use of health data; interoperability; cross-border access.

Número: 22 Año: 2026

ISSN: 1989-8797

Comité Evaluador de los Working Papers “El Tiempo de los Derechos”

María José Añón (Universidad de Valencia)
María del Carmen Barranco (Universidad Carlos III)
María José Bernuz (Universidad de Zaragoza)
Rafael de Asís (Universidad Carlos III)
Eusebio Fernández (Universidad Carlos III)
Andrés García Inda (Universidad de Zaragoza)
Cristina García Pascual (Universidad de Valencia)
Miguel A. Ramiro (Universidad de Alcalá)
María José González Ordovás (Universidad de Zaragoza)
Jesús Ignacio Martínez García (Universidad of Cantabria)
Antonio E. Pérez Luño (Universidad de Sevilla)
Miguel Revenga (Universidad de Cádiz)
María Eugenia Rodríguez Palop (Universidad Carlos III)
Eduardo Ruiz Vieytez (Universidad de Deusto)
Jaume Saura (Instituto de Derechos Humanos de Cataluña)

OPORTUNIDADES, RIESGOS Y GARANTÍAS DEL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD: ANÁLISIS DESDE LA PERSPECTIVA DE LOS DERECHOS HUMANOS

OPPORTUNITIES, RISKS AND SAFEGUARDS OF THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE: AN ANALYSIS FROM A HUMAN RIGHTS PERSPECTIVE

María González-García Viñuela*

Investigadora Predoctoral. Universidad de Valladolid

Resumen: La creación del Espacio Europeo de Datos de Salud constituye una de las iniciativas más ambiciosas de la Unión Europea en el ámbito de la gobernanza de datos. El Reglamento (UE) 2025/327 establece un marco jurídico destinado a facilitar tanto el acceso transfronterizo a los datos sanitarios electrónicos como su reutilización con fines científicos, regulatorios y de innovación. Sin embargo, el desarrollo de este nuevo ecosistema plantea importantes desafíos jurídicos en relación con el tratamiento de datos personales, la aplicabilidad del Reglamento General de Protección de Datos y las bases legitimadoras del uso secundario de los datos sanitarios.

El presente trabajo analiza el régimen jurídico del uso secundario de datos de salud en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud, prestando especial atención al papel del consentimiento y del interés público como fundamentos del tratamiento. Asimismo, examina los riesgos derivados del uso de sistemas de inteligencia artificial que acceden a grandes volúmenes de datos sanitarios, en particular los asociados a la discriminación algorítmica, la opacidad de los procesos de decisión automatizada y la dificultad de garantizar una supervisión humana efectiva.

Desde una perspectiva crítica, se sostiene que el Reglamento introduce una transformación estructural en el modelo europeo de gobernanza de datos sanitarios, desplazando parcialmente el paradigma tradicional basado en el consentimiento hacia un sistema de autorización institucional fundamentado en el interés público y en la investigación científica. Esta evolución exige reforzar los mecanismos de control jurídico y técnico con el fin de preservar el equilibrio entre innovación biomédica, protección de datos personales y confianza de los ciudadanos en los sistemas sanitarios digitales.

Abstract: The creation of the European Health Data Space is one of the European Union's most ambitious initiatives in the field of data governance. Regulation (EU) 2025/327 establishes a legal framework designed to facilitate both cross-border access to electronic health data and its reuse for scientific, regulatory, and innovation purposes. However, the development of this new ecosystem poses significant legal challenges regarding the processing of personal data, the applicability of the General Data Protection Regulation, and the legal grounds for the secondary use of health data.

* Proyecto PID2024-161427NB-100 "La edad como factor de protección y como factor

de discriminación" financiado por MICIU/AEI/10.13039/501100011033/ FEDER, UE.

* * Movilidad de estudiantes de doctorado UVa 2026.

This paper analyzes the legal framework for the secondary use of health data within the European Health Data Space, paying particular attention to the role of consent and public interest as legal grounds for processing. It also examines the risks arising from the use of artificial intelligence systems that access large volumes of health data, particularly those associated with algorithmic discrimination, the opacity of automated decision-making processes, and the difficulty of ensuring effective human oversight.

From a critical perspective, it is argued that the Regulation introduces a structural transformation in the European model of health data governance, partially shifting the traditional consent-based paradigm toward a system of institutional authorization.

1. Introducción

La progresiva digitalización de los sistemas sanitarios ha transformado la forma en que se generan, almacenan y utilizan los datos relativos a la salud. En las últimas décadas, la implantación de historias clínicas electrónicas, el desarrollo de dispositivos médicos conectados y la utilización de sistemas avanzados de análisis de datos han multiplicado exponencialmente la disponibilidad de información sanitaria. Estos datos relativos a la salud se han consolidado como un recurso estratégico en las sociedades contemporáneas, no solo para la prestación de asistencia sanitaria, sino también para la investigación biomédica, la innovación tecnológica y el diseño de políticas públicas. Su especial sensibilidad, derivada de su estrecha conexión con la esfera más íntima de la persona, justifica la existencia de un régimen jurídico reforzado de protección que constituye uno de los pilares del modelo europeo de derechos fundamentales.

Esta digitalización ha impulsado la necesidad de articular mecanismos que permitan el acceso, intercambio y reutilización de los datos de salud en condiciones de seguridad y respeto a los derechos fundamentales. En este marco se inserta el Espacio Europeo de Datos de Salud (en adelante, EEDS), como una iniciativa central de la estrategia digital de la Unión Europea. Este Espacio se erige como una oportunidad para mejorar la calidad y continuidad de la asistencia sanitaria, impulsar la investigación biomédica y reforzar la autonomía de los pacientes en la gestión de su información clínica. El acceso a grandes volúmenes de datos constituye un elemento esencial para el desarrollo de tecnologías basadas en aprendizaje automático, capaces de identificar patrones clínicos, mejorar los diagnósticos o contribuir al diseño de tratamientos personalizados. Sin embargo, el uso de estas tecnologías también introduce riesgos específicos, entre los que destacan la discriminación algorítmica, la opacidad de los procesos de decisión automatizada y la dificultad de garantizar una supervisión humana efectiva.

Su análisis exige adoptar una perspectiva jurídica integral que tenga en cuenta, no solo su potencial para impulsar la investigación biomédica y la innovación tecnológica, sino también los riesgos que plantea para la protección de los datos personales y para el correcto funcionamiento del sistema de garantías del Derecho europeo. Desde esta premisa, se examina este marco normativo con el objetivo de identificar sus implicaciones jurídicas y evaluar críticamente el equilibrio que propone entre ambos planos.

2. La configuración jurídica del Espacio Europeo de Datos de Salud

El EEDS ha sido configurado mediante el Reglamento 2025/327, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (en adelante, REEDS)¹, que establece un marco jurídico común para el acceso, uso e intercambio de datos de salud electrónicos en la Unión Europea. Esta iniciativa se integra dentro de la Estrategia Europea de Datos² y responde al objetivo de construir espacios europeos comunes de datos en diferentes sectores estratégicos, entre ellos el sanitario.

Su creación persigue superar la fragmentación de los sistemas sanitarios de los Estados miembros³, facilitando la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas y permitiendo tanto el acceso transfronterizo a la información como su reutilización con fines científicos, estadísticos o de planificación sanitaria, avanzando hacia un entorno digital común que facilite el intercambio seguro de datos. El EEDS configura un espacio para la circulación y reutilización de los datos de salud electrónicos entendidos en sentido amplio, es decir, tanto personales como no personales, que abarca, no solo, aquellos tradicionalmente asociados a contextos médicos y sanitarios, sino también aquellos relacionados directa o indirectamente con la salud, incluidas las nuevas fuentes de datos y su posible generación, recogida o tratamiento en una multiplicidad de entornos más allá de los estrictamente asistenciales⁴.

2.1. Concepto y objetivos

El EEDS constituye una iniciativa de la Unión Europea orientada a crear un espacio jurídico, tecnológico e institucional común que garantice el acceso seguro, interoperable y eficiente a los datos de salud electrónicos en todo el territorio de la Unión.

El Reglamento persigue, por un lado, facilitar el uso de los datos de salud para mejorar la asistencia sanitaria y promover la investigación y, por otro, garantizar un elevado nivel de protección de los derechos fundamentales, en particular la protección de datos personales y la vida privada. Introduce, además, una distinción estructural entre dos modalidades diferenciadas de datos sanitarios electrónicos: el uso primario de datos sanitarios, vinculado directamente a la prestación de asistencia sanitaria, y el uso secundario, referido a su reutilización para fines distintos de los inicialmente previstos.

De acuerdo con los considerandos y el articulado del REEDS, sus principales objetivos son: reforzar el control de las personas sobre sus datos de salud electrónicos, permitiéndoles acceder a ellos, compartirlos y gestionarlos con mayor facilidad⁵; mejorar la continuidad y calidad de la asistencia sanitaria, especialmente en contextos

¹ Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847. <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>

² COM (2020) 66 final, Bruselas, 19.02.2020, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: una Estrategia Europea de Datos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0066>

³ DE MIGUEL BERIAIN, I. (2023). “El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios”, *Revista Jurídica de Castilla y León*, núm. 60, p. 7.

⁴ RECUERO LINARES, M. (2024). “El uso secundario de datos de salud electrónicos: el futuro Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud y su interacción con la protección de datos personales”, *InDret*, núm. 2, p. 533.

⁵ GIL MEMBRADO, C. (2024). “Diabetes y Espacio Europeo de Datos Sanitarios”, en: GIL MEMBRADO, C. y LUQUIN BERGARECHE, R. (dirs.), *Salud digital. Aplicaciones móviles, telemedicina y chatbots*, Dykinson, p. 349.

transfronterizos, permitiendo el acceso de los profesionales sanitarios a la historia clínica, sin perjuicio del derecho del paciente a restringirlo en los términos del art. 71 REEDS; impulsar la investigación científica, la innovación biomédica y el desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias, como la medicina personalizada; y, garantizar la interoperabilidad de los sistemas de información sanitaria mediante estándares comunes para las historias clínicas electrónicas, entendida como la capacidad de los sistemas sanitarios digitales para conectarse, comunicarse, interactuar y compartir datos médicos de forma fluida, segura, uniforme y automática (art. 2.2.f. REEDS).

2.2. Uso primario y uso secundario de datos

Uno de los elementos centrales de la regulación es la distinción entre uso primario y uso secundario de los datos de salud electrónicos, esencial para comprender el funcionamiento del sistema y el alcance de sus garantías jurídicas⁶.

El uso primario se refiere al tratamiento de datos de salud electrónicos en el contexto de la prestación directa de servicios sanitarios, entre los que se incluyen el diagnóstico, la prescripción y dispensación de medicamentos y la gestión de la asistencia sanitaria (art. 2.2.d. REEDS). El uso secundario implica la reutilización de los datos de salud para fines distintos de aquellos para los que fueron inicialmente recogidos (art. 2.2.e. REEDS), como la investigación científica, el desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias, la elaboración de estadísticas o la planificación de políticas públicas en materia de salud (art. 53.1 REEDS).

Desde la perspectiva jurídica esta distinción es decisiva, ya que el uso secundario presenta un mayor potencial de injerencia en los derechos fundamentales. A diferencia del uso primario, vinculado a la relación asistencial, el uso secundario rompe la conexión con la finalidad originaria, incrementando los riesgos para la protección de datos, la vida privada y la no discriminación.

Además, se caracteriza por el tratamiento masivo y agregado de datos y por el uso de técnicas avanzadas, incluida la inteligencia artificial, lo que amplifica su impacto y dificulta el control por parte de los titulares. Esta expansión funcional del dato sanitario exige un marco jurídico reforzado.

Por ello, el REEDS establece mecanismos específicos de control y autorización, junto con exigencias de seguridad, anonimización y supervisión institucional. Asimismo, introduce límites materiales al uso secundario, prohibiendo, entre otros, su utilización para decisiones perjudiciales basadas en el estado de salud, fines comerciales, procesos de selección o contratación de seguros, o actividades contrarias al Derecho de la Unión (art. 54 REEDS).

Estas restricciones evidencian la voluntad de prevenir usos discriminatorios o comerciales. Aun así, también revelan una tensión estructural: cuanto mayor es el potencial de reutilización de los datos, mayor es la necesidad de reforzar las garantías para evitar que el uso secundario deje de ser accesorio y pase a convertirse en un elemento central del sistema.

2.3. Debate sobre el posible desplazamiento del consentimiento como base legitimadora en favor del interés público

⁶ NAVAS NAVARRO, S. (2023). *Datos sanitarios electrónicos. El espacio Europeo de Datos Sanitarios*, Madrid, p. 73.

Una de las cuestiones más controvertidas del EEDS es el posible desplazamiento del consentimiento del interesado como base legitimadora del tratamiento de datos, especialmente en el ámbito del uso secundario.

Tradicionalmente, el consentimiento informado ha sido una de las principales garantías en materia de protección de datos personales, como se recoge, entre otros en el Reglamento 2016/679, de Protección de Datos (en adelante RGPD)⁷, especialmente en relación con categorías especiales como los datos de salud, cuyo tratamiento está en principio prohibido salvo excepciones (art. 9 RGPD).

Sin embargo, el REEDS se orienta hacia una utilización más amplia de bases jurídicas alternativas⁸, en particular el interés público en ámbitos como la salud pública o la investigación científica⁹. Este desplazamiento responde a la dificultad de recabar un consentimiento válido en contextos de tratamiento masivo y reutilización de datos¹⁰.

Este cambio no es neutro desde la perspectiva de los derechos fundamentales. Supone pasar de un modelo basado en la autonomía individual a otro sustentado en decisiones institucionales, más funcional y orientado a la utilidad social del dato, pero potencialmente menos garantista en términos de control efectivo por parte del titular.

La tensión se acentúa en el uso secundario, donde la desvinculación respecto de la finalidad inicial dificulta que el consentimiento opere como garantía real. El recurso al interés público puede resultar necesario, pero exige un refuerzo sustancial de las garantías jurídicas.

En este marco, el EEDS se apoya en los principios del RGPD (minimización, limitación de la finalidad, transparencia y responsabilidad proactiva), que adquieren especial intensidad en el ámbito sanitario. Asimismo, el REEDS introduce mecanismos alternativos de protección, como sistemas de autorización, evaluaciones de impacto y medidas reforzadas de seguridad y anonimización. Aun así, la anonimización no elimina por completo los riesgos, dado que las técnicas actuales permiten, en ciertos casos, la reidentificación de datos. Por esa razón, las garantías técnicas deben complementarse con mecanismos jurídicos y de control institucional robustos.

2.4. Gobernanza institucional

El Reglamento prevé mecanismos institucionales para garantizar la gestión del acceso a los datos sanitarios, incluyendo autoridades nacionales de salud digital y organismos encargados de autorizar el uso secundario. Este modelo se integra en la política europea de datos y se articula con instrumentos como el Reglamento de Gobernanza de Datos¹¹ y la Estrategia Europea de Datos, configurando un sistema

⁷ 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 (Reglamento general de protección de datos). <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>

⁸ LÓPEZ LAPUENTE, L. y REYES RICO, L. (2018). “Nuevo marco regulatorio en materia de protección de datos en el sector farmacéutico”, *Cuaderno de Derecho Farmacéutico*, núm. 64, p. 23.

⁹ El REEDS reconoce el derecho de las personas físicas a excluir sus datos de salud electrónicos del uso secundario. No obstante, el propio precepto permite excepcionar esta exclusión y autoriza a los Estados miembros a utilizarlos en determinados supuestos, como la investigación científica cuando concurren razones importantes de interés público (art. 71 REEDS).

¹⁰ RECUERO LINARES, M. (2024), *op. cit.*, p. 533.

¹¹ Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la

multinivel en el que confluyen instancias nacionales y europeas.

Desde la perspectiva de los derechos fundamentales, su relevancia no es solo organizativa, sino que actúa como mecanismo de garantía frente a los riesgos del tratamiento masivo de datos. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha reiterado que toda injerencia en derechos como la vida privada o la protección de datos debe someterse a límites claros y a mecanismos efectivos de control¹².

En este contexto, el modelo del REEDS desplaza el eje de protección desde el control individual, basado en el consentimiento, hacia un control institucional, en el que las autoridades públicas evalúan la legitimidad y proporcionalidad de los usos de los datos. Ello refuerza la idea de que la efectividad de los derechos depende de la solidez de estos mecanismos de supervisión. No obstante, también plantea interrogantes, en particular en relación con la concentración de funciones en órganos administrativos, que exige garantizar elevados estándares de independencia, transparencia y rendición de cuentas.

La jurisprudencia europea ha destacado que la existencia de controles independientes es esencial en sistemas de tratamiento masivo de datos, especialmente tratándose de datos sensibles como los sanitarios¹³.

Por tanto, el modelo de gobernanza del EEDS debe evaluarse por su capacidad para asegurar un control efectivo del tratamiento de los datos. Solo si estos mecanismos actúan como verdaderas garantías, y no como meros instrumentos de gestión, podrá considerarse compatible con las exigencias de los derechos fundamentales.

3. La configuración jurídica del Espacio Europeo de Datos de Salud

El desarrollo del EEDS pone de manifiesto una tensión estructural entre tres ejes del constitucionalismo europeo: la protección de datos; la vida privada, igualdad y no discriminación, y el derecho a la salud. Estos derechos no operan de forma aislada, sino como un triángulo en el que la expansión del acceso y reutilización de datos incide directamente sobre los otros.

El derecho a la protección de datos personales, reconocido en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en adelante, CDFUE), supone un pilar del sistema europeo y adquiere especial intensidad en el ámbito sanitario por la sensibilidad de la información. El RGPD califica estos datos como categoría especial, cuyo tratamiento está, en principio, prohibido salvo excepciones (art. 9).

La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha subrayado la necesidad de un elevado nivel de protección. En el asunto *Digital Rights Ireland*, el Tribunal destacó que el tratamiento masivo de datos puede constituir una injerencia

gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos). <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj>

¹² STJUE de 8 de abril de 2014. Asunto acumulados (C-293/12 y C-594/12) *Digital Rights Ireland* y otros (ECLI:EU:C:2014:238). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:62012CJ0293>

¹³ STEDH de 25 de febrero de 1997, caso *Z vs. Finlandia*, §95. ECLI:CE:CEDH:1997:0225JUD0022200993. <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-58033>

grave, sujeta a estrictos criterios de necesidad y proporcionalidad¹⁴.

Este eje se vincula con el derecho a la vida privada (art. 7 CDFUE). El Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha señalado que la confidencialidad de la información médica es esencial para preservar la confianza en el sistema sanitario (*Z c. Finlandia*)¹⁵. La digitalización incrementa los riesgos de accesos indebidos, brechas de seguridad o reidentificación de datos.

Junto a ello, el tratamiento masivo de datos plantea riesgos desde la perspectiva del derecho a la igualdad (art. 21 CDFUE). El uso de datos para perfiles o decisiones automatizadas puede generar discriminaciones, derivadas de sesgos en los datos o en los algoritmos, con efectos en el acceso a tratamientos o en ámbitos como el empleo o los seguros. El REEDS prohíbe estos usos cuando resulten perjudiciales (art. 54).

El Reglamento 2024/1689, de Inteligencia Artificial (en adelante RIA) ¹⁶, refuerza esta dimensión, al imponer exigencias estrictas a los sistemas de alto riesgo, habituales en el ámbito sanitario.

Por su parte, el derecho a la protección de la salud (art. 35 CDFUE) introduce una dimensión adicional. El intercambio y reutilización de datos pueden mejorar la continuidad asistencial y favorecer la investigación biomédica. Ahora bien, también pueden generar desigualdades si no se garantiza un acceso equitativo a las tecnologías o el ejercicio efectivo de los derechos sobre los datos, además de afectar a la confianza en el sistema sanitario.

Por consiguiente, el EEDS exige un delicado equilibrio entre el uso de los datos para la innovación y la salud pública y la protección de los derechos fundamentales. La clave no reside en ampliar los usos del dato, sino en articular garantías efectivas que permitan gestionar la tensión entre privacidad, igualdad y salud. Solo un enfoque integrado permitirá asegurar que el desarrollo del EEDS se produzca en coherencia con los valores fundamentales de la Unión Europea.

4. Retos derivados del creciente uso de la inteligencia artificial

Uno de los desarrollos más relevantes asociados al EEDS es la creciente utilización de sistemas de inteligencia artificial para el análisis de datos sanitarios, lo que intensifica tanto sus potencialidades como sus riesgos. El acceso a grandes volúmenes de datos es esencial para tecnologías de aprendizaje automático capaces de mejorar diagnósticos o desarrollar tratamientos personalizados, contribuyendo así a la efectividad del derecho a la salud. Sin embargo, esta capacidad amplifica las tensiones entre derechos fundamentales.

En particular, la IA plantea riesgos de discriminación algorítmica, opacidad en la toma de decisiones y dificultades para garantizar una supervisión humana efectiva. Puede reproducir o intensificar sesgos presentes en los datos, generando efectos

¹⁴ STJUE, *Digital Rights Ireland*, 2014, *op. cit.*

¹⁵ STEDH, *Z c. Finlandia*, 1997, *op. cit.*

¹⁶ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los reglamentos (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial). <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>

discriminatorios, mientras que su complejidad técnica dificulta la transparencia y el control por parte de los individuos.

Para abordar estos riesgos, la Unión Europea ha adoptado el RIA, que impone exigencias estrictas a los sistemas de alto riesgo, frecuentes en el ámbito sanitario. Este marco se completa con normas sectoriales como los Reglamentos (UE) 2017/745, de productos sanitarios¹⁷ y 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro¹⁸.

No obstante, la regulación no elimina por sí sola los riesgos. La inteligencia artificial actúa como un factor de intensificación de las tensiones del EEDS: amplía el uso del dato sanitario, pero también dificulta su control.

Por lo tanto, resulta necesario un enfoque integrado que conecte el régimen del EEDS con el de la inteligencia artificial, garantizando que su uso se someta a un marco coherente de garantías que preserve el equilibrio entre privacidad, igualdad y protección de la salud.

5. Breve reflexión final

El Espacio Europeo de Datos de Salud constituye una iniciativa clave para la sanidad digital en Europa, al situar los datos en el centro de un modelo orientado a la innovación y la mejora de la atención. A pesar de ello, su alcance debe evaluarse en función de su integración en el sistema de garantías del constitucionalismo europeo.

Su éxito dependerá de lograr un equilibrio real entre innovación tecnológica y protección efectiva de los derechos fundamentales. La interacción con el marco regulatorio de la inteligencia artificial evidencia que este equilibrio exige un enfoque coordinado que refuerce los mecanismos de control.

El EEDS no debe limitarse a facilitar el acceso a los datos, sino garantizar que su uso se desarrolle en un marco jurídico y ético que preserve la confianza en el sistema sanitario digital, condición esencial de su legitimidad.

El principal riesgo no radica en la existencia del uso secundario, sino en su progresiva normalización. Cuando la reutilización deja de ser excepcional y se convierte en estructural, puede debilitar el control efectivo de las personas sobre sus datos. En consecuencia, solo un enfoque integral, basado en los derechos humanos, permitirá asegurar que este espacio digital se configure al servicio de las personas y no de la mera lógica de eficiencia.

6. Referencias

DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo (2023). “El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del

¹⁷ 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° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

¹⁸ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>

Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios”, *Revista Jurídica de Castilla y León*, núm. 60, ISSN: 2254-3805, pp. 7-35.

<https://www.jcyl.es/web/jcyl/AdministracionPublica/es/Plantilla100Detalle/1215245063566/Publicacion/1285279030900/Redaccion>

GIL MEMBRADO, Cristina (2024). “Diabetes y Espacio Europeo de Datos Sanitarios”, en: Gil Membrado, Cristina y Luquin Bergareche, Raquel (dirs.), *Salud digital. Aplicaciones móviles, telemedicina y chatbots*, Dykinson, pp. 335-368.

LÓPEZ LAPUENTE, Leticia y REYES RICO, Laia (2018). “Nuevo marco regulatorio en materia de protección de datos en el sector farmacéutico”, *Cuaderno de Derecho Farmacéutico*, núm. 64, pp. 20-28.
https://cefi.es/wp-content/uploads/2020/02/cuadernos_64.pdf

NAVAS NAVARRO, Susana (2023). *Datos sanitarios electrónicos. El espacio Europeo de Datos Sanitarios*, Reus.

RECUERO LINARES, Mikel (2024). “El uso secundario de datos de salud electrónicos: el futuro Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud y su interacción con la protección de datos personales”, *InDret*, núm. 2, p 525-551.
<https://doi.org/10.31009/InDret.2024.i2.13>