



BOLETÍN OFICIAL DO
PARLAMENTO DE GALICIA

XI lexislatura
Número 331
14 de xuño de 2022



SUMARIO

1. Procedementos parlamentarios

1.1. Procedementos de natureza normativa

1.1.2. Propostas de normas

1.1.2.1. Proxectos e proposicións de lei

1.1.2.1.1. Proxectos de lei

■ Acordo da Mesa do Parlamento, do 13 de xuño de 2022, polo que se amplía o prazo de presentación de emendas ao articulado ao Proxecto de lei de áreas empresariais de Galicia [11/PL-000014 (doc. núm. 35140)] [129493](#)

■ Acordo da Mesa do Parlamento, do 7 de xuño de 2022, polo que se asigna a comisión, polo procedemento ordinario, o Proxecto de lei de áreas empresariais de Galicia [129493](#)

1.3. Procedementos de control e impulso

1.3.6. Proposicións non de lei

1.3.6.2. Proposicións non de lei en Comisión

1.3.6.2.4. Proposicións tramitadas

COMISIÓN 2ª, ORDENACIÓN TERRITORIAL, OBRAS PÚBLICAS, MEDIO AMBIENTE E SERVIZOS

Aprobación sen modificacións

■ 30889 (11/PNC-002774)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Verea Fraiz, Borja e sete deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia respecto dos investimentos para a implantación de sendas peonís e ciclistas na área metropolitana de Santiago [129494](#)

Rexeitamento da iniciativa

■ 34163 (11/PNC-003113)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Díaz Varela, Noa Susana e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia respecto da colaboración orzamentaria co Concello de Oroso na mellora da estación depuradora de augas residuais de Si-
güeiro [129494](#)

■ 34530 (11/PNC-003157)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Bará Torres, Xosé Luís e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo o Goberno galego respecto do inicio dos trámites para a inclusión das marismas do río Baxoi na Rede Natura 2000 [129494](#)



COMISIÓN 4ª, EDUCACIÓN E CULTURA**Decaemento en comisión****I 32727 (11/PNC-002953)****Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia****Díaz Varela, Noa Susana e Otero Lago, Noelia**

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia respecto do investimento no Sistema de arquivos de Galicia e a presentación do Plan de arquivos de Galicia [129495](#)

I 34625 (11/PNC-003164)**Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego****Queixas Zas, Mercedes e dous deputados/as máis**

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia para potenciar as bandas de música populares [129495](#)

Aprobación sen modificacións**I 33044 (11/PNC-002988)****Grupo Parlamentario Popular de Galicia****Vázquez Domínguez, Sandra e catorce deputados/as máis**

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia para poñer en marcha novas medidas para favorecer o acceso a formatos dixitais de obras en galego e fomentar a lectura dixital de calidade [129495](#)

Rexeitamento da iniciativa**I 23131 (11/PNC-002175)****Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego****Castro García, Daniel e dous deputados/as máis**

Sobre as xestións que debe realizar a Xunta de Galicia para que a lingua galega estea dispoñible nas plataformas dixitais [129496](#)

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos**1.5.4. De ámbito europeo****1.5.4.1. Unión Europea**

I Resolución da Presidencia, do 9 de xuño de 2022, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre o Espazo Europeo de Datos Sanitarios (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2022) 197 final] [COM(2022) 197 final anexo] [2022/0140 (COD)] {SEC(2022) 196 final} {SWD(2022) 130 final} {SWD(2022) 131 final} {SWD(2022) 132 final}

-11/UECS-000198 (35751) Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre o Espazo Europeo de Datos Sanitarios



(Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2022) 197 final] [COM(2022) 197 final anexo] [2022/0140 (COD)] {SEC(2022) 196 final} {SWD(2022) 130 final} {SWD(2022) 131 final} {SWD(2022) 132 final} [129500](#)

■ Resolución da Presidencia, do 9 de xuño de 2022, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de directiva do Consello pola que se establecen normas sobre unha bonificación para a redución do rumbo en favor do endebedamento e sobre a limitación da deducibilidade dos xuros para efectos do imposto sobre a renda das sociedades [COM(2022) 216 final] [2022/0154 (CNS)] {SEC(2022) 204 final} {SWD(2022) 144 final} {SWD(2022) 145 final} {SWD(2022) 146 final}

-11/UECS-000199 (35752) Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de directiva do Consello pola que se establecen normas sobre unha bonificación para a redución do rumbo en favor do endebedamento e sobre a limitación da deducibilidade dos xuros para efectos do imposto sobre a renda das sociedades [COM(2022) 216 final] [2022/0154 (CNS)] {SEC(2022) 204 final} {SWD(2022) 144 final} {SWD(2022) 145 final} {SWD(2022) 146 final} [129649](#)

■ Resolución da Presidencia, do 13 de xuño de 2022, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se modifica o Regulamento (UE) 2021/241 no relativo aos capítulos de REPowerEU nos plans de recuperación e resiliencia e se modifican o Regulamento (UE) 2021/1060, o Regulamento (UE) 2021/2115, a Directiva 2003/87/CE e a Decisión (UE) 2015/1814 [COM (2022) 231 final] [COM (2022) 231 final anexos] [2022/0164 (COD)]

-11/UECS-000200 (35881) Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se modifica o Regulamento (UE) 2021/241 no relativo aos capítulos de REPowerEU nos plans de recuperación e resiliencia e se modifican o Regulamento (UE) 2021/1060, o Regulamento (UE) 2021/2115, a Directiva 2003/87/CE e a Decisión (UE) 2015/1814 [COM (2022) 231 final] [COM (2022) 231 final anexos] [2022/0164 (COD)] [129682](#)



1. Procedementos parlamentarios

1.1. Procedementos de natureza normativa

1.1.2. Propostas de normas

1.1.2.1. Proxectos e proposicións de lei

1.1.2.1.1. Proxectos de lei

Acordo da Mesa do Parlamento, do 13 de xuño de 2022, polo que se amplía o prazo de presentación de emendas ao articulado ao Proxecto de lei de áreas empresariais de Galicia [11/PL-000014 (doc. núm. 35140)]

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 35888, o escrito do G. P. dos Socialistas de Galicia polo que solicita a ampliación do prazo para a presentación de emendas ao articulado ao Proxecto de lei de áreas empresariais de Galicia [11/PL-000014 (doc. núm. 35140)]. Visto o disposto no artigo 96 do Regulamento da Cámara, a Mesa, por unanimidade, acorda:

1º. Ampliar, por segunda vez, o prazo de presentación de emendas ao articulado ao Proxecto de lei de áreas empresariais de Galicia [11/PL-000014 (doc. núm. 35140)], ata o día 27 de xuño de 2022, ás 18.30 horas.

2º. Notificar este acordo aos grupos parlamentarios.

3º. Publicar este acordo no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

Santiago de Compostela, 14 de xuño de 2022
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente

Acordo da Mesa do Parlamento, do 7 de xuño de 2022, polo que se asigna a comisión, polo procedemento ordinario, o Proxecto de lei de áreas empresariais de Galicia

A Mesa do Parlamento, na reunión do 7 de xuño de 2022, adoptou o seguinte acordo:
Asignación a comisión polo procedemento ordinario

- 35140 (11/PL-000014)
Presidencia da Xunta de Galicia
Proxecto de lei de áreas empresariais de Galicia
BOPG nº 323, do 25.05.2022

Logo de oída a Xunta de Portavoces, asígnase á Comisión 6ª, Industria, Enerxía, Comercio e Turismo.

Santiago de Compostela, 13 de xuño de 2022
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente



1.3. Procedementos de control e impulso

1.3.6. Proposicións non de lei

1.3.6.2. Proposicións non de lei en Comisión

1.3.6.2.4. Proposicións tramitadas

COMISIÓN 2ª, ORDENACIÓN TERRITORIAL, OBRAS PÚBLICAS, MEDIO AMBIENTE E SERVIZOS

A Comisión 2ª, Ordenación Territorial, Obras Públicas, Medio Ambiente e Servizos, na súa sesión do 9 de xuño de 2022, adoptou os seguintes acordos:

Aprobación sen modificacións

- 30889 (11/PNC-002774)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Verea Fraiz, Borja e sete deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia respecto dos investimentos para a implantación de sendas peonís e ciclistas na área metropolitana de Santiago

BOPG nº 286, do 02.03.2022

Sométese a votación e resulta aprobada sen modificacións por 10 votos a favor, 0 votos en contra e 2 abstencións.

O texto aprobado é o seguinte:

«O Parlamento de Galicia insta a Xunta de Galicia a priorizar os investimentos da súa Estratexia para a implantación de sendas peonís e ciclistas na área metropolitana de Santiago, e nomeadamente a vía que conecta O Milladoiro-Santiago de Compostela.»

Rexeitamento da iniciativa

- 34163 (11/PNC-003113)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Díaz Varela, Noa Susana e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia respecto da colaboración orzamentaria co Concello de Oroso na mellora da estación depuradora de augas residuais de Sigüeiro

BOPG nº 315, do 04.05.2022

Sométese a votación e resulta rexeitada por 5 votos a favor, 7 votos en contra e 0 abstencións.

- 34530 (11/PNC-003157)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Bará Torres, Xosé Luís e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo o Goberno galego respecto do inicio dos trámites para a inclusión das marismas do río Baxoi na Rede Natura 2000

BOPG nº 318, do 12.05.2022



Sométese a votación e resulta rexeitada por 3 votos a favor, 7 votos en contra e 2 abstencións.

Santiago de Compostela, 10 de xuño de 2022

María Montserrat Prado Cores

Vicepresidenta 2ª

COMISIÓN 4ª, EDUCACIÓN E CULTURA

A Comisión 4ª, Educación e Cultura, na súa sesión do 10 de xuño de 2022, adoptou os seguintes acordos:

Decaemento en comisión

- 32727 (11/PNC-002953)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Díaz Varela, Noa Susana e Otero Lago, Noelia

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia respecto do investimento no Sistema de arquivos de Galicia e a presentación do Plan de arquivos de Galicia

BOPG nº 300, do 30.03.2022

- 34625 (11/PNC-003164)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Queixas Zas, Mercedes e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia para potenciar as bandas de música populares

BOPG nº 318, do 12.05.2022

Aprobación sen modificacións

- 33044 (11/PNC-002988)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Vázquez Domínguez, Sandra e catorce deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia para poñer en marcha novas medidas para favorecer o acceso a formatos dixitais de obras en galego e fomentar a lectura dixital de calidade

BOPG nº 300, do 30.03.2022

Sométese a votación e resulta aprobada sen modificacións por 7 votos a favor, 0 votos en contra e 0 abstencións.

O texto aprobado é o seguinte:

«O Parlamento de Galicia insta a Xunta de Galicia a poñer en marcha novas medidas para favorecer o acceso a formatos dixitais de obras en galego e fomentar a lectura dixital de calidade.»



Rexeitamento da iniciativa

- 23131 (11/PNC-002175)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Castro García, Daniel e dous deputados/as máis

Sobre as xestións que debe realizar a Xunta de Galicia para que a lingua galega estea dispoñible nas plataformas dixitais

BOPG nº 210, do 06.10.2021

Sométese a votación e resulta rexeitada por 0 votos a favor, 7 votos en contra e 0 abstencións.

Santiago de Compostela, 10 de xuño de 2022

María Montserrat Prado Cores

Vicepresidenta 2ª

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

1.5.4. De ámbito europeo

1.5.4.1. Unión Europea

Resolución da Presidencia, do 9 de xuño de 2022, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre o Espazo Europeo de Datos Sanitarios (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2022) 197 final] [COM(2022) 197 final anexo] [2022/0140 (COD)] {SEC(2022) 196 final} {SWD(2022) 130 final} {SWD(2022) 131 final} {SWD(2022) 132 final}

-11/UECS-000198 (35751) Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre o Espazo Europeo de Datos Sanitarios (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2022) 197 final] [COM(2022) 197 final anexo] [2022/0140 (COD)] {SEC(2022) 196 final} {SWD(2022) 130 final} {SWD(2022) 131 final} {SWD(2022) 132 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 35751, o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre o Espazo Europeo de Datos Sanitarios (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2022) 197 final] [COM(2022) 197 final anexo] [2022/0140 (COD)] {SEC(2022) 196 final} {SWD(2022) 130 final} {SWD(2022) 131 final} {SWD(2022) 132 final}.

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos legislativos da Unión Europea (no BOPG núm. 27, do 9 de decembro de 2016), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 5ª, Sanidade, Política Social e Emprego; aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.



2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto legislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto legislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 9 de xuño de 2022

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 9 de xuño de 2022, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de directiva do Consello pola que se establecen normas sobre unha bonificación para a redución do rumbo en favor do endebedamento e sobre a limitación da deducibilidade dos xuros para efectos do imposto sobre a renda das sociedades [COM(2022) 216 final] [2022/0154 (CNS)] {SEC(2022) 204 final} {SWD(2022) 144 final} {SWD(2022) 145 final} {SWD(2022) 146 final}

-11/UECS-000199 (35752) Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de directiva do Consello pola que se establecen normas sobre unha bonificación para a redución do rumbo en favor do endebedamento e sobre a limitación da deducibilidade dos xuros para efectos do imposto sobre a renda das sociedades [COM(2022) 216 final] [2022/0154 (CNS)] {SEC(2022) 204 final} {SWD(2022) 144 final} {SWD(2022) 145 final} {SWD(2022) 146 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 35752, o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de directiva do Consello pola que se establecen normas sobre unha bonificación para a redución do rumbo en favor do endebedamento e sobre a limitación da deducibilidade dos xuros para efectos do imposto sobre a renda das sociedades [COM(2022) 216 final] [2022/0154 (CNS)] {SEC(2022) 204 final} {SWD(2022) 144 final} {SWD(2022) 145 final} {SWD(2022) 146 final}.

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos legislativos da Unión Europea (no BOPG núm. 27, do 9 de decembro de 2016), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 3ª, Economía, Facenda e Orzamentos; aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.



2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 9 de xuño de 2022

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 13 de xuño de 2022, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se modifica o Regulamento (UE) 2021/241 no relativo aos capítulos de REPowerEU nos plans de recuperación e resiliencia e se modifican o Regulamento (UE) 2021/1060, o Regulamento (UE) 2021/2115, a Directiva 2003/87/CE e a Decisión (UE) 2015/1814 [COM (2022) 231 final] [COM (2022) 231 final anexos] [2022/0164 (COD)]

-11/UECS-000200 (35881) Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se modifica o Regulamento (UE) 2021/241 no relativo aos capítulos de REPowerEU nos plans de recuperación e resiliencia e se modifican o Regulamento (UE) 2021/1060, o Regulamento (UE) 2021/2115, a Directiva 2003/87/CE e a Decisión (UE) 2015/1814 [COM (2022) 231 final] [COM (2022) 231 final anexos] [2022/0164 (COD)]

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 35881 o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa Consulta do principio de subsidiariedade en relación á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se modifica o Regulamento (UE) 2021/241 no relativo aos capítulos de REPowerEU nos plans de recuperación e resiliencia e se modifican o Regulamento (UE) 2021/1060, o Regulamento (UE) 2021/2115, a Directiva 2003/87/CE e a Decisión (UE) 2015/1814 [COM (2022) 231 final] [COM (2022) 231 final anexos] [2022/0164 (COD)].

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (no BOPG núm. 27, do 9 de decembro de 2016), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 6ª, Industria, Enerxía, Comercio e Turismo; aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.



2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

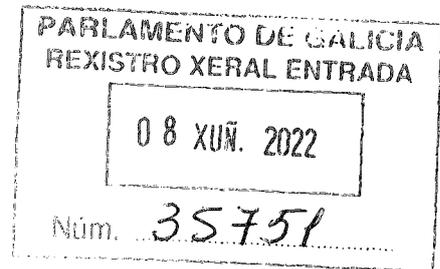
3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 13 de xuño de 2022

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente





De: Comisión Mixta para la Unión Europea <cmue@congreso.es>

Enviado el: miércoles, 8 de junio de 2022 9:53

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2022) 197] (mensaje 1/3)

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2022) 197 final] [COM(2022) 197 final anexo] [2022/0140 (COD)] {SEC(2022) 196 final} {SWD(2022) 130 final} {SWD(2022) 131 final} {SWD(2022) 132 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

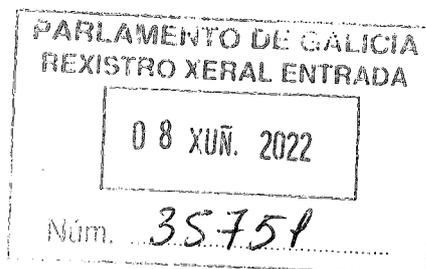
SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA

Nota: en dos mensajes sucesivos les remitiremos los SEC(2022) 196 final, SWD(2022) 130 final, SWD(2022) 131 final Parts 1-4 y SWD(2022) 132 final, que acompañan a la propuesta.





COMISIÓN
EUROPEA



Estrasburgo, 3.5.2022
COM(2022) 197 final

2022/0140 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}

ES

ES



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La Estrategia Europea de Datos¹ proponía la creación de espacios comunes europeos de datos en ámbitos específicos. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) es la primera propuesta de estos espacios comunes europeos de datos en ámbitos específicos. El EEDS, que abordará los retos específicos en el ámbito de la salud para el acceso a los datos sanitarios y para su intercambio de forma electrónica, es una de las prioridades de la Comisión Europea en el ámbito de la salud² y formará parte integrante de la construcción de una Unión Europea de la Salud. El EEDS creará un espacio común en el que las personas físicas podrán controlar fácilmente sus datos sanitarios electrónicos. Los investigadores, los innovadores y los responsables políticos podrán utilizar estos datos sanitarios electrónicos de una manera fiable y segura que respete la privacidad.

En la actualidad, las personas físicas tienen dificultades para ejercer sus derechos sobre sus datos sanitarios electrónicos, incluido el acceso y la transmisión de dichos datos tanto a escala nacional como transfronteriza. Y ello a pesar de las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 (en lo sucesivo, «el RGPD»)³, en el que se protegen los derechos de las personas físicas sobre sus datos, incluidos los datos sanitarios. Como muestra el estudio en el que se evalúan las normas de los Estados miembros de la UE en materia de datos sanitarios a la luz del RGPD⁴, la aplicación e interpretación desigual del RGPD por parte de los Estados miembros crea considerables incertidumbres jurídicas, lo que obstaculiza el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos. Esto lleva a determinadas situaciones en las que las personas físicas no pueden beneficiarse de tratamientos innovadores y los responsables políticos no pueden reaccionar eficazmente ante una crisis sanitaria, debido a que los investigadores, los innovadores, los reguladores y los responsables políticos encuentran obstáculos para acceder a los datos sanitarios electrónicos necesarios. Además, debido a las diferentes normas y a la limitada interoperabilidad, los fabricantes de productos sanitarios digitales y los proveedores de servicios sanitarios digitales que operan en un Estado miembro y entran en otro se enfrentan a obstáculos y costes adicionales.

Además, la pandemia de COVID-19 ha demostrado aún más la importancia de los datos sanitarios electrónicos para el desarrollo de políticas en respuesta a emergencias sanitarias. También ha puesto de relieve la necesidad de garantizar el acceso oportuno a los datos sanitarios electrónicos personales para la preparación y respuesta ante las amenazas para la salud, así como para el tratamiento, pero también

¹ Comisión Europea. Estrategia Europea de Datos (2020). https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_es.

² Como se indica en la [carta de mandato a la comisaria Stella Kyriakides](#) (en inglés).

³ 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) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁴ Comisión Europea, [Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of the GDPR](#) [«Evaluación de las normas de los Estados miembros de la UE sobre datos sanitarios a la luz del RGPD», documento en inglés], 2021.



para la investigación, la innovación, la seguridad de los pacientes, la reglamentación, la elaboración de políticas, las estadísticas, o la medicina personalizada. El Consejo Europeo ha reconocido la urgencia de avanzar hacia el EEDS y de darle prioridad.

El objetivo general es garantizar que las personas físicas de la UE tengan un mayor control en la práctica sobre sus datos sanitarios electrónicos. También tiene por objeto garantizar un marco jurídico consistente en mecanismos de gobernanza fiables de la UE y de los Estados miembros y un entorno de tratamiento seguro. Esto permitiría a los investigadores, los innovadores, los responsables políticos y los reguladores a escala de la UE y de los Estados miembros acceder a los datos sanitarios electrónicos pertinentes para mejorar el diagnóstico, el tratamiento y el bienestar de las personas físicas, y dar lugar a políticas mejores y bien informadas. También tiene por objeto contribuir a un auténtico mercado único de productos y servicios sanitarios digitales, y armonizar las normas para, de este modo, impulsar la eficiencia de los sistemas sanitarios.

El artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza⁵ fue la primera referencia a la sanidad electrónica en la legislación de la UE. Sin embargo, como se indica en la evaluación de impacto que acompaña a este Reglamento sobre el EEDS, las disposiciones pertinentes de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza tienen carácter voluntario. Esto explica en parte por qué este aspecto de la Directiva ha demostrado una eficacia limitada a la hora de apoyar el control de las personas físicas sobre sus datos sanitarios electrónicos personales a escala nacional y transfronteriza y una eficacia muy baja en los usos secundarios de los datos sanitarios electrónicos. La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad urgente y el elevado potencial de la interoperabilidad y la armonización, partiendo de la base de los conocimientos técnicos existentes a nivel nacional. Al mismo tiempo, los productos y servicios sanitarios digitales, incluida la telemedicina, se han convertido en parte intrínseca de la prestación de asistencia sanitaria.

La evaluación de los aspectos digitales de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza abordó la pandemia de COVID-19 y el Reglamento (UE) 2021/953 relativo al certificado COVID digital de la UE⁶. Este Reglamento de duración limitada aborda las restricciones a la libre circulación impuestas debido a la COVID-19. La evaluación pone de manifiesto que las disposiciones legales que apoyan la armonización y un enfoque común de la UE para el uso de datos sanitarios electrónicos para fines específicos (en contraposición a la realización únicamente de acciones voluntarias), así como los esfuerzos de la UE para garantizar la interoperabilidad jurídica, semántica y técnica⁷, pueden aportar beneficios. En particular, pueden apoyar significativamente la libre circulación de las personas físicas y promover a la UE como referente mundial en cuanto a la adopción de normas en el ámbito de la salud digital.

⁵ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

⁶ Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 1).

⁷ Comisión Europea, [Marco Europeo de Interoperabilidad](#).



El EEDS también promoverá un mejor intercambio y acceso a diferentes tipos de datos sanitarios electrónicos, incluidos los historiales médicos electrónicos, los datos genómicos, los registros de pacientes, etc. No solo apoyará la prestación de asistencia sanitaria (servicios y personal que se dediquen a la prestación de asistencia sanitaria o al uso primario de datos sanitarios electrónicos), sino que también apoyará la investigación sanitaria, la innovación, la formulación de políticas, la reglamentación y la medicina personalizada (uso secundario de datos sanitarios electrónicos). También establecerá mecanismos para la cesión altruista de datos del sector sanitario. El EEDS contribuirá a alcanzar la visión de la Comisión sobre la transformación digital de la UE de aquí a 2030, el objetivo de la Brújula Digital⁸ de proporcionar al 100 % de las personas físicas acceso a sus historiales médicos, y la Declaración de Principios Digitales⁹.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

El intercambio transfronterizo de datos sanitarios electrónicos se aborda hasta cierto punto en la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza, en particular en su artículo 14 sobre la red de sanidad electrónica. Dicha red, creada en 2011, es un organismo voluntario a escala europea integrado por expertos en salud digital de todos los Estados miembros más Islandia y Noruega. Dichos expertos están trabajando para promover la interoperabilidad a escala de la UE de los datos sanitarios electrónicos y para elaborar directrices, como normas semánticas y técnicas, conjuntos de datos y descripciones de infraestructuras. La evaluación de los aspectos digitales de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza señaló el carácter voluntario de este trabajo y de las directrices. Esto explica por qué han tenido un efecto bastante limitado en el apoyo al acceso de las personas físicas a sus datos sanitarios electrónicos y al control sobre estos. El EEDS tiene por objeto abordar estas cuestiones.

El EEDS se basa en la siguiente legislación: el RGPD, el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios¹⁰ y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*¹¹; la propuesta de Ley de Inteligencia Artificial¹², la propuesta de Ley de Gobernanza de Datos¹³ y la propuesta de Ley de Datos¹⁴; la

⁸ Comisión Europea, [La Década Digital de Europa: metas digitales para 2030](#).

⁹ Comisión Europea, Iniciativa sobre la [Declaración de Principios Digitales: la «vía europea» para la sociedad digital](#).

¹⁰ 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).

¹¹ 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 (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

¹² Propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial), [COM\(2021\) 206 final](#).

¹³ Propuesta de Reglamento relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos), [COM\(2020\) 767 final](#).

¹⁴ Propuesta de Reglamento sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (Ley de Datos), [COM\(2022\) 068 final](#).



Directiva 2016/1148 sobre seguridad de las redes y sistemas de información (la Directiva SRI)¹⁵ y la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza.

Teniendo 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)¹⁶. El RGPD crea la figura del responsable del tratamiento de los datos, a quien concede los derechos de acceso, portabilidad y accesibilidad/transmisión de datos. También designa los datos relacionados con la salud como una «categoría especial de datos», lo que les ofrece una protección especial mediante el establecimiento de garantías adicionales para su tratamiento. El EEDS apoya el reconocimiento de los derechos consagrados en el RGPD aplicados a los datos sanitarios electrónicos, y lo hace independientemente del Estado miembro, el tipo de prestador de asistencia sanitaria, las fuentes de los datos sanitarios electrónicos o la afiliación de la persona física. El EEDS se basa en las posibilidades que ofrece el RGPD para una legislación de la UE sobre el uso de datos sanitarios electrónicos personales para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia o tratamiento sanitarios o la gestión de sistemas y servicios sanitarios. También permite el uso de datos sanitarios electrónicos con fines de investigación científica o histórica, para las estadísticas oficiales y con fines de interés público en el ámbito de la salud, por ejemplo en la protección contra las amenazas transfronterizas graves para la salud o garantizando un alto nivel de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios. El EEDS prevé nuevas disposiciones para promover la interoperabilidad y reforzar el derecho de las personas físicas a la portabilidad de los datos en el sector sanitario.

En el contexto de la Unión Europea de la Salud, el EEDS apoyará el trabajo de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)¹⁷ en el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer¹⁸ de la Misión de la UE contra el Cáncer¹⁹, y en la Estrategia Farmacéutica para Europa²⁰. El EEDS creará un entorno jurídico y técnico que apoyará el desarrollo de medicamentos y vacunas innovadores, así como de productos sanitarios y diagnósticos *in vitro*. Esto ayudará a prevenir y detectar rápidamente las emergencias sanitarias, así como a darles una respuesta rápida. Además, el EEDS contribuirá a mejorar el conocimiento, la prevención, la detección precoz, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento del cáncer, a través de un acceso a los datos sanitarios y un intercambio seguro de estos a través de las fronteras de la UE entre los prestadores de asistencia sanitaria, que incluirá los datos relacionados con el cáncer de las personas físicas. Por lo tanto, al proporcionar un acceso seguro a una amplia gama de datos sanitarios electrónicos, el

¹⁵ Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión (DO L 194 de 19.7.2016, p. 1).

¹⁶ 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 deroga el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

¹⁷ [Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias Comisión Europea \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/health/era/)

¹⁸ [Un plan contra el cáncer para Europa Comisión Europea \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/health/era/)

¹⁹ [UE contra Comisión Europea \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/health/era/)

²⁰ [Una estrategia farmacéutica para Europa.](https://ec.europa.eu/health/era/)



EEDS abrirá nuevas oportunidades para la prevención y el tratamiento de las enfermedades de las personas físicas.

La propuesta de EEDS también se basa en los requisitos que se han impuesto a los programas informáticos a través del Reglamento sobre los productos sanitarios y la propuesta de Ley de Inteligencia Artificial. Los programas informáticos de los productos sanitarios ya deben estar certificados con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios, y los productos sanitarios basados en la inteligencia artificial (IA) y otros sistemas de IA también habrán de cumplir los requisitos de la Ley de Inteligencia Artificial una vez que esta entre en vigor. Sin embargo, se ha detectado una laguna normativa en lo que respecta a los sistemas de información utilizados en el ámbito de la salud, también denominados sistemas de historiales médicos electrónicos («sistemas HME»). La atención se centra, por tanto, en estos sistemas HME destinados a ser utilizados para almacenar y compartir datos sanitarios electrónicos de las personas físicas. Por lo tanto, el EEDS establece requisitos esenciales específicamente para los sistemas HME con el fin de promover la interoperabilidad y la portabilidad de los datos de dicho sistema, lo que permitiría a las personas físicas controlar sus datos sanitarios electrónicos de manera más eficaz. Además, cuando los fabricantes de productos sanitarios y sistemas de IA de alto riesgo declaren la interoperabilidad con los sistemas HME, tendrán que cumplir los requisitos esenciales de interoperabilidad con arreglo al Reglamento EEDS.

Al proporcionar un marco para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos, el EEDS **se basa en la propuesta de Ley de Gobernanza de Datos** y la propuesta de **Ley de Datos**. Al constituir un marco horizontal, la Ley de Gobernanza de Datos solo establece condiciones genéricas para el uso secundario de los datos del sector público, sin crear un verdadero derecho al uso secundario de dichos datos. La propuesta de Ley de Datos mejora la portabilidad de determinados datos generados por los usuarios, que pueden incluir datos sanitarios, pero no establece normas para todos los datos sanitarios. Por lo tanto, el EEDS complementa estas propuestas de actos legislativos y establece normas más específicas para el sector sanitario. Estas normas específicas abarcan el intercambio de datos sanitarios electrónicos y pueden afectar al proveedor de servicios de intercambio de datos, a los formatos que garanticen la portabilidad de los datos sanitarios, a las normas de cooperación para la cesión altruista de datos sanitarios y a la complementariedad en el acceso a datos privados para un uso secundario.

La Directiva SRI establece las primeras **normas a escala de la UE sobre ciberseguridad**. Dicha Directiva se está revisando (la «propuesta SRI 2»²¹), y hay negociaciones en marcha con los colegisladores. Se pretende elevar el nivel de ambición común de la UE respecto al marco regulador de la ciberseguridad mediante un ámbito de aplicación más amplio, normas más claras e instrumentos de supervisión más sólidos. La Comisión aborda esta cuestión sobre la base de tres pilares: 1) las capacidades de los Estados miembros, 2) la gestión de riesgos, 3) la cooperación y el intercambio de información. Los operadores del sistema sanitario siguen estando dentro del ámbito de aplicación. El EEDS va a reforzar la seguridad y la confianza en el marco técnico diseñado para facilitar el intercambio de datos sanitarios electrónicos para uso tanto primario como secundario.

²¹ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148, COM(2020) 823 final.



También está previsto que la Comisión adopte una propuesta de Ley de Ciberresiliencia en 2022, con el objetivo de establecer requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos digitales y los servicios auxiliares. El conjunto previsto de requisitos esenciales de ciberseguridad que se establecerá en la Ley de Ciberresiliencia se aplicará a todos los sectores y las categorías de productos digitales, y deberán cumplirlos los productores y vendedores de dichos productos antes de introducirlos en el mercado o, en su caso, al ponerlos en servicio, y también a lo largo de todo el ciclo de vida del producto. Estos requisitos serán de carácter general y tecnológicamente neutros. Los requisitos de seguridad establecidos en el EEDS, especialmente en lo que se refiere a los sistemas HME, dictan requisitos más específicos en determinados ámbitos, como el control de acceso.

El EEDS se basa en la nueva propuesta sobre la Identidad Digital Europea²² que contiene mejoras en el ámbito de la identificación electrónica, entre las que se encuentra la cartera de identidad digital. Esto permitirá mejores mecanismos para la identificación en línea y fuera de línea de las personas físicas y los profesionales sanitarios.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La presente propuesta está en consonancia con los objetivos generales de la UE. Entre ellos cabe citar la construcción de una Unión Europea de la Salud más 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, 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.

La propuesta es coherente con las prioridades de la Comisión de adaptar Europa a la era digital y construir una economía preparada para el futuro que funcione para las personas. También permite explorar el potencial de las regiones transfronterizas como pruebas piloto de soluciones innovadoras para la integración europea, como se sugiere en el informe de la Comisión «Regiones transfronterizas de la UE: verdaderos laboratorios de la integración europea»²³. Apoya el plan de recuperación de la Comisión, tomando nota de lo aprendido en la pandemia de COVID-19, y saca ventaja de unos datos sanitarios electrónicos más fácilmente accesibles cuando es necesario.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La propuesta se basa en los artículos 16 y 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Esta doble base jurídica es posible si se demuestra que el acto persigue al mismo tiempo varios objetivos vinculados de manera inseparable, sin que uno de ellos sea secundario o solo esté indirectamente relacionado con el

²² Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 910/2014 en lo que respecta al establecimiento de un Marco para una Identidad Digital Europea, [COM\(2021\) 281 final](#).

²³ Comisión Europea, [informe sobre las «Regiones fronterizas de la UE: verdaderos laboratorios de la integración europea»](#), 2021.



otro. Tal es el caso de la presente propuesta, tal como se explica a continuación. Los procedimientos establecidos para cada base jurídica son compatibles entre sí.

En primer lugar, el artículo 114 del TFUE tiene por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante medidas de aproximación de las normas nacionales. Algunos Estados miembros han adoptado medidas legislativas para abordar los problemas descritos anteriormente mediante el establecimiento de sistemas nacionales de certificación de los sistemas HME, mientras que otros no lo han hecho. Esto puede dar lugar a una fragmentación legislativa en el mercado interior y a diferentes normas y prácticas en toda la UE, y también podría generar costes para las empresas que tendrían que cumplir diferentes regímenes.

La base jurídica adecuada es el artículo 114 del TFUE pues la mayoría de las disposiciones de este Reglamento tienen por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías y servicios. A este respecto, el artículo 114, apartado 3, del TFUE exige explícitamente que, al buscar la aproximación, debe garantizarse un nivel de protección elevado de la salud humana, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. Por lo tanto, esta base jurídica también es adecuada cuando una acción está relacionada con el ámbito de la protección de la salud pública. Esto también respeta plenamente el artículo 168, que establece que debe alcanzarse un alto nivel de protección humana en todas las políticas de la Unión, respetando al mismo tiempo la responsabilidad de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud y a la organización y prestación de los servicios sanitarios y la atención médica.

La propuesta legislativa permitirá a la UE beneficiarse de la dimensión del mercado interior, ya que los productos y servicios basados en datos sanitarios a menudo se desarrollan utilizando datos sanitarios electrónicos de diferentes Estados miembros y posteriormente se comercializan en toda la UE.

La segunda base jurídica de la presente propuesta es el artículo 16 del TFUE. El RGPD ofrece importantes garantías en relación con los derechos de las personas físicas sobre sus datos sanitarios. Sin embargo, como se indica en la sección 1, estos derechos no pueden aplicarse en la práctica debido a razones de interoperabilidad y a una armonización limitada de los requisitos y las normas técnicas aplicados a escala nacional y de la UE. Además, el alcance del derecho a la portabilidad en virtud del RGPD hace que sea menos eficaz en el sector sanitario²⁴. Por lo tanto, es necesario establecer disposiciones y garantías adicionales jurídicamente vinculantes. También es necesario diseñar requisitos y normas específicos que se basen en las garantías previstas en el ámbito del tratamiento de datos sanitarios electrónicos para aprovechar el valor de los datos sanitarios para la sociedad. Además, la propuesta tiene por objeto ampliar el uso de los datos sanitarios electrónicos, reforzando al mismo tiempo los derechos derivados del artículo 16 del TFUE. En general, el EEDS convierte en real la posibilidad que ofrece el RGPD para un Derecho de la Unión con varios fines. Estos fines incluyen el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria, el tratamiento o la gestión de los sistemas y los servicios sanitarios. El EEDS también permite el uso de datos sanitarios electrónicos en interés público en el

²⁴ La exclusión de los datos «inferidos» y la limitación a los datos tratados sobre la base del consentimiento o de un contrato implican que grandes cantidades de datos relacionados con la salud quedan fuera del ámbito de aplicación del derecho a la portabilidad del RGPD.



área de la salud, por ejemplo en la protección contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, o garantizando un alto nivel de calidad y seguridad de la salud y de la asistencia sanitaria, así como de los medicamentos o productos sanitarios. También sirve a la investigación científica o histórica y a la elaboración de estadísticas.

- **Subsidiariedad**

La presente propuesta tiene por objeto armonizar los flujos de datos para ayudar a las personas físicas a beneficiarse de la protección y la libre circulación de los datos sanitarios electrónicos, especialmente los datos personales. La propuesta no tiene por objeto regular la forma en que los Estados miembros prestan la asistencia sanitaria.

La evaluación de los aspectos digitales de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza revisó la situación actual de fragmentación, diferencias y obstáculos al acceso a los datos sanitarios electrónicos y a su utilización. Se puso de manifiesto que la acción de los Estados miembros por sí solos no es suficiente y puede obstaculizar un desarrollo y un despliegue rápidos de los productos y servicios sanitarios digitales, incluidos los basados en la inteligencia artificial.

El estudio mencionado anteriormente sobre la aplicación del RGPD en el sector sanitario señala que el Reglamento establece amplios derechos sobre el acceso de las personas físicas a sus datos y sobre su transmisión, lo que incluye los datos sanitarios. No obstante, su aplicación práctica se ve obstaculizada por la escasa interoperabilidad en el sector sanitario, que hasta ahora se ha abordado principalmente a través de instrumentos no vinculantes. Estas diferencias en las normas y especificaciones locales, regionales y nacionales también pueden impedir que los fabricantes de productos sanitarios digitales y los proveedores de servicios sanitarios digitales entren en nuevos mercados, donde deben adaptarse a nuevas normas. Así pues, la presente propuesta legislativa está concebida para complementar los derechos y garantías previstos en el RGPD, de modo que puedan alcanzarse efectivamente sus objetivos.

En el mismo estudio se revisó el amplio uso de las disposiciones sobre especificaciones facultativas en el marco del RGPD a nivel nacional. Esto generaba fragmentación y dificultades para acceder a los datos sanitarios electrónicos, tanto a nivel nacional como entre Estados miembros, y tenía efectos sobre la posibilidad de que los investigadores, los innovadores, los responsables políticos y los reguladores llevaran a cabo sus tareas o actividades de investigación o innovación. Todo esto, en última instancia, era perjudicial para la economía europea.

En la evaluación de impacto, la evaluación del artículo 14 de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza muestra que los enfoques adoptados hasta la fecha, consistentes en instrumentos no vinculantes o de baja intensidad, como directrices y recomendaciones destinadas a apoyar la interoperabilidad, no han producido los resultados deseados. El acceso de las personas físicas a sus datos sanitarios electrónicos personales y su control sobre estos siguen siendo limitados, y existen deficiencias significativas en la interoperabilidad de los sistemas de información utilizados en el ámbito de la salud. Además, los enfoques nacionales para afrontar los problemas tienen un alcance limitado y no abordan plenamente la cuestión a escala de la UE. En la actualidad, el intercambio transfronterizo de datos sanitarios electrónicos sigue siendo muy limitado, lo que se explica en parte por la gran diversidad de normas aplicadas a dichos datos en los distintos Estados miembros. En muchos Estados miembros, la interoperabilidad y la portabilidad de los datos se



enfrentan a importantes retos nacionales, regionales y locales que dificultan la continuidad de la asistencia y la eficiencia de los sistemas sanitarios. Aunque los datos sanitarios estén disponibles en formato electrónico, no suele haber una continuidad en el seguimiento cuando la persona física utiliza servicios de otro prestador de asistencia sanitaria. La propuesta de EEDS abordará estos retos a escala de la UE, proporcionando mecanismos para mejorar las soluciones de interoperabilidad utilizadas a nivel nacional, regional y local y reforzando los derechos de las personas físicas.

Por lo tanto, es necesaria una acción a escala de la UE en el contenido y la forma indicados para promover el flujo transfronterizo de datos sanitarios electrónicos y fomentar un auténtico mercado interior de dichos datos, así como de los productos y los servicios sanitarios digitales.

- **Proporcionalidad**

La iniciativa pretende poner en marcha las medidas necesarias para alcanzar los principales objetivos. La propuesta crea un marco facilitador que no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos. Aborda los obstáculos existentes para fomentar la materialización del valor potencial de los datos sanitarios electrónicos. Establece un marco que reduce la fragmentación y la inseguridad jurídica. La iniciativa implica a las autoridades nacionales y se basa en el trabajo de estas, y busca una firme implicación de las partes interesadas pertinentes.

El Reglamento propuesto generará costes financieros y administrativos, que se sufragarán mediante la asignación de recursos tanto a nivel de los Estados miembros como de la UE. La evaluación de impacto demuestra que la opción estratégica preferida aporta los mejores beneficios al menor coste, y no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos de los Tratados.

- **Elección del instrumento**

La propuesta adopta la forma de un nuevo reglamento. Se considera que este es el instrumento más adecuado, dada la necesidad de un marco regulador que aborde directamente los derechos de las personas físicas y reduzca la fragmentación del mercado único digital. Para evitar la fragmentación resultante de un uso incoherente de las cláusulas pertinentes del RGPD (por ejemplo, el artículo 9, apartado 4), el EEDS utiliza las opciones para un Derecho de la Unión que ofrece el RGPD en relación con el uso de los datos sanitarios, para diversos fines. En la preparación de la propuesta, se analizaron cuidadosamente los diferentes contextos jurídicos nacionales que se basaron en el RGPD al proporcionar legislación nacional. Con el fin de evitar perturbaciones importantes, pero también desarrollos incoherentes en el futuro, el EEDS aspira a presentar una iniciativa que tenga en cuenta los principales elementos comunes de los distintos marcos. No se seleccionó una Directiva, ya que esta opción permitiría una aplicación divergente y un mercado fragmentado que podría afectar a la protección de los datos personales en el sector sanitario y a su libre circulación. La propuesta reforzará la economía de los datos sanitarios de la UE aumentando la seguridad jurídica y garantizando un marco jurídico sectorial totalmente uniforme y coherente. El Reglamento propuesto también insta a la participación de las partes interesadas para garantizar que los requisitos satisfagan las necesidades de los profesionales sanitarios, las personas físicas, el mundo académico, la industria y las demás partes interesadas pertinentes.



3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza se adoptó en 2011 y para 2015 ya había sido transpuesta en todos los Estados miembros. El artículo 14 de la Directiva, que establece la red de sanidad electrónica, se ha evaluado para conocer mejor sus efectos en la salud digital de la UE. La evaluación, que es un anexo del documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de impacto del EEDS, considera que dichos efectos han sido bastante limitados. La evaluación de las disposiciones sobre salud electrónica con arreglo a la Directiva llegó a la conclusión de que su eficacia y su eficiencia han sido bastante limitadas y que ello se debe al carácter voluntario de las acciones de la red de sanidad electrónica.

Los avances en el uso de datos sanitarios electrónicos personales con fines primarios en el contexto de la asistencia sanitaria transfronteriza han sido lentos. La plataforma MiSalud@UE (MyHealth@EU) solo se ha implantado en diez Estados miembros y en la actualidad únicamente cubre dos servicios (la receta electrónica y el historial resumido del paciente). La escasa y lenta aceptación está relacionada en parte con el hecho de que la Directiva, si bien establece el derecho de las personas físicas a recibir un registro en papel del tratamiento dispensado, no exige que este historial médico se facilite en formato electrónico. Para las personas físicas, acceder a sus datos sanitarios electrónicos personales sigue siendo oneroso, y tienen un control limitado sobre sus propios datos sanitarios y sobre su uso para el diagnóstico y el tratamiento médicos. La red de sanidad electrónica recomendó a los Estados miembros que utilizaran en sus contrataciones las normas y especificaciones del formato de intercambio de historiales médicos electrónicos, con el fin de desarrollar la interoperabilidad. Sin embargo, su utilización real del formato fue limitada, lo que dio lugar a un panorama fragmentado en cuanto a la portabilidad de los datos sanitarios electrónicos, con un acceso desigual a estos.

Se espera que la mayoría de los Estados miembros implanten la plataforma MiSalud@UE de aquí a 2025. Solo cuando un mayor número de Estados miembros hayan implantado la plataforma MiSalud@UE y desarrollado las herramientas necesarias, su uso, desarrollo y mantenimiento serán más eficientes en toda la UE. Sin embargo, los avances en materia de sanidad electrónica en los últimos años requieren una acción más coordinada a escala de la UE.

No obstante, tras el brote de la pandemia de COVID-19 en Europa, la red de sanidad electrónica demostró ser muy eficaz y eficiente en tiempos de crisis sanitaria, lo que fomentó la convergencia política.

En cuanto al uso secundario de datos sanitarios electrónicos, las actividades de la red de sanidad electrónica han sido muy limitadas y no muy eficaces. Los documentos sobre macrodatos, pocos y no vinculantes, no fueron objeto de nuevas acciones específicas y su aplicación en la práctica sigue siendo muy limitada. A nivel nacional, surgieron otros agentes en el uso secundario de datos sanitarios electrónicos distintos de los representados en la red de sanidad electrónica. Algunos Estados miembros crearon diferentes organismos para tratar esta cuestión y participaron en la acción conjunta «Hacia el Espacio Europeo de Datos Sanitarios» (TEHDaS). Sin embargo, ni esta acción conjunta ni los numerosos fondos facilitados por la Comisión, por ejemplo en el marco de Horizonte Europa, para apoyar el uso



secundario de datos sanitarios electrónicos se han ejecutado suficientemente en coherencia con las actividades de la red de sanidad electrónica.

Por lo tanto, se concluyó que la estructura actual de la red de sanidad electrónica ha dejado de ser la adecuada, ya que solo permite una cooperación de baja intensidad en el uso primario de los datos sanitarios electrónicos y en la interoperabilidad, que no ha resuelto de manera sistemática los problemas de acceso a los datos y de portabilidad a nivel nacional y transfronterizo. Además, la red de sanidad electrónica no es capaz de abordar de manera eficaz y eficiente las necesidades relacionadas con el uso secundario de datos sanitarios electrónicos. La Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza otorga poderes para actos de ejecución sobre el uso de datos sanitarios electrónicos para uso primario y secundario; estos poderes delegados son limitados.

La pandemia de COVID-19 ha destacado la importancia del acceso seguro y protegido a los datos de salud pública y asistencia sanitaria y de su disponibilidad a través de las fronteras de los Estados miembros, así como la amplia disponibilidad de datos sanitarios electrónicos para la salud pública en el contexto de la libre circulación de personas dentro de la UE durante la pandemia. Sobre la base de un marco regulador sólido, la UE ha sido muy eficaz a la hora de establecer normas y servicios a escala de la UE para facilitar la libre circulación de personas, como el certificado COVID digital de la UE. Sin embargo, el progreso general parece verse obstaculizado por la ausencia de normas vinculantes u obligatorias en toda la UE, y por la limitada interoperabilidad que este hecho conlleva. Abordar esta cuestión no solo beneficiaría a las personas físicas, sino que también contribuiría a la realización del mercado interior digital y a la reducción de los obstáculos a la libre circulación de los productos y servicios sanitarios digitales.

- **Consultas con las partes interesadas**

Durante la preparación de la presente propuesta de EEDS, se consultó a las partes interesadas de diversas maneras. La consulta pública recabó los puntos de vista de las partes interesadas sobre las opciones para establecer el EEDS²⁵. Se recibieron comentarios de varios grupos de partes interesadas. Sus puntos de vista se recogen detalladamente en el anexo del documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de impacto.

Desde mayo hasta julio de 2021 se llevó a cabo una **consulta pública**. Se recibieron en total 382 respuestas válidas. Los participantes en la consulta expresaron su apoyo a la acción a escala de la UE para acelerar la investigación en el ámbito de la salud (89 %), promover el control de las personas físicas sobre sus propios datos sanitarios (88 %) y facilitar la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria (83 %). Hubo un gran apoyo para promover el acceso y el intercambio de datos sanitarios a través de una infraestructura digital (72 %) o de una infraestructura de la UE (69 %). La mayoría de los participantes también opinan que las personas físicas deberían poder transmitir los datos recogidos de la sanidad móvil y la telemedicina a los sistemas de historiales médicos electrónicos (77 %). Un esquema de certificación a escala de la UE para promover la interoperabilidad recibió un apoyo del 52 %.

En el ámbito del uso secundario de los datos sanitarios, la mayoría de los participantes afirmaron que un organismo de la UE podría facilitar el acceso a los

²⁵ [Zona de prensa, Comisión Europea \(europa.eu\)](#).

datos sanitarios con fines secundarios (87 %). Un 67 % apoya el uso obligatorio de normas y requisitos técnicos.

También se recogieron las opiniones de las partes interesadas a través del estudio *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of the GDPR*. Durante el estudio se celebraron cinco talleres con representantes de los ministerios de sanidad, expertos, representantes de las partes interesadas y expertos de las oficinas nacionales de protección de datos²⁶. También se llevó a cabo una encuesta a las partes interesadas para validar y complementar los temas abordados e identificados. En total, la encuesta en línea recibió 543 respuestas. Según una encuesta en línea, el 73 % de los encuestados considera que disponer de datos sanitarios en un espacio de datos personales o en un portal de pacientes facilita la transmisión de datos entre los prestadores de la asistencia sanitaria. Además, el 87 % considera que la falta de portabilidad de los datos aumenta los costes de la asistencia sanitaria, y el 84 % que retrasa el diagnóstico y el tratamiento. Alrededor del 84 % opina que deben adoptarse medidas adicionales a escala de la UE para reforzar el control de las personas físicas sobre sus datos sanitarios. Alrededor del 81 % considera que el uso de diferentes bases jurídicas del RGPD dificulta el intercambio de datos sanitarios. Alrededor del 81 % de los encuestados sugieren que la UE debería apoyar el uso secundario de datos sanitarios con arreglo a la misma base jurídica.

Un estudio sobre las lagunas normativas en la prestación y el suministro transfronterizos de servicios y productos sanitarios digitales, incluida la inteligencia artificial, y la evaluación del marco existente para el intercambio transfronterizo de datos sanitarios. Entre septiembre de 2020 y agosto de 2021 se llevó a cabo un estudio sobre datos sanitarios, salud digital e inteligencia artificial en la asistencia sanitaria. Este estudio proporciona las pruebas necesarias para permitir la elaboración de políticas bien fundamentadas en los ámbitos de los productos y servicios sanitarios digitales, la inteligencia artificial, la gobernanza sobre el uso de datos sanitarios y la evaluación del artículo 14 de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza. Las actividades de consulta incluyeron entrevistas, grupos de discusión y encuestas en línea. Las partes interesadas apoyan medidas en una serie de ámbitos, desde orientaciones sobre la calidad de los servicios y productos sanitarios digitales, hasta la interoperabilidad, el reembolso, la identificación y autenticación, y la alfabetización y las capacidades digitales. En cuanto al uso primario, las partes interesadas apoyan que se encomienden a las autoridades de sanidad digital nacionales tareas de apoyo a la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria digital y al acceso a los datos sanitarios electrónicos. Además, también apoyan la ampliación de los servicios de MiSalud@UE. Asimismo, se muestran favorables a otorgar a las personas físicas el derecho a la portabilidad de sus historiales médicos electrónicos en un formato interoperable. En cuanto al uso secundario, se apoya el establecimiento de un marco y una estructura jurídicos y de gobernanza, basados en la creación de organismos de acceso a los datos sanitarios en una serie de Estados miembros, con cooperación a nivel de la UE a través de una red o un grupo consultivo. Para reducir los obstáculos, se apoyarían las especificaciones y las normas.

²⁶

Más información en Nivel para la Comisión Europea, p. 20.

Entre abril y diciembre de 2021 se llevó a cabo un estudio sobre las infraestructuras y el ecosistema de datos en apoyo de la evaluación de impacto del EEDS²⁷. El objetivo de este estudio es presentar información empírica que respalde la evaluación de impacto de las opciones para una infraestructura sanitaria digital europea. El estudio identifica, caracteriza y evalúa las opciones para una infraestructura digital, esboza su rentabilidad y proporciona datos sobre las repercusiones previstas, tanto para el uso primario como secundario de los datos sanitarios electrónicos. Se llevaron a cabo talleres interactivos dirigidos a sesenta y cinco partes interesadas que participan activamente en el uso de los datos sanitarios. Su origen es muy variado, e incluye a los ministerios de sanidad, las autoridades de sanidad digital, los puntos de contacto nacionales para la sanidad electrónica, las infraestructuras de investigación de datos sanitarios, los organismos de control, los organismos de acceso a los datos sanitarios, los prestadores de asistencia sanitaria, los pacientes y los grupos de defensa. Además, se elaboró una encuesta centrada en los costes, que incluía preguntas relacionadas con el valor, los beneficios, el efecto y el coste de las distintas opciones.

Por último, el estudio de evaluación de impacto se llevó a cabo entre junio y diciembre de 2021, con el objetivo de presentar información empírica que respalde la evaluación de impacto de las opciones del EEDS. El estudio expone y evalúa las opciones políticas generales para el EEDS, basándose en las pruebas recogidas en los estudios anteriores. La «consulta pública sobre la superación de los obstáculos transfronterizos²⁸» también ilustra que las personas físicas se enfrentan a obstáculos relacionados en el contexto de las regiones transfronterizas. En el anexo del documento de trabajo de los servicios de la Comisión se ofrece más información sobre estos estudios.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Varios estudios y contribuciones respaldaron el trabajo sobre el EEDS, entre ellos:

- un estudio sobre la evaluación de las normas de los Estados miembros de la UE sobre datos sanitarios a la luz del RGPD²⁹;
- un estudio sobre las lagunas normativas en la prestación y el suministro transfronterizos de servicios y productos sanitarios digitales, incluida la inteligencia artificial, y la evaluación del marco existente para el intercambio transfronterizo de datos sanitarios (en preparación);
- un estudio sobre un ecosistema de infraestructuras y datos en apoyo de la evaluación de impacto del EEDS (en preparación);
- un estudio en apoyo de la evaluación de impacto de las opciones políticas para una iniciativa de la UE sobre un espacio europeo de datos sanitarios (en preparación);
- un estudio sobre la interoperabilidad de los historiales médicos electrónicos en la Unión Europea (MonitorEHR)³⁰;

²⁷ Comisión Europea (estudio en preparación). Estudio sobre un ecosistema de infraestructuras y datos en apoyo de la evaluación de impacto del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, Trasys.

²⁸ Comisión Europea, [consulta pública sobre la superación de los obstáculos transfronterizos](#), 2020.

²⁹ Comisión Europea (2020). [Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of the GDPR](#) [«Evaluación de las normas de los Estados miembros de la UE sobre datos sanitarios a la luz del RGPD», documento en inglés]; los anexos están disponibles [aquí](#): https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_annex_en_0.pdf.



- un estudio sobre el uso de datos de la vida real para la investigación, la atención clínica, la toma de decisiones reglamentarias, la evaluación de las tecnologías sanitarias y la elaboración de políticas, que incluye un resumen³¹;
- un estudio de mercado sobre la telemedicina³²;
- el Dictamen preliminar del Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) sobre el EEDS³³.

- **Evaluación de impacto**

Se realizó una evaluación de impacto de la presente propuesta. El 26 de noviembre de 2021, el Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen negativo acerca del primer envío. El 26 de enero de 2022, después de que la evaluación de impacto fuera revisada en profundidad para abordar los comentarios recibidos y volviera a presentarse, el Comité emitió un dictamen favorable sin reservas. Los dictámenes del Comité, las recomendaciones y una explicación de cómo se han tenido en cuenta figuran en el anexo 1 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión.

La Comisión examinó diferentes opciones políticas para alcanzar los objetivos generales de la propuesta, consistentes en garantizar que las personas físicas tengan el control de sus propios datos sanitarios electrónicos, que puedan beneficiarse de una serie de productos y servicios relacionados con la salud y que investigadores, innovadores, responsables políticos y reguladores puedan aprovechar al máximo los datos sanitarios electrónicos disponibles.

Se evaluaron tres opciones políticas con distintos grados de intervención reguladora y dos variantes adicionales de estas opciones:

- **Opción 1: intervención de baja intensidad.** Se basa en un mecanismo de cooperación reforzado y en instrumentos voluntarios que abarcarían los productos y servicios sanitarios digitales y el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos. Esta opción se apoyaría en la mejora de la gobernanza y la infraestructura digital.
- **Opción 2 y 2+: intervención de mediana intensidad.** Opción que reforzaría los derechos de las personas físicas a controlar digitalmente sus datos sanitarios y proporcionaría un marco de la UE para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos. La gobernanza se basaría en los organismos nacionales para el uso primario y secundario de los datos sanitarios electrónicos que aplicarían las políticas a escala nacional y, a escala de la UE, apoyaría el desarrollo de requisitos adecuados. Dos infraestructuras digitales apoyarían el intercambio transfronterizo y el uso secundario de datos sanitarios electrónicos. La aplicación estaría respaldada por una certificación obligatoria de los sistemas HME y una etiqueta voluntaria para las aplicaciones sobre bienestar, con lo que

³⁰ [eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU, Lot 1 - Interoperability of Electronic Health Records in the EU](#) [«Sanidad electrónica, interoperabilidad de los datos sanitarios e inteligencia artificial para la salud y la asistencia en la UE. Lote 1: Interoperabilidad de los historiales médicos electrónicos en la UE», documento en inglés], 2020.

³¹ [Study on the use of real-world data \(RWD\) for research, clinical care, regulatory decision-making, health technology assessment, and policy-making](#) [«Estudio sobre el uso de datos de la vida real para la investigación, la atención clínica, la toma de decisiones reglamentarias, la evaluación de las tecnologías sanitarias y la elaboración de políticas», documento en inglés].

³² [Market study on telemedicine](#) [documento en inglés].

³³ [Dictamen preliminar 8/2020 sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios](#) [en inglés].

se garantizaría la transparencia para las autoridades, los compradores y los usuarios.

- **Opción 3 y 3+:** **intervención de elevada intensidad.** Esta opción iría más allá de la opción 2 al asignar a un organismo de la UE ya existente o a uno nuevo la definición de los requisitos a escala de la UE y el acceso a los datos sanitarios electrónicos transfronterizos. También ampliaría la cobertura de la certificación.

La opción preferida es la **opción 2+**, que se basa en la **opción 2**. Con ella se garantizaría una certificación de los sistemas HME, una etiqueta voluntaria para las aplicaciones sobre bienestar y un efecto en cascada en los productos sanitarios destinados a ser interoperables con los sistemas HME. Esto garantizaría el mejor equilibrio entre eficacia y eficiencia en la consecución de los objetivos. La **opción 1** apenas mejoraría la base de referencia, ya que sigue siendo voluntaria. La **opción 3** también sería eficaz, pero tendría costes más elevados, además de que puede tener un mayor impacto en las pymes y ser menos viable desde el punto de vista político.

La opción preferida garantizaría que las personas físicas pudieran acceder digitalmente a sus datos sanitarios electrónicos y transmitirlos, y el acceso sería independiente del prestador de asistencia sanitaria y de la fuente de datos. MiSalud@UE pasaría a ser obligatorio y las personas físicas podrían intercambiar sus datos sanitarios electrónicos personales transfronterizos en una lengua extranjera. Los requisitos obligatorios y la certificación (para los sistemas HME y los productos sanitarios que soliciten la interoperabilidad con dichos sistemas) y una etiqueta voluntaria para las aplicaciones sobre bienestar garantizarían la transparencia para los usuarios y los compradores y reducirían las barreras comerciales transfronterizas para los fabricantes.

Se han mantenido los requisitos obligatorios, pero la certificación por terceros se ha cambiado a una autocertificación unida a una cláusula de revisión previa, que permite una posible transición posterior a la certificación por terceros. Dada la novedad de la certificación, se decidió optar por un enfoque gradual, que daría más tiempo a los Estados miembros y a los fabricantes menos preparados para poner en marcha el sistema de certificación y desarrollar las capacidades. Al mismo tiempo, los Estados miembros más avanzados pueden exigir controles específicos a nivel nacional en el contexto de la contratación pública, la financiación y el reembolso de los sistemas HME. Este cambio reduciría los costes estimados de la certificación para un fabricante individual de un sistema HME entre 20 000-50 000 EUR y 12 000-38 000 EUR, lo que podría dar lugar a una reducción de aproximadamente el 30 % de los costes totales para los fabricantes, que pasarían de 300-1 700 millones EUR a 200-1 200 millones EUR.

Este sistema parece el más proporcionado para los fabricantes en términos de carga administrativa y posibles limitaciones de capacidad de los organismos notificados para la certificación por terceros. Sin embargo, los beneficios reales para los Estados miembros, los pacientes y los compradores deberán analizarse cuidadosamente en la evaluación del marco jurídico al cabo de cinco años.

En cuanto al uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, los investigadores, los innovadores, los responsables políticos y los reguladores podrían tener acceso a datos de calidad para su trabajo de manera segura, con una gobernanza fiable y a un coste inferior al del consentimiento. El marco común para el uso secundario reduciría la fragmentación y los obstáculos para los accesos transfronterizos. La opción



preferida obliga a los Estados miembros a crear uno o varios organismos de acceso a los datos sanitarios (con un organismo de coordinación) que puedan facilitar el acceso de terceros a los datos sanitarios electrónicos, ya sea como organización nueva o como parte de una organización existente, sobre la base de la Ley de Gobernanza de Datos. Parte de los costes se compensarán mediante el cobro de tasas por parte de los organismos de acceso a los datos sanitarios. Se espera que la creación de organismos de acceso a los datos sanitarios reduzca los costes para los reguladores y los responsables políticos de acceder a los datos sanitarios electrónicos, gracias a una mayor transparencia de la eficacia de los medicamentos, lo que dará lugar a una reducción de los costes en los procesos reglamentarios y en la contratación pública en el ámbito de la salud. La digitalización también puede reducir las pruebas innecesarias y garantizar la transparencia del gasto, lo que permitirá ahorrar en el presupuesto sanitario. Los fondos de la UE apoyarán la digitalización.

El objetivo es garantizar la transparencia de la información relativa a los conjuntos de datos para los usuarios de datos, para lo cual también se adoptó un enfoque gradual. Esto significaría que la descripción del conjunto de datos sería obligatoria para todos los conjuntos de datos, excepto para los que poseen las microempresas, mientras que la etiqueta autodeclarada de calidad de los datos solo sería obligatoria para los titulares de datos con conjuntos de datos financiados con fondos públicos, y voluntaria para los demás. Estos matices introducidos tras la evaluación de impacto no alteran sustancialmente el cálculo de los costes para los titulares de datos derivados de la evaluación de impacto.

Se espera que los beneficios económicos totales de esta opción, a lo largo de diez años, superen los 11 000 millones EUR, por encima de la base de referencia. Este importe se dividiría casi a partes iguales entre los beneficios derivados de las medidas sobre usos primarios (5 600 millones EUR) y secundarios (5 400 millones EUR) de los datos sanitarios.

En el ámbito del uso primario de los datos sanitarios, los pacientes y los prestadores de asistencia sanitaria percibirán beneficios de aproximadamente 1 400 millones EUR y 4 000 millones EUR derivados del ahorro en los servicios sanitarios gracias a la mayor actualización de la telemedicina y a los intercambios más eficientes de datos sanitarios, también a través de las fronteras.

En el ámbito del uso secundario de los datos sanitarios, el uso más eficiente de estos reportará unos beneficios de más de 3 400 millones EUR para investigadores e innovadores en el ámbito de la salud digital, los productos sanitarios y los medicamentos. Los pacientes y la asistencia sanitaria se beneficiarían de un ahorro de 300 y 900 millones EUR gracias al acceso a productos médicos más innovadores y a una mejor toma de decisiones. El uso más intensivo de datos de la vida real en la elaboración de políticas sanitarias generaría ahorros adicionales, estimados en 800 millones EUR, para los responsables políticos y los reguladores.

Los costes globales de la opción preferida se estiman en entre 700 y 2 000 millones EUR por encima de la base de referencia, a lo largo de diez años. La mayor parte de los costes se derivarían de medidas sobre usos primarios (300-1 300 millones EUR) y secundarios (400-700 millones EUR) de los datos sanitarios.

En el ámbito del uso primario de los datos sanitarios, la mayor parte de los costes los asumirían los fabricantes de sistemas HME y de productos destinados a conectarse a dichos sistemas. Esto ascendería aproximadamente a 200-1 200 millones EUR



debido a la introducción gradual de la certificación para los sistemas HME, los productos sanitarios y los sistemas de IA de alto riesgo y el etiquetado voluntario para las aplicaciones sobre bienestar. El resto (menos de 100 millones EUR) correspondería a las autoridades públicas, a nivel nacional y de la UE, para completar la cobertura de MiSalud@UE.

En el ámbito del uso secundario de los datos sanitarios, las autoridades públicas, incluidos los reguladores y los responsables políticos de los Estados miembros y de la UE, asumirían los costes (400-700 millones EUR) del despliegue de los organismos de acceso a los datos sanitarios y de la infraestructura digital necesaria para conectarlos con las infraestructuras de investigación y los organismos de la UE, así como de la promoción de la interoperabilidad y la calidad de los datos.

La opción preferida se limita a los aspectos que los Estados miembros no pueden alcanzar satisfactoriamente por sí solos, como demuestra la evaluación del artículo 14 de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza. La opción preferida es proporcionada, dada la intensidad media de la propuesta y los beneficios esperados para las personas físicas y la industria.

La evaluación de los efectos ambientales, en consonancia con la Legislación Europea sobre el Clima³⁴, muestra que esta propuesta tendría efectos limitados sobre el clima y el medio ambiente. Si bien las nuevas infraestructuras digitales y el aumento de los volúmenes de tráfico y de almacenamiento de datos pueden aumentar la contaminación digital, una mayor interoperabilidad en la salud compensaría en gran medida esos efectos negativos al reducir la contaminación relacionada con los viajes y el uso de energía y papel.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

No aplicables.

- **Derechos fundamentales**

Dado que el uso de datos sanitarios electrónicos implica el tratamiento de datos personales sensibles, algunos elementos de la propuesta de Reglamento entran en el ámbito de aplicación de la legislación de la UE en materia de protección de datos. Las disposiciones de la presente propuesta se ajustan a la legislación de la UE en materia de protección de datos. Están concebidas para complementar los derechos previstos por la legislación de la UE en materia de protección de datos reforzando el control y el acceso de las personas físicas a sus datos sanitarios electrónicos. Se espera que la propuesta tenga un impacto positivo significativo en los derechos fundamentales relacionados con la protección de los datos personales y la libre circulación. Esto se debe a que, con arreglo a MiSalud@UE, las personas físicas podrán compartir efectivamente sus datos sanitarios electrónicos personales en la lengua del país de destino cuando viajen al extranjero o llevar dichos datos consigo cuando se trasladen a otro país. Las personas físicas tendrán posibilidades adicionales de acceder digitalmente a sus datos sanitarios electrónicos y transmitirlos, sobre la base de las disposiciones del RGPD. Los operadores del mercado del sector sanitario (ya sean prestadores de asistencia sanitaria o de servicios y productos digitales) estarán obligados a compartir datos sanitarios

³⁴ Artículo 6, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2021, por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 401/2009 y (UE) 2018/1999 («Legislación europea sobre el clima»).



electrónicos con terceros del sector sanitario seleccionados por los usuarios. La propuesta proporcionará los medios para hacer valer estos derechos (a través de normas, especificaciones y etiquetas comunes) sin comprometer las medidas de seguridad necesarias para proteger los derechos de las personas físicas en virtud del RGPD. También contribuiría a una mayor protección de los datos personales relacionados con la salud y a la libre circulación de estos, consagradas en el artículo 16 del TFUE y en el RGPD.

En cuanto al uso secundario de datos sanitarios electrónicos, por ejemplo, para la innovación, la investigación, la política pública, la seguridad de los pacientes, la reglamentación o la medicina personalizada, la propuesta seguirá y cumplirá la legislación de la UE en materia de protección de datos en este ámbito. Se aplicarán garantías y medidas de seguridad sólidas para garantizar la plena protección del derecho fundamental a la protección de datos, de conformidad con el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. La propuesta establece un marco de la UE para el acceso a los datos sanitarios electrónicos con fines de investigación científica e histórica y con fines estadísticos, aprovechando las posibilidades que ofrece a este respecto el RGPD y, para las instituciones y organismos de la UE, el Reglamento de protección de datos de la UE. Incluirá medidas adecuadas y específicas necesarias para salvaguardar los derechos fundamentales y los intereses de las personas físicas de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras h), i) y j), del RGPD, así como el artículo 10, apartado 2, letras h), i) y j), del Reglamento de protección de datos de la UE. La creación de organismos de acceso a los datos sanitarios garantizará un acceso previsible y simplificado a los datos sanitarios electrónicos, así como un mayor nivel de transparencia, rendición de cuentas y seguridad en el tratamiento de los datos. La coordinación de estos organismos a escala de la UE y la consagración de sus actividades en un marco común garantizarán la igualdad de condiciones. Esto apoyará el análisis transfronterizo de datos sanitarios electrónicos para la investigación, la innovación, las estadísticas oficiales, la elaboración de políticas y la reglamentación. La promoción de la interoperabilidad de los datos sanitarios electrónicos y su uso secundario contribuirá a promover un mercado interior de la UE de datos sanitarios electrónicos, de conformidad con el artículo 114 del TFUE.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta establece una serie de obligaciones para las autoridades de los Estados miembros y la Comisión, y exige acciones específicas para promover el establecimiento y el funcionamiento del EEDS. Estas incluyen, en particular, el desarrollo, el despliegue y el mantenimiento de infraestructuras para los usos primarios y secundarios de los datos sanitarios electrónicos. El EEDS mantiene fuertes vínculos con otras acciones de la Unión en los ámbitos de la asistencia sanitaria y social, la digitalización, la investigación, la innovación y los derechos fundamentales.

En sus programas de trabajo de 2021 y 2022, UEproSalud (EU4Health) ya apoya el desarrollo y el establecimiento del EEDS con una contribución inicial sustancial de casi 110 millones EUR. Esto incluye el funcionamiento de la infraestructura existente para usos primarios de los datos sanitarios electrónicos (MiSalud@UE) y para su uso secundario [DatosSalud@UE (HealthData@EU)], la adopción de normas internacionales por parte de los Estados miembros, acciones de desarrollo de capacidades y otras acciones preparatorias, así como un proyecto piloto de



infraestructuras para el uso secundario de datos sanitarios, un proyecto piloto para el acceso de los pacientes a sus datos sanitarios a través de MiSalud@UE y su ampliación, y el desarrollo de los servicios centrales para usos secundarios de los datos sanitarios.

El cumplimiento de las obligaciones por parte de la Comisión y las acciones de apoyo asociadas en el marco de la presente propuesta legislativa requerirán 220 millones EUR entre 2023 y 2027, y se financiarán directamente con cargo al programa UEproSalud (170 millones EUR) y adicionalmente con cargo al programa Europa Digital (50 millones EUR)³⁵. En ambos casos, los gastos relacionados con la presente propuesta se cubrirán con los importes programados de estos programas.

La ejecución de acciones para el control por parte de las personas físicas de los datos sanitarios electrónicos personales y para su acceso a estos a efectos de la provisión de asistencia sanitaria (capítulo II) requerirá 110 millones EUR. Estas acciones incluyen las operaciones de los servicios de la plataforma sanitaria digital europea para MiSalud@UE, las auditorías de los Estados miembros para los puntos de contacto nacionales para la salud digital como parte de MiSalud@UE, así como el apoyo a la adopción de normas internacionales y al acceso de los pacientes a los datos sanitarios a través de MiSalud@UE.

La aplicación del esquema de autocertificación de los sistemas HME (capítulo III) requerirá más de 14 millones EUR para desarrollar y mantener una base de datos europea para sistemas interoperables de HME y aplicaciones sobre bienestar. Adicionalmente, los Estados miembros tendrán que designar autoridades de vigilancia del mercado encargadas de aplicar los requisitos legislativos. Su función supervisora para la autocertificación de los sistemas HME podría basarse en los dispositivos existentes, por ejemplo en materia de vigilancia del mercado, pero debería estar dotada de conocimientos especializados y de recursos humanos y financieros suficientes. Las acciones para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos para la investigación, la innovación, la elaboración de políticas, las decisiones reglamentarias, la seguridad de los pacientes o la medicina personalizada (capítulo IV) requerirán 96 millones EUR. Esta financiación cubrirá la plataforma europea y las auditorías de los Estados miembros para los nodos de conexión, como parte de la infraestructura para usos secundarios de datos sanitarios electrónicos (DatosSalud@UE).

Además, los costes de la conexión de los Estados miembros a las infraestructuras europeas en el marco del EEDS estarán parcialmente cubiertos por programas de financiación de la UE que complementarán UEproSalud. Instrumentos como el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) podrán apoyar la conexión de los Estados miembros a las infraestructuras europeas.

La aplicación de los objetivos y las disposiciones de este Reglamento se complementará con otras acciones en el marco del programa Europa Digital, el Mecanismo «Conectar Europa» y Horizonte Europa. Estos programas, entre otros, tienen por objeto, respectivamente y, en particular en el ámbito de la salud, *crear y*

³⁵

Las contribuciones del programa Europa Digital a partir de 2023 son indicativas y se tendrán en cuenta en el contexto de la preparación de los respectivos programas de trabajo. Su asignación final estará sujeta a la priorización de la financiación en el contexto del procedimiento de adopción subyacente y del acuerdo del Comité del Programa correspondiente.

*fortalecer los recursos de datos de calidad y sus correspondientes mecanismos de intercambio*³⁶ (en el marco del objetivo específico «Inteligencia artificial») y *desarrollar, promover e impulsar la excelencia científica*³⁷. Entre los ejemplos de esta complementariedad figuran el apoyo horizontal al desarrollo y al proyecto piloto a gran escala de una plataforma inteligente de soporte intermedio para espacios comunes de datos, a la que ya se han asignado 105 millones EUR del programa Europa Digital en 2021-2022; inversiones en ámbitos específicos para facilitar el acceso transfronterizo seguro a las imágenes y la genómica del cáncer, financiadas por el programa Europa Digital en 2021-2022 con 38 millones EUR; y los proyectos de investigación e innovación y las acciones de coordinación y apoyo en materia de calidad e interoperabilidad de los datos sanitarios, que ya han recibido 108 millones EUR procedentes de Horizonte Europa (bloque 1) en 2021 y 2022, así como 59 millones EUR del programa de infraestructuras de investigación. Horizonte Europa también ha proporcionado en 2021 y 2022 financiación adicional para el uso secundario de datos sanitarios dirigido a la COVID-19 (42 millones EUR) y al cáncer (3 millones EUR).

Además, en los casos en los que el sector sanitario carezca de conectividad física, el Mecanismo «Conectar Europa» también *contribuir[á] al desarrollo de proyectos de interés común relativos al despliegue de redes digitales seguras desde los puntos de vista operacional y físico de muy alta capacidad y al acceso a las mismas, incluidos sistemas 5G, y al aumento de la resiliencia y la capacidad de las redes troncales digitales en territorios de la Unión*³⁸. En 2022 y 2023 se han programado 130 millones EUR para la interconexión de las infraestructuras en la nube, también en el ámbito de la salud.

Los costes administrativos de la Comisión se estiman en unos 17 millones EUR, incluidos los costes de recursos humanos y otros gastos administrativos.

La ficha de financiación legislativa, aneja a la presente propuesta, establece las implicaciones presupuestarias y los recursos administrativos y humanos.

5. OTROS ELEMENTOS

• Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Debido a la naturaleza dinámica de la transformación digital de la salud, el seguimiento de los efectos derivados del EEDS constituirá una parte clave de la acción en este ámbito. Para garantizar que las medidas políticas seleccionadas realmente arrojen los resultados previstos y para articular las posibles futuras revisiones, el seguimiento y la evaluación de la aplicación de la presente propuesta resultan necesarios.

³⁶ Artículo 5 del Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Programa Europa Digital y por el que se deroga la Decisión (UE) 2015/2240.

³⁷ Artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013.

³⁸ Artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2021/1153 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2021, por el que se establece el Mecanismo «Conectar Europa» y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1316/2013 y (UE) n.º 283/2014.



El seguimiento de los objetivos específicos y las obligaciones reglamentarias se logrará, en primer lugar, mediante la presentación de informes por parte de las autoridades de sanidad digital y los organismos de acceso a los datos sanitarios. Además, se realizará un seguimiento de los indicadores de MiSalud@UE y de la infraestructura para usos secundarios de los datos sanitarios electrónicos.

La implantación de las infraestructuras, en particular la implantación de la plataforma europea de la nueva infraestructura para usos secundarios de datos sanitarios electrónicos, se llevará a cabo en consonancia con el marco general de gobernanza informática de la Comisión Europea. Por tanto, las opciones de desarrollo de tecnologías de la información y de contratación pública estarán sujetas a la aprobación previa del Consejo de Tecnologías de la Información y Ciberseguridad de la Comisión Europea.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

El **capítulo I** presenta el objeto y el ámbito de aplicación del Reglamento, establece las definiciones utilizadas en todo el instrumento y explica su relación con otros instrumentos de la UE.

El **capítulo II** desarrolla los derechos y mecanismos adicionales diseñados para complementar los derechos de las personas físicas previstos en el RGPD en relación con sus datos sanitarios electrónicos. Además, describe las obligaciones de los distintos profesionales sanitarios en relación con los datos sanitarios electrónicos. La integración de algunos tipos de datos sanitarios electrónicos en el EEDS se considera prioritaria, en un proceso gradual con un período de transición. Los Estados miembros tendrán que crear una autoridad de sanidad digital responsable de realizar el seguimiento de estos derechos y mecanismos y de garantizar que estos derechos adicionales de las personas físicas se apliquen correctamente. Este capítulo incluye disposiciones relativas a la interoperabilidad de determinados conjuntos de datos relacionados con la salud. Los Estados miembros también tendrán que designar un punto de contacto nacional que se encargará de hacer cumplir las obligaciones y requisitos de dicho capítulo. Por último, se ha concebido una infraestructura común MiSalud@UE para facilitar el intercambio transfronterizo de datos sanitarios electrónicos.

El **capítulo III** 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. Este 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. Este capítulo define las obligaciones de cada operador económico de los sistemas HME, los requisitos relativos a la conformidad de dichos sistemas, así como las obligaciones de las autoridades de vigilancia del mercado responsables de los sistemas HME en el contexto de sus actividades. También incluye disposiciones sobre el etiquetado voluntario de las aplicaciones sobre bienestar, interoperables con los sistemas HME, y establece una base de datos de la UE en la que se registrarán los sistemas HME certificados y las aplicaciones sobre bienestar etiquetadas.

El **capítulo IV** facilita el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, por ejemplo, para actividades de investigación, innovación, elaboración de políticas, seguridad de los pacientes o actividades reglamentarias. En él se define un conjunto de tipos de datos que pueden utilizarse para unos fines definidos, así como los fines



prohibidos (por ejemplo, uso de datos contra personas, publicidad comercial, aumento de los seguros, desarrollo de productos peligrosos). Los Estados miembros tendrán que crear un organismo de acceso a los datos sanitarios para el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos y garantizar que los titulares de los datos faciliten los datos electrónicos a los usuarios de los datos. Este capítulo también contiene disposiciones sobre la aplicación de la cesión altruista de datos en el ámbito de la salud. También se establecen los deberes y las obligaciones del organismo de acceso a los datos sanitarios, los titulares de los datos y los usuarios de los datos. En particular, los titulares de datos deben cooperar con el organismo de acceso a los datos sanitarios para garantizar que los usuarios de los datos dispongan de datos sanitarios electrónicos. Además, se definen las responsabilidades de los organismos de acceso a los datos sanitarios y de los usuarios de los datos como corresponsables del tratamiento de los datos sanitarios electrónicos en cuestión.

El uso secundario de datos sanitarios electrónicos puede acarrear costes. Este capítulo incluye disposiciones generales sobre la transparencia del cálculo de las tasas. A nivel práctico, se establecen, en particular, requisitos relativos a la seguridad del entorno de tratamiento seguro. Dicho entorno de tratamiento seguro es necesario para acceder a los datos sanitarios electrónicos y tratarlos con arreglo a este capítulo. En la sección 3 se enumeran las condiciones y la información que ha de incluirse en el formulario de petición de datos para obtener acceso a los datos sanitarios electrónicos. También se describen las condiciones asociadas a la expedición del permiso de datos.

La sección 4 de este capítulo contiene principalmente disposiciones sobre la creación y el fomento del acceso transfronterizo a los datos sanitarios electrónicos, de modo que un usuario de datos de un Estado miembro pueda tener acceso a datos sanitarios electrónicos para uso secundario desde otros Estados miembros, sin tener que solicitar un permiso de datos a todos estos Estados miembros. También se describen las infraestructuras transfronterizas diseñadas para permitir este proceso y su funcionamiento.

Por último, este capítulo contiene disposiciones relacionadas con la descripción de los conjuntos de datos y su calidad. Con ello se permitiría a los usuarios de datos determinar el contenido y la calidad potencial del conjunto de datos utilizado y evaluar si estos conjuntos de datos son adecuados para su finalidad.

El **capítulo V** tiene por objeto presentar otras medidas para que los Estados miembros promuevan la mejora de las capacidades para acompañar el desarrollo del EEDS. Entre ellas figuran el intercambio de información sobre servicios públicos digitales, financiación, etc. Además, este capítulo regula el acceso internacional a datos no personales en el EEDS.

El **capítulo VI** crea el Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (en lo sucesivo, «el Consejo del EEDS»), que facilitará la cooperación entre las autoridades de sanidad digital y los organismos de acceso a los datos sanitarios, y en particular la relación entre el uso primario y secundario de los datos sanitarios electrónicos. Podrán crearse subgrupos específicos, por ejemplo sobre el uso primario y sobre el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, para centrarse en cuestiones o procesos específicos. El Consejo se encargará de promover la colaboración entre las autoridades de sanidad digital y los organismos de acceso a los datos sanitarios. Asimismo, este capítulo regula la composición del Consejo y organiza su funcionamiento.



Además, este capítulo contiene disposiciones relativas a los grupos de corresponsabilidad del tratamiento de las infraestructuras de la UE que se encargarán de tomar decisiones relacionadas con la infraestructura digital transfronteriza necesaria, tanto para el uso primario como secundario de los datos sanitarios electrónicos.

El **capítulo VII** permite a la Comisión adoptar actos delegados sobre el EEDS. Tras la adopción de la propuesta, la Comisión tiene la intención de crear un grupo de expertos en consonancia con la Decisión C(2016) 3301, para asesorarla y asistirle en la preparación de los actos delegados, así como en cuestiones relacionadas con la aplicación del Reglamento en lo que respecta a:

- conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles a partir de los sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y las aplicaciones interoperables, que permitan alcanzar un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de la asistencia sanitaria y garantizar que esta sea segura y de calidad;
- mejorar la interoperabilidad de los datos sanitarios electrónicos para la asistencia sanitaria, basándose en las normas europeas, nacionales o internacionales existentes y en la experiencia de otros espacios de datos;
- la aplicación armonizada del acceso a datos sanitarios electrónicos para uso primario y de su intercambio, a escala nacional y de la UE;
- la interoperabilidad de los sistemas HME y de otros productos que transmiten datos a los historiales médicos electrónicos, incluidos los productos sanitarios, los sistemas de IA y las aplicaciones sobre bienestar; cuando proceda, el grupo de expertos cooperará con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios y el Comité Europeo de Inteligencia Artificial;
- las categorías mínimas de datos sanitarios electrónicos para uso secundario;
- la aplicación armonizada del acceso a datos sanitarios electrónicos para uso secundario, a escala nacional y de la UE;
- las actividades de cesión altruista de datos en el sector sanitario;
- una política armonizada de tasas para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos;
- las sanciones aplicadas por los organismos de acceso a los datos sanitarios;
- los requisitos mínimos y las especificaciones técnicas de DatosSalud@UE y de los entornos de tratamiento seguros;
- los requisitos y las especificaciones técnicas de la etiqueta de calidad y utilidad de los datos;
- los conjuntos mínimos de datos;
- los requisitos técnicos para apoyar la cesión altruista de datos en el sector sanitario;
- otros elementos relacionados con el uso primario y secundario de los datos sanitarios electrónicos.

El grupo de expertos podrá cooperar y consultar al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios y al Comité Europeo de Inteligencia Artificial, cuando proceda.

El **capítulo VIII** contiene disposiciones sobre cooperación y sanciones y establece las disposiciones finales.

CSV: BOPGDSPG-i2iSogwX-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 16 y 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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), así como para otros fines que beneficiarían a la sociedad, como la investigación, la innovación, la formulación de políticas, la seguridad de los pacientes, la medicina personalizada, las estadísticas oficiales o las actividades reglamentarias (uso secundario de los datos sanitarios electrónicos). Además, su finalidad es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco jurídico uniforme, en particular en lo que respecta al desarrollo, la comercialización y el uso de los sistemas de historiales médicos electrónicos («sistemas HME») de conformidad con los valores de la Unión.
- (2) La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve la necesidad de tener un acceso oportuno a datos sanitarios electrónicos para la preparación y respuesta ante las amenazas para la salud, así como para el diagnóstico, el tratamiento y el uso secundario de los datos sanitarios. Disponer de este acceso a su debido tiempo habría contribuido, mediante una vigilancia y un seguimiento eficientes de la salud pública, a una gestión más eficaz de la pandemia y, en última instancia, habría ayudado a salvar vidas. En 2020, la Comisión adaptó urgentemente su Sistema de Gestión Clínica de Pacientes, establecido por la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1269 de la Comisión³,

¹ DO C de , p. .

² DO C de , p. .

³ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1269 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, que modifica la Decisión de Ejecución 2014/287/UE, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las



para permitir a los Estados miembros compartir datos sanitarios electrónicos de los pacientes de COVID-19 que se desplazaban entre los prestadores de asistencia sanitaria y los Estados miembros durante el período álgido de la pandemia, pero esta era solo una solución de emergencia, que mostraba la necesidad de un enfoque estructural a escala de los Estados miembros y de la Unión.

- (3) La crisis de la COVID-19 consolidó a la red de sanidad electrónica, una red voluntaria de autoridades de sanidad digital, como el principal pilar para el desarrollo de aplicaciones de rastreo de contactos y de alerta, así como de los aspectos técnicos de los certificados COVID digitales de la UE. También destacó la necesidad de compartir datos sanitarios electrónicos que sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables («principios FAIR»), y de garantizar que los datos sanitarios electrónicos sean tan abiertos como sea posible y tan cerrados como sea necesario. Deben garantizarse las sinergias entre el EEDS, la Nube Europea de la Ciencia Abierta⁴ y las infraestructuras europeas de investigación, así como las lecciones aprendidas de las soluciones de intercambio de datos desarrolladas en el marco de la plataforma europea de datos sobre la COVID-19.
- (4) El tratamiento de los datos sanitarios electrónicos personales está sujeto a las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ y, en el caso de las instituciones y organismos de la Unión, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶. 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.
- (5) Cada vez son más los europeos que cruzan las fronteras nacionales para trabajar, estudiar, visitar a familiares o viajar. Para facilitar el intercambio transfronterizo de datos sanitarios, y en consonancia con la necesidad de facultar a la ciudadanía, los miembros de esta deben poder acceder a sus datos sanitarios en un formato electrónico que pueda ser reconocido y aceptado en toda la Unión. Estos datos sanitarios electrónicos personales podrían incluir datos personales relacionados con la salud física o mental de las personas físicas, incluido el uso de los servicios de asistencia sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud, y datos personales sobre las características genéticas heredadas o adquiridas de las personas físicas, que proporcionen información única sobre la fisiología o la salud de dicha persona física y que resulten, en particular, del análisis de una muestra biológica de la persona física en cuestión, así como datos sobre factores determinantes de la salud, como los conductuales, los medioambientales, las influencias físicas, la atención médica y los factores sociales o educacionales. Los datos sanitarios electrónicos también incluyen

redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes (DO L 200 de 29.7.2019, p. 35).

⁴ [EO SC Portal \(eosc-portal.eu\)](https://eosc-portal.eu).

⁵ 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) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁶ 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).



los datos que han sido inicialmente recogidos para la investigación, las estadísticas, la elaboración de políticas y la reglamentación y pueden ponerse a disposición de conformidad con las normas del capítulo IV. Los datos sanitarios electrónicos se refieren a todas esas categorías de datos, independientemente de que los faciliten los interesados u otras personas físicas o jurídicas, como los profesionales sanitarios, o se traten en relación con la salud o el bienestar de las personas físicas, y deben incluir también los datos inferidos o derivados, como los diagnósticos, las pruebas y los exámenes médicos, así como los datos observados y registrados de forma automática.

- (6) El capítulo III del Reglamento (UE) 2016/679 establece disposiciones específicas relativas a los derechos de las personas físicas en relación con el tratamiento de sus datos personales. El EEDS se basa en los mencionados derechos y desarrolla algunos de ellos. El EEDS debe apoyar la aplicación coherente de esos derechos aplicados a los datos sanitarios electrónicos, independientemente del Estado miembro en el que se traten los datos sanitarios electrónicos personales, el tipo de prestador de asistencia sanitaria, las fuentes de datos o el Estado miembro de afiliación de la persona física. Los derechos y normas relacionados con el uso primario de los datos sanitarios electrónicos personales con arreglo a los capítulos II y III del presente Reglamento se refieren a todas las categorías de dichos datos, con independencia de cómo se hayan recogido o de quien los haya facilitado, del fundamento jurídico del tratamiento en virtud del Reglamento (UE) 2016/679, o de si el fundamento jurídico del responsable del tratamiento para actuar como tal es su condición de organización pública o privada.
- (7) En los sistemas sanitarios, los datos sanitarios electrónicos personales suelen recogerse en historiales médicos electrónicos, que habitualmente contienen el historial médico de las personas físicas, los diagnósticos y tratamientos, los medicamentos, las alergias, las inmunizaciones, así como las imágenes radiológicas y los resultados de laboratorio, distribuidos entre diferentes entidades del sistema sanitario (médicos generales, hospitales, farmacias, servicios asistenciales). Para que las personas físicas o los profesionales sanitarios puedan acceder a los datos sanitarios electrónicos, compartirlos y modificarlos, algunos Estados miembros han adoptado las medidas jurídicas y técnicas necesarias y han creado infraestructuras centralizadas que conectan los sistemas HME utilizados por los prestadores de asistencia sanitaria y las personas físicas. Como alternativa, algunos Estados miembros apoyan la creación por parte de los prestadores de asistencia sanitaria públicos y privados de espacios de datos sanitarios personales que permitan la interoperabilidad entre los distintos prestadores de asistencia sanitaria. Varios Estados miembros también han apoyado o proporcionado servicios de acceso a los datos sanitarios para pacientes y profesionales sanitarios (por ejemplo, a través de portales de pacientes o profesionales sanitarios). Dichos Estados también han tomado medidas para garantizar que los sistemas HME o las aplicaciones sobre bienestar puedan transmitir datos sanitarios electrónicos con el sistema central de HME (algunos Estados miembros lo hacen garantizando, por ejemplo, un sistema de certificación). Sin embargo, no todos los Estados miembros han implantado tales sistemas, y los Estados miembros que los han aplicado lo han hecho de manera fragmentada. Con el fin de facilitar la libre circulación de los datos sanitarios personales en toda la Unión y evitar consecuencias negativas para los pacientes que reciben asistencia sanitaria en un contexto transfronterizo, es necesaria una acción de la Unión para garantizar que las personas tengan un acceso mejorado a sus propios datos sanitarios electrónicos personales y dispongan de las herramientas para compartirlos.



- (8) El derecho de acceso a los datos por parte de las personas físicas, establecido en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2016/679, debe seguir desarrollándose en el sector de la salud. En virtud del Reglamento (UE) 2016/679, los responsables del tratamiento no tienen que facilitar el acceso inmediatamente. Aunque en muchos lugares existen portales de pacientes, aplicaciones para dispositivos móviles y otros servicios de acceso a los datos sanitarios personales, incluidas las soluciones nacionales de algunos Estados miembros, el derecho de acceso a los datos sanitarios sigue aplicándose habitualmente en muchos lugares mediante el suministro de los datos sanitarios solicitados en formato papel o como documentos escaneados, lo que lleva mucho tiempo. Esto puede obstaculizar gravemente que las personas físicas accedan a tiempo a los datos sanitarios y tener un impacto negativo en las personas físicas que necesiten acceder inmediatamente debido a circunstancias urgentes relacionadas con su estado de salud.
- (9) Al mismo tiempo, debe considerarse que el acceso inmediato a determinados tipos de datos sanitarios electrónicos personales puede ser perjudicial para la seguridad de las personas físicas, poco ético o inadecuado. Por ejemplo, podría ser poco ético informar a un paciente a través de un canal electrónico sobre un diagnóstico de una enfermedad incurable que probablemente conduzca a su rápido fallecimiento, en lugar de facilitar esta información en primer lugar en una consulta con el paciente. Por lo tanto, debe garantizarse la posibilidad de excepciones limitadas a la aplicación de este derecho. Los Estados miembros podrán imponer tales excepciones cuando constituyan una medida necesaria y proporcionada en una sociedad democrática, de conformidad con los requisitos del artículo 23 del Reglamento (UE) 2016/679. Estas restricciones deben aplicarse retrasando la presentación de los datos sanitarios electrónicos personales de que se trate a la persona física durante un período limitado. Cuando los datos sanitarios solo estén disponibles en papel, si el esfuerzo por facilitar los datos por vía electrónica es desproporcionado, los Estados miembros no deben estar obligados a convertir dichos datos sanitarios en formato electrónico. Toda transformación digital en el sector sanitario debe aspirar a ser inclusiva y beneficiar también a las personas físicas con capacidad limitada para acceder a los servicios digitales y utilizarlos. Las personas físicas deben poder conceder una autorización a las personas físicas de su elección, como a sus familiares u otras personas físicas cercanas, que les permita acceder a sus datos sanitarios electrónicos personales o controlar el acceso a ellos, o utilizar los servicios sanitarios digitales en su nombre. Estas autorizaciones también pueden ser útiles por razones de conveniencia en otras situaciones. Los Estados miembros deben establecer servicios de representación para aplicar estas autorizaciones, que deben estar vinculados a servicios de acceso a datos sanitarios personales, como los portales de pacientes en las aplicaciones para dispositivos móviles orientadas al paciente. Los servicios de representación también deben permitir a los tutores actuar en nombre de sus hijos a cargo; en tales situaciones, las autorizaciones podrían ser automáticas. A fin de tener en cuenta los casos en que la exhibición de algunos datos sanitarios electrónicos personales de los menores a sus tutores podría ser contraria a los intereses o la voluntad del menor, los Estados miembros deben poder establecer dichas limitaciones y garantías en el Derecho nacional, así como la aplicación técnica necesaria. Los servicios de acceso a los datos sanitarios personales, como los portales de pacientes o las aplicaciones para dispositivos móviles, deben hacer uso de dichas autorizaciones y permitir así que las personas físicas autorizadas accedan a los datos sanitarios electrónicos personales que entran en el ámbito de la autorización, a fin de que produzcan el efecto deseado.



- (10) Algunos Estados miembros permiten a las personas físicas añadir datos sanitarios electrónicos a sus historiales médicos electrónicos o almacenar información adicional en su propio historial médico personal a la que pueden acceder los profesionales sanitarios. Sin embargo, no se trata de una práctica común en todos los Estados miembros y, por lo tanto, el EEDS debería establecerla en toda la UE. La información introducida por personas físicas puede no ser tan fiable como los datos sanitarios electrónicos introducidos y verificados por los profesionales sanitarios, por lo que debe marcarse claramente para indicar la fuente de dichos datos adicionales. Permitir a las personas físicas un acceso más fácil y rápido a sus datos sanitarios electrónicos también les permite detectar posibles errores, como la información incorrecta o las historias clínicas asignadas incorrectamente a los pacientes, y obtener su rectificación en el ejercicio de sus derechos en virtud del Reglamento (UE) 2016/679. En tales casos, las personas físicas deben poder solicitar la rectificación de los datos sanitarios electrónicos incorrectos en línea, de forma inmediata y gratuita, por ejemplo a través del servicio de acceso a los datos sanitarios personales. Las solicitudes de rectificación de datos deben ser evaluadas y, en su caso, aplicadas por los responsables del tratamiento de datos caso por caso, con la participación, si es necesario, de profesionales sanitarios.
- (11) Las personas físicas deben estar facultadas para intercambiar los datos sanitarios electrónicos personales con los profesionales sanitarios de su elección, y facilitar su acceso a dichos datos, más allá del derecho a la portabilidad de los datos establecido en el artículo 20 del Reglamento (UE) 2016/679. Esto es necesario para abordar dificultades y obstáculos objetivos en la situación actual. En virtud del Reglamento (UE) 2016/679, la portabilidad se limita únicamente a los datos tratados sobre la base del consentimiento o de un contrato, lo que excluye los datos tratados con arreglo a otras bases jurídicas, como cuando el tratamiento se basa en la ley, por ejemplo, cuando es necesario para el cumplimiento de una misión de interés público o en el ejercicio del poder público otorgado al responsable del tratamiento. Solo se refiere a los datos facilitados por el interesado a un responsable del tratamiento, excluyendo muchos datos inferidos o indirectos, como diagnósticos o ensayos. Por último, en virtud del Reglamento (UE) 2016/679, la persona física tiene derecho a que los datos personales se transmitan directamente de un responsable del tratamiento a otro solo cuando sea técnicamente posible. Sin embargo, dicho Reglamento no impone la obligación de hacer técnicamente viable esta transmisión directa. Todos estos elementos limitan la portabilidad de los datos y pueden limitar sus beneficios por la prestación de servicios sanitarios de alta calidad, seguros y eficientes a las personas físicas.
- (12) Las personas físicas deben poder controlar la transmisión de sus datos sanitarios electrónicos personales a otros prestadores de asistencia sanitaria. Los prestadores de asistencia sanitaria y otras organizaciones que proporcionan historiales médicos electrónicos deben facilitar el ejercicio de este derecho. Las partes interesadas, como los prestadores de asistencia sanitaria, los proveedores de servicios sanitarios digitales o los fabricantes de sistemas HME o de productos sanitarios, no deben limitar ni bloquear el ejercicio del derecho de portabilidad debido al uso de normas de dominio privado u otras medidas adoptadas para limitar la portabilidad. Por estas razones, el marco establecido por el presente Reglamento se basa en el derecho a la portabilidad de los datos establecido en el Reglamento (UE) 2016/679, garantizando que las personas físicas, como interesados, puedan transmitir sus datos sanitarios electrónicos, incluidos los datos inferidos, con independencia de la base jurídica para el tratamiento de los datos sanitarios electrónicos. Este derecho debe aplicarse a los datos sanitarios

electrónicos tratados por responsables públicos o privados, independientemente de la base jurídica para el tratamiento de los datos de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679. Este derecho debe aplicarse a todos los datos sanitarios electrónicos.

- (13) Es posible que las personas físicas no deseen permitir el acceso a algunas partes de sus datos sanitarios electrónicos personales al tiempo que permiten el acceso a otras partes. Debe apoyarse este intercambio selectivo de datos sanitarios electrónicos personales. Sin embargo, estas restricciones pueden tener consecuencias que amenacen la vida y, por lo tanto, el acceso a los datos sanitarios electrónicos personales debe ser posible para proteger intereses vitales en caso de emergencia. De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, el interés vital se refiere a situaciones en las que sea necesario proteger un interés esencial para la vida del interesado o de otra persona física. En principio, los datos sanitarios electrónicos personales únicamente deben tratarse sobre la base del interés vital de otra persona física cuando el tratamiento no pueda basarse manifiestamente en una base jurídica diferente. Los Estados miembros deben establecer disposiciones jurídicas más específicas en la legislación nacional sobre los mecanismos de restricción impuestos por la persona física a partes de sus datos sanitarios electrónicos personales. Dado que la indisponibilidad de los datos sanitarios electrónicos personales restringidos puede afectar a la prestación o la calidad de los servicios sanitarios que recibe la persona física, esta debe asumir la responsabilidad del hecho de que el prestador de asistencia sanitaria no pueda tener en cuenta los datos al prestar servicios sanitarios.
- (14) En el contexto del EEDS, las personas físicas deben poder ejercer sus derechos consagrados en el Reglamento (UE) 2016/679. Las autoridades de control establecidas de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) 2016/679 deben seguir siendo competentes, en particular para supervisar el tratamiento de los datos sanitarios electrónicos personales y para tramitar las reclamaciones presentadas por las personas físicas. A fin de llevar a cabo sus funciones en el sector sanitario y defender los derechos de las personas físicas, las autoridades de sanidad digital deben cooperar con las autoridades de control en virtud del Reglamento (UE) 2016/679.
- (15) El artículo 9, apartado 2, letra h), del Reglamento (UE) 2016/679 establece excepciones cuando el tratamiento de datos sensibles es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia sanitaria, o tratamiento o gestión de los sistemas y servicios sanitarios sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros. El presente Reglamento debe establecer condiciones y garantías para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos por parte de los prestadores de asistencia sanitaria y los profesionales sanitarios, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra h), del Reglamento (UE) 2016/679, con el fin de acceder a los datos sanitarios electrónicos personales facilitados por las personas físicas o transmitidos por otros prestadores de asistencia sanitaria. No obstante, el presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de las legislaciones nacionales relativas al tratamiento de datos sanitarios, incluida la legislación que establece las categorías de profesionales sanitarios que pueden tratar las diferentes categorías de datos sanitarios electrónicos.
- (16) El acceso oportuno y pleno de los profesionales sanitarios a los historiales médicos de los pacientes es fundamental para garantizar la continuidad de la asistencia y evitar duplicaciones y errores. Sin embargo, debido a la falta de interoperabilidad, en muchos casos los profesionales sanitarios no pueden acceder a los historiales médicos completos de sus pacientes y no pueden tomar decisiones médicas óptimas para su diagnóstico y tratamiento, lo que añade costes considerables tanto para los sistemas



sanitarios como para las personas físicas y puede dar lugar a peores resultados sanitarios para estas. Los datos sanitarios electrónicos disponibles en un formato interoperable, que pueden transmitirse entre los prestadores de asistencia sanitaria, también pueden reducir la carga administrativa que supone para los profesionales sanitarios introducir o copiar manualmente los datos sanitarios entre los sistemas electrónicos. Por consiguiente, para que los profesionales sanitarios utilicen datos sanitarios electrónicos personales en el ejercicio de sus funciones, deben disponer de los medios electrónicos adecuados, como los portales de profesionales sanitarios. Además, el acceso a los historiales médicos personales debe ser transparente para las personas físicas y estas deben poder ejercer un control pleno sobre dicho acceso, en particular limitando el acceso a la totalidad o a parte de los datos sanitarios electrónicos personales que figuren en sus registros. Los profesionales sanitarios deben abstenerse de obstaculizar la aplicación de los derechos de las personas físicas, como ocurriría si se negaran a tener en cuenta los datos sanitarios electrónicos procedentes de otro Estado miembro y proporcionados en el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo interoperable y fiable.

- (17) La pertinencia de las diferentes categorías de datos sanitarios electrónicos para los distintos escenarios sanitarios varía. Las diferentes categorías también han alcanzado distintos niveles de madurez en la normalización, por lo que la aplicación de mecanismos para su intercambio puede ser más o menos compleja en función de la categoría. Por lo tanto, la mejora de la interoperabilidad y el intercambio de datos debe ser gradual y es necesaria una priorización de las categorías de datos sanitarios electrónicos. Entre las categorías de datos sanitarios electrónicos, la red de sanidad electrónica ha seleccionado los historiales resumidos del paciente, las recetas y dispensaciones electrónicas, los resultados e informes de laboratorio, los informes de alta hospitalaria, y las imágenes médicas y los informes de imagen, como los más pertinentes para la mayoría de las situaciones de asistencia sanitaria, y deben considerarse categorías prioritarias, en cuanto a la aplicación de su acceso y su transmisión, por parte de los Estados miembros. Cuando se identifiquen nuevas necesidades de intercambio de más categorías de datos sanitarios electrónicos a efectos de asistencia sanitaria, debe ampliarse la lista de categorías prioritarias. La Comisión debe estar facultada para ampliar la lista de categorías prioritarias, tras analizar aspectos pertinentes relacionados con la necesidad y la posibilidad de intercambiar nuevos conjuntos de datos, por ejemplo, el apoyo de los sistemas establecidos a nivel nacional o regional por los Estados miembros a dichos conjuntos de datos. Debe prestarse especial atención al intercambio de datos en las regiones fronterizas de los Estados miembros vecinos en las que la prestación de servicios sanitarios transfronterizos es más frecuente y necesita procedimientos aún más rápidos que en toda la Unión en general.
- (18) Siempre que sea técnicamente posible, debe permitirse el acceso a todos los datos sanitarios electrónicos que existan en el historial médico electrónico (HME) de una persona física, así como el intercambio de estos. Sin embargo, algunos datos sanitarios electrónicos pueden no estar estructurados o codificados, y la transmisión entre prestadores de asistencia sanitaria puede ser limitada o solo posible en formatos que no permiten la traducción (cuando los datos se comparten a través de las fronteras). A fin de disponer de tiempo suficiente para prepararse para la aplicación, deben fijarse fechas de aplicación diferida que permitan alcanzar la preparación jurídica, organizativa, semántica y técnica para la transmisión de diferentes categorías de datos sanitarios electrónicos. Cuando se detecte la necesidad de intercambiar nuevas



categorías de datos sanitarios electrónicos, deben determinarse las fechas de aplicación correspondientes a fin de permitir la realización de dicho intercambio.

- (19) El nivel de disponibilidad de datos personales sanitarios y genéticos en formato electrónico varía de un Estado miembro a otro. El EEDS debe facilitar a las personas físicas la disponibilidad de esos datos en formato electrónico. Esto también contribuiría a la consecución del objetivo de que el 100 % de los ciudadanos de la Unión tengan acceso a sus historiales médicos electrónicos de aquí a 2030, tal como se menciona en el programa político «Itinerario hacia la Década Digital». Con el fin de que los datos sanitarios electrónicos sean accesibles y transmisibles, el acceso a ellos y su transmisión deben poder realizarse en un formato común de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, al menos para determinadas categorías de datos sanitarios electrónicos, como los historiales resumidos de los pacientes, las recetas y dispensaciones electrónicas, las imágenes médicas y los informes de imagen, los resultados de laboratorio y los informes de alta, que estarán sujetos a períodos transitorios. Cuando una persona física facilite datos sanitarios electrónicos personales a un prestador de asistencia sanitaria o a una farmacia, o estos datos sean transmitidos por otro responsable del tratamiento en el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, los datos sanitarios electrónicos deben leerse y aceptarse para la prestación de asistencia sanitaria o para la dispensación de medicamentos, apoyando así la prestación de servicios sanitarios o la dispensación de la receta electrónica. La Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión⁷ sienta las bases de dicho formato común de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo. El uso del formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo debería generalizarse más a escala nacional y de la UE. Si bien la red de sanidad electrónica, de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, recomendó a los Estados miembros utilizar el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo en las contrataciones públicas con el fin de mejorar la interoperabilidad, su utilización en la práctica fue limitada, lo que dio lugar a un panorama fragmentado en cuanto a la igualdad de acceso y la portabilidad de los datos sanitarios electrónicos.
- (20) Aunque los sistemas HME están muy extendidos, el nivel de digitalización de los datos sanitarios varía en los Estados miembros en función de las categorías de datos y de la cobertura de los prestadores de asistencia sanitaria que registran datos sanitarios en formato electrónico. Es necesaria una acción de la Unión para apoyar la aplicación de los derechos de acceso a los datos sanitarios electrónicos por parte de los interesados y evitar así una mayor fragmentación. Con el fin de contribuir a una elevada calidad y a la continuidad de la asistencia sanitaria, determinadas categorías de datos sanitarios deben registrarse sistemáticamente en formato electrónico y con arreglo a requisitos específicos de calidad de los datos. El formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo debe constituir la base de las especificaciones relacionadas con el registro y el intercambio de datos sanitarios electrónicos. La Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución que

⁷ Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión, de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo (DO L 39 de 11.2.2019, p. 18).

⁸ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

determinen aspectos adicionales relacionados con el registro de los datos sanitarios electrónicos, como las categorías de prestadores de asistencia sanitaria que deben registrar los datos sanitarios por vía electrónica, las categorías de datos que deben registrarse electrónicamente o los requisitos de calidad de los datos.

- (21) De conformidad con el artículo 168 del Tratado, los Estados miembros son responsables de su política sanitaria, en particular de las decisiones sobre los servicios (incluida la telemedicina) que prestan y reembolsan. No obstante, las diferentes políticas de reembolso no deben constituir obstáculos a la libre circulación de los servicios sanitarios digitales, como la telemedicina, incluidos los servicios de farmacia en línea. Cuando los servicios digitales acompañen a la prestación física de un servicio sanitario, estos deben incluirse en la prestación general de la asistencia.
- (22) El Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹ establece las condiciones en las que los Estados miembros llevan a cabo la identificación de las personas físicas en situaciones transfronterizas utilizando medios de identificación expedidos por otro Estado miembro, con lo que se establecen normas para el reconocimiento mutuo de dichos medios de identificación electrónica. El EEDS requiere un acceso seguro a los datos sanitarios electrónicos también en situaciones transfronterizas en las que el profesional sanitario y la persona física procedan de diferentes Estados miembros, a fin de evitar casos de acceso no autorizado. Al mismo tiempo, la existencia de diferentes medios de identificación electrónica no debe constituir un obstáculo para el ejercicio de los derechos de las personas físicas y los profesionales sanitarios. El despliegue de mecanismos interoperables y transfronterizos de identificación y autenticación para las personas físicas y los profesionales sanitarios en el EEDS requiere reforzar la cooperación a escala de la Unión en el Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (en lo sucesivo, «el Consejo del EEDS»). Dado que los derechos de las personas físicas en relación con el acceso a los datos sanitarios electrónicos personales y su transmisión deben aplicarse de manera uniforme en toda la Unión, es necesaria una gobernanza y una coordinación sólidas tanto a nivel de la Unión como de los Estados miembros. Los Estados miembros deben establecer las autoridades de sanidad digital pertinentes para la planificación y aplicación de las normas de acceso a los datos sanitarios electrónicos, su transmisión y la protección de los derechos de las personas físicas y los profesionales sanitarios. Además, se necesitan elementos de gobernanza en los Estados miembros para facilitar la participación de los agentes nacionales en la cooperación a escala de la Unión, canalizando los conocimientos especializados y asesorando sobre el diseño de las soluciones necesarias para alcanzar los objetivos de la EEDS. En la mayoría de los Estados miembros existen autoridades de sanidad digital que se ocupan de los historiales médicos electrónicos, la interoperabilidad, la seguridad o la normalización. Las autoridades de sanidad digital deben establecerse en todos los Estados miembros, como organizaciones independientes o como parte de las autoridades existentes actualmente.
- (23) Las autoridades de sanidad digital deben contar con suficientes capacidades técnicas, reuniendo tal vez a expertos de diferentes organizaciones. Las actividades de las autoridades de sanidad digital deben planificarse y supervisarse adecuadamente para garantizar su eficiencia. Las autoridades de sanidad digital deben adoptar las medidas

⁹ Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

necesarias para garantizar los derechos de las personas físicas mediante la creación de soluciones técnicas nacionales, regionales y locales, como los HME, los portales de pacientes o los sistemas de intermediación de datos de ámbito nacional. Al hacerlo, deben aplicar normas y especificaciones comunes a dichas soluciones, promover la aplicación de las normas y especificaciones en las contrataciones y utilizar otros medios innovadores, incluido el reembolso de soluciones que cumplan los requisitos de interoperabilidad y seguridad del EEDS. Para llevar a cabo sus funciones, las autoridades de sanidad digital deben cooperar a nivel nacional y de la Unión con otras entidades, incluidos los organismos de seguros, los prestadores de asistencia sanitaria, los fabricantes de sistemas HME y de aplicaciones sobre bienestar, así como con las partes interesadas del sector de la salud o de las tecnologías de la información, las entidades que gestionan los mecanismos de reembolso, los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias, las autoridades y agencias reguladoras de medicamentos, las autoridades de productos sanitarios, los compradores y las autoridades de ciberseguridad o identificación electrónica.

- (24) El acceso a los datos sanitarios electrónicos y su transmisión son pertinentes en situaciones de asistencia sanitaria transfronteriza, ya que pueden contribuir a la continuidad de la asistencia sanitaria cuando las personas físicas viajan a otros Estados miembros o cambian de lugar de residencia. La continuidad de la asistencia sanitaria y el acceso rápido a los datos sanitarios electrónicos personales son aún más importantes para los residentes en las regiones fronterizas, que cruzan la frontera con frecuencia para recibir asistencia sanitaria. En muchas regiones fronterizas, algunos servicios sanitarios especializados pueden estar más cerca al otro lado de la frontera que en el mismo Estado miembro. La transmisión transfronteriza de datos sanitarios electrónicos personales en situaciones en las que una persona física está utilizando servicios de un prestador de asistencia sanitaria establecido en otro Estado miembro necesita una infraestructura. A tal efecto, se ha creado una infraestructura voluntaria, MiSalud@UE (MyHealth@EU), como parte de las acciones previstas en el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE. A través de MiSalud@UE, los Estados miembros empezaron a ofrecer a las personas físicas la posibilidad de compartir sus datos sanitarios electrónicos personales con los prestadores de asistencia sanitaria cuando viajan al extranjero. Para ampliar el apoyo a estas posibilidades, la participación de los Estados miembros en la infraestructura digital MiSalud@UE debe ser obligatoria. Todos los Estados miembros deben unirse a la infraestructura y conectar en ella a los prestadores de asistencia sanitaria y a las farmacias, algo necesario para que las personas físicas ejerzan su derecho a acceder a sus datos sanitarios electrónicos personales y su derecho a hacer uso de dichos datos independientemente del Estado miembro. La infraestructura debe ampliarse gradualmente para dar cobertura a más categorías de datos sanitarios electrónicos.
- (25) En el contexto de MiSalud@UE, una plataforma central debe proporcionar una infraestructura común a los Estados miembros para garantizar la conectividad y la interoperabilidad de manera eficiente y segura. La Comisión, a fin de garantizar el cumplimiento de las normas de protección de datos y proporcionar un marco de gestión de riesgos para la transmisión de datos sanitarios electrónicos personales, debe, mediante actos de ejecución, asignar responsabilidades específicas a los Estados miembros, como corresponsables del tratamiento, y prescribir sus propias obligaciones como encargada del tratamiento.
- (26) Además de los servicios de MiSalud@UE para el intercambio de datos sanitarios electrónicos personales basados en el formato de intercambio de historiales médicos



electrónicos de ámbito europeo, pueden ser necesarios otros servicios o infraestructuras complementarias, por ejemplo en casos de emergencias de salud pública o cuando la arquitectura de MiSalud@UE no sea adecuada para la aplicación de algunos casos de uso. Algunos ejemplos de tales casos de uso son el apoyo a las funcionalidades de la tarjeta de vacunación, incluido el intercambio de información sobre los planes de vacunación, o la verificación de los certificados de vacunación o de otros certificados relacionados con la salud. Esto también sería importante para introducir una funcionalidad adicional para gestionar las crisis sanitarias, como el apoyo al rastreo de contactos con el fin de contener la propagación de enfermedades infecciosas. Se debe comprobar la conexión de los puntos de contacto nacionales para la salud digital de terceros países o la interoperabilidad con los sistemas digitales establecidos a nivel internacional, para garantizar que dichos puntos de contacto nacionales cumplan las especificaciones técnicas, las normas de protección de datos y otros requisitos de MiSalud@UE. La decisión de conectar un punto de contacto nacional de un tercer país debe ser adoptada por los responsables del tratamiento de datos del Grupo de Corresponsabilidad del Tratamiento de MiSalud@UE.

- (27) A fin de garantizar el respeto de los derechos de las personas físicas y los profesionales sanitarios, los sistemas HME comercializados en el mercado interior de la Unión deben poder almacenar y transmitir, de manera segura, datos sanitarios electrónicos de alta calidad. Este es un principio clave del Espacio Europeo de Datos Sanitarios para garantizar la seguridad y la libre circulación de los datos sanitarios electrónicos en toda la Unión. A tal fin, debe establecerse un esquema de autocertificación obligatorio para los sistemas HME que traten datos sanitarios electrónicos de una o más categorías prioritarias, superando así la fragmentación del mercado al tiempo que se garantiza un enfoque proporcionado. Mediante esta autocertificación, los sistemas HME deben demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales de interoperabilidad y seguridad establecidos a escala de la Unión. En relación con la seguridad, los requisitos esenciales deben abarcar elementos específicos de los sistemas HME, ya que las propiedades de seguridad más generales deben estar respaldadas por otros mecanismos, como los regímenes de ciberseguridad en virtud del Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰.
- (28) Si bien los sistemas HME destinados específicamente por el fabricante a ser utilizados para el tratamiento de una o más categorías específicas de datos sanitarios electrónicos deben estar sujetos a una autocertificación obligatoria, los programas informáticos para fines generales no deben considerarse sistemas HME, incluso cuando se utilicen en un contexto sanitario, y, por tanto, no deben estar obligados a cumplir las disposiciones del capítulo III.
- (29) Los programas informáticos o los módulos de estos que entren en la definición de producto sanitario o de sistema de inteligencia artificial (IA) de alto riesgo deben estar certificados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ y el Reglamento [...] del Parlamento Europeo y del Consejo

¹⁰ Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad») (DO L 151 de 7.6.2019, p. 15).

¹¹ 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).



[Ley de IA, COM(2021) 206 final], según proceda. Los requisitos esenciales de interoperabilidad del presente Reglamento solo deben aplicarse en la medida en que el fabricante de un producto sanitario o de un sistema de IA de alto riesgo que facilite datos sanitarios electrónicos que vayan a ser tratados como parte del sistema HME alegue interoperabilidad con dicho sistema. En tal caso, las disposiciones sobre especificaciones comunes para los sistemas HME deben ser aplicables a dichos productos sanitarios y sistemas de IA de alto riesgo.

- (30) Para ampliar el apoyo de los Estados miembros a la interoperabilidad y a la seguridad, estos pueden mantener o definir normas específicas para la contratación pública, el reembolso, la financiación o el uso de los sistemas HME a nivel nacional en el contexto de la organización, la prestación o la financiación de los servicios sanitarios. Dichas normas específicas no deben obstaculizar la libre circulación de los sistemas HME en la Unión. Algunos Estados miembros han introducido la certificación obligatoria de los sistemas HME o las pruebas de interoperabilidad obligatorias para su conexión a los servicios sanitarios digitales nacionales. Estos requisitos suelen reflejarse en las contrataciones organizadas por los prestadores de asistencia sanitaria y las autoridades nacionales o regionales. La certificación obligatoria de los sistemas HME a escala de la Unión debe establecer una base de referencia que pueda utilizarse en la contratación pública a nivel nacional.
- (31) A fin de garantizar el ejercicio efectivo por parte de los pacientes de sus derechos en virtud del presente Reglamento, cuando los prestadores de asistencia sanitaria desarrollen y utilicen un sistema HME para llevar a cabo actividades internas sin introducirlo en el mercado a cambio de un pago o remuneración, también deben cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento. En este contexto, dichos prestadores de asistencia sanitaria deben cumplir todos los requisitos aplicables a los fabricantes.
- (32) Es necesario establecer una división clara y proporcionada de las obligaciones que se corresponden con la función de cada operador en el proceso de suministro y distribución de los sistemas HME. Los operadores económicos deben ser responsables de cumplir sus respectivas funciones en dicho proceso y velar por que solo se comercialicen sistemas HME que cumplan los requisitos pertinentes.
- (33) Los fabricantes de sistemas HME deben demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales en materia de interoperabilidad y seguridad mediante la aplicación de especificaciones comunes. A tal fin, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para determinar dichas especificaciones comunes relativas a los conjuntos de datos, los sistemas de codificación, las especificaciones técnicas, incluidas las normas, especificaciones y perfiles para el intercambio de datos, 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 personales, así como las especificaciones y los requisitos relacionados con la gestión de la identificación y el uso de la identificación electrónica. Las autoridades de sanidad digital deben contribuir al desarrollo de dichas especificaciones comunes.
- (34) Con el objetivo de garantizar el cumplimiento adecuado y efectivo de los requisitos y las obligaciones previstos en el capítulo III del presente Reglamento, debe aplicarse el sistema relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos establecido por el Reglamento (UE) 2019/1020. Dependiendo de la organización definida a nivel nacional, dichas actividades de vigilancia del mercado podrían ser llevadas a cabo por las autoridades de sanidad digital que garanticen la correcta aplicación del capítulo II o por una autoridad de vigilancia del mercado independiente



responsable de los sistemas HME. Si bien la designación de autoridades de sanidad digital como autoridades de vigilancia del mercado podría tener importantes ventajas prácticas para la aplicación de la asistencia sanitaria y de cuidados, debe evitarse cualquier conflicto de intereses, por ejemplo separando diferentes funciones.

- (35) 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. La capacidad de esas aplicaciones para exportar datos en un formato interoperable también es pertinente a efectos de la portabilidad de los datos. Cuando proceda, debe informarse a los usuarios sobre el cumplimiento por parte de dichas aplicaciones de los requisitos de interoperabilidad y seguridad. Sin embargo, dado el gran número de aplicaciones sobre bienestar y la escasa pertinencia de los datos producidos por muchas de ellas para la asistencia sanitaria, un esquema de certificación para estas aplicaciones no sería proporcionado. Por consiguiente, debe establecerse un sistema voluntario de etiquetado como mecanismo adecuado para permitir la transparencia para los usuarios de las aplicaciones sobre bienestar en lo que respecta al cumplimiento por estas de los requisitos, lo que ayudará a los usuarios a elegir aplicaciones sobre bienestar adecuadas y con elevados niveles de interoperabilidad y seguridad. La Comisión podrá establecer en actos de ejecución los detalles relativos al formato y el contenido de dicha etiqueta.
- (36) La distribución de información sobre los sistemas HME certificados y las aplicaciones sobre bienestar etiquetadas es necesaria para que los compradores y los usuarios de dichos productos puedan encontrar soluciones interoperables para sus necesidades específicas. Por consiguiente, debe crearse a escala de la Unión una base de datos de sistemas HME interoperables y aplicaciones sobre bienestar que no entren en el ámbito de aplicación de los Reglamentos (UE) 2017/745 y [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], similar a la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) establecida por el Reglamento (UE) 2017/745. Los objetivos de la base de datos de la UE sobre sistemas HME y aplicaciones sobre bienestar interoperables deben ser aumentar la transparencia general, evitar múltiples requisitos de notificación y racionalizar y facilitar el flujo de información. En el caso de los productos sanitarios y los sistemas de IA, el registro debe mantenerse en las bases de datos existentes establecidas respectivamente en virtud de los Reglamentos (UE) 2017/745 y [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], pero debe indicarse el cumplimiento de los requisitos de interoperabilidad cuando lo soliciten los fabricantes, a fin de facilitar información a los compradores.
- (37) Para el uso secundario de los datos clínicos con fines de investigación, innovación, elaboración de políticas, reglamentación, seguridad de los pacientes o tratamiento de otras personas físicas, deben usarse las posibilidades que ofrece el Reglamento (UE) 2016/679 como base jurídica de la Unión, así como las normas y los mecanismos que ofrezcan medidas adecuadas y específicas capaces de salvaguardar los derechos y las libertades de las personas físicas. El presente 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. Al mismo tiempo, para solicitar el acceso a los datos con arreglo al presente Reglamento, el solicitante de los datos debe fundamentar jurídicamente dicho acceso de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679, y cumplir las condiciones establecidas en el capítulo IV. En concreto, para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos en poder del titular de los datos con arreglo al presente Reglamento, este crea la obligación jurídica, en el sentido del artículo 6, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/679, de que el titular de los datos revele dichos datos a los organismos de acceso a los datos sanitarios, mientras que la base jurídica a efectos del tratamiento inicial (por ejemplo, la prestación de asistencia sanitaria) no se ve afectada. El presente Reglamento también cumple las condiciones para dicho tratamiento de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras h), i) y j), del Reglamento (UE) 2016/679. El presente Reglamento asigna misiones de interés público a los organismos de acceso a los datos sanitarios (gestión del entorno de tratamiento seguro, tratamiento de datos antes de su uso, etc.), en el sentido del artículo 6, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2016/679, y cumple los requisitos del artículo 9, apartado 2, letra h), inciso i), y letra j), de ese mismo Reglamento. Por lo tanto, en este caso, el presente Reglamento proporciona la base jurídica de conformidad con el artículo 6 y cumple los requisitos del artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679 sobre las condiciones en las que pueden tratarse los datos sanitarios electrónicos. En caso de que el usuario tenga acceso a datos sanitarios electrónicos (para uno de los fines de uso secundario de los datos definidos en el presente Reglamento), el usuario de los datos debe fundamentar jurídicamente el acceso con arreglo al artículo 6, apartado 1, letras e) o f), del Reglamento (UE) 2016/679; la explicación de la base jurídica específica formará parte de la solicitud de acceso a los datos sanitarios electrónicos con arreglo al presente Reglamento: sobre la base de la legislación aplicable, cuando la base jurídica en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 sea el artículo 6, apartado 1, letras e) o f), de dicho Reglamento. Si el usuario invoca la base jurídica ofrecida por el artículo 6, apartado 1, letra e), debe hacer referencia a otra legislación nacional o de la UE, diferente del presente Reglamento, que le habilite para tratar datos personales de salud en el cumplimiento de sus funciones. En caso de que el usuario base la licitud del tratamiento en el artículo 6, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE) 2016/679, el presente Reglamento es el que establece las garantías. En este contexto, los permisos de datos expedidos por los organismos de acceso a los datos sanitarios son una decisión administrativa que define las condiciones de acceso a los datos.

- (38) En el contexto del EEDS, los datos sanitarios electrónicos ya existen y están siendo recogidos por los prestadores de asistencia sanitaria, las asociaciones profesionales, las instituciones públicas, los reguladores, los investigadores, las aseguradoras, etc. en el curso de sus actividades. Algunas categorías de datos se recogen principalmente para la prestación de asistencia sanitaria (por ejemplo, historiales médicos electrónicos, datos genéticos, datos de reclamaciones, etc.), mientras que otras también se recogen para otros fines, como la investigación, las estadísticas, la seguridad de los pacientes, las actividades reglamentarias o la elaboración de políticas (por ejemplo, los registros de enfermedades, los registros de elaboración de políticas, los registros relativos a los efectos secundarios de los medicamentos o los productos sanitarios, etc.). Por ejemplo, existen bases de datos europeas que facilitan la (re)utilización de los datos en algunos ámbitos, como el cáncer (Sistema Europeo de Información del Cáncer) o las enfermedades raras [Plataforma Europea para el Registro de Enfermedades Raras, registros de la red europea de referencia (RER), etc.]. Estos datos también deben estar disponibles para uso secundario. Sin embargo, gran parte de los datos sanitarios



existentes no se facilitan para fines distintos de aquellos para los que se recogieron. Esto limita la capacidad de investigadores, innovadores, responsables políticos, reguladores y médicos para utilizar esos datos con diferentes fines, como la investigación, la innovación, la elaboración de políticas, la reglamentación, la seguridad de los pacientes o la medicina personalizada. Con vistas a utilizar plenamente los beneficios del uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, todos los titulares de datos deben contribuir a establecer diferentes categorías en los datos sanitarios electrónicos que tengan disponibles para su uso secundario.

- (39) Las categorías de datos sanitarios electrónicos que pueden tratarse para uso secundario deben ser lo suficientemente amplias y flexibles para responder a la evolución de las necesidades de los usuarios de los datos, al tiempo que deben limitarse a los datos relacionados con la salud o cuya influencia en la salud sea conocida. También pueden incluir datos pertinentes del sistema sanitario (historiales médicos electrónicos, datos de reclamaciones, registros de enfermedades, datos genómicos, etc.), así como datos con efectos sobre la salud (por ejemplo, consumo de diferentes sustancias, carencia de hogar, seguro de enfermedad, ingresos mínimos, situación profesional, comportamiento), y también factores medioambientales (por ejemplo, contaminación, radiación o uso de determinadas sustancias químicas). También pueden incluir datos generados por las personas, como los datos procedentes de los productos sanitarios, las aplicaciones sobre bienestar u otras aplicaciones sanitarias portátiles y digitales. El usuario de datos que se beneficie del acceso a los conjuntos de datos facilitados en virtud del presente Reglamento podría enriquecerlos con diversas correcciones, anotaciones y otras mejoras, por ejemplo complementando los datos ausentes o incompletos, mejorando así la exactitud, exhaustividad o calidad de los datos del conjunto de datos. Para ayudar en la mejora de la base de datos original y el uso ulterior del conjunto de datos enriquecido, el conjunto de datos con dichas mejoras y una descripción de los cambios deben ponerse a disposición del titular de los datos originales de forma gratuita. El titular de los datos debe poner a disposición del organismo de acceso a los datos sanitarios el nuevo conjunto de datos, a menos que notifique una justificación para no hacerlo, por ejemplo, cuando el enriquecimiento es de baja calidad. También debe garantizarse el uso secundario de datos electrónicos no personales. En particular, los datos genómicos de patógenos tienen un valor significativo para la salud humana, como se ha demostrado durante la pandemia de COVID-19. El acceso oportuno a dichos datos y su intercambio han demostrado ser esenciales para el rápido desarrollo de herramientas de detección, contramedidas médicas y respuestas a las amenazas para la salud pública. Los mayores beneficios del esfuerzo en genómica patógena se lograrán cuando los procesos de salud pública y de investigación compartan conjuntos de datos y trabajen para informarse y mejorar mutuamente.
- (40) Los titulares de datos pueden ser prestadores de asistencia sanitaria o proveedores de cuidados públicos, sin ánimo de lucro o privados, organizaciones públicas, sin ánimo de lucro y privadas, asociaciones u otras entidades, y entidades públicas y privadas de investigación en el sector sanitario que traten las categorías de datos sanitarios y relacionados con la salud mencionadas anteriormente. Con el fin de evitar una carga desproporcionada para las pequeñas entidades, las microempresas están excluidas de la obligación de poner sus datos a disposición para uso secundario en el marco del EEDS. Las entidades públicas o privadas reciben a menudo financiación pública, procedente de fondos nacionales o de la Unión, para recoger y tratar datos sanitarios electrónicos con fines de investigación, para las estadísticas (oficiales o no) o para otros fines similares, incluso en ámbitos en los que la recogida de tales datos está



fragmentada o es difícil, como las enfermedades raras, el cáncer, etc. Los titulares de datos, que recogen y tratan los datos con financiación pública de la Unión o nacional, deben ponerlos a disposición de los organismos de acceso a los datos sanitarios, a fin de maximizar los efectos de la inversión pública y apoyar la investigación, la innovación, la seguridad de los pacientes o la elaboración de políticas en beneficio de la sociedad. En algunos Estados miembros, las entidades privadas, incluidos los prestadores de asistencia sanitaria privados y las asociaciones profesionales, desempeñan un papel fundamental en el sector sanitario. Los datos sanitarios en poder de dichos prestadores también deben estar disponibles para uso secundario. Al mismo tiempo, los datos que están sujetos a una protección jurídica específica, como la propiedad intelectual e industrial de las empresas de productos sanitarios o de las empresas farmacéuticas, gozan a menudo de la protección de los derechos de autor o de tipos de protección similares. No obstante, las autoridades públicas y los reguladores deben tener acceso a dichos datos, por ejemplo en caso de pandemias, para verificar los productos defectuosos y proteger la salud humana. En tiempos de graves problemas de salud pública (por ejemplo, el fraude en los implantes mamarios PIP), resultó muy difícil para las autoridades públicas acceder a dichos datos para comprender las causas y el conocimiento del fabricante en relación con los defectos de algunos productos. La pandemia de COVID-19 también puso de manifiesto la dificultad de los responsables políticos para tener acceso a los datos sanitarios y a otros datos relacionados con la salud. Dichos datos deben ponerse a disposición para actividades públicas y reglamentarias, ayudando a los organismos públicos en el ejercicio de su mandato legal, y respetando al mismo tiempo, cuando sea pertinente y posible, la protección de los datos comerciales. Deben dictarse normas específicas en relación con el uso secundario de datos sanitarios. Las actividades de cesión altruista de datos podrán llevarlas a cabo diferentes entidades, en el contexto del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final] y teniendo en cuenta las especificidades del sector sanitario.

- (41) El uso secundario de los datos sanitarios en el marco del EEDS debe permitir que las entidades públicas, privadas y sin ánimo de lucro, así como los investigadores individuales, tengan acceso a los datos sanitarios para la investigación, la innovación, la elaboración de políticas, las actividades educativas, la seguridad de los pacientes, las actividades reglamentarias o la medicina personalizada, en consonancia con los fines establecidos en el presente Reglamento. El acceso a los datos para uso secundario debe contribuir al interés general de la sociedad. Las actividades para las que el acceso en el contexto del presente Reglamento es lícito pueden incluir el uso de datos sanitarios electrónicos para tareas realizadas por organismos públicos, como el ejercicio de funciones públicas, incluida la vigilancia de la salud pública, las obligaciones de planificación y notificación, la elaboración de políticas sanitarias, la garantía de la seguridad de los pacientes, la calidad de la asistencia y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. El presente Reglamento prevé que las instituciones, los órganos y los organismos de la Unión puedan exigir un acceso regular a los datos sanitarios electrónicos durante un período de tiempo prolongado, por ejemplo para cumplir su mandato. Los organismos del sector público podrán llevar a cabo estas actividades de investigación recurriendo a terceros, incluidos los subcontratistas, siempre que estos organismos sigan siendo en todo momento los supervisores de dichas actividades. El suministro de datos también debe apoyar actividades relacionadas con la investigación científica (incluida la investigación privada), el desarrollo y la innovación, y la producción de bienes y servicios para el sector sanitario o el asistencial, como las actividades de innovación o el entrenamiento de algoritmos de IA que puedan proteger



la salud de las personas físicas o mejorar la asistencia que reciben. En algunos casos, la información de algunas personas físicas (como la información genómica de personas físicas con una enfermedad determinada) podría apoyar el diagnóstico o el tratamiento de otras. Es necesario que los organismos públicos vayan más allá del ámbito de aplicación de emergencia del capítulo V del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final]. No obstante, los organismos del sector público podrán solicitar el apoyo de los organismos de acceso a los datos sanitarios para tratar o vincular datos. El presente Reglamento proporciona un canal para que los organismos del sector público obtengan acceso a la información que necesitan para cumplir las funciones que les asigna la ley, pero no amplía el mandato de dichos organismos del sector público. Debe prohibirse cualquier intento de utilizar los datos para cualquier medida perjudicial para las personas físicas, aumentar las primas de seguro, anunciar productos o tratamientos o desarrollar productos nocivos.

- (42) La creación de uno o varios organismos de acceso a los datos sanitarios, que facilitan el acceso a los datos sanitarios electrónicos en los Estados miembros, es un componente esencial para promover el uso secundario de los datos relacionados con la salud. Por consiguiente, los Estados miembros deben crear uno o varios organismos de acceso a los datos sanitarios, por ejemplo para reflejar su estructura constitucional, organizativa y administrativa. Sin embargo, uno de estos organismos de acceso a los datos sanitarios debe ser designado coordinador en caso de que haya más de un organismo de acceso a los datos. Cuando un Estado miembro establezca varios organismos, debe establecer normas a nivel nacional para garantizar la participación coordinada de dichos organismos en el Consejo del EEDS. Tal Estado miembro debe, en particular, designar un organismo de acceso a los datos sanitarios que funcione como punto de contacto único de cara a la participación efectiva de tales organismos, y garantizar una cooperación rápida y fluida con otros organismos de acceso a los datos sanitarios, el Consejo del EEDS y la Comisión. Los organismos de acceso a los datos sanitarios pueden variar en términos de organización y tamaño (desde una organización de pleno derecho a una unidad o departamento de una organización existente), pero deben tener las mismas funciones, responsabilidades y capacidades. Los organismos de acceso a los datos sanitarios no deben verse influidos en sus decisiones sobre el acceso a datos electrónicos para uso secundario. Sin embargo, su independencia no debe significar que el organismo de acceso a los datos sanitarios no pueda estar sujeto a mecanismos de control o seguimiento de su gasto financiero o de control jurisdiccional. Todos los organismos de acceso a los datos sanitarios deben estar dotados de los recursos financieros y humanos, los locales y la infraestructura que sean necesarios para la realización eficaz de sus funciones, en particular las relacionadas con la cooperación con otros organismos de acceso a los datos sanitarios de toda la Unión. Cada organismo de acceso a los datos sanitarios debe disponer de un presupuesto anual público propio, que podrá formar parte del presupuesto general del Estado o de otro ámbito nacional. A fin de permitir un mejor acceso a los datos sanitarios y complementar el artículo 7, punto 3, del Reglamento [...] del Parlamento Europeo y del Consejo [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final], los Estados miembros deben confiar a los organismos de acceso a los datos sanitarios competencias para tomar decisiones sobre el acceso a los datos sanitarios y sobre su uso secundario. Esto podría consistir en asignar nuevas funciones a los organismos competentes designados por los Estados miembros con arreglo al artículo 7, punto 1, del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final] o en designar a organismos sectoriales existentes o nuevos como responsables de dichas funciones en relación con el acceso a los datos sanitarios.



- (43) Los organismos de acceso a los datos sanitarios deben supervisar la aplicación del capítulo IV del presente Reglamento y contribuir a su aplicación coherente en toda la Unión. A tal efecto, los organismos de acceso a los datos sanitarios deben cooperar entre ellos y con la Comisión, sin necesidad de acuerdo alguno entre Estados miembros sobre la prestación de asistencia mutua ni sobre dicha cooperación. Los organismos de acceso a los datos sanitarios también deben cooperar con las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes. Dado que el uso secundario de los datos sanitarios implica el tratamiento de datos personales relativos a la salud, son de aplicación las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2016/679 y las autoridades de control en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 y del Reglamento (UE) 2018/1725 deben encargarse de hacer cumplir estas normas. Además, dado que los datos sanitarios son datos sensibles y en virtud del deber de cooperación leal, los organismos de acceso a los datos sanitarios deben informar a las autoridades de protección de datos de cualquier cuestión relacionada con el tratamiento de datos para uso secundario, incluidas las sanciones. Además de las tareas necesarias para garantizar un uso secundario eficaz de los datos sanitarios, los organismos de acceso a los datos sanitarios deben esforzarse por ampliar la disponibilidad de conjuntos de datos sanitarios adicionales, apoyar el desarrollo de la IA en el ámbito de la salud y promover el desarrollo de normas comunes. Deben aplicar técnicas probadas que aseguren que los datos sanitarios electrónicos para los que se permite un uso secundario se traten de forma que se preserve la privacidad de la información que contienen, como son las técnicas de seudonimización, anonimización, generalización, supresión y aleatorización de datos personales; Los organismos de acceso a los datos sanitarios pueden elaborar conjuntos de datos vinculados a los permisos de datos expedidos, a petición de los usuarios de datos. Esto incluye normas para la anonimización de conjuntos de microdatos.
- (44) Teniendo en cuenta la carga administrativa que supone para los organismos de acceso a los datos sanitarios informar a las personas físicas cuyos datos se utilizan en proyectos de datos en un entorno de tratamiento seguro, deben aplicarse las excepciones previstas en el artículo 14, apartado 5, del Reglamento (UE) 2016/679. Por consiguiente, los organismos de acceso a los datos sanitarios deben facilitar información general sobre las condiciones de uso secundario de sus datos sanitarios que contengan los elementos de información enumerados en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679 y, cuando sea necesario para garantizar un tratamiento leal y transparente, en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento, por ejemplo información sobre los fines y las categorías de datos tratados. Deben establecerse excepciones a esta norma cuando los resultados de la investigación puedan contribuir al tratamiento de la persona física de que se trate. En este caso, el usuario de los datos debe informar al organismo de acceso a los datos sanitarios, que debe informar al interesado o a su profesional sanitario. Las personas físicas deben poder acceder a los resultados de los distintos proyectos de investigación en el sitio web del organismo de acceso a los datos sanitarios, idealmente mediante una búsqueda fácil de realizar. La lista de los permisos de datos también debe hacerse pública. A fin de promover la transparencia en su funcionamiento, cada organismo de acceso a los datos sanitarios debe publicar un informe anual de actividad que ofrezca una visión general de sus actividades.
- (45) El Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final] establece las normas generales para la gestión de la cesión altruista de datos. Al mismo tiempo, dado que el sector sanitario gestiona datos sensibles, deben establecerse criterios adicionales a través del código normativo previsto en el Reglamento [...] [Ley de



Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final]. Cuando dicho código normativo prevea el uso de un entorno de tratamiento seguro para este sector, debe cumplir los criterios establecidos en el presente Reglamento. Los organismos de acceso a los datos sanitarios deben cooperar con los organismos designados en virtud del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final] para supervisar la actividad de las organizaciones de cesión altruista de datos en el sector sanitario o asistencial.

- (46) A fin de apoyar el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, los titulares de datos deben abstenerse de retener los datos, solicitar tasas injustificadas que no sean transparentes ni proporcionadas a los costes de puesta a disposición de los datos (y, cuando proceda, con costes marginales para la recogida de datos), y de solicitar a los usuarios de datos que copubliquen las investigaciones u otras prácticas que puedan disuadirlos de solicitar los datos. Cuando sea necesaria una aprobación ética para proporcionar un permiso de datos, su evaluación debe basarse en sus propios méritos. Por otra parte, las instituciones, órganos y organismos de la Unión, incluidos la EMA, el CEPCE y la Comisión, disponen de datos muy importantes y esclarecedores. El acceso a los datos de dichas instituciones, órganos y organismos debe concederse a través del organismo de acceso a los datos sanitarios en el que esté situado el responsable del tratamiento.
- (47) Debe permitirse que los organismos de acceso a los datos sanitarios y los titulares de datos únicos cobren tasas por las funciones que realizan, sobre la base de las disposiciones del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final]. Estas s tasas podrán tener en cuenta la situación y los intereses de las pymes, los investigadores individuales o los organismos públicos. También debe permitirse que los titulares de datos cobren tasas por la puesta a disposición de los datos. Dichas tasas deben reflejar los costes de la prestación de tales servicios. Los titulares de datos privados también pueden cobrar tasas por la recogida de datos. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución a fin de garantizar un enfoque armonizado en relación con las políticas y la estructura de las tasas. Las disposiciones del artículo 10 del Reglamento [Ley de Datos, COM(2022) 68 final] deben aplicarse a las tasas cobradas en virtud del presente Reglamento.
- (48) Con el fin de reforzar el cumplimiento de las normas sobre el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, deben adoptarse medidas adecuadas que puedan dar lugar a sanciones o exclusiones temporales o definitivas del marco del EEDS de los usuarios o titulares de datos que no cumplan sus obligaciones. El organismo de acceso a los datos sanitarios debe estar facultado para verificar el cumplimiento y dar a los usuarios y titulares de datos la oportunidad de responder a cualquier conclusión y subsanar cualquier infracción. La imposición de sanciones debe estar sujeta a garantías procesales suficientes conforme a los principios generales del Derecho del Estado miembro pertinente, entre ellas el derecho a la tutela judicial efectiva y a un proceso con todas las garantías.
- (49) Dada la sensibilidad de los datos sanitarios electrónicos, es necesario reducir los riesgos para la privacidad de las personas físicas aplicando el principio de minimización de datos establecido en el artículo 5, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/679. Por lo tanto, el uso de datos sanitarios electrónicos anonimizados que carezcan de datos personales debe estar disponible cuando sea posible y si el usuario de los datos así lo solicita. Si el usuario de datos necesita utilizar datos sanitarios electrónicos personales, debe indicar claramente en su solicitud la justificación del uso de este tipo de datos para la actividad de tratamiento de datos prevista. Los datos sanitarios electrónicos personales solo deben estar disponibles en formato



seudonimizado y la clave de cifrado solo puede conservarla el organismo de acceso a los datos sanitarios. Los usuarios de datos no deben intentar desanonimizar a las personas físicas del conjunto de datos facilitado en virtud del presente Reglamento, y están sujetos a sanciones administrativas o posibles sanciones penales, cuando la legislación nacional así lo prevea. Sin embargo, esto no debe impedir que, en los casos en que los resultados de un proyecto llevado a cabo sobre la base de un permiso de datos tengan beneficios para la salud o repercusiones para una persona física afectada (por ejemplo, por el descubrimiento de tratamientos para determinada enfermedad o de factores de riesgo para desarrollarla), los usuarios de los datos informen al organismo de acceso a los datos sanitarios, que a su vez informaría a la persona o personas físicas en cuestión. Además, el solicitante puede pedir a los organismos de acceso a los datos sanitarios que faciliten la respuesta a una petición de datos incluso en forma estadística. En este caso, los usuarios de los datos no tratarían datos sanitarios y el organismo de acceso a los datos sanitarios seguiría siendo el único responsable del tratamiento de los datos necesarios para responder a la petición de datos.

- (50) Con el fin de garantizar que todos los organismos de acceso a los datos sanitarios expidan permisos de manera similar, es necesario establecer un proceso común normalizado para la expedición de permisos de datos, con solicitudes similares en diferentes Estados miembros. El solicitante debe proporcionar a los organismos de acceso a los datos sanitarios varios elementos de información que los ayuden a evaluar la solicitud y decidir si el solicitante puede recibir un permiso de datos para el uso secundario de datos, garantizando también la coherencia entre los distintos organismos de acceso a los datos sanitarios. La mencionada información incluirá: la base jurídica en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 para solicitar el acceso a los datos (ejercicio de una misión de interés público asignada por ley o interés legítimo), los fines para los que se utilizarían los datos, la descripción de los datos necesarios y posibles fuentes de datos, una descripción de las herramientas necesarias para tratar los datos, así como las características del entorno seguro que se necesitan. Cuando los datos se soliciten en formato seudonimizado, el solicitante de datos deberá explicar por qué es necesario y por qué los datos anónimos no serían suficientes. Podrá solicitarse una evaluación ética con arreglo al Derecho nacional. Los organismos de acceso a los datos sanitarios y, en su caso, los titulares de datos, deben ayudar a los usuarios de datos en la selección de los conjuntos de datos o fuentes de datos adecuados para la finalidad prevista del uso secundario. Cuando el solicitante necesite datos estadísticos anonimizados, debe presentar una solicitud de petición de datos, en la que se exija al organismo de acceso a los datos sanitarios que facilite directamente el resultado. A fin de garantizar un enfoque armonizado entre los organismos de acceso a los datos sanitarios, la Comisión debe apoyar la armonización de la solicitud de datos, así como de la petición de datos.
- (51) Dado que los recursos de los organismos de acceso a los datos sanitarios son limitados, pueden aplicar normas de priorización, por ejemplo dando prioridad a las instituciones públicas ante las entidades privadas, pero no deben discriminar entre organizaciones nacionales o de otros Estados miembros dentro de la misma categoría de prioridades. El usuario de datos debe poder ampliar la duración del permiso de datos para, por ejemplo, permitir el acceso a los conjuntos de datos a los revisores de publicaciones científicas o permitir un análisis adicional del conjunto de datos sobre la base de las conclusiones iniciales. Esto requeriría una modificación del permiso de datos y podría estar sujeto a una tasa adicional. Sin embargo, en todos los casos, el permiso de datos debe reflejar estos usos adicionales del conjunto de datos. Preferiblemente, el usuario de los datos debe mencionarlos en su petición inicial de



expedición del permiso de datos. A fin de garantizar un enfoque armonizado entre los organismos de acceso a los datos sanitarios, la Comisión debe apoyar la armonización del permiso de datos.

- (52) Como ha puesto de manifiesto la crisis de la COVID-19, las instituciones, órganos y organismos de la Unión, especialmente la Comisión, necesitan acceder a los datos sanitarios durante un período más largo y de forma recurrente. Este puede ser el caso no solo en circunstancias específicas en tiempos de crisis, sino también para proporcionar periódicamente pruebas científicas y apoyo técnico a las políticas de la Unión. Podrá exigirse el acceso a dichos datos en determinados Estados miembros o en todo el territorio de la Unión.
- (53) En el caso de las peticiones de acceso a datos sanitarios electrónicos de un único titular de datos en un único Estado miembro y con el fin de aligerar la carga administrativa que supone para los organismos de acceso a los datos sanitarios la gestión de dicha petición, el usuario de datos debe poder pedir estos datos directamente al titular de los datos, y el titular de los datos debe poder expedir un permiso de datos, cumpliendo ambos, la petición y el permiso, todos los requisitos y garantías vinculados a ellos. Las peticiones plurinacionales y las que requieran la combinación de conjuntos de datos de varios titulares de datos deben canalizarse siempre a través de los organismos de acceso a los datos sanitarios. Los titulares de los datos deben notificar a los organismos de acceso a los datos sanitarios cualquier permiso o petición de datos que faciliten.
- (54) Dada la sensibilidad de los datos sanitarios electrónicos, los usuarios de datos no deben tener acceso ilimitado a dichos datos. Todo acceso de uso secundario a los datos sanitarios electrónicos en respuesta a una petición debe hacerse a través de un entorno de tratamiento seguro. A fin de garantizar unas garantías técnicas y de seguridad sólidas para los datos sanitarios electrónicos, el organismo de acceso a los datos sanitarios o, en su caso, el titular de los datos único debe facilitar el acceso a dichos datos en un entorno de tratamiento seguro, cumpliendo las estrictas normas técnicas y de seguridad establecidas en virtud del presente Reglamento. Algunos Estados miembros han adoptado medidas para localizar estos entornos seguros en Europa. El tratamiento de datos personales en dicho entorno seguro debe cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, incluidos, cuando el entorno seguro sea gestionado por un tercero, los requisitos del artículo 28 y, en su caso, del capítulo V. Este entorno de tratamiento seguro debe reducir los riesgos para la privacidad relacionados con dichas actividades de tratamiento e impedir que los datos sanitarios electrónicos se transmitan directamente a los usuarios de los datos. El organismo de acceso a los datos sanitarios o el titular de los datos que preste este servicio debe seguir controlando en todo momento el acceso a los datos sanitarios electrónicos con acceso concedido a los usuarios de datos en función de las condiciones del permiso de datos expedido. Solo los datos sanitarios electrónicos no personales que no contengan datos sanitarios electrónicos deben ser extraídos por los usuarios de los datos de dicho entorno de tratamiento seguro. Por lo tanto, es una garantía esencial proteger los derechos y las libertades de las personas físicas en relación con el tratamiento de sus datos sanitarios electrónicos para uso secundario. La Comisión debe ayudar a los Estados miembros a elaborar normas comunes de seguridad con el fin de promover la seguridad y la interoperabilidad de los distintos entornos seguros.
- (55) Para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos en el ámbito de un permiso concedido, los organismos de acceso a los datos sanitarios y los usuarios de los datos deben ser corresponsables del tratamiento en el sentido del artículo 26 del Reglamento



(UE) 2016/679, lo que significa que les serán de aplicación las obligaciones de los corresponsables en virtud de dicho Reglamento. La Comisión debe proporcionar, mediante un acto de ejecución, un modelo para los acuerdos de corresponsabilidad del tratamiento, con el fin de ayudar en la firma de dichos acuerdos por parte de los organismos de acceso a los datos y los usuarios de datos sanitarios. Con el fin de lograr un marco integrador y sostenible para el uso secundario plurinacional de datos sanitarios electrónicos, debe crearse una infraestructura transfronteriza. DatosSalud@UE (HealthData@EU) debe acelerar el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos, aumentando al mismo tiempo la seguridad jurídica, respetando la privacidad de las personas físicas y siendo interoperable. Debido a la sensibilidad de los datos sanitarios, deben respetarse, siempre que sea posible, principios como el de «protección de la privacidad desde el diseño» y el de «interrogar datos en lugar de trasladar datos». Los participantes autorizados en DatosSalud@UE podrían ser organismos de acceso a los datos sanitarios, infraestructuras de investigación establecidas como Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC) en virtud del Reglamento (CE) n.º 723/2009 del Consejo¹² o estructuras similares establecidas en virtud de otra normativa de la Unión, así como otros tipos de entidades, incluidas las infraestructuras del Foro Estratégico Europeo sobre Infraestructuras de Investigación (ESFRI), y las infraestructuras federadas en el marco de la Nube Europea de la Ciencia Abierta. Los demás participantes autorizados deben obtener la aprobación del grupo de corresponsabilidad del tratamiento para unirse a DatosSalud@UE. Por otra parte, DatosSalud@UE debe permitir el uso secundario de diferentes categorías de datos sanitarios electrónicos, incluida la vinculación de los datos sanitarios con los de otros espacios de datos, como el del medio ambiente, el de la agricultura, el social, etc. La Comisión podría ofrecer una serie de servicios dentro de DatosSalud@UE, incluido el soporte para el intercambio de información entre los organismos de acceso a los datos sanitarios y los participantes autorizados para el tratamiento de las solicitudes de acceso transfronterizo, el mantenimiento de los catálogos de datos sanitarios electrónicos disponibles a través de la infraestructura, la posibilidad de descubrir redes y las consultas de metadatos, y los servicios de conectividad y cumplimiento. La Comisión también podrá crear un entorno seguro que permita transmitir y analizar datos procedentes de diferentes infraestructuras nacionales, a petición de los responsables del tratamiento. La estrategia digital de la Comisión promueve la conexión de los distintos espacios comunes europeos de datos. Para el sector sanitario, la interoperabilidad con sectores como el medioambiental, el social y el agrícola puede ser pertinente para obtener información adicional sobre los factores determinantes de la salud. En aras de la eficiencia informática, la racionalización y la interoperabilidad de los intercambios de datos, los sistemas existentes de intercambio de datos deben reutilizarse todo lo que sea posible, como los que se están construyendo para el intercambio de pruebas en el marco del sistema técnico basado en el principio de «solo una vez» del Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³.

¹² Reglamento (CE) n.º 723/2009 del Consejo, de 25 de junio de 2009, relativo al marco jurídico comunitario aplicable a los Consorcios de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC) (DO L 206 de 8.8.2009, p. 1).

¹³ Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de octubre de 2018, relativo a la creación de una pasarela digital única de acceso a información, procedimientos y servicios de asistencia y resolución de problemas y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 (DO L 295 de 21.11.2018, p. 1).



- (56) En el caso de registros o bases de datos transfronterizos, como los registros de las redes europeas de referencia para enfermedades raras, que reciben datos de diferentes prestadores de asistencia sanitaria en varios Estados miembros, el organismo de acceso a los datos sanitarios en el que esté situado el coordinador del registro debe ser el responsable de facilitar el acceso a los datos.
- (57) El proceso de autorización para acceder a datos sanitarios personales de diferentes Estados miembros puede ser repetitivo y engorroso para los usuarios de los datos. Siempre que sea posible, deben establecerse sinergias para reducir la carga y las barreras para los usuarios de los datos. Una manera de lograr este objetivo es sumarse al principio de «solicitud única», según el cual, con una solicitud, el usuario de los datos obtiene la autorización de múltiples organismos de acceso a los datos sanitarios de diferentes Estados miembros.
- (58) Los organismos de acceso a los datos sanitarios deben facilitar información sobre los conjuntos de datos disponibles y sus características, de modo que los usuarios de los datos puedan informarse de los hechos elementales sobre el conjunto de datos y evaluar su posible pertinencia para ellos. Por este motivo, cada conjunto de datos debe incluir, como mínimo, información sobre la fuente, la naturaleza de los datos y las condiciones para su puesta a disposición. Por consiguiente, debe establecerse un catálogo de conjuntos de datos de la UE para facilitar la posibilidad de descubrir los conjuntos de datos disponibles en el EEDS; ayudar a los titulares de los datos a publicar sus conjuntos de datos; proporcionar a todas las partes interesadas, incluida la población general, teniendo también en cuenta a las personas con discapacidad, información sobre los conjuntos de datos introducidos en el EEDS (como etiquetas de calidad y utilidad, fichas de información sobre los conjuntos de datos); y proporcionar a los usuarios de datos información actualizada sobre la calidad de los datos y sobre la utilidad de los conjuntos de datos.
- (59) La información sobre la calidad y la utilidad de los conjuntos de datos aumenta significativamente el valor de los resultados de la investigación y la innovación intensivas en datos, al tiempo que promueve la toma de decisiones normativas y políticas basadas en datos contrastados. Las mejoras en la calidad y la utilidad de los conjuntos de datos mediante una elección fundada del cliente y la armonización de los requisitos conexos a escala de la Unión, teniendo en cuenta las normas, directrices y recomendaciones de la Unión e internacionales existentes para la recogida y el intercambio de datos (por ejemplo, los principios FAIR: fácil de encontrar, accesible, interoperable y reutilizable), también benefician a los titulares de los datos, los profesionales sanitarios, las personas físicas y la economía de la Unión en general. Una etiqueta de calidad y utilidad de los datos para los conjuntos de datos informaría a los usuarios de datos sobre las características de un conjunto de datos en cuanto a calidad y utilidad y les permitiría elegir los conjuntos de datos que mejor se ajusten a sus necesidades. La etiqueta de calidad y utilidad de los datos no debe impedir que los conjuntos de datos estén disponibles a través del EEDS, sino proporcionar un mecanismo de transparencia entre los titulares y los usuarios de los datos. Por ejemplo, un conjunto de datos que no cumpla ningún requisito de calidad y utilidad de los datos debe etiquetarse con la categoría que represente la calidad y la utilidad más pobres, pero debe seguir estando disponible. A la hora de desarrollar el marco de calidad y utilidad de los datos, deben tenerse en cuenta las expectativas establecidas en los marcos descritos en el artículo 10 del Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final] y la documentación pertinente especificada en el anexo IV. Los Estados

miembros deben sensibilizar sobre la etiqueta de calidad y utilidad de los datos a través de actividades de comunicación. La Comisión podría apoyar estas actividades.

- (60) El catálogo de conjuntos de datos de la UE debe reducir al mínimo la carga administrativa para los titulares de los datos y otros usuarios de las bases de datos; también debe ser fácil de utilizar, accesible y eficiente en términos de costes, conectar los catálogos nacionales de datos y evitar el registro redundante de conjuntos de datos. El catálogo de conjuntos de datos de la UE podría adaptarse a la iniciativa data.europa.eu y sin perjuicio de los requisitos establecidos en el Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final]. Los Estados miembros deben garantizar que los catálogos nacionales de datos sean interoperables con los catálogos de conjuntos de datos existentes de las infraestructuras de investigación europeas y otras infraestructuras pertinentes de intercambio de datos.
- (61) Está en curso la cooperación y el trabajo entre diferentes organizaciones profesionales, la Comisión y otras instituciones para establecer campos de datos mínimos y otras características de los diferentes conjuntos de datos (los registros, por ejemplo). Este trabajo está más avanzado en ámbitos como el cáncer, las enfermedades raras y las estadísticas, y se tendrá en cuenta a la hora de definir nuevas normas. Sin embargo, muchos conjuntos de datos no están armonizados, lo que plantea problemas de comparabilidad y dificulta la investigación transfronteriza. Por consiguiente, deben establecerse normas más detalladas en los actos de ejecución para garantizar la armonización del suministro, la codificación y el registro de datos sanitarios electrónicos. Los Estados miembros deben esforzarse para conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles gracias a los sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a las aplicaciones interoperables, con vistas a alcanzar un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de la asistencia sanitaria y garantizar que el acceso a esta sea seguro y de calidad.
- (62) La Comisión debe apoyar a los Estados miembros en el desarrollo de las capacidades y la eficacia en el ámbito de los sistemas sanitarios digitales para el uso primario y secundario de datos sanitarios electrónicos. Los Estados miembros deben recibir apoyo para reforzar su capacidad. Las actividades a escala de la Unión, como la evaluación comparativa y el intercambio de mejores prácticas, son medidas pertinentes a este respecto.
- (63) También se debe utilizar financiación para contribuir al logro de los objetivos del EEDS. Al definir las condiciones para la contratación pública, las convocatorias de propuestas y la asignación de fondos de la Unión, incluidos los Fondos Estructurales y de Cohesión, los compradores públicos, las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, incluidas las autoridades de sanidad digital y los organismos de acceso a los datos sanitarios, así como la Comisión, deben hacer referencia a las especificaciones técnicas, las normas y los perfiles aplicables en materia de interoperabilidad, seguridad y calidad de los datos, así como a otros requisitos desarrollados en virtud del presente Reglamento.
- (64) Determinadas categorías de datos sanitarios electrónicos pueden seguir siendo especialmente sensibles incluso cuando estén en formato anonimizado y, por tanto, no sean personales, como ya se prevé específicamente en la Ley de Gobernanza de Datos. Incluso cuando se utilizan las técnicas de anonimización más avanzadas, sigue existiendo un riesgo residual de que se pueda existir, o pueda conseguirse, la desanonimización, más allá de los medios razonablemente probables. Este riesgo residual está presente en relación con las enfermedades raras (afecciones



potencialmente mortales o debilitantes crónicas que no afectan a más de cinco de cada diez mil personas en la Unión), en las que el número limitado de casos reduce la posibilidad de agregar plenamente los datos publicados, con el fin de preservar la privacidad de las personas físicas, y mantener al mismo tiempo un nivel adecuado de granularidad para que los datos sigan siendo significativos. Esto puede afectar a diferentes tipos de datos sanitarios, lo que dependerá del nivel de granularidad y de descripción de las características de los interesados, o del número de personas afectadas. Y también puede afectar, por ejemplo, a los datos incluidos en historiales médicos electrónicos, registros de enfermedades, biobancos, datos generados por personas, etc., en los que las características de identificación son más amplias y en los que, en combinación con otra información (por ejemplo, en zonas geográficas muy pequeñas) o a través de la utilización de métodos tecnológicos que no estaban disponibles en el momento de la anonimización, se puede producir la desanonimización de los interesados utilizando medios que vayan más allá de aquellos cuya utilización era razonablemente previsible. La materialización de este riesgo de desanonimización de las personas físicas sería motivo de gran preocupación y podría poner en riesgo la aceptación de la política y las normas sobre uso secundario previstas en el presente Reglamento. Además, las técnicas de agregación están menos probadas para los datos no personales que contienen, por ejemplo, secretos comerciales, como es el caso de la notificación de los ensayos clínicos, y perseguir las infracciones de los secretos comerciales fuera de la Unión es más difícil en ausencia de una norma de protección internacional suficiente. Por lo tanto, en el caso de estos tipos de datos sanitarios, sigue existiendo un riesgo de desanonimización tras la anonimización o agregación, que no podría mitigarse razonablemente en un principio. Esto se ajusta a los criterios indicados en el artículo 5, apartado 13, del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final], pues estos tipos de datos sanitarios forman parte de la facultad para la transferencia a terceros países, establecida en el mencionado artículo. Las medidas de protección, proporcionales al riesgo de desanonimización, tendrían que tener en cuenta las especificidades de las diferentes categorías de datos o de las diferentes técnicas de anonimización o agregación y se detallarán en el contexto del acto delegado en virtud de la facultad establecida en el artículo 5, punto 13, del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final].

- (65) Con el fin de promover la aplicación coherente del presente Reglamento, debe crearse un Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (el Consejo del EEDS). La Comisión debe participar en sus actividades. El Consejo debe contribuir a la aplicación coherente del presente Reglamento en toda la Unión, en particular ayudando a los Estados miembros a coordinar el uso de datos sanitarios electrónicos para la asistencia sanitaria y la certificación, pero también en relación con su uso secundario. Dado que, a nivel nacional, las autoridades de sanidad digital que se ocupan del uso primario de los datos sanitarios electrónicos pueden ser diferentes de los organismos de acceso a los datos sanitarios que se ocupan del uso secundario de dichos datos, las funciones son diferentes y es necesaria una cooperación distinta en cada uno de estos ámbitos, el Consejo del EEDS debe poder crear subgrupos que se ocupen de estas dos funciones, así como otros subgrupos, en caso necesario. En aras de un método de trabajo eficiente, las autoridades de sanidad digital y los organismos de acceso a los datos sanitarios deben crear redes y vínculos a nivel nacional con otros organismos y autoridades diferentes, pero también a escala de la Unión. Dichos organismos podrían ser las autoridades de protección de datos, ciberseguridad, identificación electrónica y los organismos de normalización, así como los organismos



y grupos de expertos en virtud de los Reglamentos [...], [...], [...] y [...] [Ley de Gobernanza de Datos, Ley de Datos, Ley de Inteligencia Artificial y Reglamento de Ciberseguridad].

- (66) Con el fin de gestionar las infraestructuras transfronterizas para el uso primario y secundario de los datos sanitarios electrónicos, es necesario crear el Grupo de Corresponsabilidad del Tratamiento para los participantes autorizados (por ejemplo, para garantizar el cumplimiento de las normas de protección de datos y del presente Reglamento en las operaciones de tratamiento realizadas en dichas infraestructuras).
- (67) Dado que los objetivos del presente Reglamento (a saber, facultar a las personas físicas mediante un mayor control de sus datos sanitarios personales y apoyar su libre circulación garantizando que los datos sanitarios los acompañen, fomentar un auténtico mercado único de servicios y productos sanitarios digitales, y garantizar un marco coherente y eficiente para la reutilización de los datos sanitarios de las personas físicas con fines de investigación, innovación, formulación de políticas y actividades reglamentarias) no pueden alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros únicamente mediante medidas de coordinación, como demuestra la evaluación de los aspectos digitales de la Directiva 2011/24/UE, sino que, debido a que las medidas de armonización relativas a los derechos de las personas físicas en relación con sus datos sanitarios electrónicos, la interoperabilidad de los datos sanitarios electrónicos y un marco común y garantías para el uso primario y secundario de los datos sanitarios electrónicos pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (68) A fin de garantizar que el EEDS cumple sus objetivos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a las diferentes disposiciones sobre el uso primario y secundario de los datos sanitarios electrónicos. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación, de 13 de abril de 2016¹⁴. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (69) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵.

¹⁴ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

¹⁵ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (70) Los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias para asegurarse de que se apliquen las disposiciones del presente Reglamento, incluso estableciendo sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias para las infracciones que se cometan. En el caso de ciertas infracciones concretas, los Estados miembros deben tener en cuenta los márgenes y criterios establecidos en el presente Reglamento.
- (71) La Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento, a fin de valorar si este alcanza sus objetivos de manera eficaz y eficiente, es coherente y sigue siendo pertinente y aporta valor añadido a escala de la Unión. La Comisión debe llevar a cabo una evaluación parcial del presente Reglamento cinco años después de su entrada en vigor sobre la autocertificación de los sistemas HME, y una evaluación global siete años después de su entrada en vigor. La Comisión debe presentar informes sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.
- (72) Para el éxito de la aplicación transfronteriza del EEDS, el Marco Europeo de Interoperabilidad¹⁶, que garantiza la interoperabilidad jurídica, organizativa, semántica y técnica, debe considerarse una referencia común.
- (73) La evaluación de los aspectos digitales de la Directiva 2011/24/UE muestra una eficacia limitada de la red de sanidad electrónica, pero también un gran potencial para el trabajo de la UE en este ámbito, como se ha demostrado durante la pandemia. Por lo tanto, el artículo 14 de la Directiva será derogado y sustituido por el Reglamento actual y la Directiva se modificará en consecuencia.
- (74) De conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725, se consultó al Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Comité Europeo de Protección de Datos, quienes emitieron un dictamen sobre [...].
- (75) El presente Reglamento no debe afectar a la aplicación de la normativa sobre competencia, en particular los artículos 101 y 102 del Tratado. Las medidas establecidas en el presente Reglamento no deben utilizarse para restringir la competencia de forma contraria al Tratado.
- (76) Dada la necesidad de preparación técnica, el presente Reglamento debe ser de aplicación a partir del [indíquese la fecha doce meses posterior a la entrada en vigor].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), proporcionando reglas, normas y prácticas comunes, infraestructuras y un marco de gobernanza para el uso primario y secundario de los datos sanitarios electrónicos.
2. El presente Reglamento.

¹⁶ Comisión Europea, [Marco Europeo de Interoperabilidad](#).



- a) refuerza los derechos de las personas físicas con respecto a la disponibilidad y el control de sus datos sanitarios electrónicos;
 - b) establece normas para la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de sistemas de historiales médicos electrónicos (sistemas HME) en la Unión;
 - c) introduce normas y mecanismos para apoyar el uso secundario de datos sanitarios electrónicos;
 - d) establece una infraestructura transfronteriza obligatoria que permite el uso primario de datos sanitarios electrónicos en el conjunto de la Unión;
 - e) establece una infraestructura transfronteriza obligatoria para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos.
3. El presente Reglamento se aplica a:
- 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;
 - b) los responsables y los encargados del tratamiento establecidos en la Unión que traten datos sanitarios electrónicos de ciudadanos de la Unión y nacionales de terceros países que residan legalmente en los territorios de los Estados miembros;
 - c) los responsables y los encargados del tratamiento establecidos en un tercer país que esté conectado a MiSalud@UE (MyHealth@EU) o sea interoperable con esta plataforma, de conformidad con el artículo 12, apartado 5;
 - d) los usuarios de datos a los que los titulares de datos de la Unión faciliten datos sanitarios electrónicos.
4. El 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].
5. El presente 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.
6. El presente Reglamento no afectará a los derechos y obligaciones establecidos en el Derecho de la Unión o nacional en materia de tratamiento de datos a efectos de la presentación de informes, la respuesta a las peticiones de información o la demostración o verificación del cumplimiento de las obligaciones legales.

Artículo 2

Definiciones

1. A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán:
- a) las definiciones del Reglamento (UE) 2016/679;



- b) las definiciones de «asistencia sanitaria», «Estado miembro de afiliación», «Estado miembro de tratamiento», «profesional sanitario», «prestador de asistencia sanitaria», «medicamento» y «receta», de conformidad con el artículo 3, letras a), c), d), f), g), i) y k), de la Directiva 2011/24/UE;
- c) las definiciones de «datos», «acceso», «cesión altruista de datos», «organismo del sector público» y «entorno de tratamiento seguro», de conformidad con el artículo 2, apartados 1, 8, 10, 11 y 14 de la [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final];
- d) las definiciones de «comercialización», «introducción en el mercado», «vigilancia del mercado», «autoridad de vigilancia del mercado», «incumplimiento», «fabricante», «importador», «distribuidor», «operador económico», «medida correctiva», «riesgo», «recuperación» y «retirada», de conformidad con el artículo 2, apartados 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 18, 22 y 23 del Reglamento (UE) 2019/1020;
- e) las definiciones de «producto sanitario», «finalidad prevista», «instrucciones de uso», «funcionamiento», «centro sanitario» y «especificaciones comunes», de conformidad con el artículo 2, apartados 1, 12, 14, 22, 36, y 71 del Reglamento (UE) 2017/745;
- f) las definiciones de «identificación electrónica», «medios de identificación electrónica» y «datos de identificación de la persona», de conformidad con el artículo 3, apartados 1, 2 y 3 del Reglamento (UE) n.º 910/2014.

2. Además, a los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «datos sanitarios electrónicos personales»: los datos relativos a la salud y los datos genéticos, tal como se definen en el Reglamento (UE) 2016/679, 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;
- b) «datos sanitarios electrónicos no personales»: 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 Reglamento (UE) 2016/679;
- c) «datos sanitarios electrónicos»: los datos sanitarios electrónicos personales o no personales;
- d) «uso primario de datos sanitarios electrónicos»: el tratamiento de datos sanitarios electrónicos personales para la prestación de servicios sanitarios con el fin de evaluar, conservar o restablecer el estado de salud de la persona física a la que se refieren dichos datos, que incluye la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios, así como para los servicios pertinentes de seguridad social, administrativos o de reembolso;
- e) «uso secundario de datos sanitarios electrónicos»: el tratamiento de datos sanitarios electrónicos para los fines establecidos en el capítulo IV del presente Reglamento; los datos utilizados podrán incluir datos sanitarios electrónicos personales recogidos inicialmente en el contexto de un uso primario, pero también datos sanitarios electrónicos recogidos para un uso secundario;
- f) «interoperabilidad»: 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;

- g) «formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo»: un formato estructurado, de uso común y legible por máquina que permite la transmisión de datos sanitarios electrónicos personales entre diferentes aplicaciones, dispositivos y prestadores de asistencia sanitaria;
- h) «registro de datos sanitarios electrónicos»: la grabación de datos sanitarios en un formato electrónico mediante la introducción manual de datos, la recogida de datos por un dispositivo o la conversión de datos sanitarios no electrónicos a formato electrónico, para que puedan ser tratados en un sistema HME o en una aplicación sobre bienestar;
- i) «servicio de acceso a datos sanitarios electrónicos»: un servicio en línea, como un portal o una aplicación para dispositivos móviles, que permite a las personas físicas que no actúan en su función profesional acceder a sus propios datos sanitarios electrónicos o a los de aquellas personas físicas a cuyos datos sanitarios electrónicos están autorizados a acceder legalmente;
- j) «servicio de acceso de los profesionales sanitarios»: un servicio, apoyado por un sistema HME, que permite a los profesionales sanitarios acceder a los datos de las personas físicas a las que están tratando;
- k) «destinatario de los datos»: una persona física o jurídica que recibe datos de otro responsable del tratamiento en el contexto del uso primario de datos sanitarios electrónicos;
- l) «telemedicina»: la prestación de servicios sanitarios, incluida la atención a distancia y las farmacias en línea, mediante el uso de tecnologías de la información y la comunicación, en situaciones en las que el profesional sanitario y el paciente (o varios profesionales sanitarios) no se encuentran en el mismo lugar;
- m) «HME» (historial médico electrónico): una recopilación de datos sanitarios electrónicos relacionados con una persona física y recogidos en el sistema sanitario, tratados con fines de asistencia sanitaria;
- n) «sistema HME» (sistema de historiales médicos electrónicos): todo aparato o programa informático destinado por el fabricante a ser utilizado para almacenar, intermediar, importar, exportar, convertir, editar o visualizar historiales médicos electrónicos;
- o) «aplicación sobre bienestar»: todo aparato o programa informático destinado por el fabricante a ser utilizado por una persona física para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos con fines distintos de la asistencia sanitaria, como el bienestar y la adopción de estilos de vida saludables;
- p) «marcado CE de conformidad»: un marcado mediante el que el fabricante indica la conformidad del sistema HME con los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y con el resto de la legislación de la Unión aplicable que prevea su colocación;
- q) «incidente grave»: todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o del rendimiento de un sistema HME comercializado que,



directa o indirectamente, pueda haber dado lugar, o pueda dar lugar, a alguna de las siguientes consecuencias:

- i) la muerte de una persona física o daños graves para su salud;
- ii) una perturbación grave de la gestión y la explotación de infraestructuras críticas en el sector sanitario;
- r) «punto de contacto nacional para la salud digital»: una pasarela organizativa y técnica que ofrece servicios transfronterizos de información sanitaria digital para un uso primario de datos sanitarios electrónicos, bajo la responsabilidad de los Estados miembros;
- s) «plataforma central para la salud digital»: una plataforma de interoperabilidad que presta servicios para apoyar y facilitar el intercambio de datos sanitarios electrónicos entre los puntos de contacto nacionales para la salud digital;
- t) «MiSalud@EU (MyHealth@EU)»: la infraestructura transfronteriza para el uso primario de datos sanitarios electrónicos integrada por los puntos de contacto nacionales para la salud digital y la plataforma central para la salud digital;
- u) «punto de contacto nacional para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos»: una pasarela organizativa y técnica que permite el uso secundario transfronterizo de datos sanitarios electrónicos, bajo la responsabilidad de los Estados miembros;
- v) «plataforma central para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos»: una plataforma de interoperabilidad creada por la Comisión, que presta servicios para apoyar y facilitar el intercambio de información entre los puntos de contacto nacionales para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos;
- x) «DatosSalud@UE (HealthData@EU)»: la infraestructura que conecta los puntos de contacto nacionales para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos y la plataforma central;
- y) «titular de datos»: 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;
- z) «usuario de datos», 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;
- aa) «permiso de datos»: una decisión administrativa expedida a un usuario de datos por un organismo de acceso a los datos sanitarios o un titular de los datos con el fin de que pueda tratar para un uso secundario los datos sanitarios electrónicos especificados en el permiso, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento;



- ab) «conjunto de datos»: una colección estructurada de datos sanitarios electrónicos;
- ac) «catálogo de conjuntos de datos»: una colección de descripciones de conjuntos de datos, organizada de manera sistemática y que contiene una parte pública orientada al usuario, en la que se puede acceder a la información relativa a los parámetros individuales de los conjuntos de datos por medios electrónicos a través de un portal en línea;
- ad) «calidad de los datos»: el grado en que las características de los datos sanitarios electrónicos son adecuadas para un uso secundario;
- ae) «etiqueta de calidad y utilidad de los datos»: un diagrama gráfico, incluida una escala, que describe la calidad de los datos y las condiciones de uso de un conjunto de datos.

Capítulo II

Uso primario de datos sanitarios electrónicos

SECCIÓN 1

ACCESO A LOS DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS PERSONALES PARA USO PRIMARIO Y TRANSMISIÓN DE ESTOS DATOS

Artículo 3

Derechos de las personas físicas en relación con el uso primario de sus datos sanitarios electrónicos

1. Las personas físicas tendrán derecho a acceder a sus datos sanitarios electrónicos personales que hayan sido tratados en el contexto de un uso primario de datos sanitarios electrónicos, de forma inmediata y gratuita, y en un formato fácilmente legible, consolidado y accesible.
2. Las personas físicas tendrán derecho a recibir una copia electrónica, en el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo a que se refiere el artículo 6, de al menos sus datos sanitarios electrónicos en las categorías prioritarias a que se refiere el artículo 5.
3. De conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2016/679, los Estados miembros podrán restringir el alcance de este derecho siempre que sea necesario para la protección de la persona física, en consideración de la seguridad de los pacientes y la ética, retrasando el acceso a sus datos sanitarios electrónicos personales durante un tiempo limitado hasta que un profesional sanitario pueda comunicar y explicar adecuadamente a la persona física la información, cuando pueda tratarse de consecuencias graves para su salud.
4. Cuando los datos sanitarios personales no se hayan registrado electrónicamente antes de la aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros podrán exigir que dichos datos estén disponibles en formato electrónico, de conformidad con el presente artículo. Ello no afectará a la obligación de poner a disposición en formato



electrónico los datos sanitarios electrónicos personales registrados tras la aplicación del presente Reglamento, de conformidad con el presente artículo.

5. Los Estados miembros:

- a) establecerán uno o varios servicios de acceso a datos sanitarios electrónicos a nivel nacional, regional o local que permitan el ejercicio de los derechos a que se refieren los apartados 1 y 2;
- b) establecerán uno o varios servicios de representación que permitan a una persona física autorizar a otras personas físicas de su elección el acceso a sus datos sanitarios electrónicos en su nombre.

Los servicios de representación proporcionarán autorizaciones gratuitas, por vía electrónica o en papel. Autorizarán a los tutores u otros representantes, de forma automática o previa solicitud, a acceder a los datos sanitarios electrónicos de las personas físicas cuyos asuntos administran. Los Estados miembros podrán disponer que las autorizaciones no se hagan efectivas, siempre que sea necesario por razones relacionadas con la protección de la persona física y, en particular, en razón de la seguridad de los pacientes y la ética. Los servicios de representación serán interoperables entre los Estados miembros.

6. Las personas físicas podrán introducir sus datos sanitarios electrónicos en su propio HME o en el de las personas físicas a cuya información sanitaria puedan acceder, a través de servicios de acceso a datos sanitarios electrónicos o aplicaciones relacionadas con dichos servicios. Se indicará si esta información ha sido introducida por la persona física o por su representante.
7. Los Estados miembros velarán por que, en el ejercicio del derecho de rectificación en virtud del artículo 16 del Reglamento (UE) 2016/679, las personas físicas puedan solicitar fácilmente una rectificación en línea a través de los servicios de acceso a los datos sanitarios electrónicos a que se refiere el apartado 5, letra a), del presente artículo.
8. 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.

Las personas físicas tendrán derecho a que, cuando el titular de los datos y el destinatario de los datos estén situados en diferentes Estados miembros y esos datos sanitarios electrónicos correspondan a las categorías a que se refiere el artículo 5, el titular de los datos los transmita en el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo a que se refiere el artículo 6 y el destinatario de los datos los lea y acepte.

No obstante lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final], el destinatario de los datos no estará obligado a compensar al titular de los datos por haber puesto a disposición los datos sanitarios electrónicos.

Las personas físicas tendrán derecho a que, cuando las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos personales a que se refiere el artículo 5 sean transmitidas o puestas a disposición por la persona física con arreglo al formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo a que se refiere el



artículo 6, dichos datos sean leídos y aceptados por otros prestadores de asistencia sanitaria.

9. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2016/679, las personas físicas tendrán derecho a restringir el acceso de los profesionales sanitarios a la totalidad o parte de sus datos sanitarios electrónicos. Los Estados miembros establecerán las normas y garantías específicas relativas a dichos mecanismos de restricción.
10. Las personas físicas tendrán derecho a obtener información sobre los prestadores de asistencia sanitaria y los profesionales sanitarios que hayan accedido a sus datos sanitarios electrónicos en el contexto de la asistencia sanitaria. La información se facilitará de forma inmediata y gratuita a través de los servicios de acceso a los datos sanitarios electrónicos.
11. La autoridad o las autoridades de control responsables de supervisar la aplicación del Reglamento (UE) 2016/679 también serán responsables de supervisar la aplicación del presente artículo, de conformidad con las disposiciones pertinentes de los capítulos VI, VII y VIII del Reglamento (UE) 2016/679. Serán competentes para imponer multas administrativas hasta el importe máximo mencionado en el artículo 83, apartado 5, de ese Reglamento. Las autoridades de control y las autoridades de sanidad digital a que se refiere el artículo 10 del presente Reglamento cooperarán, cuando proceda, en la aplicación del presente Reglamento, en el marco de sus competencias respectivas.
12. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, los requisitos relativos a la ejecución técnica de los derechos establecidos en el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Artículo 4

Acceso de los profesionales sanitarios a los datos sanitarios electrónicos personales

1. Cuando traten datos en formato electrónico, los profesionales sanitarios:
 - a) tendrán acceso a los datos sanitarios electrónicos de las personas físicas a las que estén tratando, independientemente del Estado miembro de afiliación y del Estado miembro de tratamiento;
 - 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.
2. En consonancia con el principio de minimización de datos previsto en el Reglamento (UE) 2016/679, los Estados miembros podrán establecer normas relativas a las categorías de datos sanitarios electrónicos personales que requieran las diferentes profesiones sanitarias. Estas normas no se basarán en la fuente de datos sanitarios electrónicos.
3. Los Estados miembros velarán por que los profesionales sanitarios tengan acceso, como mínimo, a las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos a que se refiere el artículo 5 a través de los servicios de acceso para los profesionales sanitarios. Los profesionales sanitarios que dispongan de medios de identificación electrónica reconocidos tendrán derecho a utilizar gratuitamente dichos servicios de acceso para los profesionales sanitarios.



4. Cuando la persona física haya restringido el acceso a los datos sanitarios electrónicos, no se informará al prestador de asistencia sanitaria ni a los profesionales sanitarios del contenido de los datos sanitarios electrónicos sin la autorización previa de la persona física, incluso cuando el prestador o el profesional en cuestión esté informado de la existencia y la naturaleza de los datos sanitarios electrónicos restringidos. En los casos en que el tratamiento sea necesario para proteger los intereses vitales del interesado o de otra persona física, el prestador de asistencia sanitaria o el profesional sanitario podrán tener acceso a los datos sanitarios electrónicos restringidos. Tras dicho acceso, el prestador de asistencia sanitaria o el profesional sanitario informará al titular de los datos y a la persona física afectada o a sus tutores de que se ha concedido el acceso a los datos sanitarios electrónicos. La legislación de los Estados miembros podrá incluir otras garantías adicionales.

Artículo 5

Categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos personales para uso primario

1. Cuando los datos se traten en formato electrónico, los Estados miembros facilitarán el acceso y el intercambio de datos sanitarios electrónicos personales para uso primario que estén total o parcialmente incluidos en las siguientes categorías:
 - a) historiales resumidos de los pacientes;
 - b) recetas electrónicas;
 - c) dispensaciones electrónicas;
 - d) imágenes médicas e informes de imágenes;
 - e) resultados de laboratorio;
 - f) informes de altas hospitalarias.

Las principales características de las categorías de datos sanitarios electrónicos contempladas en el párrafo primero serán las que figuran en el anexo I.

El acceso a los datos sanitarios electrónicos y su intercambio para uso primario podrán facilitarse para otras categorías de datos sanitarios electrónicos personales disponibles en los HME de las personas físicas.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, a fin de modificar la lista de las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos del apartado 1. Estos actos delegados también podrán modificar el anexo I añadiendo, modificando o suprimiendo las principales características de las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos e indicando, en su caso, el aplazamiento de la fecha de aplicación. Las categorías de datos sanitarios electrónicos que se añadan mediante dichos actos delegados deberán cumplir los siguientes criterios:
 - a) la categoría es pertinente para los servicios sanitarios prestados a personas físicas;
 - b) según la información más reciente, la categoría se utiliza en un número significativo de sistemas HME utilizados en los Estados miembros;
 - c) existen normas internacionales para la categoría que han sido examinadas con vistas a su posible aplicación en la Unión.



Artículo 6

Formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo

1. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, las especificaciones técnicas para las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos personales a que se refiere el artículo 5, estableciendo el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo. El formato incluirá los elementos siguientes:
 - a) conjuntos de datos que contengan datos sanitarios electrónicos y definan estructuras, como campos de datos y grupos de datos para la representación del contenido clínico y otras partes de los datos sanitarios electrónicos;
 - b) sistemas de codificación y valores que deben utilizarse en los conjuntos de datos que contengan datos sanitarios electrónicos;
 - c) especificaciones técnicas para el intercambio de datos sanitarios electrónicos, incluida su representación de contenidos, normas y perfiles.
2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2. Los Estados miembros velarán por que, cuando las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos personales a que se refiere el artículo 5 sean facilitadas directamente por una persona física o se transmitan a un prestador de asistencia sanitaria por medios automáticos en el formato a que se refiere el apartado 1, el destinatario de los datos lea y acepte dichos datos.
3. Los Estados miembros velarán por que las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos personales a que se refiere el artículo 5 se faciliten en el formato a que se refiere el apartado 1 y por que el destinatario de esos datos los lea y acepte.

Artículo 7

Registro de datos sanitarios electrónicos personales

1. Los Estados miembros velarán por que, cuando los datos se traten en formato electrónico, los profesionales sanitarios registren sistemáticamente los datos sanitarios pertinentes pertenecientes a las categorías prioritarias contempladas en el artículo 5 en relación con los servicios sanitarios que prestan a personas físicas, en formato electrónico en un sistema HME.
2. Cuando los datos sanitarios electrónicos de una persona física se registren en un Estado miembro que no sea el Estado miembro de afiliación de esa persona, el Estado miembro de tratamiento velará por que el registro se realice con los datos de identificación de la persona física en el Estado miembro de afiliación.
3. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, los requisitos para el registro de datos sanitarios electrónicos por parte de los prestadores de asistencia sanitaria y las personas físicas, según proceda. Dichos actos de ejecución establecerán lo siguiente:
 - a) las categorías de prestadores de asistencia sanitaria que deben registrar los datos sanitarios por vía electrónica;
 - b) las categorías de datos sanitarios que los prestadores de asistencia sanitaria a que se refiere la letra a) deben registrar sistemáticamente en formato electrónico;



- c) los requisitos de calidad de los datos relativos al registro electrónico de datos sanitarios.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Artículo 8

Telemedicina en el contexto de la asistencia sanitaria transfronteriza

Cuando un Estado miembro acepte la prestación de servicios de telemedicina, aceptará, en las mismas condiciones, la prestación de servicios del mismo tipo por prestadores de asistencia sanitaria situados en otros Estados miembros.

Artículo 9

Gestión de la identificación

1. Cuando una persona física utilice servicios de telemedicina o servicios de acceso a los datos sanitarios personales a que se refiere el artículo 3, apartado 5, letra a), podrá identificarse electrónicamente utilizando cualquier medio de identificación electrónica reconocido de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 910/2014.
2. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, los requisitos para el mecanismo interoperable y transfronterizo de identificación y autenticación para las personas físicas y los profesionales sanitarios, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 910/2014 [modificado por COM(2021) 281 final]. Este mecanismo facilitará la transferibilidad de los datos sanitarios electrónicos en un contexto transfronterizo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.
3. La Comisión implementará los servicios requeridos por el mecanismo interoperable y transfronterizo de identificación y autenticación a que se refiere el apartado 2 del presente artículo a escala de la Unión, como parte de la infraestructura sanitaria digital transfronteriza a que se refiere el artículo 12, apartado 3.
4. Las autoridades de sanidad digital y la Comisión implementarán el mecanismo transfronterizo de identificación y autenticación a nivel de la Unión y de los Estados miembros, respectivamente.

Artículo 10

Autoridad de sanidad digital

1. Cada Estado miembro designará una autoridad de sanidad digital responsable de la aplicación y el cumplimiento del presente capítulo a nivel nacional. El Estado miembro comunicará a la Comisión la identidad de la autoridad de sanidad digital a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento. Cuando una autoridad de sanidad digital designada sea una entidad formada por varias organizaciones, el Estado miembro comunicará a la Comisión una descripción de la separación de tareas entre las organizaciones. La Comisión hará pública esta información.
2. Se encomendarán a cada autoridad de sanidad digital las siguientes tareas:



- a) garantizar la aplicación de los derechos y obligaciones contemplados en los capítulos II y III mediante la adopción de las soluciones técnicas nacionales, regionales o locales necesarias y el establecimiento de las normas y mecanismos pertinentes;
- b) garantizar que las personas físicas, los profesionales sanitarios y los prestadores de asistencia sanitaria dispongan de información completa y actualizada sobre la aplicación de los derechos y obligaciones contemplados en los capítulos II y III;
- c) para la aplicación de las soluciones técnicas a que se refiere la letra a), asegurar que estas cumplen con lo dispuesto en los capítulos II y III y en el anexo II;
- d) contribuir, a escala de la Unión, al desarrollo de soluciones técnicas que permitan a las personas físicas y a los profesionales sanitarios ejercer sus derechos y obligaciones establecidos en el presente capítulo;
- e) facilitar a las personas con discapacidad el ejercicio de sus derechos enumerados en el artículo 3 del presente Reglamento, de conformidad con la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷.
- f) supervisar los puntos de contacto nacionales para la salud digital y cooperar con otras autoridades de sanidad digital y la Comisión en el desarrollo de MiSalud@UE;
- g) garantizar la aplicación, a nivel nacional, del formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, en cooperación con las autoridades nacionales y las partes interesadas;
- h) contribuir, a escala de la Unión, al desarrollo del formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo y a la elaboración de especificaciones comunes relativas a la interoperabilidad, la protección, la seguridad o los derechos fundamentales de conformidad con el artículo 23, y de las especificaciones de la base de datos de la UE para sistemas HME y aplicaciones sobre bienestar a que se refiere el artículo 32;
- i) cuando proceda, realizar actividades de vigilancia del mercado de conformidad con el artículo 28, garantizando al mismo tiempo que se evita cualquier conflicto de intereses;
- j) desarrollar la capacidad nacional para aplicar la interoperabilidad y la seguridad del uso primario de datos sanitarios electrónicos y participar en intercambios de información y actividades de desarrollo de capacidades a escala de la Unión;
- k) ofrecer, de conformidad con la legislación nacional, servicios de telemedicina y garantizar que dichos servicios sean fáciles de utilizar, accesibles a diferentes grupos de personas físicas y profesionales sanitarios, incluidas las personas físicas con discapacidad, que no sean discriminatorios y que ofrezcan la posibilidad de elegir entre servicios digitales y presenciales;
- l) cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado, participar en las actividades relacionadas con la gestión de los riesgos que plantean los sistemas

¹⁷ Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (DO L 151 de 7.6.2019, p. 70).

HME y de los incidentes graves y supervisar la aplicación de medidas correctivas de conformidad con el artículo 29;

- m) cooperar con otras entidades y organismos pertinentes a escala nacional o de la Unión para garantizar la interoperabilidad, la portabilidad de los datos y la seguridad de los datos sanitarios electrónicos, así como con los representantes de las partes interesadas, incluidos los representantes de los pacientes, los prestadores de asistencia sanitaria, los profesionales sanitarios y las asociaciones del sector;
- n) cooperar con las autoridades de control, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 910/2014, el Reglamento (UE) 2016/679 y la Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸, con otras autoridades pertinentes, incluidas las autoridades competentes en materia de ciberseguridad e identificación electrónica, el Comité Europeo de Inteligencia Artificial, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, el Comité Europeo de Innovación en materia de Datos y las autoridades competentes en virtud del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final];
- o) elaborar cuando proceda, en colaboración con las autoridades de vigilancia del mercado, un informe anual que contenga una visión general de sus actividades. El informe se transmitirá a la Comisión. El informe anual de actividades seguirá una estructura acordada a nivel de la Unión en el seno del Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (Consejo del EEDS), a fin de facilitar la evaluación comparativa con arreglo al artículo 59. El informe contendrá, como mínimo, información sobre:
 - i) las medidas adoptadas para la aplicación del presente Reglamento;
 - ii) el porcentaje de personas físicas que tiene acceso a diferentes categorías de datos de sus historiales médicos electrónicos;
 - iii) la tramitación de las peticiones de personas físicas en el ejercicio de sus derechos en virtud del presente Reglamento;
 - iv) el número de prestadores de asistencia sanitaria de diferentes tipos, incluidas farmacias, hospitales y otros puntos de asistencia que estén conectados a MiSalud@UE, calculado: a) en términos absolutos, b) como porcentaje de todos los prestadores de asistencia sanitaria del mismo tipo y c) como porcentaje de personas físicas que pueden utilizar los servicios;
 - v) el volumen de datos sanitarios electrónicos de diferentes categorías compartidos a través de las fronteras mediante MiSalud@UE;
 - vi) el nivel de satisfacción de las personas físicas con los servicios de MiSalud@UE;
 - vii) el número de sistemas HME certificados y de aplicaciones sobre bienestar etiquetadas que se hayan inscrito en la base de datos de la UE;
 - viii) el número de casos de incumplimiento de los requisitos obligatorios;

¹⁸ Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, relativa a medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión (DO L 194 de 19.7.2016, p. 1).

- ix) una descripción de las actividades llevadas a cabo en relación con el compromiso con las partes interesadas pertinentes, y la consulta a estas, entre las que se encuentran los representantes de las personas físicas, las organizaciones de pacientes, los profesionales sanitarios, los investigadores y los comités éticos;
 - x) información sobre la cooperación con otros organismos competentes, en particular en el ámbito de la protección de datos, la ciberseguridad y la inteligencia artificial.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, a fin de completar el presente Reglamento, encomendando a las autoridades de sanidad digital las tareas adicionales necesarias para llevar a cabo las funciones que les confiere el presente Reglamento y para modificar el contenido del informe anual.
 4. Los Estados miembros velarán por que cada autoridad de control disponga de los recursos humanos, técnicos y financieros, así como de los locales e infraestructuras necesarios para el desempeño efectivo de sus tareas y el ejercicio de sus competencias.
 5. En el desempeño de sus funciones, la autoridad de sanidad digital cooperará activamente con los representantes de las partes interesadas, incluidos los representantes de los pacientes. Los miembros de la autoridad de sanidad digital evitarán todo conflicto de intereses.

Artículo 11

Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de sanidad digital

1. Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o judicial, las personas físicas y jurídicas tendrán derecho a presentar una reclamación, de forma individual o, en su caso, colectiva, ante la autoridad de sanidad digital. Cuando la reclamación se refiera a los derechos de las personas físicas contemplados en el artículo 3 del presente Reglamento, la autoridad de sanidad digital informará a las autoridades de control de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679.
2. La autoridad de sanidad digital ante la que se haya presentado la reclamación informará al reclamante sobre el curso del procedimiento y la decisión que se tome.
3. Las autoridades de sanidad digital cooperarán para tramitar y resolver sin demora indebida las reclamaciones, lo que incluirá el intercambio de toda información pertinente por medios electrónicos.

SECCIÓN 2

INFRAESTRUCTURA TRANSFRONTERIZA PARA EL USO PRIMARIO DE DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS

Artículo 12

MiSalud@UE



1. La Comisión establecerá una plataforma central de salud digital para prestar servicios que apoyen y faciliten el intercambio de datos sanitarios electrónicos entre los puntos de contacto nacionales para la salud digital de los Estados miembros.
2. Cada Estado miembro designará un punto de contacto nacional para la salud digital a fin de garantizar su conexión a todos los demás puntos de contacto nacionales para la salud digital y a la plataforma central para la salud digital. Cuando un punto de contacto nacional designado sea una entidad integrada por varias organizaciones responsables de la ejecución de diferentes servicios, el Estado miembro comunicará a la Comisión una descripción de la separación de tareas entre las organizaciones. El punto de contacto nacional para la salud digital se considerará participante autorizado en la infraestructura. Cada Estado miembro comunicará a la Comisión la identidad de su punto de contacto nacional a más tardar el [*fecha de aplicación del presente Reglamento*]. Dicho punto de contacto podrá establecerse en el seno de la autoridad de sanidad digital establecida en virtud del artículo 10 del presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión toda modificación posterior de la identidad de esos puntos de contacto. La Comisión y los Estados miembros pondrán dicha información a disposición del público.
3. Cada punto de contacto nacional para la salud digital facilitará el intercambio de los datos sanitarios electrónicos personales a que se refiere el artículo 5 con todos los demás puntos de contacto nacionales. El intercambio se realizará en el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo.
4. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias para el desarrollo técnico de MiSalud@UE, normas detalladas relativas a la seguridad, la confidencialidad y la protección de los datos sanitarios electrónicos, así como las condiciones y los controles de conformidad necesarios para unirse y mantener la conexión a MiSalud@UE y las condiciones de exclusión temporal o definitiva de esta plataforma. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.
5. Los Estados miembros garantizarán la conexión de todos los prestadores de asistencia sanitaria a sus puntos de contacto nacionales para la salud digital y velarán por que los que estén conectados puedan realizar intercambios bidireccionales de datos sanitarios electrónicos con el punto de contacto nacional para la salud digital.
6. Los Estados miembros velarán por que las farmacias que operen en sus territorios, incluidas las farmacias en línea, puedan dispensar recetas electrónicas expedidas por otros Estados miembros, en las condiciones establecidas en el artículo 11 de la Directiva 2011/24/UE. Las farmacias accederán a las recetas electrónicas que se les transmitan desde otros Estados miembros a través de MiSalud@UE, y deberán aceptarlas. Tras la dispensación de medicamentos a partir de una receta electrónica de otro Estado miembro, las farmacias notificarán la dispensación al Estado miembro que haya expedido la receta, a través de MiSalud@UE.
7. Los puntos de contacto nacionales para la salud digital actuarán como corresponsables del tratamiento de los datos sanitarios electrónicos comunicados a través de MiSalud@UE para las operaciones de tratamiento en las que participen. La Comisión actuará como encargada del tratamiento.
8. La Comisión, mediante actos de ejecución, distribuirá responsabilidades entre los responsables del tratamiento y con respecto al encargado del tratamiento a que se refiere el apartado 7 del presente artículo, de conformidad con el capítulo IV del



Reglamento (UE) 2016/679. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

9. El Grupo de Corresponsabilidad del Tratamiento aprobará la incorporación de cada participante autorizado a MiSalud@UE para diferentes servicios o la desconexión de un participante en función de los resultados de los controles de conformidad.

Artículo 13

Servicios e infraestructuras sanitarias digitales transfronterizas complementarios

1. Los Estados miembros podrán proporcionar a través de MiSalud@UE servicios complementarios que faciliten la telemedicina, la salud móvil, el acceso de las personas físicas a sus datos sanitarios traducidos, el intercambio o la verificación de certificados relacionados con la salud, incluidos los carnés de vacunación, los servicios de apoyo y seguimiento de la salud pública o los sistemas, los servicios sanitarios y las aplicaciones interoperables de salud digital, con vistas a lograr un alto nivel de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de la asistencia y garantizar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de calidad. A tal fin, la Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los aspectos técnicos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.
2. La Comisión y los Estados miembros podrán facilitar el intercambio de datos sanitarios electrónicos con otras infraestructuras, como el Sistema de Gestión Clínica de Pacientes u otros servicios o infraestructuras en los ámbitos de la salud, la asistencia o la seguridad social que puedan convertirse en participantes autorizados en MiSalud@UE. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los aspectos técnicos de estos intercambios. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2. La conexión de otra infraestructura a la plataforma central de salud digital estará sujeta a una decisión del Grupo de Corresponsabilidad del Tratamiento de MiSalud@UE a que se refiere el artículo 66.
3. Los Estados miembros y la Comisión procurarán garantizar la interoperabilidad de MiSalud@UE con los sistemas tecnológicos establecidos a nivel internacional para el intercambio de datos sanitarios electrónicos. La Comisión podrá adoptar un acto de ejecución por el que se establezca que un punto de contacto nacional de un tercer país o un sistema establecido a nivel internacional cumple los requisitos de MiSalud@UE a efectos del intercambio electrónico de datos sanitarios. Antes de adoptar tal acto de ejecución, se llevará a cabo bajo la supervisión de la Comisión un control de conformidad del punto de contacto nacional del tercer país o del sistema establecido a nivel internacional.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 68. La conexión del punto de contacto nacional del tercer país o del sistema establecido a nivel internacional a la plataforma central para la salud digital, así como la decisión sobre su desconexión, estarán sujetas a una decisión del Grupo de Corresponsabilidad del Tratamiento para MiSalud@UE a que se refiere el artículo 66.

La Comisión hará pública la lista de actos de ejecución adoptados en virtud del presente apartado.



CAPÍTULO III

Sistemas HME y aplicaciones sobre bienestar

SECCIÓN 1

DISPOSICIONES GENERALES RELATIVAS A LOS SISTEMAS HME

Artículo 14

Interrelación con la legislación que regula los productos sanitarios y los sistemas de IA

1. Los sistemas HME destinados por el fabricante a un uso primario de las categorías prioritarias de datos sanitarios electrónicos a que se refiere el artículo 5 estarán sujetos a las disposiciones establecidas en el presente capítulo.
2. El presente capítulo no se aplicará a los programas informáticos generales utilizados en un entorno sanitario.
3. Los fabricantes de productos sanitarios, tal como se definen en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745, que declaren la interoperabilidad de sus productos con los sistemas HME deberán demostrar la conformidad con los requisitos esenciales de interoperabilidad establecidos en el anexo II, sección 2, del presente Reglamento. El artículo 23 del presente capítulo será aplicable a dichos productos sanitarios.
4. Los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo, tal como se definen en el artículo 6 del Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final] y que no están incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745, que declaren la interoperabilidad de dichos sistemas de IA con los sistemas HME, deberán demostrar que cumplen los requisitos esenciales de interoperabilidad establecidos en el anexo II, sección 2, del presente Reglamento. El artículo 23 del presente capítulo será aplicable a esos sistemas de IA de alto riesgo.
5. Los Estados miembros podrán mantener o definir normas específicas para la adquisición, el reembolso o la financiación de sistemas HME en el contexto de la organización, prestación o financiación de servicios sanitarios.

Artículo 15

Introducción en el mercado y puesta en servicio

1. Los sistemas HME solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio si cumplen las disposiciones del presente capítulo.
2. Se considerarán puestos en servicio los sistemas HME que se fabriquen y utilicen en instituciones establecidas en la Unión y los sistemas HME que se ofrezcan como un servicio en el sentido del artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva (UE)



2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹ a una persona física o jurídica establecida en la Unión.

Artículo 16

Declaraciones

En la ficha informativa, las instrucciones de uso o cualquier otra información que acompañe a los sistemas HME, y en la publicidad de estos sistemas, estará prohibido el uso de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario en cuanto a la finalidad prevista, la interoperabilidad y la seguridad de los sistemas por alguno de los siguientes medios:

- a) atribuir al sistema HME funciones y propiedades que no posee;
- b) no informar al usuario de las posibles limitaciones relacionadas con la interoperabilidad o las características de seguridad del sistema HME en relación con su finalidad prevista;
- c) sugerir usos del sistema HME distintos de los que se indica en la documentación técnica que forman parte de la finalidad prevista.

SECCIÓN 2

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS CON RESPECTO A LOS SISTEMAS HME

Artículo 17

Obligaciones de los fabricantes de sistemas HME

1. Los fabricantes de sistemas HME:
 - a) garantizarán que sus sistemas HME sean conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II y con las especificaciones comunes de conformidad con el artículo 23;
 - b) elaborarán la documentación técnica de sus sistemas HME de conformidad con el artículo 24;
 - c) garantizarán que sus sistemas HME vayan acompañados, de forma gratuita para el usuario, de la ficha informativa prevista en el artículo 25 y de instrucciones de uso claras y completas;
 - d) elaborarán la declaración UE de conformidad contemplada en el artículo 26;
 - e) colocarán el marcado CE, como dispone el artículo 27.
 - f) cumplirán las obligaciones de registro a que se refiere el artículo 32;
 - g) adoptarán sin demora indebida las medidas correctivas que resulten necesarias cuando sus sistemas HME no sean conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II, o recuperarán o retirarán esos sistemas;

¹⁹ Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

- h) informarán a los distribuidores de sus sistemas HME y, en su caso, al representante autorizado y a los importadores de las medidas correctivas o de la recuperación o retirada;
 - i) informarán a las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro donde hayan comercializado o puesto en servicio sus sistemas HME de la no conformidad y de las medidas correctivas adoptadas;
 - j) facilitarán a una autoridad de vigilancia del mercado, a petición de esta, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de su sistema HME con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.
 - k) cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado, a petición de estas, en cualquier acción destinada a adaptar sus sistemas HME a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.
2. Los fabricantes de sistemas HME se asegurarán de que existen procedimientos para garantizar que el diseño, el desarrollo y la implantación de un sistema HME siguen cumpliendo los requisitos esenciales establecidos en el anexo II y las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 23. Los cambios en el diseño o las características del sistema HME se tendrán debidamente en cuenta y se reflejarán en la documentación técnica.
 3. Los fabricantes de sistemas HME conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años a partir de la introducción en el mercado del último sistema HME cubierto por la declaración UE de conformidad.

Artículo 18

Representantes autorizados

1. Antes de comercializar un sistema HME en la Unión, un fabricante de estos sistemas establecido fuera de la Unión tendrá que designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado que esté establecido en el territorio de la Unión.
2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
 - a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante el período contemplado en el artículo 17, apartado 3;
 - b) facilitar a una autoridad de vigilancia del mercado, previa solicitud motivada, la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del sistema HME con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II;
 - c) cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado, a petición de estas, en cualquier acción correctiva adoptada en relación con los sistemas HME cubiertos por su mandato.

Artículo 19

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores introducirán en el mercado de la Unión únicamente sistemas HME que sean conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.



2. Antes de comercializar un sistema HME, los importadores se asegurarán de que:
 - a) el fabricante ha elaborado la documentación técnica y la declaración UE de conformidad;
 - b) el sistema HME lleva el marcado CE de conformidad;
 - c) el sistema HME va acompañado de la ficha informativa a que se refiere el artículo 25 y de las instrucciones de uso adecuadas.
3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en un documento que acompañe al sistema HME.
4. Los importadores se asegurarán de que, mientras esté bajo su responsabilidad, el sistema HME no se altere de manera que se comprometa su conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.
5. Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un sistema HME no es conforme con los requisitos esenciales del anexo II, no lo comercializará hasta que lo sea. A tal efecto, el importador informará sin demora indebida al fabricante del sistema HME y a las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que lo haya comercializado.
6. Los importadores conservarán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante el período mencionado en el artículo 17, apartado 3, y se asegurarán de que la documentación técnica pueda ponerse a disposición de dichas autoridades, previa solicitud.
7. Los importadores facilitarán a una autoridad de vigilancia del mercado, previa solicitud motivada, la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un sistema HME en la lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecida la autoridad de vigilancia del mercado. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a adaptar sus sistemas HME a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.

Artículo 20

Obligaciones de los distribuidores

1. Antes de comercializar un sistema HME, los distribuidores comprobarán que:
 - a) el fabricante ha elaborado la declaración UE de conformidad.
 - b) el sistema HME lleva el marcado CE de conformidad;
 - c) el sistema HME va acompañado de la ficha informativa a que se refiere el artículo 25 y de las instrucciones de uso adecuadas;
 - d) en su caso, el importador ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 19, apartado 3.
2. Los distribuidores se asegurarán de que, mientras esté bajo su responsabilidad, el sistema HME no se vea alterado de manera que se comprometa su conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.
3. Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un sistema HME no es conforme con los requisitos esenciales del anexo II, no lo comercializará hasta que lo sea. Además, el distribuidor informará sin demora indebida a tal efecto al

fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el sistema HME.

4. Los distribuidores facilitarán a una autoridad de vigilancia del mercado, previa solicitud motivada, la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del sistema HME. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a adaptar sus sistemas HME a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.

Artículo 21

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes de un sistema HME se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos del presente Reglamento, se considerarán fabricantes y, por consiguiente estarán sujetos a las obligaciones establecidas en el artículo 17, los importadores o distribuidores que comercialicen un sistema HME con su nombre comercial o marca o modifiquen un sistema HME que ya haya sido introducido en el mercado de forma que pueda verse afectada su conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 22

Identificación de los operadores económicos

Los operadores económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado, durante diez años a partir de la introducción en el mercado del último sistema HME cubierto por la declaración UE de conformidad:

- a) a cualquier operador económico que les haya suministrado un sistema HME;
- b) a cualquier operador económico al que hayan suministrado un sistema HME.

SECCIÓN 3

CONFORMIDAD DEL SISTEMA HME

Artículo 23

Especificaciones comunes

1. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes con respecto a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II, incluido un plazo para la aplicación de esas especificaciones comunes. Cuando proceda, las especificaciones comunes tendrán en cuenta las especificidades de los productos sanitarios y los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 14, apartados 3 y 4.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

2. Entre las especificaciones comunes a que se refiere el apartado 1, se incluirán las siguientes:
 - a) el ámbito de aplicación;
 - b) la aplicabilidad a las diferentes categorías de sistemas HME o de las funciones que abarquen;



- c) la versión;
 - d) el período de validez;
 - e) la parte normativa;
 - f) la parte explicativa, incluidas las directrices de aplicación pertinentes.
3. Las especificaciones comunes podrán incluir elementos relacionados con lo siguiente:
- a) conjuntos de datos que contengan datos sanitarios electrónicos y definan estructuras, como campos de datos y grupos de datos para la representación del contenido clínico y otras partes de los datos sanitarios electrónicos;
 - b) sistemas de codificación y valores que deben utilizarse en los conjuntos de datos que contengan datos sanitarios electrónicos;
 - c) otros requisitos relacionados con la calidad de los datos, como la exhaustividad y exactitud de los datos sanitarios electrónicos;
 - d) especificaciones técnicas, normas y perfiles para el intercambio de datos sanitarios electrónicos;
 - e) requisitos y principios relacionados con la seguridad, la confidencialidad, la integridad, la seguridad de los pacientes y la protección de los datos sanitarios electrónicos;
 - f) especificaciones y requisitos relacionados con la gestión de la identificación y el uso de la identificación electrónica.
4. Los sistemas HME, los productos sanitarios y los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 14, que sean conformes con las especificaciones comunes a que se refiere el apartado 1, se considerarán conformes con los requisitos esenciales cubiertos por dichas especificaciones, o con algunos de ellos, establecidos en el anexo II y cubiertos por dichas especificaciones comunes o con algunas de ellas.
5. Cuando las especificaciones comunes relativas a los requisitos de interoperabilidad y seguridad de los sistemas HME afecten a productos sanitarios o sistemas de IA de alto riesgo incluidos en el ámbito de aplicación de otros actos, como los Reglamentos (UE) 2017/745 o [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], la adopción de esas especificaciones comunes podrá ir precedida de una consulta al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) a que se refiere el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745 o al Comité Europeo de Inteligencia Artificial a que se refiere el artículo 56 del Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], según proceda.
6. Cuando las especificaciones comunes relativas a los requisitos de interoperabilidad y seguridad de los productos sanitarios o sistemas de IA de alto riesgo incluidos en el ámbito de aplicación de otros actos, como el Reglamento (UE) 2017/745 o el Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], afecten a los sistemas HME, la adopción de esas especificaciones comunes podrá ir precedida de una consulta al Consejo del EEDS, en concreto a su subgrupo para los capítulos II y III del presente Reglamento.

Artículo 24

Documentación técnica



1. La documentación técnica se preparará previamente a la introducción en el mercado o puesta en servicio del sistema HME y se mantendrá actualizada.
2. La documentación técnica se elaborará de modo que demuestre que el sistema HME cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo II y proporcionará a las autoridades de vigilancia del mercado toda la información que necesiten para evaluar si el sistema HME es conforme con tales requisitos. Contendrá, como mínimo, los elementos contemplados en el anexo III.
3. La documentación técnica se redactará en una de las lenguas oficiales de la Unión. Previa solicitud motivada de la autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro, el fabricante proporcionará una traducción de las partes pertinentes de la documentación técnica en la lengua oficial de dicho Estado miembro.
4. Cuando una autoridad de vigilancia del mercado solicite al fabricante la documentación técnica o la traducción de algunas de sus partes, podrá fijar un plazo de treinta días para su recepción o traducción, salvo que un riesgo grave e inmediato justifique un plazo más corto. Si el fabricante no cumple los requisitos de los apartados 1, 2 y 3, la autoridad de vigilancia del mercado podrá exigirle que encargue a un organismo independiente, a sus expensas, la realización de un ensayo en un plazo determinado con el fin de verificar la conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II y con las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 23.

Artículo 25

Ficha informativa que acompaña al sistema HME

1. Los sistemas HME irán acompañados de una ficha informativa que incluya información concisa, completa, correcta y clara que sea pertinente, accesible y comprensible para los usuarios.
2. La ficha informativa a que se refiere el apartado 1 especificará:
 - a) la identidad, el nombre comercial registrado o la marca registrada, y los datos de contacto del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;
 - b) el nombre y la versión del sistema HME y la fecha de su presentación;
 - c) su finalidad prevista;
 - d) las categorías de datos sanitarios electrónicos para cuyo tratamiento el sistema HME ha sido diseñado;
 - e) las normas, los formatos y las especificaciones, así como sus respectivas versiones, con los que funciona el sistema HME.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, que completen el presente Reglamento, a fin de que los fabricantes puedan introducir la información a que se refiere el apartado 2 en la base de datos de sistemas HME y aplicaciones sobre bienestar de la UE a que se refiere el artículo 32, como alternativa a la entrega, con el sistema HME, de la ficha informativa a que se refiere el apartado 1.

Artículo 26

Declaración UE de conformidad



1. La declaración UE de conformidad deberá indicar que el fabricante del sistema HME ha demostrado que se cumplen los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.
2. Cuando, en lo que atañe a aspectos que no son objeto del presente Reglamento, los sistemas HME estén sujetos a otras disposiciones legislativas de la Unión que también requieran por parte del fabricante una declaración UE de conformidad que acredite el cumplimiento de los requisitos de dicha legislación, se elaborará una única declaración UE de conformidad relativa a todos los actos de la Unión aplicables al sistema HME. La declaración contendrá toda la información necesaria para determinar la legislación de la Unión a la que se refiere la declaración.
3. La declaración UE de conformidad contendrá, como mínimo, la información indicada en el anexo IV y se traducirá a la lengua o lenguas oficiales de la Unión que determine el Estado miembro en que se comercialice el producto.
4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del sistema HME.

Artículo 27

Mercado CE

1. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en los documentos que acompañan al sistema HME y, en su caso, en el embalaje.
2. El marcado CE estará sujeto a los principios generales establecidos en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰.

SECCIÓN 4

VIGILANCIA DEL MERCADO PARA LOS SISTEMAS HME

Artículo 28

Autoridades de vigilancia del mercado

1. El Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará a los sistemas HME contemplados en el capítulo III del presente Reglamento.
2. Los Estados miembros designarán la autoridad o las autoridades de vigilancia del mercado responsables de la aplicación del presente capítulo. Otorgarán a dichas autoridades las competencias, los recursos, el equipamiento y los conocimientos necesarios para desempeñar correctamente sus funciones con arreglo al presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán la identidad de las autoridades de vigilancia del mercado a la Comisión, que publicará la lista de esas autoridades.
3. Las autoridades de vigilancia del mercado designadas con arreglo al presente artículo podrán ser las autoridades de sanidad digital designadas con arreglo al artículo 10. Cuando una autoridad de sanidad digital desempeñe funciones de autoridad de vigilancia del mercado, se evitará todo conflicto de intereses.

²⁰ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).



4. Las autoridades de vigilancia del mercado informarán periódicamente a la Comisión sobre los resultados de las actividades pertinentes de vigilancia del mercado.
5. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros cooperarán entre sí y con la Comisión. La Comisión velará por que se organicen los intercambios de información necesarios a tal efecto.
6. En el caso de los productos sanitarios o los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 14, apartados 3 y 4, las autoridades responsables de la vigilancia del mercado serán las mencionadas en el artículo 93 del Reglamento (UE) 2017/745 o en el artículo 59 del Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], según proceda.

Artículo 29

Gestión de los riesgos que plantean los sistemas HME y de los incidentes graves

1. Cuando una autoridad de vigilancia del mercado considere que un sistema HME presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas físicas o para otros aspectos de la protección del interés público, pedirá al fabricante del sistema HME en cuestión, a su representante autorizado y a todos los demás operadores económicos pertinentes que adopten las medidas adecuadas para asegurarse de que dicho sistema ya no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, para retirarlo del mercado o para recuperarlo en un plazo razonable.
2. El operador económico a que se refiere el apartado 1, se asegurará de que se adopten medidas correctivas en relación con todos los sistemas HME afectados que haya introducido en el mercado de la Unión.
3. La autoridad de vigilancia del mercado informará sin demora a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros de las medidas aplicadas de conformidad con el apartado 1. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el sistema HME afectado y para determinar su origen, la cadena de suministro del sistema, el tipo de riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
4. Los fabricantes de sistemas HME introducidos en el mercado notificarán cualquier incidente grave que afecte a un sistema HME a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya producido dicho incidente grave, así como las medidas correctivas adoptadas o previstas por el fabricante.

Esta notificación se efectuará, sin perjuicio de los requisitos de notificación de incidentes con arreglo a la Directiva (UE) 2016/1148, inmediatamente después de que el fabricante haya establecido un vínculo causal entre el sistema HME y el incidente grave, o la posibilidad razonable de que exista dicho vínculo, y, en cualquier caso, a más tardar quince días después de que el fabricante tenga conocimiento del incidente grave que afecta al sistema HME.

5. Las autoridades de vigilancia del mercado a que se refiere el apartado 4 informarán sin demora a las demás autoridades de vigilancia del mercado del incidente grave y de las medidas correctivas adoptadas o previstas por el fabricante o que se requieran para minimizar el riesgo de reaparición del incidente grave.
6. Cuando la autoridad de sanidad digital no desempeñe tareas como autoridad de vigilancia del mercado, esta cooperará con la autoridad de sanidad digital. La



autoridad de vigilancia del mercado informará a la autoridad de sanidad digital de cualquier incidente grave y de los sistemas HME que presenten un riesgo, incluidos los riesgos relacionados con la interoperabilidad, la protección y la seguridad de los pacientes, así como de cualquier acción correctiva, recuperación o retirada de dichos sistemas HME.

Artículo 30

Gestión de los casos de incumplimiento

1. Si una autoridad de vigilancia del mercado constata alguna de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al fabricante del sistema HME afectado, a su representante autorizado y a todos los demás operadores económicos pertinentes que pongan fin al incumplimiento en cuestión:
 - a) el sistema HME no es conforme con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II;
 - b) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
 - c) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente;
 - d) el marcado CE se ha colocado incumpliendo el artículo 27 o no se ha colocado.
2. Si el incumplimiento al que se refiere el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará las medidas pertinentes para restringir o prohibir la introducción en el mercado del sistema HME, o garantizará su recuperación o retirada del mercado.

SECCIÓN 5

OTRAS DISPOSICIONES SOBRE INTEROPERABILIDAD

Artículo 31

Etiquetado voluntario de las aplicaciones sobre bienestar

1. Cuando un fabricante de una aplicación sobre bienestar declare la interoperabilidad con un sistema HME y, por tanto, el cumplimiento de los requisitos esenciales del anexo II y de las especificaciones comunes del artículo 23, esa aplicación podrá ir acompañada de una etiqueta que indique claramente su conformidad con dichos requisitos. La etiqueta será expedida por el fabricante de la aplicación sobre bienestar.
2. La etiqueta incluirá la información siguiente:
 - a) las categorías de datos sanitarios electrónicos respecto de las cuales se haya confirmado el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo II;
 - b) una referencia a las especificaciones comunes para demostrar la conformidad;
 - c) el período de validez de la etiqueta.
3. La Comisión podrá determinar, mediante actos de ejecución, el formato y el contenido de la etiqueta. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

4. La etiqueta se redactará en una o varias lenguas oficiales de la Unión que determine el Estado o los Estados miembros en cuyo mercado se introduzca la aplicación sobre bienestar.
5. La validez de la etiqueta no excederá de cinco años.
6. Si la aplicación sobre bienestar está integrada en un dispositivo, la etiqueta que la acompaña se colocará sobre este. También pueden utilizarse códigos de barras 2D para mostrar la etiqueta.
7. Las autoridades de vigilancia del mercado comprobarán la conformidad de las aplicaciones sobre bienestar con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II.
8. Cada proveedor de una aplicación de bienestar para la que se haya expedido una etiqueta velará por que la aplicación que se introduzca en el mercado o se ponga en servicio vaya acompañada gratuitamente de la etiqueta para cada unidad individual.
9. Cada distribuidor de una aplicación sobre bienestar para la que se haya expedido una etiqueta la pondrá a disposición de los clientes en el punto de venta en formato electrónico o, previa solicitud, en formato físico.
10. Los requisitos del presente artículo no se aplicarán a las aplicaciones sobre bienestar que sean sistemas de IA de alto riesgo según se definen en el Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final].

Artículo 32

Registro de los sistemas HME y las aplicaciones sobre bienestar

1. La Comisión creará y mantendrá una base de datos de acceso público con información sobre los sistemas HME para los que se haya emitido una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 26 y las aplicaciones sobre bienestar para las que se haya expedido una etiqueta con arreglo al artículo 31.
2. Antes de introducir en el mercado o poner en servicio un sistema HME a que se refiere el artículo 14 o una aplicación sobre bienestar a que se refiere el artículo 31, el fabricante de dicho sistema o de dicha aplicación o, en su caso, su representante autorizado, registrarán los datos requeridos en la base de datos de la UE mencionada en el apartado 1.
3. Los productos sanitarios o los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 14, apartados 3 y 4, del presente Reglamento se registrarán en la base de datos creada de conformidad con los Reglamentos (UE) 2017/745 o [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], según proceda.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, a fin de determinar la lista de los datos que deben registrar los fabricantes de sistemas HME y de aplicaciones sobre bienestar con arreglo al apartado 2.



CAPÍTULO IV

Uso secundario de datos sanitarios electrónicos

SECCIÓN 1

CONDICIONES GENERALES RELATIVAS AL USO SECUNDARIO DE DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS

Artículo 33

Categorías mínimas de datos electrónicos para uso secundario

1. Los titulares de datos pondrán a disposición las siguientes categorías de datos electrónicos para uso secundario de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo:
 - a) historiales médicos electrónicos;
 - b) determinantes sociales, ambientales y de comportamiento relacionados con la salud;
 - c) datos genómicos pertinentes sobre patógenos que repercuten en la salud humana;
 - d) datos administrativos relacionados con la salud, incluidos los datos sobre reclamaciones y reembolsos;
 - e) datos genéticos, genómicos y proteómicos humanos;
 - f) datos sanitarios electrónicos generados por personas, incluidos los productos sanitarios, las aplicaciones sobre bienestar u otras aplicaciones sanitarias digitales;
 - g) datos de identificación relacionados con los profesionales de la salud que dispensan tratamiento a una persona física;
 - h) registros de datos sanitarios para toda la población (registros de salud pública);
 - i) datos sanitarios electrónicos procedentes de los registros médicos para enfermedades específicas;
 - j) datos sanitarios electrónicos procedentes de ensayos clínicos;
 - k) datos sanitarios electrónicos procedentes de productos sanitarios y de registros de medicamentos y de productos sanitarios;
 - l) grupos de investigación, cuestionarios y encuestas relacionadas con la salud;
 - m) datos sanitarios electrónicos procedentes de biobancos y bases de datos específicas;
 - n) datos electrónicos relativos a las condiciones de seguro, la situación profesional, la educación, el estilo de vida, el bienestar y el comportamiento relacionados con la salud;



- o) datos sanitarios electrónicos mejorados (corrección, anotación o enriquecimiento de los datos) que han sido recibidos por el titular de los datos después de ser tratados como resultado de un permiso de datos.
2. El requisito del párrafo primero no se aplicará a los titulares de datos que puedan considerarse microempresas con arreglo a la definición del artículo 2 del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión²¹.
 3. Los datos sanitarios electrónicos a que se refiere el apartado 1 abarcarán los datos tratados para la prestación de servicios sanitarios o asistenciales o para la salud pública, la investigación, la innovación, la elaboración de políticas, las estadísticas oficiales, la seguridad de los pacientes o con fines reglamentarios, recogidos por entidades y organismos del sector sanitario o asistencial, incluidos los prestadores públicos y privados del sector sanitario o asistencial, las entidades u organismos que llevan a cabo investigaciones en relación con estos sectores, y las instituciones, órganos y organismos de la Unión.
 4. Los datos sanitarios electrónicos que conlleven derechos de propiedad intelectual e industrial protegidos y secretos comerciales de empresas privadas se pondrán a disposición para un uso secundario. Cuando dichos datos se pongan a disposición para un uso secundario, se adoptarán todas las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales.
 5. Cuando 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.
 6. Cuando un organismo del sector público obtenga datos en situaciones de emergencia, tal como se definen en el artículo 15, letras a) o b), del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final], de conformidad con las normas establecidas en dicho Reglamento, podrá contar con el apoyo técnico de un organismo de acceso a los datos sanitarios para el tratamiento de los datos o para combinarlos con otros datos para su análisis conjunto.
 7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, a fin de modificar la lista del apartado 1 para adaptarla a la evolución de los datos sanitarios electrónicos disponibles.
 8. Los organismos de acceso a los datos sanitarios podrán facilitar el acceso a categorías adicionales de datos sanitarios electrónicos que se les hayan encomendado en virtud de la legislación nacional o sobre la base de la cooperación voluntaria con los titulares de datos pertinentes a nivel nacional, en particular a los datos sanitarios electrónicos en poder de entidades privadas del sector sanitario.

Artículo 34

Fines para los que pueden tratarse datos sanitarios electrónicos para uso secundario

²¹ Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).



1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios solo darán acceso a los datos sanitarios electrónicos a que se refiere el artículo 33 cuando la finalidad prevista del tratamiento perseguida por el solicitante sea conforme con:
 - a) las actividades de interés público en el ámbito de la salud pública y la salud laboral, como la protección contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, la vigilancia de la salud pública o la garantía de unos niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios;
 - b) el apoyo a los organismos del sector público o a las instituciones, órganos y organismos de la Unión, incluidas las autoridades reguladoras, en el sector sanitario o asistencial en el desempeño de las funciones definidas en sus mandatos;
 - c) la elaboración de estadísticas oficiales nacionales, plurinacionales y de la Unión relativas al sector sanitario o asistencial;
 - d) las actividades de educación o de enseñanza en el sector sanitario o asistencial;
 - e) la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial;
 - f) las actividades de desarrollo e innovación de productos o servicios que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social, o que garanticen niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios;
 - g) 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, o que garanticen niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios;
 - h) la prestación de asistencia sanitaria personalizada consistente en evaluar, mantener o restablecer el estado de salud de las personas físicas, sobre la base de los datos sanitarios de otras personas físicas.
2. Cuando la finalidad prevista del tratamiento perseguida por el solicitante coincida con uno de los fines mencionados en el apartado 1, letras a) a c), el acceso a los datos sanitarios electrónicos a que se refiere el artículo 33 solo se concederá a los organismos del sector público y a las instituciones, órganos y organismos de la Unión que ejerzan las funciones que les confiere el Derecho de la Unión o nacional, incluso cuando el tratamiento de datos para llevar a cabo dichas funciones se encomiende a un tercero en nombre de dicho organismo del sector público o de las instituciones, órganos y organismos de la Unión.
3. El acceso a los datos de titularidad privada con fines de prevención, respuesta o asistencia en la recuperación de emergencias públicas se garantizará de conformidad con el artículo 15 del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final].
4. Los organismos del sector público o las instituciones, órganos y organismos de la Unión que obtengan acceso a datos sanitarios electrónicos protegidos por derechos de propiedad intelectual e industrial y secretos comerciales en el ejercicio de las funciones que les confieren el Derecho de la Unión o el Derecho nacional adoptarán las medidas específicas necesarias para preservar la confidencialidad de esos datos.

Artículo 35

Prohibición del uso secundario de datos sanitarios electrónicos

Se prohibirá el acceso a los datos sanitarios electrónicos obtenidos a través de un permiso de datos expedido de conformidad con el artículo 46, y su tratamiento, cuando el fin sea:

- a) tomar decisiones perjudiciales para una persona física sobre la base de sus datos sanitarios electrónicos; para ser calificadas de «decisiones», deben producir efectos jurídicos o afectar de manera igualmente significativa a dichas personas físicas;
- b) tomar decisiones en relación con una persona física o grupos de personas físicas para excluirlas del beneficio de un contrato de seguro o modificar sus cotizaciones y primas de seguro;
- c) llevar a cabo actividades de publicidad o comercialización dirigidas a profesionales sanitarios, organizaciones del sector o personas físicas;
- d) facilitar el acceso a los datos sanitarios electrónicos a terceros no mencionados en el permiso de datos, o ponerlos a su disposición de algún otro modo;
- e) desarrollar productos o servicios que puedan perjudicar a las personas y a las sociedades en general, incluidas, entre otras, las drogas ilícitas, las bebidas alcohólicas, los productos del tabaco o los bienes o servicios diseñados o modificados de manera que contravengan el orden público o la moral.

SECCIÓN 2

GOBERNANZA Y MECANISMOS PARA EL USO SECUNDARIO DE DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS

Artículo 36

Organismos de acceso a los datos sanitarios

1. Los Estados miembros designarán uno o varios organismos de acceso a los datos sanitarios responsables de conceder el acceso a los datos sanitarios electrónicos para uso secundario. Los Estados miembros podrán crear uno o varios organismos nuevos del sector público o recurrir a organismos del sector público existentes o a servicios internos de organismos del sector público que cumplan las condiciones establecidas en el presente artículo. Cuando un Estado miembro designe varios organismos de acceso a los datos sanitarios, elegirá a uno de ellos para actuar como coordinador, con la responsabilidad de coordinar las peticiones con los demás organismos de acceso a los datos sanitarios.
2. Los Estados miembros velarán por que cada organismo de acceso a los datos sanitarios disponga de los recursos humanos, técnicos y financieros, así como de los locales e infraestructuras necesarios para el desempeño efectivo de sus funciones y el ejercicio de sus competencias.
3. En el desempeño de sus funciones, los organismos de acceso a los datos sanitarios cooperarán activamente con los representantes de las partes interesadas, especialmente con los representantes de los pacientes, los titulares de los datos y los usuarios de los datos. El personal de los organismos de acceso a los datos sanitarios evitará todo conflicto de intereses. Los organismos de acceso a los datos sanitarios no obedecerán instrucción alguna cuando tomen sus decisiones.



4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión la identidad de los organismos de acceso a los datos sanitarios designados con arreglo al apartado 1 a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento. Asimismo, comunicarán a la Comisión toda modificación posterior de la identidad de dichos organismos. La Comisión y los Estados miembros pondrán dicha información a disposición del público.

Artículo 37

Funciones de los organismos de acceso a los datos sanitarios

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios desempeñarán las siguientes funciones:
 - a) decidir sobre las solicitudes de acceso a los datos de conformidad con el artículo 45, autorizar y expedir permisos de datos con arreglo al artículo 46 para acceder a los datos sanitarios electrónicos para uso secundario que sean de su competencia nacional y decidir sobre las peticiones de datos de conformidad con el capítulo II del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final] y el presente capítulo;
 - b) apoyar a los organismos del sector público en el desempeño de las tareas consagradas en su mandato, sobre la base del Derecho nacional o de la Unión;
 - c) apoyar a las instituciones, órganos y organismos de la Unión en el desempeño de las tareas consagradas en sus mandatos, sobre la base del Derecho nacional o de la Unión;
 - d) tratar datos sanitarios electrónicos para los fines establecidos en el artículo 34, incluida la recogida, combinación, preparación y divulgación de dichos datos para uso secundario sobre la base de un permiso de datos;
 - e) tratar los datos sanitarios electrónicos de otros titulares de datos pertinentes sobre la base de un permiso de datos o una petición de datos para los fines establecidos en el artículo 34;
 - f) adoptar las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial y de los secretos comerciales;
 - g) reunir y compilar o facilitar el acceso a los datos sanitarios electrónicos necesarios de los distintos titulares de datos cuyos datos sanitarios electrónicos estén incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y ponerlos a disposición de los usuarios de los datos en un entorno de tratamiento seguro de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 50;
 - h) contribuir a las actividades de cesión altruista de los datos de conformidad con el artículo 40;
 - i) apoyar el desarrollo de sistemas de inteligencia artificial, el entrenamiento, la prueba y la validación de estos sistemas y el desarrollo de normas y directrices armonizadas en virtud del Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final] para el entrenamiento, la prueba y la validación de los sistemas de IA en el ámbito de la salud;
 - j) cooperar con los titulares de datos y supervisarlos para garantizar la aplicación coherente y precisa de la etiqueta de calidad y utilidad de los datos establecida en el artículo 56;



- k) mantener un sistema de gestión para registrar y tramitar las solicitudes de acceso a los datos, las peticiones de datos y los permisos de datos expedidos y las peticiones de datos atendidas, facilitando al menos información sobre el nombre del solicitante de datos, la finalidad del acceso, la fecha de expedición, la duración del permiso de datos y una descripción de la solicitud o de la petición de datos;
- l) mantener un sistema de información pública para cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 38;
- m) cooperar a escala nacional y de la Unión para establecer medidas y requisitos adecuados para acceder a los datos sanitarios electrónicos en un entorno de tratamiento seguro;
- n) cooperar a escala nacional y de la Unión y asesorar a la Comisión sobre técnicas y mejores prácticas para el uso y la gestión de datos sanitarios electrónicos;
- o) facilitar el acceso transfronterizo a los datos sanitarios electrónicos para uso secundario alojados en otros Estados miembros a través de DatosSalud@UE y cooperar estrechamente entre sí y con la Comisión.
- p) enviar gratuitamente al titular de los datos, antes de la expiración del permiso de datos, una copia del conjunto de datos corregido, anotado o enriquecido, según proceda, y una descripción de las operaciones realizadas en el conjunto de datos original;
- q) facilitar públicamente el acceso, por medios electrónicos, a:
 - i) un catálogo nacional de conjuntos de datos que incluirá detalles sobre la fuente y la naturaleza de los datos sanitarios electrónicos, de conformidad con los artículos 56 y 58, y las condiciones para su puesta a disposición; El catálogo nacional de conjuntos de datos también se pondrá a disposición de los puntos únicos de información con arreglo al artículo 8 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final];
 - ii) todos los permisos, peticiones y solicitudes de datos en sus sitios web en un plazo de treinta días hábiles a partir de la expedición del permiso de datos o de la respuesta a una petición de datos;
 - iii) las sanciones aplicadas de conformidad con el artículo 43;
 - iv) los resultados comunicados por los usuarios de los datos de conformidad con el artículo 46, apartado 11;
- r) cumplir las obligaciones con respecto a las personas físicas con arreglo al artículo 38;
- s) solicitar a los usuarios y titulares de datos toda la información pertinente para verificar la aplicación del presente capítulo;
- t) desempeñar cualquier otra tarea relacionada con la puesta a disposición del uso secundario de datos sanitarios electrónicos en el contexto del presente Reglamento.

2. En el ejercicio de sus funciones, los organismos de acceso a los datos sanitarios:

- a) cooperarán con las autoridades de control en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 y del Reglamento (UE) 2018/1725 en relación con los datos sanitarios electrónicos personales y con el Consejo del EEDS;
 - b) informarán a las autoridades de control pertinentes con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 y al Reglamento (UE) 2018/1725 cuando un organismo de acceso a los datos sanitarios haya impuesto sanciones u otras medidas de conformidad con el artículo 43 en relación con el tratamiento de datos sanitarios electrónicos personales y cuando dicho tratamiento se refiera a un intento de desanonimizar a un particular o realizar un tratamiento ilícito de datos sanitarios electrónicos personales;
 - c) cooperarán con las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes, los representantes de las personas físicas, los profesionales sanitarios, los investigadores y los comités éticos, cuando proceda de conformidad con el Derecho de la Unión y el nacional;
 - d) cooperarán con otros organismos nacionales competentes, incluidos los que supervisan las organizaciones de cesión altruista de datos en virtud del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final], las autoridades competentes en virtud del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final] y las autoridades nacionales competentes para el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final].
3. Los organismos de acceso a los datos sanitarios podrán asistir a los organismos del sector público cuando estos accedan a datos sanitarios electrónicos sobre la base del artículo 14 del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final].
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, a fin de modificar la lista de tareas del apartado 1 del presente artículo con el objeto de reflejar la evolución de las actividades realizadas por los organismos de acceso a los datos sanitarios.

Artículo 38

Obligaciones de los organismos de acceso a los datos sanitarios con respecto a las personas físicas

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios pondrán a disposición del público y facilitarán la consulta de las condiciones en las que se facilitan los datos sanitarios electrónicos para uso secundario, con información relativa a:
- a) la base jurídica en virtud de la cual se concede el acceso;
 - b) las medidas técnicas y organizativas adoptadas para proteger los derechos de las personas físicas;
 - c) los derechos de las personas físicas aplicables en relación con el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos;
 - d) las disposiciones para que las personas físicas ejerzan sus derechos de conformidad con el capítulo III del Reglamento (UE) 2016/679;
 - e) los resultados o los productos de los proyectos para los que se utilizaron los datos sanitarios electrónicos.



2. 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 Reglamento (UE) 2016/679 en relación con el uso de sus datos para proyectos sujetos a un permiso de datos y facilitarán información pública general sobre todos los permisos de datos expedidos de conformidad con el artículo 46.
3. Cuando un usuario de datos informe a un organismo de acceso a los datos sanitarios de una constatación que pueda afectar a la salud de una persona física, el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá informar de ello a la persona física y al profesional sanitario que la trate.
4. Los Estados miembros informarán periódicamente al público en general sobre el papel y los beneficios de los organismos de acceso a los datos sanitarios.

Artículo 39

Presentación de informes por los organismos de acceso a los datos sanitarios

1. Cada organismo de acceso a los datos sanitarios publicará un informe anual de actividad que contendrá, como mínimo, lo siguiente:
 - a) información relativa a las solicitudes de acceso a datos sanitarios electrónicos que se hayan presentado, como los tipos de solicitantes, el número de permisos de datos concedidos o denegados, las finalidades de acceso y las categorías de datos sanitarios electrónicos a los que se haya accedido, así como un resumen de los resultados de los usos de los datos sanitarios electrónicos, cuando proceda;
 - b) una lista de los permisos de datos que impliquen acceder a datos sanitarios electrónicos tratados por el organismo de acceso a los datos sanitarios sobre la base de la cesión altruista de datos y una descripción resumida de los fines de interés general perseguidos, cuando proceda, incluidos los resultados de los permisos de datos concedidos;
 - c) información sobre el cumplimiento de los compromisos reglamentarios y contractuales por los usuarios y los titulares de los datos, así como sobre las sanciones impuestas;
 - d) información sobre las auditorías realizadas a los usuarios de los datos para garantizar la conformidad del tratamiento con el presente Reglamento;
 - e) información sobre las auditorías relativas a la conformidad de los entornos de tratamiento seguros con las normas, especificaciones, y requisitos definidos;
 - f) información sobre la tramitación de las peticiones de personas físicas con respecto al ejercicio de sus derechos de protección de datos;
 - g) una descripción de las actividades realizadas en relación con el compromiso con las partes interesadas pertinentes, y la consulta a estas, entre las que se encuentran los representantes de las personas físicas, las organizaciones de pacientes, los profesionales sanitarios, los investigadores y los comités éticos;
 - h) información sobre la cooperación con otros organismos competentes, en particular en el ámbito de la protección de datos, la ciberseguridad, la cesión altruista de datos y la inteligencia artificial;
 - i) los ingresos procedentes de permisos de datos y peticiones de datos;



- j) la satisfacción de los solicitantes que piden el acceso a los datos;
 - k) el número medio de días transcurridos entre la solicitud y el acceso a los datos;
 - l) el número de etiquetas de calidad de los datos expedidas, desglosadas por categoría de calidad;
 - m) el número de publicaciones de investigación revisadas por pares, documentos políticos y procedimientos reglamentarios que utilizan datos a los que se accede a través del EEDS;
 - n) el número de productos y servicios sanitarios digitales, incluidas las aplicaciones de IA, desarrollados utilizando datos a los que se accede a través del EEDS.
2. El informe se transmitirá a la Comisión.
 3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, a fin de modificar el contenido del informe anual de actividad.

Artículo 40

Cesión altruista de datos en el ámbito de la salud

1. Cuando traten datos sanitarios electrónicos personales, las organizaciones de cesión altruista de datos deberán cumplir las normas establecidas en el capítulo IV del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final]. Cuando las organizaciones de cesión altruista de datos traten datos sanitarios electrónicos personales utilizando un entorno de tratamiento seguro, dichos entornos también deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 50 del presente Reglamento.
2. Los organismos de acceso a los datos sanitarios apoyarán a las autoridades competentes designadas de conformidad con el artículo 23 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final] cuando supervisen a las entidades que llevan a cabo actividades de cesión altruista de datos.

Artículo 41

Obligaciones de los titulares de datos

1. Cuando un titular de datos esté obligado a poner a disposición datos sanitarios electrónicos en virtud del artículo 33, de otra legislación de la Unión, o de una legislación nacional por la que se aplique el Derecho de la Unión, cooperará de buena fe con los organismos de acceso a los datos sanitarios, cuando proceda.
2. El titular de los datos comunicará al organismo de acceso a los datos sanitarios una descripción general del conjunto de datos que posee de conformidad con el artículo 55.
3. Cuando una etiqueta de calidad y utilidad de los datos acompañe al conjunto de datos con arreglo al artículo 56, el titular de los datos facilitará documentación suficiente al organismo de acceso a los datos sanitarios para que este pueda confirmar la exactitud de la etiqueta.
4. El titular de los datos pondrá los datos sanitarios electrónicos a disposición del organismo de acceso a los datos sanitarios en un plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud del organismo de acceso a los datos sanitarios. En casos



excepcionales, el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá prorrogar dicho plazo por un período adicional de dos meses.

5. Cuando un titular de datos haya recibido conjuntos de datos enriquecidos tras un tratamiento basado en un permiso de datos, pondrá a disposición el nuevo conjunto de datos, a menos que lo considere inadecuado y así lo notifique al organismo de acceso a los datos sanitarios.
6. Los titulares de datos sanitarios electrónicos no personales garantizarán el acceso a los datos a través de bases de datos abiertas y fiables para facilitar el acceso sin restricciones a todos los usuarios y el almacenamiento y la conservación de los datos. Las bases de datos públicas abiertas y fiables dispondrán de una gobernanza sólida, transparente y sostenible y de un modelo transparente de acceso de los usuarios.
7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, a fin de modificar las obligaciones de los titulares de datos en el presente artículo para reflejar la evolución de las actividades realizadas por los titulares de datos.

Artículo 42

Tasas

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios y los titulares de datos individuales podrán cobrar tasas por la puesta a disposición de datos sanitarios electrónicos para uso secundario. Las tasas incluirán los costes relacionados con el desarrollo del procedimiento de solicitud, que comprenden la evaluación de la solicitud de datos o petición de datos, la concesión, denegación o modificación de un permiso de datos con arreglo a los artículos 45 y 46, o la respuesta a una petición de datos en virtud del artículo 47, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final].
2. Cuando los datos en cuestión no estén en poder del organismo de acceso a los datos o de un organismo del sector público, las tasas también podrán incluir una compensación en concepto de una parte de los costes derivados de la recogida de los datos sanitarios electrónicos específicamente en virtud del presente Reglamento, además de las tasas que puedan cobrarse con arreglo al apartado 1. La parte de las tasas vinculadas a los costes del titular de los datos se abonará al titular de los datos.
3. Los datos sanitarios electrónicos a que se refiere el artículo 33, apartado 1, letra o), se pondrán a disposición de un nuevo usuario de forma gratuita o a cambio de una tasa equivalente a la compensación por los costes de los recursos humanos y técnicos utilizados para enriquecer los datos sanitarios electrónicos. Esta tasa se abonará a la entidad que haya enriquecido los datos sanitarios electrónicos.
4. Las tasas cobradas a los usuarios de datos con arreglo al presente artículo por los organismos de acceso a los datos sanitarios o los titulares de datos serán transparentes y proporcionadas al coste de la recogida y puesta a disposición de los datos sanitarios electrónicos para uso secundario, estarán objetivamente justificadas y no restringirán la competencia. Se excluirá de este cálculo la ayuda recibida por el titular de los datos con cargo a donaciones, fondos públicos nacionales o de la Unión, para crear, desarrollar o actualizar un conjunto de datos. Los intereses y necesidades específicos de las pymes, los organismos públicos, las instituciones, órganos y organismos de la Unión que participan en la investigación, la política sanitaria o el análisis, las instituciones educativas y los prestadores de asistencia sanitaria se



tendrán en cuenta a la hora de fijar las tasas, reduciéndolas proporcionalmente a su tamaño o presupuesto.

5. Cuando los titulares de datos y los usuarios de datos no lleguen a un acuerdo sobre el nivel de las tasas en el plazo de un mes a partir de la concesión del permiso de datos, el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá fijar las tasas en proporción al coste de la puesta a disposición de datos sanitarios electrónicos para uso secundario. Cuando el titular de los datos o el usuario de los datos no estén de acuerdo con la tasa establecida por el organismo de acceso a los datos sanitarios, podrán recurrir a los órganos de resolución de litigios establecidos de conformidad con el artículo 10 del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final].
6. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer principios y normas para las políticas y las estructuras de las tasas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Artículo 43

Sanciones de los organismos de acceso a los datos sanitarios

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios supervisarán y controlarán el cumplimiento por parte de los usuarios de datos y los titulares de datos de los requisitos establecidos en el presente capítulo.
2. Cuando soliciten a los usuarios de datos y a los titulares de datos la información necesaria para verificar el cumplimiento del presente capítulo, los organismos de acceso a los datos sanitarios actuarán de manera proporcionada al desempeño de la tarea de verificación del cumplimiento.
3. Cuando los organismos de acceso a los datos sanitarios constaten que un usuario de datos o un titular de datos no cumple los requisitos del presente capítulo, lo notificarán inmediatamente al usuario de los datos o al titular de los datos y le darán la oportunidad de expresar su opinión en un plazo de dos meses.
4. Los organismos de acceso a los datos sanitarios estarán facultados para revocar el permiso de datos expedido de conformidad con el artículo 46 y para detener la operación de tratamiento de datos sanitarios electrónicos afectada que esté llevando a cabo el usuario de datos, con el fin de garantizar el cese del incumplimiento al que se refiere el apartado 3, inmediatamente o en un plazo razonable, y adoptarán medidas adecuadas y proporcionadas destinadas a garantizar el tratamiento conforme por parte de los usuarios de los datos. A este respecto, los organismos de acceso a los datos sanitarios podrán, cuando proceda, revocar el permiso de datos y excluir al usuario de datos del acceso a los datos sanitarios electrónicos durante un período de hasta cinco años.
5. Cuando los titulares de los datos no pongan los datos sanitarios electrónicos a disposición de los organismos de acceso a los datos sanitarios con la intención manifiesta de obstruir el uso de los datos sanitarios electrónicos, o no respeten los plazos establecidos en el artículo 41, el organismo de acceso a los datos sanitarios estará facultado para imponer al titular de los datos multas por cada día de retraso, que deberán ser transparentes y proporcionadas. El organismo de acceso a los datos sanitarios fijará el importe de las multas. En caso de incumplimiento reiterado por parte del titular de los datos de la obligación de cooperación leal con el organismo de acceso a los datos sanitarios, dicho organismo podrá excluir al titular de los datos de



la participación en el EEDS durante un período de hasta cinco años. Cuando un titular de datos haya sido excluido de la participación en el EEDS de conformidad con el presente artículo, por intención manifiesta de obstruir el uso secundario de datos sanitarios electrónicos, no tendrá derecho a facilitar el acceso a los datos sanitarios de conformidad con el artículo 49.

6. El organismo de acceso a los datos sanitarios comunicará sin demora al usuario o al titular de los datos afectados las medidas impuestas en virtud del apartado 4, así como su justificación, y fijará un plazo razonable para que el usuario o el titular de los datos cumpla las medidas.
7. Las sanciones y medidas impuestas en virtud del apartado 4 se pondrán a disposición de otros organismos de acceso a los datos sanitarios.
8. La Comisión podrá definir, mediante un acto de ejecución, la arquitectura de una herramienta informática destinada a apoyar y hacer transparente para otros organismos de acceso a los datos sanitarios las actividades a que se refiere el presente artículo, especialmente las sanciones y exclusiones. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.
9. Toda persona física o jurídica afectada por una decisión de un organismo de acceso a los datos sanitarios tendrá derecho a la tutela judicial efectiva contra dicha decisión.
10. La Comisión podrá publicar directrices sobre las sanciones que deberán aplicar los organismos de acceso a los datos sanitarios.

SECCIÓN 3

PERMISO DE DATOS PARA EL USO SECUNDARIO DE DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS

Artículo 44

Minimización de datos y limitación de la finalidad

1. El organismo de acceso a los datos sanitarios garantizará que solo se facilite el acceso a los datos sanitarios electrónicos solicitados que sean pertinentes para los fines de tratamiento indicados en la solicitud de acceso a los datos por parte del usuario de los datos y en consonancia con el permiso de datos concedido.
2. Los organismos de acceso a los datos sanitarios facilitarán los datos sanitarios electrónicos en un formato anonimizado, cuando la finalidad del tratamiento por el usuario de los datos pueda alcanzarse con dichos datos, teniendo en cuenta la información facilitada por este.
3. Cuando la finalidad del tratamiento del usuario de datos no pueda alcanzarse con datos anonimizados, teniendo en cuenta la información proporcionada por el usuario de los datos, los organismos de acceso a los datos sanitarios facilitarán el acceso a los datos sanitarios electrónicos en formato seudonimizado. La información necesaria para revertir la seudonimización solo estará a disposición del organismo de acceso a los datos sanitarios. Los usuarios de datos no desanonimizarán los datos sanitarios electrónicos que se les faciliten en formato seudonimizado. El incumplimiento por parte del usuario de los datos de las medidas del organismo de acceso a los datos



sanitarios que garanticen la seudonimización estará sujeto a las sanciones correspondientes.

Artículo 45

Solicitudes de acceso a los datos

1. Cualquier persona física o jurídica podrá presentar una solicitud de acceso a los datos para los fines mencionados en el artículo 34.
2. La solicitud de acceso a los datos incluirá:
 - a) una explicación detallada del uso previsto de los datos sanitarios electrónicos, especificando para cuál de los fines contemplados en el artículo 34, apartado 1, se solicita el acceso;
 - b) una descripción de los datos sanitarios electrónicos solicitados, su formato y fuentes de datos, cuando sea posible, incluida la cobertura geográfica cuando se soliciten datos de varios Estados miembros;
 - c) una indicación de si los datos sanitarios electrónicos deben facilitarse en un formato anonimizado;
 - d) cuando proceda, una explicación de los motivos por los que se solicita el acceso a datos sanitarios electrónicos en un formato seudonimizado;
 - e) una descripción de las garantías previstas para evitar cualquier otro uso de los datos sanitarios electrónicos;
 - f) una descripción de las garantías previstas para proteger los derechos e intereses del titular de los datos y de las personas físicas afectadas;
 - g) una estimación del período de tiempo necesario para el tratamiento de los datos sanitarios electrónicos;
 - h) una descripción de las herramientas y los recursos informáticos necesarios para un entorno seguro.
3. Los usuarios de datos que deseen acceder a datos sanitarios electrónicos de más de un Estado miembro presentarán una única solicitud a uno de los organismos de acceso a los datos sanitarios de su elección, que será responsable de compartir la solicitud con otros organismos de acceso a datos sanitarios y participantes autorizados en la infraestructura DatosSalud@UE a que se refiere el artículo 52, que hayan sido identificados en la solicitud de acceso a los datos. En el caso de las solicitudes de acceso a datos sanitarios electrónicos procedentes de más de un Estado miembro, el organismo de acceso a los datos sanitarios notificará a los demás organismos de acceso a los datos sanitarios pertinentes la recepción de una solicitud que les incumba en un plazo de quince días a partir de la fecha de recepción de la solicitud de acceso a los datos.
4. Cuando el solicitante tenga la intención de acceder a los datos sanitarios electrónicos personales en un formato seudonimizado, junto con la solicitud de acceso a los datos se facilitará la siguiente información adicional:
 - a) una descripción de la forma en que el tratamiento cumpliría lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679;
 - b) información sobre la evaluación de los aspectos éticos del tratamiento, cuando proceda y de conformidad con la legislación nacional.



5. Para la ejecución de las tareas a que se refiere el artículo 37, apartado 1, letras b) y c), los organismos del sector público y las instituciones, órganos y organismos de la Unión facilitarán la misma información que se solicita en virtud del artículo 45, apartado 2, excepto en el caso de la letra g), donde presentarán información sobre el período durante el cual se puede acceder a los datos, la frecuencia de dicho acceso o la frecuencia de las actualizaciones de los datos.

Cuando los organismos del sector público y las instituciones, órganos y organismos de la Unión tengan la intención de acceder a los datos sanitarios electrónicos en un formato seudonimizado, también se facilitará una descripción de cómo el tratamiento cumpliría lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679 o en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, según proceda.

6. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, los modelos para la solicitud de acceso a los datos a que se refiere el presente artículo, el permiso de datos a que se refiere el artículo 46 y la petición de datos a que se refiere el artículo 47. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 68, apartado 2.
7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, con el fin de modificar la lista de información de los apartados 2, 4, 5 y 6 del presente artículo para garantizar que la lista es adecuada para tramitar una solicitud de acceso a los datos a escala nacional o transfronteriza.

Artículo 46

Permiso de datos

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios evaluarán si la solicitud cumple uno de los fines enumerados en el artículo 34, apartado 1, del presente Reglamento, si los datos solicitados son necesarios para los fines enumerados en la solicitud y si el solicitante cumple los requisitos del presente capítulo. En tal caso, el organismo de acceso a los datos sanitarios expedirá un permiso de datos.
2. Los organismos de acceso a los datos sanitarios denegarán todas las solicitudes que incluyan uno o varios de los fines enumerados en el artículo 35 o cuando no se cumplan los requisitos del presente capítulo.
3. Un organismo de acceso a los datos sanitarios expedirá o denegará un permiso de datos en un plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud de acceso a los datos. No obstante lo dispuesto en el Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final], el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá ampliar en hasta dos meses adicionales el plazo para responder a una solicitud de acceso a los datos cuando sea necesario para tener en cuenta la complejidad de la petición. En tales casos, el organismo de acceso a los datos sanitarios notificará lo antes posible al solicitante que se necesita más tiempo para examinar la solicitud, junto con los motivos del retraso. En caso de que un organismo de acceso a los datos sanitarios no adopte una decisión en el plazo fijado, el permiso de datos deberá expedirse.
4. Tras la expedición del permiso de datos, el organismo de acceso a los datos sanitarios solicitará inmediatamente al titular de los datos los datos sanitarios electrónicos. El organismo de acceso a los datos sanitarios pondrá los datos sanitarios electrónicos a disposición del usuario de los datos en un plazo de dos meses a partir de que los haya recibido de los titulares de los datos, a menos que el organismo de acceso a los datos sanitarios especifique que facilitará los datos en un plazo especificado más largo.



5. Cuando el organismo de acceso a los datos sanitarios deniegue la expedición del permiso de datos, deberá justificar la denegación al solicitante.
6. El permiso de datos establecerá las condiciones generales aplicables al usuario de los datos, en particular:
 - a) los tipos y el formato de los datos sanitarios electrónicos a los que puede acceder con arreglo al permiso de datos, incluidas sus fuentes;
 - b) la finalidad para la que se facilitan los datos;
 - c) la duración del permiso de datos;
 - d) información sobre las características técnicas y las herramientas de que dispone el usuario de los datos en el entorno de tratamiento seguro;
 - e) las tasas que debe pagar el usuario de los datos;
 - f) cualquier condición específica adicional que se indique en el permiso de datos concedido.
7. Los usuarios de datos tendrán derecho a acceder a los datos sanitarios electrónicos y a tratarlos de conformidad con el permiso de datos que se les haya concedido en virtud del presente Reglamento.
8. La Comisión estará facultada, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 67, para adoptar actos delegados a fin de modificar la lista de los aspectos que deben incluirse en el permiso de datos a que se refiere el apartado 7 del presente artículo.
9. El permiso de datos expedido tendrá la duración necesaria para cumplir los fines para los que se solicita, que no excederá de cinco años. Esta duración podrá prorrogarse una vez, a petición del usuario de los datos, sobre la base de argumentos y documentos que justifiquen dicha prórroga, presentados un mes antes de la expiración del permiso de datos, por un período que no podrá exceder de cinco años. No obstante lo dispuesto en el artículo 42, el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá aumentar progresivamente las tasas para reflejar los costes y riesgos del almacenamiento de datos sanitarios electrónicos durante un período que exceda los cinco años iniciales. Con el fin de reducir los costes y tasas, el organismo de acceso a los datos sanitarios también podrá proponer al usuario de datos que almacene el conjunto de datos en un sistema de almacenamiento con capacidades reducidas. Los datos en el entorno de tratamiento seguro se suprimirán en un plazo de seis meses a partir de la expiración del permiso de datos. A petición del usuario de datos, el organismo de acceso a los datos sanitarios almacenará la fórmula utilizada para la creación del conjunto de datos solicitados.
10. Si es necesario actualizar el permiso de datos, el usuario de los datos deberá presentar una petición de modificación del permiso de datos.
11. Los usuarios de datos harán públicos los resultados o los productos del uso secundario de datos sanitarios electrónicos, incluida la información pertinente para la prestación de la asistencia sanitaria, a más tardar dieciocho meses después de haberse completado el tratamiento de los datos sanitarios electrónicos o tras haber recibido la respuesta a la petición de datos a que se refiere el artículo 47. Dichos resultados o efectos solo contendrán datos anonimizados. El usuario de los datos informará a los organismos de acceso a los datos sanitarios de los que haya obtenido el permiso de datos y contribuirá a hacer pública la información en los sitios web de dichos



organismos. Siempre que los usuarios de datos hayan utilizado datos sanitarios electrónicos de conformidad con el presente capítulo, mostrarán su reconocimiento a las fuentes electrónicas de los datos sanitarios y al hecho de que se han obtenido datos sanitarios electrónicos en el contexto del EEDS.

12. Los usuarios de los datos informarán al organismo de acceso a los datos sanitarios de cualquier conclusión clínicamente significativa que pueda influir en el estado de salud de las personas físicas cuyos datos estén incluidos en el conjunto de datos.
13. La Comisión podrá desarrollar, mediante un acto de ejecución, un logotipo para hacer patente la contribución del EEDS. Dicho acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 68, apartado 2.
14. La responsabilidad de los organismos de acceso a los datos sanitarios como corresponsables del tratamiento se limita al ámbito de aplicación del permiso de datos expedido, hasta que concluya la actividad de tratamiento.

Artículo 47

Petición de datos

1. Cualquier persona física o jurídica podrá presentar una petición de datos para los fines a que se refiere el artículo 34. Los organismos de acceso a los datos sanitarios solo responderán a una petición de datos en un formato estadístico anonimizado y el usuario de los datos no tendrá acceso a los datos sanitarios electrónicos utilizados para proporcionar dicha respuesta.
2. Las peticiones de datos incluirán los elementos mencionados en el artículo 45, apartado 2, letras a) y b), y, en caso necesario, podrán incluir también:
 - a) una descripción del resultado esperado del organismo de acceso a los datos sanitarios;
 - b) una descripción del contenido estadístico.
3. Cuando un solicitante haya pedido un resultado en forma anonimizada, incluido en formato estadístico, sobre la base de una petición de datos, el organismo de acceso a los datos sanitarios evaluará el resultado en un plazo de dos meses y, cuando sea posible, proporcionará el resultado al usuario de los datos en un plazo de dos meses.

Artículo 48

Puesta a disposición de datos para los organismos del sector público y las instituciones, órganos y organismos de la Unión sin un permiso de datos

No obstante lo dispuesto en el artículo 46 del presente Reglamento, no será necesario un permiso de datos para acceder a los datos sanitarios electrónicos en virtud del presente artículo. Cuando lleve a cabo las tareas previstas en el artículo 37, apartado 1, letras b) y c), el organismo de acceso a los datos sanitarios informará a los organismos del sector público y a las instituciones, órganos y organismos de la Unión sobre la disponibilidad de los datos en un plazo de dos meses a partir de la solicitud de acceso a los datos, de conformidad con el artículo 9 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final]. No obstante lo dispuesto en dicho Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final], el organismo de acceso a los datos sanitarios podrá ampliar hasta en dos meses adicionales el plazo cuando sea necesario para tener en cuenta la complejidad de la solicitud. El organismo de acceso a los datos sanitarios pondrá los datos sanitarios electrónicos a



disposición del usuario de los datos en un plazo de dos meses a partir de que los haya recibido de los titulares de los datos, a menos que especifique que facilitará los datos en un plazo más largo.

Artículo 49

Acceso a los datos sanitarios electrónicos de un titular individual de datos

1. Cuando un solicitante pida el acceso a datos sanitarios electrónicos únicamente de un titular individual de datos en un único Estado miembro, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 45, apartado 1, dicho solicitante podrá presentar una solicitud de acceso a los datos o una petición de datos directamente al titular de los datos. La solicitud de acceso a los datos cumplirá los requisitos establecidos en el artículo 45 y la petición de datos cumplirá los requisitos del artículo 47. Las peticiones plurinacionales y las que requieran la combinación de conjuntos de datos de varios titulares de datos deberán canalizarse a través de los organismos de acceso a los datos sanitarios.
2. En tal caso, el titular de los datos podrá expedir un permiso de datos de conformidad con el artículo 46 o responder a una petición de datos de conformidad con el artículo 47. A continuación, el titular de los datos facilitará el acceso a los datos sanitarios electrónicos en un entorno de tratamiento seguro de conformidad con el artículo 50 y podrá cobrar tasas de conformidad con el artículo 42.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 51, el proveedor individual de datos y el usuario de datos se considerarán corresponsables del tratamiento.
4. En un plazo de tres meses, el titular de los datos informará por vía electrónica al organismo de acceso a los datos sanitarios pertinente de todas las solicitudes de acceso a datos presentadas, de todos los permisos de datos expedidos y de las peticiones de datos atendidas en virtud del presente artículo, a fin de que el organismo de acceso a los datos sanitarios pueda cumplir sus obligaciones de conformidad con el artículo 37, apartado 1, y el artículo 39.

Artículo 50

Entorno de tratamiento seguro

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios facilitarán el acceso a los datos sanitarios electrónicos únicamente a través de un entorno de tratamiento seguro, con medidas técnicas y organizativas y requisitos de seguridad e interoperabilidad. En particular, adoptarán las siguientes medidas de seguridad:
 - a) restringir el acceso al entorno de tratamiento seguro a las personas autorizadas enumeradas en el correspondiente permiso de datos;
 - b) minimizar el riesgo de lectura, copia, modificación o supresión no autorizadas de los datos sanitarios electrónicos alojados en un entorno de tratamiento seguro a través de los medios tecnológicos más avanzados;
 - c) limitar la introducción de datos sanitarios electrónicos y la inspección, modificación o supresión de los datos sanitarios electrónicos alojados en el entorno de tratamiento seguro a un número limitado de personas identificables autorizadas;



- d) garantizar que los usuarios de datos solo tengan acceso a los datos sanitarios electrónicos cubiertos por su permiso de datos, únicamente mediante identidades de usuario individuales y únicas y modos de acceso confidenciales;
 - e) conservar registros identificables de acceso al entorno de tratamiento seguro durante el período de tiempo necesario para verificar y auditar todas las operaciones de tratamiento en dicho entorno;
 - f) garantizar el cumplimiento y supervisar las medidas de seguridad a que se refiere el presente artículo para mitigar las posibles amenazas para la seguridad.
2. Los organismos de acceso a los datos sanitarios garantizarán que los titulares de los datos puedan cargar los datos sanitarios electrónicos y que el usuario de los datos pueda acceder a ellos en un entorno de tratamiento seguro. Los usuarios de datos solo podrán descargar datos sanitarios electrónicos no personales desde el entorno de tratamiento seguro.
 3. Los organismos de acceso a los datos sanitarios velarán por que se lleven a cabo auditorías periódicas de los entornos de tratamiento seguros.
 4. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los requisitos técnicos, de seguridad de la información y de interoperabilidad para los entornos de tratamiento seguros. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Artículo 51

Corresponsables del tratamiento

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios y los usuarios de los datos, incluidas las instituciones, órganos y organismos de la Unión, se considerarán corresponsables del tratamiento de los datos sanitarios electrónicos de conformidad con el permiso de datos.
2. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, un modelo para el acuerdo entre los corresponsables del tratamiento. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo establecido en el artículo 68, apartado 2.

SECCIÓN 4

ACCESO TRANSFRONTERIZO A DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS PARA USO SECUNDARIO

Artículo 52

Infraestructura transfronteriza para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos (DatosSalud@UE)

1. Cada Estado miembro designará un punto de contacto nacional para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos, que será responsable de poner a disposición los datos sanitarios electrónicos para uso secundario en un contexto transfronterizo, y comunicará sus nombres y datos de contacto a la Comisión. El punto de contacto nacional podrá ser el coordinador del organismo de acceso a los



datos sanitarios contemplado en el artículo 36. La Comisión y los Estados miembros pondrán dicha información a disposición del público.

2. Los puntos de contacto nacionales a que se refiere el apartado 1 serán participantes autorizados en la infraestructura transfronteriza para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos (DatosSalud@UE). Los puntos de contacto nacionales facilitarán el acceso transfronterizo a los datos sanitarios electrónicos para uso secundario a los diferentes participantes autorizados en la infraestructura y cooperarán estrechamente entre sí y con la Comisión.
3. Las instituciones, órganos y organismos de la Unión que participen en la investigación, la política sanitaria o los análisis serán participantes autorizados de DatosSalud@UE.
4. Las infraestructuras de investigación relacionadas con la salud o las estructuras similares cuyo funcionamiento se base en el Derecho de la Unión y que apoyen el uso de datos sanitarios electrónicos con fines de investigación, elaboración de políticas, estadísticas, seguridad de los pacientes o reglamentación serán participantes autorizados en DatosSalud@UE.
5. Los terceros países o las organizaciones internacionales podrán ser participantes autorizados cuando cumplan las normas del capítulo IV del presente Reglamento y faciliten a los usuarios de datos situados en la Unión, en términos y condiciones equivalentes, el acceso a los datos sanitarios electrónicos de que dispongan sus organismos de acceso a los datos sanitarios. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución por los que se determine que un punto de contacto nacional de un tercer país o un sistema establecido a nivel internacional cumple los requisitos de DatosSalud@UE a efectos del uso secundario de datos sanitarios y el capítulo IV del presente Reglamento y da acceso a los usuarios de datos situados en la Unión a los datos sanitarios electrónicos a los que tiene acceso en condiciones equivalentes. El cumplimiento de estos requisitos jurídicos, organizativos, técnicos y de seguridad, incluidas las normas para entornos de tratamiento seguro con arreglo al artículo 50, se comprobará bajo el control de la Comisión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2. La Comisión hará pública la lista de actos de ejecución adoptados en virtud del presente apartado.
6. Se dotará a cada participante autorizado de la capacidad técnica necesaria para conectarse y participar en DatosSalud@UE. Cada participante cumplirá los requisitos y especificaciones técnicas necesarios para explotar la infraestructura transfronteriza y permitir que los participantes autorizados se conecten entre sí dentro de ella.
7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, a fin de modificar el presente artículo para añadir o suprimir categorías de participantes autorizados en DatosSalud@UE, teniendo en cuenta el dictamen del Grupo de Corresponsabilidad del Tratamiento con arreglo al artículo 66 del presente Reglamento.
8. Los Estados miembros y la Comisión crearán la infraestructura DatosSalud@UE para apoyar y facilitar el acceso transfronterizo a los datos sanitarios electrónicos para uso secundario, conectando los puntos de contacto nacionales para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos de todos los Estados miembros y los participantes autorizados en dicha infraestructura.



9. La Comisión desarrollará, implantará y gestionará una plataforma básica para DatosSalud@UE, proporcionando los servicios de tecnología de la información necesarios para facilitar la conexión entre los organismos de acceso a los datos sanitarios como parte de la infraestructura transfronteriza para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos. La Comisión solo tratará los datos sanitarios electrónicos en nombre de los corresponsables del tratamiento como encargada del tratamiento.
10. Cuando lo soliciten dos o más organismos de acceso a los datos sanitarios, la Comisión podrá proporcionar un entorno de tratamiento seguro para los datos procedentes de más de un Estado miembro que cumplan los requisitos del artículo 50. Cuando dos o más organismos de acceso a los datos sanitarios introduzcan datos sanitarios electrónicos en el entorno de tratamiento seguro gestionado por la Comisión, serán corresponsables del tratamiento y la Comisión será la encargada del tratamiento.
11. Los participantes autorizados actuarán como corresponsables de las operaciones de tratamiento en las que participen en el marco de DatosSalud@UE y la Comisión actuará como encargada del tratamiento.
12. Los Estados miembros y la Comisión procurarán garantizar la interoperabilidad de DatosSalud@UE con otros espacios comunes europeos de datos pertinentes a que se refieren los Reglamentos [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final] y [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final].
13. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución:
 - a) los requisitos, las especificaciones técnicas, la arquitectura informática de DatosSalud@UE y las condiciones y controles de conformidad para que los participantes autorizados se incorporen y permanezcan conectados a la infraestructura, así como las condiciones de exclusión temporal o definitiva de esta;
 - b) los criterios mínimos que deben cumplir los participantes autorizados en la infraestructura;
 - c) las responsabilidades de los corresponsables y del encargado o de los encargados del tratamiento que participen en las infraestructuras transfronterizas;
 - d) las responsabilidades de los corresponsables y del encargado o de los encargados del tratamiento en relación con el entorno seguro gestionado por la Comisión;
 - e) especificaciones comunes para la interoperabilidad y la arquitectura relativas a DatosSalud@UE con otros espacios comunes europeos de datos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

14. La aprobación para la incorporación de un participante autorizado a DatosSalud@UE o su desconexión de la infraestructura será concedida por el Grupo de Corresponsabilidad del Tratamiento, sobre la base de los resultados de los controles de conformidad.



Artículo 53

Acceso a fuentes transfronterizas de datos sanitarios electrónicos para uso secundario

1. En el caso de los registros y las bases de datos transfronterizos, el organismo de acceso a los datos sanitarios en el que esté registrado el titular de los datos será competente para decidir sobre las solicitudes de acceso a los datos para poder acceder a los datos sanitarios electrónicos. Cuando el registro tenga corresponsables del tratamiento, el organismo de acceso a los datos sanitarios que facilitará el acceso a los datos sanitarios electrónicos será el organismo del Estado miembro en el que esté establecido uno de los corresponsables del tratamiento.
2. Cuando los registros o las bases de datos de varios Estados miembros se organicen en una única red de registros o bases de datos a escala de la Unión, los registros asociados podrán designar a uno de sus miembros como coordinador para garantizar el suministro de datos de la red de registros para uso secundario. El organismo de acceso a los datos sanitarios del Estado miembro en el que esté situado el coordinador de la red será competente para decidir sobre las solicitudes de acceso a los datos para poder acceder a los datos sanitarios electrónicos de la red de registros o de bases de datos.
3. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las normas necesarias para facilitar la tramitación de las solicitudes de acceso a los datos de DatosSalud@UE, incluido un formulario de solicitud común, un modelo común de permiso de datos, formularios normalizados para acuerdos contractuales comunes de acceso a los datos sanitarios electrónicos y procedimientos comunes para la tramitación de peticiones transfronterizas, de conformidad con los artículos 45, 46, 47 y 48. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Artículo 54

Reconocimiento mutuo

1. Al tramitar una solicitud de acceso transfronterizo a datos sanitarios electrónicos para uso secundario, los organismos de acceso a los datos sanitarios y los participantes autorizados pertinentes seguirán siendo responsables de tomar las decisiones de concesión o denegación del acceso a los datos sanitarios electrónicos en el ámbito de sus competencias, de conformidad con los requisitos de acceso establecidos en el presente capítulo.
2. Un permiso de datos expedido por un organismo de acceso a los datos sanitarios afectado puede beneficiarse del reconocimiento mutuo por parte del otro organismo de acceso a los datos sanitarios afectado.

SECCIÓN 5

CALIDAD Y UTILIDAD DE LOS DATOS SANITARIOS PARA USO SECUNDARIO

Artículo 55

Descripción de un conjunto de datos

1. Los organismos de acceso a los datos sanitarios informarán a los usuarios de los datos sobre los conjuntos de datos disponibles y sus características a través de un



catálogo de metadatos. Cada conjunto de datos incluirá información sobre la fuente, el ámbito, las principales características, la naturaleza de los datos sanitarios electrónicos y las condiciones de disponibilidad de los datos sanitarios electrónicos.

2. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los elementos de información mínimos que deben proporcionar los titulares de datos para los conjuntos de datos y sus características. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Artículo 56

Etiqueta de calidad y utilidad de los datos

1. Los conjuntos de datos disponibles a través de los organismos de acceso a los datos sanitarios podrán obtener de los titulares de los datos una etiqueta de la Unión relativa a la calidad y utilidad de los datos.
2. Los conjuntos de datos que contengan datos sanitarios electrónicos recogidos y tratados con el apoyo de la financiación pública nacional o de la Unión tendrán una etiqueta de calidad y utilidad de los datos, de conformidad con los principios establecidos en el apartado 3.
3. La etiqueta de calidad y utilidad de los datos deberá cumplir los siguientes elementos:
 - a) para la documentación de datos: metadatos, documentación de apoyo, modelo de datos, diccionario de datos, normas utilizadas, procedencia;
 - b) calidad técnica, que demuestre la exhaustividad, singularidad, exactitud, validez, oportunidad y coherencia de los datos;
 - c) para los procesos de gestión de la calidad de los datos: nivel de madurez de los procesos de gestión de la calidad de los datos, incluidos los procesos de revisión y auditoría y el examen de sesgos;
 - d) cobertura: representación de datos sanitarios electrónicos multidisciplinarios, representatividad de la población incluida en la muestra, marco temporal medio en el que una persona física aparece en un conjunto de datos;
 - e) información sobre el acceso y el suministro: tiempo transcurrido entre la recogida de los datos sanitarios electrónicos y su inclusión en el conjunto de datos, plazo de suministro de los datos sanitarios electrónicos tras la aprobación de la solicitud de acceso a estos;
 - f) información sobre el enriquecimiento de datos: combinación e incorporación de datos en un conjunto de datos existente, incluidos enlaces con otros conjuntos de datos.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 67, para modificar la lista de los principios de la etiqueta de calidad y utilidad de los datos. Dichos actos delegados también podrán modificar la lista establecida en el apartado 3 añadiendo, modificando o suprimiendo los requisitos relativos a la calidad y utilidad de los datos.
5. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, las características visuales y las especificaciones técnicas de la etiqueta de calidad y utilidad de los datos, sobre la base de los elementos a que se refiere el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el



artículo 68, apartado 2. Esos actos de ejecución tendrán en cuenta los requisitos del artículo 10 del Reglamento [...] [Ley de la IA, COM(2021) 206 final] y cualquier especificación común o norma armonizada adoptada en apoyo de dichos requisitos.

Artículo 57

Catálogo de conjuntos de datos de la UE

1. La Comisión establecerá un catálogo de conjuntos de datos de la UE que conectará los catálogos nacionales de conjuntos de datos establecidos por los organismos de acceso a los datos sanitarios y otros participantes autorizados en DatosSalud@UE.
2. El catálogo de conjuntos de datos de la UE y los catálogos de conjuntos de datos nacionales se pondrán a disposición del público.

Artículo 58

Especificaciones mínimas para el conjunto de datos

La Comisión podrá determinar, mediante actos de ejecución, las especificaciones mínimas de los conjuntos de datos transfronterizos para el uso secundario de datos sanitarios electrónicos, teniendo en cuenta las infraestructuras, normas, directrices y recomendaciones de la Unión existentes. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Capítulo V

Medidas adicionales

Artículo 59

Desarrollo de capacidades

La Comisión apoyará el intercambio de mejores prácticas y conocimientos especializados, con el fin de desarrollar las capacidades de los Estados miembros para reforzar los sistemas sanitarios digitales para el uso primario y secundario de datos sanitarios electrónicos. Para apoyar el desarrollo de capacidades, la Comisión elaborará directrices de evaluación comparativa para el uso primario y secundario de los datos sanitarios electrónicos.

Artículo 60

Requisitos adicionales para la contratación pública y la financiación de la Unión

1. Los compradores públicos, las autoridades nacionales competentes, incluidas las autoridades de sanidad digital y los organismos de acceso a los datos sanitarios, y la Comisión harán referencia a las especificaciones técnicas, normas y perfiles aplicables a que se refieren los artículos 6, 23, 50 y 56, según proceda, como puntos de orientación para la contratación pública y para la redacción de sus documentos de licitación o convocatorias de propuestas, así como para definir las condiciones de financiación de la Unión en relación con el presente Reglamento, incluidas las condiciones favorables para los Fondos Estructurales y de Cohesión.
2. La condición *ex ante* para la financiación de la Unión tendrá en cuenta los requisitos desarrollados en el marco de los capítulos II, III y IV.



Artículo 61

Transferencia de datos electrónicos no personales a terceros países

1. Los datos electrónicos no personales facilitados por los organismos de acceso a los datos sanitarios que se basen en datos electrónicos de una persona física incluidos en una de las categorías del artículo 33 [letras a), e), f), i), j), k) y m)] se considerarán muy sensibles en el sentido del artículo 5, punto 13, del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final], siempre que su transferencia a terceros países presente un riesgo de desanonimización por medios que vayan más allá de los que puedan utilizarse razonablemente, habida cuenta del número limitado de personas físicas implicadas en dichos datos, del hecho de que están geográficamente dispersos o de los avances tecnológicos esperados en un futuro próximo.
2. Las medidas de protección para las categorías de datos mencionadas en el apartado 1 dependerán de la naturaleza de los datos y de las técnicas de anonimización y se detallarán en el acto delegado que se adopte en virtud de la facultad establecida en el artículo 5, punto 13, del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final].

Artículo 62

Acceso internacional a datos sanitarios electrónicos no personales y transferencia internacional de esos datos

1. Las autoridades de sanidad digital, los organismos de acceso a los datos sanitarios, los participantes autorizados en las infraestructuras transfronterizas contempladas en los artículos 12 y 52 y los usuarios de datos adoptarán todas las medidas técnicas, jurídicas y organizativas razonables, incluidos los acuerdos contractuales, a fin de impedir la transferencia internacional o el acceso gubernamental a los datos sanitarios electrónicos no personales conservados en la Unión cuando dicha transferencia o acceso pueda crear un conflicto con el Derecho de la Unión o con el Derecho nacional del Estado miembro de que se trate, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 o 3 del presente artículo.
2. Las sentencias de los órganos jurisdiccionales de un tercer país o las resoluciones de las autoridades administrativas de terceros países por las que se exija a una autoridad de sanidad digital, un organismo de acceso a los datos sanitarios o los usuarios de datos transferir datos sanitarios electrónicos no personales conservados en la Unión e incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, o dar acceso a tales datos, solo podrán reconocerse o ejecutarse de cualquier forma si se basan en un acuerdo internacional, como un tratado de asistencia jurídica mutua, vigente entre el tercer país solicitante y la Unión o entre el tercer país solicitante y un Estado miembro.
3. En ausencia del acuerdo internacional a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, cuando una autoridad de sanidad digital, un organismo de acceso a los datos sanitarios o los usuarios de datos sean los destinatarios de una resolución o sentencia de un órgano jurisdiccional de un tercer país o una resolución de una autoridad administrativa de un tercer país por la que se exija transferir datos no personales conservados en la Unión e incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, o dar acceso a tales datos, y el cumplimiento de dicha resolución pueda poner al destinatario en una situación de conflicto con el Derecho de la Unión o con



el Derecho del Estado miembro pertinente, la transferencia o el acceso a tales datos por la autoridad del tercer país únicamente tendrán lugar si:

- a) el sistema del tercer país exige que se expongan los motivos y la proporcionalidad de la resolución o sentencia y que dicha resolución o sentencia sea de carácter específico, por ejemplo, estableciendo un vínculo suficiente con determinadas personas sospechosas o infracciones;
 - b) la oposición motivada del destinatario está sujeta a revisión por un órgano jurisdiccional competente del tercer país; y
 - c) el órgano jurisdiccional competente del tercer país que dicta la resolución o sentencia o revisa la resolución de una autoridad administrativa está facultado por el Derecho del tercer país en cuestión para tener debidamente en cuenta los intereses jurídicos pertinentes del proveedor de los datos protegidos por el Derecho de la Unión o por el Derecho nacional del Estado miembro pertinente.
4. Si se cumplen las condiciones establecidas en los apartados 2 o 3, la autoridad de sanidad digital, un organismo de acceso a los datos sanitarios o un organismo de cesión altruista de datos facilitará la cantidad mínima de datos admisible en respuesta a una petición, sobre la base de una interpretación razonable de tal petición.
5. Antes de dar cumplimiento a la petición, las autoridades de sanidad digital, los organismos de acceso a los datos y los usuarios de los datos informarán al titular de datos de que una autoridad administrativa de un tercer país ha presentado una solicitud de acceso a sus datos, excepto en los casos en que la solicitud sirva a fines de aplicación de la ley y mientras sea necesario para preservar la eficacia de las actividades correspondientes de aplicación de la ley.

Artículo 63

Acceso internacional a datos sanitarios electrónicos personales y transferencia internacional de esos datos

En el contexto del acceso internacional a datos sanitarios electrónicos personales y transferencia internacional de estos, 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.

Capítulo VI

Gobernanza y coordinación europeas

Artículo 64

Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (Consejo del EEDS)

1. Se crea un Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (Consejo del EEDS) para facilitar la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros. El Consejo del EEDS estará integrado por representantes de alto nivel de las autoridades de sanidad digital y de los organismos de acceso a los datos sanitarios de los Estados miembros. Podrán asistir a las reuniones otras autoridades nacionales, como las autoridades de vigilancia del mercado a que se refiere el artículo 28, así como el Comité Europeo de Protección de Datos y el Supervisor Europeo de Protección de Datos, cuando las cuestiones debatidas sean pertinentes para ellos. El



Consejo también podrá invitar a expertos y observadores a asistir a sus reuniones, y podrá cooperar con otros expertos externos, cuando proceda. Otras instituciones, órganos y organismos de la Unión, las infraestructuras de investigación y otras estructuras similares tendrán un papel de observadores.

2. Dependiendo de las funciones relacionadas con el uso de datos sanitarios electrónicos, el Consejo del EEDS podrá trabajar en subgrupos en los que estén representadas las autoridades de sanidad digital o los organismos de acceso a los datos sanitarios para un determinado ámbito. En caso necesario, los subgrupos podrán celebrar reuniones conjuntas.
3. La composición, organización, funcionamiento y cooperación de los subgrupos se establecerán en el reglamento interno propuesto por la Comisión.
4. Se invitará a las partes interesadas y a terceras partes pertinentes, incluidos los representantes de los pacientes, a asistir a las reuniones del Consejo del EEDS y a participar en sus trabajos, en función de los temas debatidos y del grado de sensibilidad.
5. El Consejo del EEDS cooperará con otros organismos, entidades y expertos pertinentes, como el Comité Europeo de Innovación en materia de Datos a que se refiere el artículo 26 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final], los organismos competentes creados en virtud del artículo 7 del Reglamento [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final], los organismos de supervisión creados en virtud del artículo 17 del Reglamento [...] [Reglamento sobre la identificación electrónica], el Comité Europeo de Protección de Datos a que se refiere el artículo 68 del Reglamento (UE) 2016/679 y los organismos de ciberseguridad.
6. La Comisión presidirá las reuniones del Consejo del EEDS.
7. El Consejo del EEDS estará asistido por una secretaría proporcionada por la Comisión.
8. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias para el establecimiento, la gestión y el funcionamiento del Consejo del EEDS. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Artículo 65

Funciones del Consejo del EEDS

1. El Consejo del EEDS tendrá las siguientes funciones relacionadas con el uso primario de datos sanitarios electrónicos, de conformidad con los capítulos II y III:
 - a) ayudar a los Estados miembros a coordinar las prácticas de las autoridades de sanidad digital;
 - b) presentar contribuciones por escrito e intercambiar buenas prácticas sobre cuestiones relacionadas con la coordinación de la aplicación a nivel de los Estados miembros del presente Reglamento y de los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud del mismo, en particular por lo que respecta a:
 - i) las disposiciones de los capítulos II y III,



- ii) el desarrollo de servicios en línea que faciliten un acceso seguro, incluida una identificación electrónica segura, a los datos sanitarios electrónicos para los profesionales sanitarios y las personas físicas,
 - iii) otros aspectos del uso primario de datos sanitarios electrónicos;
 - c) facilitar la cooperación entre las autoridades de sanidad digital a través del desarrollo de las capacidades, estableciendo la estructura de los informes anuales de actividad, la revisión *inter pares* de los informes anuales de actividad y el intercambio de información;
 - d) compartir información sobre la gestión de los riesgos que plantean los sistemas de HME y los incidentes graves;
 - e) facilitar el intercambio de puntos de vista sobre el uso primario de datos sanitarios electrónicos con las partes interesadas pertinentes, incluidos los representantes de los pacientes, los profesionales sanitarios, los investigadores, los reguladores y los responsables políticos del sector sanitario.
2. El Consejo del EEDS tendrá las siguientes funciones relacionadas con el uso secundario de datos sanitarios electrónicos de conformidad con el capítulo IV:
- a) ayudar a los Estados miembros a coordinar las prácticas de los organismos de acceso a los datos sanitarios en la aplicación de las disposiciones establecidas en el capítulo IV, a fin de garantizar una aplicación coherente del presente Reglamento;
 - b) presentar contribuciones por escrito e intercambiar buenas prácticas sobre cuestiones relacionadas con la coordinación de la aplicación a nivel de los Estados miembros del presente Reglamento y de los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud del mismo, en particular por lo que respecta a:
 - xi) la aplicación de las normas de acceso a los datos sanitarios electrónicos,
 - xii) las especificaciones técnicas o las normas existentes relativas a los requisitos establecidos en el capítulo IV,
 - xiii) la política de incentivos para promover la calidad de los datos y la mejora de la interoperabilidad,
 - xiv) las políticas relativas a las tasas que deben cobrar los organismos de acceso a los datos sanitarios y los titulares de datos,
 - xv) el establecimiento y la aplicación de sanciones,
 - xvi) otros aspectos del uso secundario de datos sanitarios electrónicos;
 - c) facilitar la cooperación entre los organismos de acceso a los datos sanitarios mediante el desarrollo de las capacidades, estableciendo la estructura para la presentación de informes anuales de actividad, la revisión *inter pares* de estos informes y el intercambio de información;
 - d) compartir información sobre los riesgos y los incidentes de protección de datos relacionados con el uso secundario de datos sanitarios electrónicos, así como su gestión;
 - e) contribuir a la labor del Comité Europeo de Innovación en materia de Datos que se creará de conformidad con el artículo 29 del Reglamento [...] [Ley de Gobernanza de Datos, COM(2020) 767 final];

- f) facilitar el intercambio de puntos de vista sobre el uso secundario de datos sanitarios electrónicos con las partes interesadas pertinentes, incluidos los representantes de los pacientes, los profesionales sanitarios, los investigadores, los reguladores y los responsables políticos del sector sanitario.

Artículo 66

Grupos de corresponsabilidad de las infraestructuras de la Unión

1. La Comisión creará dos grupos encargados de la corresponsabilidad de las infraestructuras transfronterizas contempladas en los artículos 12 y 52. Los grupos estarán compuestos por representantes de los puntos de contacto nacionales y otros participantes autorizados en dichas infraestructuras.
2. La composición, la organización, el funcionamiento y la cooperación de los subgrupos se establecerán en el reglamento interno adoptado por esos grupos.
3. Las partes interesadas y las terceras partes pertinentes, incluidos los representantes de los pacientes, podrán ser invitadas a asistir a las reuniones de los grupos y a participar en sus trabajos.
4. Los grupos elegirán a los presidentes de sus reuniones.
5. Los grupos estarán asistidos por una secretaría proporcionada por la Comisión.
6. Los grupos adoptarán decisiones relacionadas con el desarrollo y la explotación de las infraestructuras transfronterizas de conformidad con los capítulos II y IV, los cambios de infraestructura, la introducción de infraestructuras o servicios adicionales o la garantía de interoperabilidad con otras infraestructuras, sistemas digitales o espacios de datos. El grupo también tomará decisiones relativas a la incorporación o desconexión de los participantes autorizados individuales en las infraestructuras.

CAPÍTULO VII

Delegación y Comité

Artículo 67

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 5, apartado 2, el artículo 10, apartado 3, el artículo 25, apartado 3, el artículo 32, apartado 4, el artículo 33, apartado 7, el artículo 37, apartado 4, el artículo 39, apartado 3, el artículo 41, apartado 7, el artículo 45, apartado 7, el artículo 46, apartado 8, el artículo 52, apartado 7, y el artículo 56, apartado 4, se otorgan a la Comisión por un período indeterminado a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refieren el artículo 5, apartado 2, el artículo 10, apartado 3, el artículo 25, apartado 3, el artículo 32, apartado 4, el artículo 33, apartado 7, el artículo 37, apartado 4, el artículo 39, apartado 3, el artículo 41, apartado 7, el artículo 45, apartado 7, el artículo 46, apartado 8, el artículo 52, apartado 7, y el artículo 56, apartado 4, podrán ser revocados en todo



momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 2, el artículo 10, apartado 3, el artículo 25, apartado 3, el artículo 32, apartado 4, el artículo 33, apartado 7, el artículo 37, apartado 4, el artículo 39, apartado 3, el artículo 41, apartado 7, el artículo 45, apartado 7, el artículo 46, apartado 8, el artículo 52, apartado 7, y el artículo 56, apartado 4, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 68

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Capítulo VIII

Varios

Artículo 69

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán el régimen de sanciones y las medidas a la Comisión a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento, y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior.

Artículo 70

Evaluación y revisión

1. Una vez transcurridos cinco años desde la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión llevará a cabo una evaluación específica, especialmente en lo que se



refiere al capítulo III, y presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, acompañado, en su caso, de una propuesta de modificación. La evaluación incluirá una valoración de la autocertificación de los sistemas HME y examinará la necesidad de introducir un procedimiento de evaluación de la conformidad realizado por los organismos notificados.

2. Una vez transcurridos siete años desde la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión llevará a cabo una evaluación global del presente Reglamento y presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, acompañado, en su caso, de una propuesta de modificación.
3. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la información necesaria para la elaboración del informe.

Artículo 71

Modificación de la Directiva 2011/24/UE

Se suprime el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE.

Capítulo IX

Aplicación diferida y disposiciones finales

Artículo 72

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir de doce meses después de su entrada en vigor.

No obstante, los artículos 3, 4, 5, 6, 7, 12, 14, 23 y 31 serán aplicables como sigue:

- a) a partir de un año tras la fecha de inicio de la aplicación, a las categorías de datos sanitarios electrónicos personales a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letras a), b) y c), y a los sistemas HME destinados por el fabricante al tratamiento de esas categorías de datos;
- b) a partir de tres años tras la fecha de inicio de la aplicación, a las categorías de datos sanitarios electrónicos personales a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letras d), e) y f), y a los sistemas HME destinados por el fabricante al tratamiento de esas categorías de datos;
- c) a partir de la fecha establecida en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 2, para las demás categorías de datos sanitarios electrónicos personales.

El capítulo III se aplicará a los sistemas HME puestos en servicio en la Unión con arreglo al artículo 15, apartado 2, a partir de tres años después de la fecha de inicio de la aplicación.



El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el

*Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta*

*Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta*



FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

1.2. Política(s) afectada(s)

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

1.4.4. Indicadores de rendimiento

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado del despliegue de la aplicación de la iniciativa

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, en particular, posibilidades de reasignación

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del / de los modo(s) de gestión, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos

2.2.2. Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos

2.2.3. Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

3.2.5. Contribución de terceros

3.3. Incidencia estimada en los ingresos



FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Espacio Europeo de Datos Sanitarios

1.2. Política(s) afectada(s)

Rúbrica 1: Mercado único, innovación y economía digital

Rúbrica 2: Cohesión, Resiliencia y Valores

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

- una acción nueva
- una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria¹
- la prolongación de una acción existente
- una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra/una nueva acción

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

El objetivo general de la intervención es establecer las normas que rigen el Espacio Europeo de Datos Sanitarios para garantizar el acceso de las personas físicas a sus propios datos sanitarios y el control sobre estos, mejorar el funcionamiento del mercado único para el desarrollo y el uso de productos y servicios sanitarios innovadores basados en datos sanitarios y garantizar que los investigadores, innovadores, responsables políticos y reguladores puedan aprovechar al máximo los datos sanitarios disponibles para su trabajo, preservando al mismo tiempo la confianza y la seguridad.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º 1

Facultar a las personas físicas mediante un mayor acceso digital a sus datos sanitarios y un mayor control sobre estos, y apoyar su libre circulación.

Objetivo específico n.º 2

Establecer requisitos específicos para los sistemas de historiales médicos electrónicos (HME) y obligaciones para garantizar que los sistemas HME introducidos en el mercado y utilizados sean interoperables, seguros y respeten los derechos de las personas físicas en relación con sus datos sanitarios.

Objetivo específico n.º 3

¹ Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

Garantizar un marco coherente y eficiente para el uso secundario de los datos sanitarios de las personas físicas para la investigación, la innovación, la elaboración de políticas, las estadísticas oficiales, la seguridad de los pacientes o las actividades reglamentarias.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especificar los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / los grupos destinatarios.

Objetivo específico n.º 1

Las personas físicas deben beneficiarse de un acceso más fácil a sus propios datos sanitarios y un mayor control sobre estos, también a través de las fronteras.

Objetivo específico n.º 2

Los proveedores y los fabricantes de sistemas HME deben beneficiarse de un conjunto mínimo pero claro de requisitos en materia de interoperabilidad y seguridad de dichos sistemas, reduciendo los obstáculos a su suministro en todo el mercado único.

Objetivo específico n.º 3

Las personas físicas deben beneficiarse de una gran cantidad de productos y servicios sanitarios innovadores que se prestan y desarrollan sobre la base del uso primario y secundario de datos sanitarios, preservando al mismo tiempo la confianza y la seguridad.

Los usuarios de datos sanitarios, es decir, los investigadores, los innovadores, los responsables políticos y los reguladores, deberían beneficiarse de un uso secundario más eficiente de los datos sanitarios.

1.4.4. Indicadores de rendimiento

Precisar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.

Objetivo específico n.º 1

- a) Número de prestadores de asistencia sanitaria de diferentes tipos conectados a MiSalud@UE (MyHealth@EU) calculado en términos absolutos, como porcentaje de todos los prestadores de asistencia sanitaria y como porcentaje de las personas físicas que pueden utilizar los servicios prestados en MiSalud@UE.
- b) Volumen de datos sanitarios electrónicos personales de diferentes categorías compartidos a través de las fronteras utilizando MiSalud@UE.
- c) Porcentaje de personas físicas que tienen acceso a sus historiales médicos electrónicos.
- d) Nivel de satisfacción de las personas físicas con los servicios de MiSalud@UE.

Estos datos se recogerán mediante informes anuales de las autoridades de sanidad digital.

Objetivo específico n.º 2

- e) Número de sistemas HME certificados y de aplicaciones sobre bienestar etiquetadas inscritas en la base de datos de la UE.



f) Número de casos de incumplimiento de los requisitos obligatorios.

Estos datos se recogerán mediante informes anuales de las autoridades de sanidad digital.

Objetivo específico n.º 3

g) Número de conjuntos de datos publicados en el catálogo europeo de datos.

h) Número de solicitudes de acceso a datos, desglosadas en solicitudes nacionales y plurinacionales, procesadas, aceptadas o rechazadas por los organismos de acceso a los datos sanitarios.

Estos datos se recogerán mediante informes anuales de organismos de acceso a los datos sanitarios.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado del despliegue de la aplicación de la iniciativa

El Reglamento será plenamente aplicable cuatro años después de su entrada en vigor, una vez que haya expirado la aplicación diferida. Antes de esa fecha deberán haberse aprobado las disposiciones relativas a los derechos de las personas físicas (capítulo II), la certificación de los sistemas HME (capítulo III), el uso secundario de los datos sanitarios (capítulo IV) y la gobernanza (capítulo V). En particular, los Estados miembros deberán haber designado previamente a las autoridades existentes o las nuevas autoridades que desempeñarán las funciones previstas en la legislación, de forma que el Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (el Consejo del EEDS) se pueda constituir y pueda prestarles asistencia. La infraestructura para los usos primarios y secundarios de los datos sanitarios también debe estar operativa con anterioridad para que todos los Estados miembros se incorporen a ella antes de que este Reglamento sea plenamente aplicable.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

Motivos para actuar en el ámbito europeo (ex ante)

Como se muestra en la evaluación del artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE sobre asistencia sanitaria transfronteriza, los enfoques adoptados hasta la fecha, consistentes en instrumentos no vinculantes o de baja intensidad, como directrices y recomendaciones destinadas a apoyar la interoperabilidad, no han producido los resultados deseados. Los enfoques nacionales para abordar los problemas tienen un alcance limitado y no abordan plenamente la cuestión a escala de la UE: el intercambio transfronterizo de datos sanitarios sigue siendo muy limitado, lo que se explica en parte por la gran diversidad de normas aplicadas a dichos datos en los distintos Estados miembros. En muchos Estados miembros, la interoperabilidad y la portabilidad de los datos se enfrentan a importantes retos nacionales, regionales y locales que dificultan la continuidad de la asistencia y la eficiencia de los sistemas sanitarios. Aunque los datos sanitarios estén disponibles en formato electrónico, no



suele haber una continuidad en el seguimiento cuando la persona física utiliza servicios de otro prestador de asistencia sanitaria.

Valor añadido de la Unión que se prevé generar (*ex post*)

La acción a escala europea a través de este Reglamento aumentará la eficacia de las medidas adoptadas para hacer frente a estos retos. El establecimiento de derechos comunes para las personas físicas en lo que se refiere al acceso a sus datos sanitarios y al control sobre ellos, y el establecimiento de normas y obligaciones comunes para la interoperabilidad y la seguridad de los sistemas HME reducirán los costes del flujo de datos sanitarios en toda la UE. Una base jurídica común para el uso secundario de los datos sanitarios también aumentará la eficiencia de los usuarios de datos en el ámbito de la salud. El establecimiento de un marco común de gobernanza que abarque los usos primarios y secundarios de los datos sanitarios facilitará la coordinación.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

La evaluación de las disposiciones de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza relacionadas con la salud digital concluyó que, dado el carácter voluntario de las acciones de la red de sanidad electrónica, la eficacia y la eficiencia en cuanto al aumento de los intercambios transfronterizos de datos sanitarios han sido bastante limitadas. Los avances son lentos en la aplicación de MiSalud@UE. Si bien la red de sanidad electrónica recomendó a los Estados miembros que utilizaran las normas, los perfiles y las especificaciones del formato de intercambio de historiales médicos electrónicos en las contrataciones públicas, con el fin de construir sistemas interoperables, su adopción ha sido limitada, lo que ha dado lugar a un panorama fragmentado en cuanto a la igualdad de acceso y la portabilidad de los datos sanitarios. Por este motivo, es necesario establecer normas, derechos y obligaciones específicos en relación con el acceso de las personas físicas a sus propios datos sanitarios y el control sobre ellos, y con respecto al intercambio transfronterizo de dichos datos para usos primarios y secundarios, con una estructura de gobernanza que garantice la coordinación de organismos responsables específicos a escala de la Unión.

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios mantiene fuertes vínculos con otras acciones de la Unión en los ámbitos de la asistencia sanitaria y social, la digitalización, la investigación, la innovación y los derechos fundamentales.

Este Reglamento define las normas, los derechos y las obligaciones para el funcionamiento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, así como el despliegue de las infraestructuras, los esquemas de certificación y etiquetado, y los marcos de gobernanza necesarios. Estas medidas complementan las disposiciones horizontales de la Ley de Gobernanza de Datos, la Ley de Datos y el Reglamento General de Protección de Datos.

El cumplimiento de las obligaciones por parte de la Comisión y las acciones de apoyo asociadas en virtud de la presente propuesta jurídica requerirán 220 millones EUR entre 2023 y 2027. Está previsto que la mayoría de los costes del presente Reglamento (170 millones EUR) se financien con cargo al programa UEproSalud

(EU4Health), de conformidad con el artículo 4, letra f), del Reglamento UEproSalud². Las acciones previstas también contribuyen a la consecución de los objetivos específicos del artículo 4, letras a), b) y h). El programa Europa Digital financiará el acceso de los pacientes a sus datos sanitarios a través de MiSalud@UE con 50 millones EUR adicionales. En ambos casos, los gastos relacionados con la presente propuesta se cubrirán con los importes programados de estos programas.

En sus programas de trabajo de 2021 y 2022, UEproSalud ya apoya el desarrollo y el establecimiento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios con una contribución inicial sustancial de casi 110 millones EUR. Esto incluye el funcionamiento de la infraestructura existente para usos primarios de los datos sanitarios (MiSalud@UE), la adopción de normas internacionales por parte de los Estados miembros, acciones de desarrollo de capacidades y otras acciones preparatorias, así como un proyecto piloto de infraestructuras para el uso secundario de datos sanitarios, un proyecto piloto para el acceso de los pacientes a sus datos sanitarios a través de MiSalud@UE y su ampliación, y el desarrollo de los servicios centrales para usos secundarios de los datos sanitarios.

Además de los 330 millones EUR de UEproSalud y del programa Europa Digital que acaban de describirse, otras acciones en el marco del programa Europa Digital, el Mecanismo «Conectar Europa» y Horizonte Europa complementarán y facilitarán la aplicación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Por otra parte, la Comisión puede apoyar, previa solicitud, a los Estados miembros en la consecución de los objetivos de la presente propuesta mediante la prestación de apoyo técnico directo con cargo al instrumento de apoyo técnico. Estos programas, entre otros, tienen por objeto, respectivamente y, en particular en el ámbito de la salud, *crear y fortalecer los recursos de datos de calidad y sus correspondientes mecanismos de intercambio*³ y *desarrollar, promover e impulsar la excelencia científica*⁴. Entre los ejemplos de esta complementariedad figuran el apoyo horizontal al desarrollo y al proyecto piloto a gran escala de una plataforma inteligente de soporte intermedio para espacios comunes de datos, a la que ya se han asignado 105 millones EUR del programa Europa Digital en 2021-2022; inversiones en ámbitos específicos para facilitar el acceso transfronterizo seguro a las imágenes y la genómica del cáncer, financiadas por el programa Europa Digital en 2021-2022 con 38 millones EUR; y los proyectos de investigación e innovación y las acciones de coordinación y apoyo en materia de calidad e interoperabilidad de los datos sanitarios, que ya han recibido 108 millones EUR procedentes de Horizonte Europa (bloque 1) en 2021 y 2022, así como 59 millones EUR del programa de infraestructuras de investigación. Horizonte Europa también ha proporcionado en 2021 y 2022 financiación adicional para el uso secundario de datos sanitarios dirigido a la COVID-19 (42 millones EUR) y al cáncer (3 millones EUR).

² Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014.

³ Artículo 5 del Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Programa Europa Digital y por el que se deroga la Decisión (UE) 2015/2240.

⁴ Artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013.



Además, en los casos en los que el sector sanitario carezca de conectividad física, el Mecanismo «Conectar Europa» contribuir[á] al desarrollo de proyectos de interés común relativos al despliegue de redes digitales seguras desde los puntos de vista operacional y físico de muy alta capacidad y al acceso a las mismas, incluidos sistemas 5G, y al aumento de la resiliencia y la capacidad de las redes troncales digitales en territorios de la Unión⁵. En 2022 y 2023 se han programado 130 millones EUR para la interconexión de las infraestructuras en la nube, también en el ámbito de la salud.

Además, los costes de la conexión de los Estados miembros a las infraestructuras europeas en el marco del Espacio Europeo de Datos Sanitarios estarán parcialmente cubiertos por programas de financiación de la UE que complementarán UEproSalud. Instrumentos como el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) podrán apoyar la conexión de los Estados miembros a las infraestructuras europeas.

1.5.5. *Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, en particular, posibilidades de reasignación*

El cumplimiento de las obligaciones por parte de la Comisión y las acciones de apoyo asociadas en el marco de la presente propuesta jurídica se financiarán directamente con cargo al programa UEproSalud y recibirán apoyo adicional del programa Europa Digital.

Las acciones redistribuidas en el marco del programa Europa Digital y Horizonte Europa en relación con la salud y la salud digital también podrán complementar las acciones de ejecución en apoyo del presente Reglamento en el marco de UEproSalud.

⁵ Artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2021/1153 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2021, por el que se establece el Mecanismo «Conectar Europa» y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1316/2013 y (UE) n.º 283/2014.

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

Duración limitada

- en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA
- incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

✓ Duración ilimitada

- Ejecución con una fase de puesta en marcha desde enero de 2023,
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)⁶

✓ Gestión directa por la Comisión

- ✓ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- ✓ por las agencias ejecutivas.

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- terceros países o los organismos que estos hayan designado;
 - organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);
 - el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
 - los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
 - organismos de Derecho público;
 - organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
 - organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
 - personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

⁶ Los detalles sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/ES/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

Especificar la frecuencia y las condiciones de dichas medidas.

El Reglamento se revisará y evaluará a los siete años de su entrada en vigor. Cinco años después de la entrada en vigor del Reglamento se llevará a cabo una evaluación específica de la autocertificación de los sistemas HME y se reflexionará sobre la necesidad de introducir un procedimiento de evaluación de la conformidad realizado por los organismos notificados. La Comisión informará sobre las conclusiones de la evaluación al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

La propuesta incluye la ampliación y el despliegue de las infraestructuras digitales transfronterizas para usos primarios y secundarios de los datos sanitarios, lo que facilitará el seguimiento de varios indicadores.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del / de los modo(s) de gestión, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

El Reglamento establece una nueva política con respecto a la protección de los datos sanitarios electrónicos, normas armonizadas para los sistemas de historiales médicos electrónicos (HME) y normas y gobernanza para la reutilización de los datos sanitarios. Estas nuevas normas requieren un mecanismo de coordinación común para la aplicación transfronteriza de las obligaciones estipuladas en este Reglamento en forma de un nuevo grupo consultivo que coordine las actividades de las autoridades nacionales.

Las acciones previstas en este Reglamento se ejecutarán por medio de gestión directa, utilizando los métodos de ejecución que ofrece el Reglamento Financiero, principalmente subvenciones y contratación pública. La gestión directa permite establecer acuerdos de subvención y contratos con los beneficiarios y los contratistas directamente implicados en actividades de interés para las políticas de la Unión. La Comisión garantizará el seguimiento directo del resultado de las acciones financiadas. Las modalidades de pago de las acciones financiadas se adaptarán a los riesgos correspondientes a las operaciones financieras.

A fin de garantizar la eficacia, eficiencia y economía de los controles de la Comisión, la estrategia de control se orientará hacia un equilibrio de controles *ex ante* y *ex post* y se centrará en tres fases clave de la ejecución de subvenciones/contratos, de conformidad con el Reglamento Financiero:

- a) la selección de propuestas/licitaciones que se ajusten a los objetivos políticos del Reglamento;
- b) los controles operativos, el seguimiento y los controles *ex ante* que tienen por objeto la ejecución de los proyectos, la contratación pública, la financiación previa, los pagos intermedios y finales, y la gestión de garantías.

Los controles *ex post* en los locales de los beneficiarios/contratistas también se llevarán a cabo sobre una muestra de transacciones. La selección de dichas transacciones combinará una evaluación del riesgo y una selección aleatoria.



2.2.2. Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos

La aplicación de este Reglamento se centra en la adjudicación de contratos públicos y subvenciones para actividades y organizaciones específicas.

Los contratos públicos se celebrarán principalmente para el suministro de plataformas europeas a las infraestructuras digitales y los servicios asociados, y para la asistencia técnica del marco de gobernanza.

Las subvenciones se concederán principalmente para fomentar la conexión de los Estados miembros a las infraestructuras europeas, apoyar proyectos de interoperabilidad y llevar a cabo acciones conjuntas. El período de ejecución de los proyectos y actividades subvencionados oscila normalmente entre uno y tres años.

Los principales riesgos son los siguientes:

- a) el riesgo de no lograr plenamente los objetivos del Reglamento debido a una adopción insuficiente, a una insuficiente calidad en la ejecución de los proyectos o contratos seleccionados, o a la existencia de retrasos en dicha ejecución;
- b) el riesgo de uso ineficiente o mala gestión económica de los fondos adjudicados, tanto en el caso de las subvenciones (complejidad de las normas de financiación) como de la contratación pública (existe un número limitado de proveedores económicos con los conocimientos especializados necesarios, por lo que no hay posibilidades suficientes de comparar las ofertas de precios en algunos sectores);
- c) el riesgo para la reputación de la Comisión, si se descubren fraudes o actividades delictivas; solo es posible obtener garantías parciales a partir de los sistemas de control interno de terceros, debido al elevado número y la heterogeneidad de los contratistas y beneficiarios, cada uno de ellos con su propio sistema de control.

La Comisión puso en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude. En este marco, la Comisión continúa explorando posibilidades para mejorar la gestión y conseguir una mayor eficiencia. El marco de control se caracteriza fundamentalmente por los aspectos siguientes:

1) Controles antes y durante la ejecución de los proyectos:

- a) Se pondrá en marcha un sistema adecuado de gestión de proyectos que esté centrado en las contribuciones de los proyectos y los contratos a los objetivos de las políticas, garantice la participación sistemática de todos los agentes, establezca la presentación periódica de informes sobre gestión de proyectos completada con visitas *in situ*, en función de cada caso, incluidos informes sobre los riesgos a la alta dirección, y que mantenga una flexibilidad presupuestaria adecuada.
- b) Se utilizan modelos de acuerdos de subvención y de contratos de servicio, desarrollados dentro de la Comisión. En estos se contemplan una serie de disposiciones de control tales como los certificados de auditoría, las garantías financieras, las auditorías *in situ* y las inspecciones de la OLAF. Las normas



que regulan la subvencionabilidad de los gastos se están simplificando, por ejemplo, mediante la utilización de costes unitarios, sumas a tanto alzado, contribuciones no vinculadas a los costes y otras posibilidades ofrecidas por el Reglamento Financiero. Con ello se reducirá el coste de los controles y se hará hincapié en las comprobaciones y los controles de las zonas de alto riesgo.

- c) Todo el personal firma el código de buena conducta administrativa. Además, el personal que participa en el procedimiento de selección o en la gestión de los acuerdos de subvención o contratos debe (también) firmar una declaración de ausencia de conflictos de interés. El personal asiste regularmente a sesiones de formación y participa en redes de intercambio de las mejores prácticas.
- d) La ejecución técnica de los proyectos será objeto de comprobaciones documentales periódicas sobre la base de los informes de situación técnicos de los contratistas y los beneficiarios; también se celebran reuniones y se visita *in situ* a los contratistas/beneficiarios en casos individuales.

2) Controles al final del proyecto:

Se llevan a cabo auditorías *ex post* sobre una muestra de transacciones para verificar sobre el terreno la admisibilidad de las declaraciones de gastos. Con estos controles, se pretende prevenir, detectar y corregir los errores materiales relativos a la legalidad y la regularidad de las transacciones financieras. A fin de conseguir una gran repercusión de los controles, la selección de los beneficiarios que se vayan a auditar prevé combinar una selección basada en el riesgo con un muestreo aleatorio, y prestar atención a los aspectos operativos siempre que sea posible durante las auditorías *in situ*.

2.2.3. *Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

Los costes anuales del nivel sugerido de controles en el marco del tercer programa de salud, 2014-2020, representaron aproximadamente entre el 4 y el 7 % del presupuesto anual del gasto operativo. Ello está justificado por la diversidad de transacciones que han de someterse a control. En efecto, en el ámbito de la salud, la gestión directa lleva aparejada la concesión de numerosos contratos y subvenciones para acciones desde muy pequeñas hasta muy grandes, y el pago de numerosas subvenciones de funcionamiento a organizaciones no gubernamentales. El riesgo relacionado con estas actividades se refiere a la capacidad de las organizaciones más pequeñas (en particular) para controlar eficazmente los gastos.

La Comisión considera que es probable que los costes medios de los controles sean los mismos para las acciones propuestas en virtud del presente Reglamento.

En el marco del tercer programa de salud, 2014-2020, en un período de cinco años, la tasa de error de las auditorías sobre el terreno de las subvenciones en régimen de gestión directa fue del 1,8 %, mientras que en el caso de los contratos públicos se situó por debajo del 1 %. Este nivel de error se considera aceptable, ya que es inferior al nivel de tolerancia del 2 %.

Las acciones propuestas no afectarán al modo actual de gestión de los créditos. El sistema de control existente ha demostrado ser capaz de prevenir o detectar errores o irregularidades, y en caso de que existan, rectificarlos. Se adaptará para incluir las

nuevas acciones y garantizar que la tasa de error residual (una vez corregida) se mantenga por debajo del umbral del 2 %.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especificar las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

En cuanto a las actividades en gestión directa, la Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que los intereses financieros de la Unión Europea queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. A tal efecto, la Comisión adoptó una estrategia de lucha contra el fraude, actualizada por última vez en abril de 2019 [COM(2019) 196], que abarca, en particular, las medidas de prevención, detección y corrección siguientes:

La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos y sobre el terreno, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión. La OLAF estará autorizada a realizar controles e inspecciones sobre el terreno de los operadores económicos interesados directa o indirectamente por tal financiación.

La Comisión también aplica una serie de medidas, consistentes en que:

- a) las decisiones, los acuerdos y los contratos que resulten de la ejecución del Reglamento facultarán expresamente a la Comisión, en particular a la OLAF y al Tribunal de Cuentas, para realizar auditorías, comprobaciones sobre el terreno e inspecciones, para recuperar fondos pagados indebidamente y, en su caso, para imponer sanciones administrativas;
- b) durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o una licitación, se comprobará la admisibilidad de los solicitantes o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del sistema de detección precoz y exclusión;
- c) se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero;
- d) se ofrecerá con regularidad formación sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifiquen las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ¹	de países de la AELC ²	de países candidatos ³	de terceros países	en el sentido del artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
1	02 04 03. Programa Europa Digital — Inteligencia artificial	CD	SÍ	SÍ	SÍ	NO
2b	06 06 01. Programa EU4Health	CD	SÍ	SÍ	SÍ	NO
7	20 02 06. Gastos administrativos	CND	NO	NO	NO	NO

¹ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

² AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

³ Países candidatos y, en caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	1	Mercado único, innovación y economía digital
--	---	--

DG CNECT			Año 2022 ¹	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Años siguientes (anual)	TOTAL 2023-2027
• Créditos de operaciones										
02 04 03. Programa Europa Digital — Inteligencia artificial	Créditos de compromiso	(1 a)			10,000	20,000		20,000		50,000
	Créditos de pago	(2a)			5,000	15,000	10,000	10,000	10,000 ²	50,000
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ³										
Línea presupuestaria		(3)								
TOTAL de los créditos	Créditos de compromiso	= 1a + 1b + 1c + 3			10,000	20,000		20,000		50,000

¹ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación prevista (por ejemplo: 2021). Lo mismo para los años siguientes.

² Este importe procede del compromiso de 2027 y no es un pago recurrente. Se incluye en el cálculo del total para el período 2023-2027.

³ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.



para la DG CNECT	Créditos de pago	= 2a + 2b + 2c + 3			5,000	15,000	10,000	10,000	10,000	50,000
-------------------------	------------------	--------------------	--	--	-------	--------	--------	--------	--------	---------------

Las contribuciones del programa Europa Digital a partir de 2023 son indicativas y se tendrán en cuenta en el contexto de la preparación de los respectivos programas de trabajo. Su asignación final estará sujeta a la priorización de la financiación en el contexto del procedimiento de adopción subyacente y del acuerdo del Comité del Programa correspondiente.

• TOTAL de los créditos de operaciones	Créditos de compromiso	(4)			10,000	20,000		20,000		50,000
	Créditos de pago	(5)			5,000	15,000	10,000	10,000	10,000	50,000
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos correspondientes a la RÚBRICA 1 del marco financiero plurianual	Créditos de compromiso	= 4 + 6			10,000	20,000		20,000		50,000
	Créditos de pago	= 5 + 6			5,000	15,000	10,000	10,000	10,000	50,000



Rúbrica del marco financiero plurianual	2b	Cohesión, resiliencia y valores
--	----	---------------------------------

DG SANTE			Año 2022 ⁴	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Años siguientes (anual)	TOTAL 2023-2027
• Créditos de operaciones										
06 06 01. Programa EU4Health	Créditos de compromiso	(1 a)		26,000	25,000	34,000	35,000	50,000	15,000	170,000
	Créditos de pago	(2a)		13,000	25,500	29,500	34,500	67,500	15,000	170,000
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁵										
Línea presupuestaria		(3)								
TOTAL de los créditos para la DG SANTE	Créditos de compromiso	= 1a + 1b + 1c + 3		26,000	25,000	34,000	35,000	50,000	15,000	170,000
	Créditos de pago	= 2a + 2b + 2c + 3		13,000	25,500	29,500	34,500	67,500	15,000	170,000

• TOTAL de los créditos de	Créditos de compromiso	(4)		26,000	25,000	34,000	35,000	50,000	15,000	170,000
----------------------------	------------------------	-----	--	--------	--------	--------	--------	--------	--------	----------------

⁴ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación prevista (por ejemplo: 2021). Lo mismo para los años siguientes.

⁵ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.



operaciones	Créditos de pago	(5)		13,000	25,500	29,500	34,500	67,500	15,000	170,000
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos correspondientes a la RÚBRICA 2b del marco financiero plurianual	Créditos de compromiso	= 4 + 6		26,000	25,000	34,000	35,000	50,000	15,000	170,000
	Créditos de pago	= 5 + 6		13,000	25,500	29,500	34,500	67,500	15,000	170,000



Rúbrica del marco financiero plurianual	7	Gastos administrativos
--	----------	------------------------

Esta sección debe rellenarse mediante «los datos presupuestarios de carácter administrativo» introducidos primeramente en el [anexo de la ficha de financiación legislativa](#) (anexo V de las normas internas), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Años siguientes (anual)	TOTAL 2023-2027
DG SANTE									
• Recursos humanos			3,289	3,289	3,289	3,289	3,289	3,289	16,445
• Otros gastos administrativos			0,150	0,150	0,250	0,250	0,250	0,250	1,050
TOTAL para la DG SANTE	Créditos		3,439	3,439	3,539	3,539	3,539	3,539	17,495

TOTAL de los créditos correspondientes a la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los créditos de compromiso = total de los créditos de pago)		3,439	3,439	3,539	3,539	3,539	3,539	17,495
--	---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Años siguientes (anual)	TOTAL 2023-2027
TOTAL de los créditos correspondientes a las RÚBRICA 1 a 7 del marco financiero plurianual	Créditos de compromiso		29,439	38,439	57,539	38,539	73,539	18,539	237,495
	Créditos de pago		16,439	33,939	48,039	48,039	91,039	18,539	237,495



3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados			Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Años siguientes (anual)	TOTAL 2023-2027									
	RESULTADOS																		
	↓	Tipo ¹	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número total	Coste total
OBJETO ESPECIFICO N.º 1																			
Desarrollo y mantenimiento de la plataforma básica europea para MiSalud@UE y apoyo a los Estados miembros						16,400		18,000		28,000		10,000		38,000		8,000			110,400
Subtotal del objetivo específico n.º 1					16,400		18,000		28,000		10,000		38,000		8,000				110,400
OBJETO ESPECIFICO N.º 2																			
Base de datos para los sistemas HME y las aplicaciones sobre						3,100		3,000		3,000		3,000		2,000		2,000			14,100
Subtotal del objetivo específico n.º 2					3,100		3,000		3,000		3,000		2,000		2,000				14,100
OBJETO ESPECIFICO N.º 3																			

¹ Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carretera construidos, etc.).

Desarrollo y mantenimiento de la plataforma básica europea para DatosSalud@UE (HealthData@EU) y apoyo a los Estados miembros				6,500		14,000		23,000		22,000		30,000		5,000		95,500
Subtotal del objetivo específico n.º 3				6,500		14,000		23,000		22,000		30,000		5,000		95,500
TOTALES				26,000		35,000		54,000		35,000		70,000		15,000		220,000



3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y años siguientes	TOTAL
RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual							
Recursos humanos		3,289	3,289	3,289	3,289	3,289	16,445
Otros gastos administrativos		0,150	0,150	0,250	0,250	0,250	1,050
Subtotal de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual		3,439	3,439	3,539	3,539	3,539	17,495

	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y años siguientes	TOTAL
Al margen de la RÚBRICA 7¹ del marco financiero plurianual							
Recursos humanos							
Otros gastos administrativos							
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual							

	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y años siguientes	TOTAL
TOTAL		3,439	3,439	3,539	3,539	3,539	17,495

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con

¹ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.



3.2.3.1. Necesidades estimadas en recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y años posteriores
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)						
20 01 02 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)		16	16	16	16	16
20 01 02 03 (Delegaciones)						
01 01 01 01 (Investigación indirecta)						
01 01 01 11 (Investigación directa)						
Otras líneas presupuestarias (especificar)						
20 02 01 (AC, ENCS, INT de la «dotación global»)		9	9	9	9	9
20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JED en las Delegaciones)						
XX 01 xx yy zz ¹	- en la sede					
	- en las Delegaciones					
01 01 01 02 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)						
01 01 01 12 (AC, INT, ENCS; investigación directa)						
Otras líneas presupuestarias (especificar)						
TOTAL		25	25	25	25	25

06 es la política o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	<p>Se necesitarán 12 puestos de AD en unidades de EJC (10 en la Unidad política y 2 en la unidad informática de la DG SANTE) y 4 puestos de AST en EJC (3 en la Unidad política y 1 en la Unidad de informática de la DG SANTE) para llevar a cabo las tareas relacionadas con el desarrollo y el funcionamiento del EEDS, que son las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) gestión de la infraestructura digital transfronteriza MiSalud@UE; b) gestión de la infraestructura digital transfronteriza para usos secundarios; c) normalización de historiales médicos electrónicos y los intercambios de datos sanitarios; d) calidad de los datos de los historiales médicos electrónicos y de los intercambios de datos sanitarios; e) acceso a los datos sanitarios para usos secundarios; f) denuncias, infracciones y controles de conformidad; g) apoyo logístico al marco de gobernanza (reuniones presenciales y en línea); h) tareas horizontales en materia de comunicación, gestión de las partes interesadas y relaciones interinstitucionales;
-----------------------------------	--

¹ Subtecho para el personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

	<p>i) coordinación interna; j) gestión de las actividades.</p> <p>Se cubrirán 6,5 puestos AD en unidades de EJC y 4 puestos de AST en unidades de EJC con personal que trabaja actualmente en salud digital y en el intercambio de datos sanitarios, con arreglo al artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE, y en los preparativos para el Reglamento sobre el EEDS. Los 5,5 puestos AD en equivalentes de EJC restantes se cubrirán con una redistribución interna de la DG SANTE.</p>
Personal externo	<p>Para la realización de las tareas enumeradas anteriormente, el personal AD y AST contará con el apoyo de 5 AC y 4 ENCS de la DG SANTE.</p> <p>Se cubrirán 4 puestos AC en unidades de EJC y 3 puestos de END en unidades de EJC con personal que trabaja actualmente en salud digital y en el intercambio de datos sanitarios, con arreglo al artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE, y en los preparativos para el Reglamento sobre el EEDS. El puesto AC y el puesto ENCS restantes, ambos en equivalentes de EJC, se cubrirán con una redistribución interna de la DG SANTE.</p>



3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

- puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

Los créditos se reasignarán dentro de la dotación financiera asignada al programa EU4Health y al programa Europa Digital en el MFP 2021-2027.

- requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se define en el Reglamento del MFP.
- requiere una revisión del MFP.

3.2.5. *Contribución de terceros*

La propuesta/iniciativa:

- no prevé la cofinanciación por terceros
- prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N ¹	Año N + 1	Año N + 2	Año N + 3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especificar el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

¹ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación prevista (por ejemplo: 2021). Lo mismo para los años siguientes.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en otros ingresos
 - indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ²					Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
		Año N	Año N + 1	Año N + 2	Año N + 3				
Artículo									

En el caso de los ingresos asignados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula que se utiliza para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

² Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.



Estrasburgo, 3.5.2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

ANEXOS

del

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}



ANEXO I

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LAS CATEGORÍAS DE DATOS SANITARIOS ELECTRÓNICOS

Categoría de datos sanitarios electrónicos	Principales características de los datos sanitarios electrónicos incluidos en la categoría
1. Historial resumido del paciente	<p>Datos sanitarios electrónicos que incluyen hechos clínicos importantes relacionados con una persona identificada y que son esenciales para prestarle una asistencia sanitaria segura y eficiente. La siguiente información forma parte de un historial resumido del paciente:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Datos personales2. Información de contacto3. Información sobre los seguros4. Alergias5. Alertas médicas6. Información sobre vacunación/profilaxis, posiblemente en forma de carnet de vacunación7. Problemas actuales, resueltos, cerrados o inactivos8. Información textual relacionada con el historial médico9. Productos sanitarios e implantes10. Procedimientos11. Estado funcional12. Medicamentos actuales y pasados que convenga indicar13. Observaciones sobre los antecedentes sociales relacionadas con la salud14. Historial de embarazos15. Datos facilitados por el paciente16. Resultados de la observación referentes al estado de salud17. Plan de asistencia18. Información sobre una enfermedad rara, como detalles sobre los efectos o las características de la enfermedad
2. Receta electrónica	Datos sanitarios electrónicos que constituyen una receta de un medicamento, tal como se define en el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24/UE.
3. Dispensación electrónica	Información sobre el suministro de un medicamento a una persona física por parte de una farmacia sobre la base de una receta electrónica.
4. Imagen médica e informe de imagen	Datos sanitarios electrónicos relacionados con el uso de tecnologías que se utilizan para observar el cuerpo humano con el fin de prevenir, diagnosticar, vigilar o tratar problemas de salud, o producidos por dichas tecnologías.
5. Resultados de laboratorio	Datos sanitarios electrónicos que reflejan los resultados de estudios realizados principalmente a través de diagnósticos



	<i>in vitro</i> , como la bioquímica clínica, la hematología, la medicina transfusional, la microbiología, la inmunología y otros, incluidos, en su caso, informes que corroboran la interpretación de los resultados.
6. Informe del alta médica	Datos sanitarios electrónicos relacionados con una visita médica o un episodio de asistencia sanitaria que incluyen información esencial sobre el ingreso, el tratamiento y el alta de una persona física.



ANEXO II

REQUISITOS ESENCIALES PARA LOS SISTEMAS HME Y LOS PRODUCTOS PARA LOS QUE SE DECLARA LA INTEROPERABILIDAD CON LOS SISTEMAS HME

Los requisitos esenciales establecidos en el presente anexo se aplicarán *mutatis mutandis* a los productos para los que se declara la interoperabilidad con los sistemas HME.

1. Requisitos generales

- 1.1. Un sistema HME deberá funcionar conforme a lo previsto por su fabricante y deberá diseñarse y fabricarse para que, en condiciones normales de uso, se adecúe a su finalidad prevista y su uso no ponga en peligro la seguridad de los pacientes.
- 1.2. Un sistema HME deberá diseñarse y desarrollarse de manera que pueda suministrarse e instalarse teniendo en cuenta las instrucciones y la información facilitadas por el fabricante, sin que sus características y prestaciones se vean afectadas negativamente durante su uso previsto.
- 1.3. Un sistema HME deberá diseñarse y desarrollarse de manera que sus características de interoperabilidad, seguridad y protección respeten los derechos de las personas físicas, en consonancia con la finalidad prevista del sistema, tal como se establece en el capítulo II del presente Reglamento.
- 1.4. Un sistema HME destinado a funcionar en combinación con otros productos, incluidos productos sanitarios, deberá diseñarse y fabricarse de manera que su interoperabilidad y compatibilidad sean fiables y seguras, y los datos sanitarios electrónicos personales puedan compartirse entre el producto y el sistema HME.

2. Requisitos de interoperabilidad

- 2.1. Un sistema HME deberá permitir el intercambio de datos sanitarios electrónicos personales entre profesionales sanitarios u otras entidades del sistema sanitario, así como entre profesionales sanitarios y portales de pacientes o de profesionales sanitarios, en un formato electrónico interoperable comúnmente utilizado, que, entre otras cosas, incluya el contenido del conjunto de datos, las estructuras de datos, los formatos, los vocabularios, las taxonomías, los formatos de intercambio, las normas, las especificaciones, los perfiles para el intercambio y las listas de códigos, facilitando de este modo una comunicación entre sistemas.
- 2.2. Un sistema HME deberá ser interoperable y compatible con las infraestructuras europeas establecidas en el presente Reglamento para el intercambio transfronterizo de datos sanitarios electrónicos.
- 2.3. Un sistema HME que incluya una funcionalidad para introducir datos sanitarios electrónicos personales estructurados deberá permitir el intercambio de tales datos en un formato estructurado comúnmente utilizado y legible por máquina con el fin de facilitar la comunicación entre sistemas.
- 2.4. Un sistema HME no incluirá características que prohíban o restrinjan el acceso autorizado, el intercambio electrónico de datos sanitarios personales o el uso de estos datos para fines permitidos, o que impongan una carga indebida a tales efectos.



- 2.5. Un sistema HME no incluirá características que prohíban o restrinjan la exportación autorizada de datos sanitarios electrónicos personales con el fin de sustituir el sistema HME por otro producto, o que impongan una carga indebida a tales efectos.

3. Requisitos de seguridad

- 3.1. Un sistema HME deberá diseñarse y desarrollarse de manera que garantice un tratamiento seguro y protegido de los datos sanitarios electrónicos e impida el acceso no autorizado a ellos.
- 3.2. Un sistema HME diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios deberá incluir mecanismos fiables para la identificación y autenticación de estos profesionales, incluidas comprobaciones de los derechos y las cualificaciones profesionales.
- 3.3. Un sistema HME diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios deberá permitir el uso de información sobre los derechos y las cualificaciones profesionales dentro de los mecanismos de control de acceso, como el control de acceso basado en funciones.
- 3.4. Un sistema HME diseñado para permitir el acceso de los profesionales sanitarios u otras personas a datos sanitarios electrónicos personales incluirá mecanismos de registro suficientes que graben, como mínimo, la siguiente información sobre cada evento o grupo de eventos de acceso:
- a) la identificación del profesional sanitario o de otra persona que haya accedido a los datos sanitarios electrónicos;
 - b) la identificación de la persona;
 - c) las categorías de datos a los que se ha accedido;
 - d) la hora y la fecha de acceso;
 - e) el origen de los datos.
- 3.5. Un sistema HME deberá incluir herramientas y mecanismos que permitan a las personas físicas restringir el acceso de los profesionales sanitarios a sus datos sanitarios electrónicos personales. También incluirá mecanismos que permitan el acceso a estos datos en situaciones de emergencia y garanticen que el acceso se registre rigurosamente.
- 3.6. Un sistema HME deberá incluir herramientas o mecanismos para revisar y analizar los datos de los registros, o deberá facilitar la conexión y la utilización de programas informáticos externos para los mismos fines.
- 3.7. Un sistema HME diseñado para ser utilizado por los profesionales sanitarios permitirá las firmas digitales u otros mecanismos de no repudio similares.
- 3.8. Un sistema HME diseñado para el almacenamiento de datos sanitarios electrónicos deberá prever diferentes períodos de conservación y derechos de acceso que tengan en cuenta el origen y las categorías de tales datos.
- 3.9. Un sistema HME diseñado para ser utilizado por personas físicas deberá permitir su identificación utilizando cualquier medio de identificación electrónica reconocido, tal como se define en el Reglamento (UE) n.º 910/2014, independientemente del Estado miembro que lo haya expedido. Si el servicio admite otros medios de identificación electrónica, su nivel de seguridad deberá ser «sustancial» o «elevado».



ANEXO III

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

La documentación técnica a que se refiere el artículo 24 contendrá como mínimo la siguiente información, en función del sistema HME de que se trate:

1. Una descripción pormenorizada del sistema HME que incluya:
 - a) su finalidad prevista, la fecha y la versión del sistema HME;
 - b) las categorías de datos sanitarios electrónicos para cuyo tratamiento el sistema HME ha sido diseñado;
 - c) la manera en que el sistema HME interactúa, o puede utilizarse para interactuar, con equipos o programas informáticos que no forman parte del propio sistema;
 - d) las versiones de los programas y los soportes intermedios (*firmware*) pertinentes y cualquier requisito relativo a la actualización de las versiones;
 - e) la descripción de todas las formas en las que el sistema HME se ha introducido en el mercado o se ha puesto en servicio;
 - f) la descripción del equipo informático en el que se prevé que opere el sistema HME;
 - g) una descripción de la arquitectura del sistema que explique cómo se apoyan o se alimentan mutuamente los componentes de los programas informáticos y cómo se integran en el tratamiento general, que incluya, en su caso, etiquetas con representaciones gráficas (por ejemplo, diagramas y dibujos), así como una indicación clara de las partes o componentes clave y una explicación suficiente para comprender los dibujos y diagramas;
 - h) las especificaciones técnicas del sistema HME, tales como las características, las dimensiones y los atributos de rendimiento, así como otras variantes o configuraciones y accesorios que figuran normalmente en las especificaciones del producto disponibles para el usuario, por ejemplo en folletos, catálogos y publicaciones similares, incluida una descripción detallada de las estructuras de datos, el almacenamiento y la entrada/salida de datos;
 - i) una descripción de todo cambio introducido en el sistema a lo largo de su ciclo de vida;
 - j) las instrucciones de uso para el usuario y, cuando proceda, las instrucciones de instalación.
2. Una descripción detallada del sistema que se utiliza para evaluar el rendimiento del sistema HME, cuando proceda.
3. Las referencias a las especificaciones comunes utilizadas de conformidad con el artículo 23 y con respecto a las cuales se declara la conformidad.
4. Los resultados y los análisis críticos de todas las verificaciones y los ensayos de validación realizados para demostrar la conformidad del sistema HME con los requisitos establecidos en el capítulo III del presente Reglamento, en particular los requisitos esenciales aplicables.
5. Una copia de la ficha informativa mencionada en el artículo 25.



6. Una copia de la declaración UE de conformidad.



ANEXO IV

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La declaración UE de conformidad contendrá toda la información siguiente:

1. El nombre del sistema HME, su versión y cualquier otra referencia que permita la identificación del sistema de forma inequívoca.
2. El nombre y la dirección del fabricante o, en su caso, de su representante autorizado.
3. Una indicación de que la declaración UE de conformidad se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.
4. Una declaración de que el sistema HME en cuestión es conforme con las disposiciones del capítulo III del presente Reglamento y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que contemple la emisión de una declaración UE de conformidad.
5. Las referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, en relación con las cuales se declara la conformidad.
6. Las referencias a las especificaciones comunes utilizadas, en relación con las cuales se declara la conformidad.
7. El lugar y la fecha de emisión de la declaración, así como la firma, el nombre y el cargo de la persona que ha firmado y, en su caso, una indicación de la persona en cuyo nombre se ha firmado.
8. En su caso, información adicional.



Estrasburgo, 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

[...]

que acompaña al documento

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

{COM(2022) 197 final} - {SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} -
{SWD(2022) 131 final}

A. Necesidad de actuar
¿Cuál es el problema y por qué es un problema a escala de la UE?
La evaluación de los aspectos digitales de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza (2011/24/UE) pone de manifiesto la escasa eficacia del actual sistema voluntario. Los principales problemas son que las personas disponen de un control limitado sobre sus datos sanitarios a nivel nacional y transfronterizo, que los productores de soluciones sanitarias digitales se enfrentan a obstáculos a la hora de acceder a los mercados de otros Estados miembros y que las personas no pueden beneficiarse de tratamientos innovadores debido al acceso limitado a los datos sanitarios por parte de los investigadores, los innovadores y los responsables políticos.
¿Qué se pretende conseguir?
Se trata de garantizar que las personas tengan el control de sus propios datos sanitarios (nacionales y transfronterizos), que puedan beneficiarse de una variedad de productos y servicios relacionados con la salud, y que los investigadores, los innovadores, los responsables políticos y los reguladores puedan sacar el mayor partido posible de los datos sanitarios disponibles.
¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE (subsidiariedad)?
A pesar de las posibilidades que ofrece el Reglamento General sobre Protección de Datos (RGPD), persiste la fragmentación a nivel de los Estados miembros a la hora de acceder a los datos sanitarios. Además, las disposiciones sobre acceso y portabilidad del RGPD no satisfacen plenamente las necesidades del sector sanitario. Esto dificulta la interoperabilidad, el acceso a los datos y su intercambio, la prestación de servicios y productos sanitarios digitales en el mercado interior, así como la investigación, la innovación y la elaboración de políticas, incluidas las respuestas a las crisis sanitarias.
B. Soluciones
¿Cuáles son las distintas opciones para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? En caso negativo, ¿por qué?
<p>Opción 1. Intervención de baja intensidad: se basa en un mecanismo de cooperación reforzada y en instrumentos voluntarios que abarcarían los productos y servicios sanitarios digitales y la reutilización de los datos sanitarios. Esta opción se apoyaría en la mejora de la gobernanza y la infraestructura digital.</p> <p>Opciones 2 y 2+. Intervención de mediana intensidad: reforzaría el derecho de los ciudadanos a controlar digitalmente sus datos sanitarios y proporcionaría un marco de la UE para su reutilización. La gobernanza se basaría en los organismos nacionales (para el uso primario y secundario de los datos) que aplicarían las políticas a escala nacional y, a escala de la UE, apoyaría el desarrollo de requisitos adecuados. Una infraestructura digital apoyaría el intercambio transfronterizo y la reutilización de los datos sanitarios. La aplicación estaría respaldada por una certificación y etiquetas, con lo que se garantizaría la transparencia para las autoridades, los compradores y los usuarios.</p> <p>Opciones 3 y 3+. Intervención de elevada intensidad: esta opción iría más allá de la opción 2, ya que la definición de los requisitos de la UE y el acceso a los datos sanitarios transfronterizos se confiaría a un organismo de la Unión existente o nuevo, y se ampliaría la cobertura de la certificación.</p> <p>La opción preferida es la opción 2, con elementos de la 2+ que garantizan una certificación de los historiales médicos electrónicos (HME), servicios de intermediación de datos que incluyen HME y productos sanitarios para introducir datos en los HME, así como una etiqueta voluntaria para las aplicaciones sobre bienestar. Esto permitiría alcanzar el mejor equilibrio entre eficacia y eficiencia en la consecución de los objetivos. La opción 1 apenas mejoraría la base de referencia, ya que sigue siendo voluntaria. La opción 3 también sería eficaz, pero tendría costes más elevados, además de que podría tener un mayor impacto en las pymes y ser menos viable desde el punto de vista político.</p>



¿Cuáles son las opiniones de las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?

En general, las partes interesadas coinciden en que el espacio europeo de datos sanitarios debería promover el control de los ciudadanos sobre sus propios datos sanitarios, incluido el acceso a estos y su transmisión en formato electrónico, y facilitar la prestación transfronteriza de la asistencia sanitaria. Los investigadores y los reguladores manifiestan su preocupación por la actual fragmentación de los procedimientos para la reutilización de los datos sanitarios y acogen favorablemente la acción de la UE. Los representantes del sector apoyan los requisitos comunes de interoperabilidad de la UE, pero subrayan la necesidad de adoptar un enfoque proporcionado. Un sistema de certificación por terceros obtiene un mayor respaldo que la autorización o el etiquetado, aunque el grado de apoyo varía entre las partes interesadas. Los representantes nacionales defienden el despliegue de MiSalud@UE (MyHealth@EU) y la creación de una red de organismos de acceso a los datos sanitarios, pero advierten de la necesidad de respetar las especificidades nacionales.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

La opción preferida garantizaría que los ciudadanos puedan acceder a sus datos sanitarios, transmitirlos de manera digital y facilitar el acceso a ellos, independientemente del prestador de asistencia sanitaria y de la fuente de datos. MiSalud@UE pasaría a ser obligatoria y las personas podrían intercambiar sus datos sanitarios de forma transfronteriza en una lengua extranjera. Los requisitos y la certificación obligatorios (para los historiales médicos electrónicos, los servicios de intermediación de datos que proporcionan historiales médicos electrónicos y los productos sanitarios que introducen información en estos registros), así como una etiqueta voluntaria para las aplicaciones sobre bienestar, garantizarían la transparencia para los usuarios y los compradores y reducirían los obstáculos comerciales transfronterizos para los fabricantes. Los investigadores, los innovadores, los responsables políticos y los reguladores podrían acceder a datos de calidad para su trabajo, de manera segura, con una gobernanza fiable y con costes más bajos. Se espera que los beneficios económicos totales de esta opción superen los 11 000 millones de euros a lo largo de diez años.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (si existe) o de las principales?

Los principales costes se derivan de la implantación de la infraestructura digital en la que se basa el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). Esto implica completar la cobertura de MiSalud@UE y el despliegue íntegro de la infraestructura digital necesaria que conecte los organismos de acceso a los datos sanitarios, las infraestructuras de investigación y los organismos de la UE. También se espera que las acciones para promover la interoperabilidad a través de la certificación obligatoria y las etiquetas voluntarias generen costes. Los costes globales de la opción preferida se situarán probablemente entre 700 y 2 500 millones de euros por encima de la base de referencia durante diez años.

¿Cuáles son las repercusiones para las pequeñas y medianas empresas (pymes)?

Las pymes tendrían que cumplir los requisitos obligatorios en materia de interoperabilidad, seguridad de los historiales médicos electrónicos y algunos productos sanitarios para introducir la información en estos historiales. Los productores de aplicaciones sobre bienestar podrían optar por garantizar la transparencia para los usuarios a través de etiquetas voluntarias. Si bien estas medidas pueden multiplicar la carga para las pymes, la introducción de requisitos comunes en el conjunto de la UE aumentaría las posibilidades de selección en los procedimientos de contratación pública o los regímenes de reembolso y reduciría los obstáculos a la entrada en los mercados de otros Estados miembros, compensando parcial o totalmente dichos costes. La red común de organismos de acceso a los datos sanitarios facilitaría el acceso de las pymes a los datos sanitarios con fines de investigación e innovación. Se espera que la opción preferida reduzca los obstáculos a los que se enfrentan las pymes para reutilizar datos sanitarios de calidad, contribuyendo así a su competitividad.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Se espera que el despliegue de infraestructuras digitales para la utilización y reutilización de los datos



sanitarios y el establecimiento de organismos de acceso a los datos sanitarios repercutan en los presupuestos y las administraciones nacionales. La opción preferida permite a los Estados miembros elegir sus modalidades organizativas conforme a la Ley de Gobernanza de Datos. Una parte de los costes se compensarán con las tasas que cobren los organismos de acceso a los datos sanitarios. Se espera que la creación de estos organismos reduzca los costes de acceso a los datos para los reguladores y los responsables políticos y aumente la transparencia en relación con los medicamentos, lo que permitiría ahorros adicionales. La digitalización también puede reducir las pruebas innecesarias y garantizar la transparencia del gasto, con el consiguiente ahorro en el presupuesto sanitario. Los fondos de la UE proporcionarán ayudas a la digitalización.

¿Habrá otras repercusiones significativas?

Los ciudadanos podrían hacer valer sus derechos de acceso a sus datos sanitarios y la transmisión digital a terceros del sector sanitario y social seleccionados por el usuario, sin impedimentos por parte de los fabricantes o los prestadores de asistencia sanitaria. La participación en MiSalud@UE en un plazo determinado reduciría las disparidades en el acceso a los servicios sanitarios en el contexto transfronterizo. La opción preferida define un marco común de la UE para el acceso a los datos sanitarios con fines de investigación, la elaboración de políticas de innovación, los fines reglamentarios y la medicina personalizada, sobre la base del RGPD, con una gobernanza fiable y una seguridad elevada. Puede reducir los costes de acceso a los datos sanitarios, con un mayor nivel de transparencia, rendición de cuentas y seguridad para los ciudadanos. El análisis de los datos sanitarios podría dar lugar a nuevos descubrimientos médicos.

Proporcionalidad

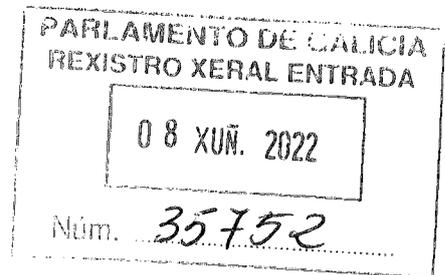
La iniciativa se limita a los aspectos que los Estados miembros no pueden alcanzar satisfactoriamente por sí solos, como demuestra la evaluación del artículo 14 de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza. La opción preferida es proporcionada, dada la intensidad mediana de la propuesta y los beneficios esperados para los ciudadanos y el sector.

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

La Comisión revisará periódicamente los indicadores de seguimiento y evaluará los efectos del acto legislativo transcurridos siete años.





De: Comisión Mixta para la Unión Europea <cmue@congreso.es>

Enviado el: miércoles, 8 de junio de 2022 10:09

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2022) 216] (mensaje 1/2)

Asunto: Propuesta de DIRECTIVA DEL CONSEJO por la que se establecen normas sobre una bonificación para la reducción del sesgo en favor del endeudamiento y sobre la limitación de la deducibilidad de los intereses a efectos del impuesto sobre la renta de las sociedades [COM(2022) 216 final] [2022/0154 (CNS)] {SEC(2022) 204 final} {SWD(2022) 144 final} {SWD(2022) 145 final} {SWD(2022) 146 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

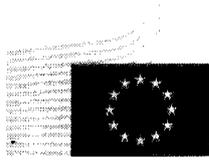
Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

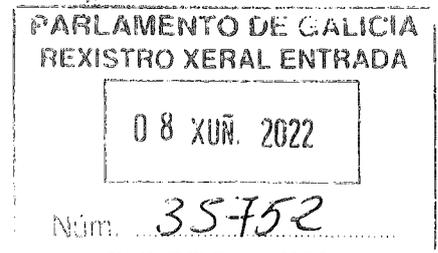
SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA

Nota: en un mensaje sucesivo les remitiremos los documentos SWD(2022) 144 final, SWD(2022) 145 final, SWD(2022) 146 final, que acompañan a la propuesta.





COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 11.5.2022
COM(2022) 216 final

2022/0154 (CNS)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se establecen normas sobre una bonificación para la reducción del sesgo en favor del endeudamiento y sobre la limitación de la deducibilidad de los intereses a efectos del impuesto sobre la renta de las sociedades

{SEC(2022) 204 final} - {SWD(2022) 144 final} - {SWD(2022) 145 final} -
{SWD(2022) 146 final}

ES

ES



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

El 18 de mayo de 2021, la Comisión Europea adoptó una Comunicación sobre «La fiscalidad de las empresas para el siglo XXI»¹ con el fin de propiciar un sistema de tributación empresarial sólido, eficiente y equitativo en la Unión Europea. En ella se establece una estrategia a corto y a largo plazo para apoyar la recuperación de Europa tras la pandemia de COVID-19 y garantizar que haya suficientes ingresos públicos en los próximos años. En la misma línea, el plan de acción para la unión de los mercados de capitales (UMC)² de la UE tiene por objeto ayudar a las empresas a obtener el capital que necesitan y a mejorar su posición de capital, especialmente durante un período de recuperación que implica niveles más altos de déficit y de deuda, así como una mayor necesidad de inversión en capital. En particular, la acción 4 de la UMC³ incentiva a los inversores institucionales para que realicen más inversiones a largo plazo y, por tanto, apoya la recapitalización del sector empresarial, con vistas a fomentar la transición sostenible y digital de la economía de la UE. Una iniciativa a nivel de la UE para corregir el sesgo en favor del endeudamiento complementa la citada acción 4, con el objetivo de crear un entorno empresarial equitativo y estable, capaz de impulsar un crecimiento sostenible y generador de empleo en la Unión.

Los sistemas tributarios de la UE permiten que se deduzcan los pagos de intereses sobre la deuda al calcular la base imponible a efectos del impuesto sobre la renta de las sociedades, mientras que los costes relacionados con la financiación mediante fondos propios, como el pago de dividendos, no suelen ser deducibles fiscalmente. Esta asimetría en el tratamiento fiscal es uno de los factores que favorecen el recurso a la deuda frente a los fondos propios para financiar las inversiones. En la actualidad, solo seis Estados miembros corrigen el sesgo en favor del endeudamiento desde una perspectiva tributaria y las medidas nacionales correspondientes difieren significativamente. A menos que el sesgo en favor del endeudamiento inducido por la fiscalidad se aborde de manera efectiva en todo el mercado único, las empresas de la UE seguirán teniendo incentivos insuficientes para preferir la financiación mediante fondos propios a la financiación mediante deuda y las consideraciones pertinentes a efectos de la planificación tributaria continuarán distorsionando la distribución de la inversión y el crecimiento.

Con el fin de corregir de manera coordinada en todo el mercado único el sesgo en favor del endeudamiento inducido por la fiscalidad, la presente Directiva establece normas para prever, en determinadas condiciones, la deducibilidad a efectos tributarios del interés nocional sobre los incrementos de fondos propios y para limitar la deducibilidad fiscal de los costes de endeudamiento excedentarios. Se aplica a todos los contribuyentes sujetos al impuesto sobre sociedades en uno o varios Estados miembros, excepto a las sociedades financieras. Dado que las pequeñas y medianas empresas (pymes) suelen enfrentarse a una carga mayor para obtener financiación, se propone concederles un tipo de interés nocional más elevado.

¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «La fiscalidad de las empresas para el siglo XXI», COM(2021) 251 final.

² Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Una Unión de los Mercados de Capitales para las personas y las empresas: nuevo plan de acción» [COM(2020) 590 final].

³ [Acción 4 - Fomentar una mayor financiación a largo plazo y mediante fondos propios por parte de inversores institucionales | Comisión Europea \(europa.eu\)](#)



La presente propuesta responde también a la expectativa del Parlamento Europeo de que la Comisión presente una propuesta relativa a una bonificación para la reducción del sesgo en favor del endeudamiento, que incluya disposiciones eficaces contra la elusión a fin de evitar que cualquier bonificación por fondos propios se utilice como una nueva herramienta de erosión de la base imponible⁴.

- **Coherencia con las disposiciones existentes y posibles disposiciones futuras en el ámbito político**

La presente Directiva forma parte de la estrategia de la UE sobre la fiscalidad de las empresas, cuyo objetivo es garantizar un sistema tributario justo y eficiente en toda la UE.

En 2016, se adoptó la Directiva contra la elusión fiscal (DEF)⁵ para garantizar un entorno fiscal más equitativo mediante la ejecución coordinada en los Estados miembros de medidas clave contra la elusión fiscal derivadas en su mayor parte del proyecto internacional sobre erosión de las bases imponibles y traslado de beneficios. Aunque la lucha contra la elusión fiscal no es su objetivo preponderante, la presente propuesta incluye también una norma relativa a la limitación de los intereses. Teniendo en cuenta la diferencia de objetivos entre la presente propuesta y la norma de la DEF relativa a la limitación de los intereses, las dos normas relativas a la limitación de la deducibilidad de los intereses deben aplicarse en paralelo.

Sin embargo, los instrumentos fiscales existentes a nivel de la UE no contienen medidas para corregir el sesgo en favor del endeudamiento en el mercado único equilibrando el tratamiento fiscal de la deuda y de los fondos propios en toda la UE.

La presente Directiva es continuación de la Comunicación de la Comisión sobre la fiscalidad de las empresas para el siglo XXI en pro de un sistema de imposición sobre las sociedades sólido, eficiente y equitativo en la UE y refleja una de las iniciativas políticas previstas en dicha Comunicación. Como tal, complementa otras iniciativas políticas promovidas por la Comisión en paralelo, a corto y a largo plazo.

Las iniciativas políticas mencionadas incluyen una propuesta para las Empresas de Europa: marco para la tributación de los ingresos (BEFIT, por su sigla en inglés), como código normativo único del impuesto sobre sociedades para la UE, basado en las características clave de disponer de una base imponible común y asignar los beneficios entre Estados miembros a través de métodos que incluyan una fórmula (fórmula de reparto). Aunque la propuesta BEFIT se encuentra aún en una fase incipiente de desarrollo, las dos iniciativas contribuyen a la misma idea de un entorno empresarial equitativo, eficaz y sostenible en la UE.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La presente propuesta contribuye a la unión de los mercados de capitales. En concreto, los objetivos fundamentales de la UMC son facilitar el acceso de las empresas de la UE a la financiación y promover la integración de los mercados nacionales de capitales en un auténtico mercado único. Al eliminar el sesgo en favor del endeudamiento inducido por la fiscalidad, la presente propuesta trata de evitar la dependencia excesiva respecto de la deuda y fomentar la recapitalización de las empresas. Como resultado, las empresas estarán en

⁴ Informe sobre el impacto de las reformas fiscales nacionales en la economía de la Unión, [2021/2074(INI)] https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0348_ES.html

⁵ Directiva (UE) 2016/1164 del Consejo, de 12 de julio de 2016, por la que se establecen normas contra las prácticas de elusión fiscal que inciden directamente en el funcionamiento del mercado interior (DO L 193 de 19.7.2016, p. 1).



mejores condiciones para invertir de cara al futuro, lo que favorecerá el crecimiento y la innovación, así como la competitividad de la economía de la UE. Esto aumentará también su resiliencia frente a cambios imprevistos en el entorno empresarial y reducirá el riesgo de insolvencia, contribuyendo así a mejorar la estabilidad financiera.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La legislación en materia de fiscalidad directa se inscribe en el ámbito de aplicación del artículo 115 del Tratado de Funcionamiento de la UE (TFUE). Dicho artículo establece que las medidas legales de aproximación que se adopten a su amparo revestirán la forma de directivas.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La presente propuesta se ajusta al principio de subsidiariedad. La naturaleza del objeto exige una iniciativa común en todo el mercado interior.

Las normas de la presente Directiva tienen por objeto abordar el sesgo en favor del endeudamiento en el sector empresarial de la UE desde la perspectiva tributaria y proporcionar un marco común que deberá incorporarse a las legislaciones nacionales de los Estados miembros de manera coordinada. Los objetivos perseguidos no pueden alcanzarse de manera satisfactoria mediante una acción emprendida por cada Estado miembro por sí solo.

El sesgo en favor del endeudamiento tiene su origen en el diferente tratamiento de los costes de la financiación mediante deuda y la financiación mediante fondos propios a efectos tributarios y es un problema común a las empresas de todos los Estados miembros de la UE. Pese a ello, solo seis Estados miembros han adoptado medidas tributarias para aproximar el tratamiento tributario de la deuda y de los fondos propios. Aunque el Grupo «Código de Conducta» (Fiscalidad de las Empresas) ha elaborado orientaciones de Derecho indicativo⁶ en relación con este tipo de incentivos fiscales, las medidas nacionales pertinentes de los seis Estados miembros difieren en cuanto a elementos de diseño y normas contra la elusión fiscal, especialmente teniendo en cuenta las diferentes circunstancias y los diferentes objetivos políticos perseguidos en cada Estado miembro.

La ausencia total de medidas pertinentes para mitigar el sesgo fiscal en favor del endeudamiento en veintiún Estados miembros, junto con la existencia de medidas significativamente diferentes en otros seis Estados miembros, puede crear distorsiones en el funcionamiento del mercado interior y afectar de manera significativa a la localización de las inversiones.

Además, una iniciativa de la UE aportaría valor añadido en comparación con lo que puede lograr una multitud de medidas adoptadas a nivel nacional. Una norma única para la UE garantizará la seguridad jurídica y permitirá reducir los costes de cumplimiento para las empresas, ya que los contribuyentes tendrán que respetarla en todas sus operaciones en el mercado único. Se espera también que una norma a nivel de la UE impulse la competencia en el mercado único al garantizar que todas las empresas, independientemente de dónde estén situadas, tengan incentivos similares en favor de una financiación adecuada.

Por lo tanto, es necesaria una iniciativa a nivel de la UE en forma de propuesta legislativa vinculante para hacer frente de manera coordinada y eficaz a un problema que es común a

⁶ WK 11093/2019 REV 1



toda la UE. Una iniciativa de la UE evitaría posibles resquicios entre iniciativas nacionales divergentes y aseguraría que la ubicación de las empresas y la inversión no se vean negativamente afectadas.

- **Proporcionalidad**

Las medidas previstas no van más allá de lo necesario para garantizar el nivel de mínimo de protección que requiere el mercado interior. La Directiva establece normas para prever, en toda la UE y para todos los contribuyentes de la UE, la deducibilidad del importe de una bonificación sobre los costes de financiación mediante fondos propios, complementadas con una norma que limita la deducibilidad de los intereses de los instrumentos de financiación mediante deuda. La Directiva garantiza también la sostenibilidad de las medidas para los presupuestos de los Estados miembros en virtud de una norma general que limita la deducibilidad de los costes de financiación de la base imponible de los contribuyentes. Al establecer un marco común a nivel de la UE, la Directiva ofrece seguridad jurídica en todo el mercado único y contribuye a reducir los costes de cumplimiento para los contribuyentes.

De este modo, la Directiva proporciona solo el grado esencial de coordinación dentro de la Unión para la realización de sus objetivos. Habida cuenta de lo anterior, la propuesta no va más allá de lo necesario para alcanzar sus objetivos y es conforme, por tanto, con el principio de proporcionalidad.

- **Elección del instrumento**

La propuesta se refiere a una Directiva, que es el único instrumento disponible con arreglo a la base jurídica del artículo 115 del TFUE.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES EX POST, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones ex post / controles de la adecuación de la legislación existente**

No existe legislación de la UE que aborde el sesgo en favor del endeudamiento. Por lo tanto, la evaluación no es pertinente.

- **Consultas con las partes interesadas**

El 1 de julio de 2021, TAXUD puso en marcha una consulta pública sobre una posible iniciativa para corregir el sesgo en favor del endeudamiento. Contenía una serie de preguntas destinadas, entre otras cosas, a delimitar el problema y sus factores coadyuvantes y a determinar la forma adecuada de actuación de la UE y las características fundamentales de una posible medida. La consulta finalizó el 7 de octubre de 2021 tras haber obtenido un total de sesenta y siete respuestas.

Respondieron treinta y siete asociaciones empresariales que representaban principalmente a organizaciones financieras de todos los tamaños (incluidas pymes), doce empresas/organizaciones empresariales (principalmente, organizaciones de contables especializados en fiscalidad y organizaciones financieras), tres instituciones académicas y de investigación, ocho ONG u otras (principalmente, cámaras de comercio y bolsas de valores) y siete ciudadanos particulares. La mayoría de los consultados procedían de Bélgica (14/67), Alemania (14/67) o Francia (12/67).

Las ONG y las instituciones académicas opinan que la principal razón por la que las empresas utilizan la deuda es la de reducir los impuestos que tienen que pagar y evitar la dilución de su



accionariado, mientras que las asociaciones empresariales y las empresas consideran que es la necesidad de encontrar medios de financiación.

La mayoría de los consultados, entre ellos el 100 % de los representantes del mundo académico, el 86 % de los ciudadanos, el 50 % de las empresas y el 42 % de las asociaciones empresariales, considera que una iniciativa de la UE para corregir el sesgo fiscal en favor del endeudamiento sería una herramienta útil para apoyar la recuperación de las empresas tras la crisis de la COVID-19 e incentivar la inversión mediante fondos propios en la transición hacia una economía digitalizada más ecológica sin crear distorsiones en el mercado único. Las empresas, las ONG y los representantes del mundo académico creen firmemente que se debe animar a las empresas, en concreto desde el punto de vista fiscal, a utilizar más fondos propios y menos deuda.

Las asociaciones empresariales, las empresas y los representantes del mundo académico están claramente de acuerdo en que esta iniciativa reducirá el margen para prácticas tributarias perjudiciales en el mercado único. Cabe destacar que la mayoría de los consultados, entre ellos el 71 % de las empresas, el 66 % de los representantes del mundo académico, el 43 % de los ciudadanos y el 28 % de las asociaciones empresariales, considera que una iniciativa de la UE sería beneficiosa para las empresas que operan en el mercado único.

En cuanto a las distintas opciones, la mayoría de los consultados valoró muy negativamente la de suprimir por completo la deducibilidad de los intereses; de ellos, el 75 % de las empresas, el 72 % de las asociaciones empresariales, el 71 % de los ciudadanos y el 66 % de los representantes del mundo académico consideran que es la opción menos adecuada, y la mayoría es bastante reacia a la opción de sustituir la deducción fiscal de los intereses por una bonificación del capital financiero de las empresas. Fue considerada la mejor opción por tan solo el 16 % de las empresas, el 14 % de los ciudadanos, el 5 % de las asociaciones empresariales y ninguna institución académica. Por el contrario, la mayoría de los consultados se muestra favorable a una bonificación que establezca la deducibilidad de un interés nocional sobre los nuevos fondos propios (manteniendo al mismo tiempo la deducibilidad de los intereses existente). Esta parece la mejor opción para el 66 % de los representantes del mundo académico, el 28 % de las asociaciones empresariales, el 25 % de las empresas y el 14 % de los ciudadanos. Las asociaciones empresariales y las empresas son aún más favorables a la opción de aplicar una bonificación sobre las acciones, mientras que las ONG y los representantes del mundo académico son menos favorables a esta opción.

Por último, la mayoría de los consultados que respondió sobre este punto, entre ellos el 71 % de los ciudadanos, el 66 % de los representantes del mundo académico, el 42 % de las asociaciones empresariales y el 33 % de las empresas, está totalmente de acuerdo en que la iniciativa debe ir acompañada de normas sólidas para evitar prácticas de planificación fiscal abusiva.

La Comisión tuvo en cuenta los resultados de la consulta al elaborar su propuesta. En concreto, de entre las distintas opciones de actuación, la Comisión decidió seguir adelante con una propuesta encaminada a conceder una bonificación solo a los nuevos fondos propios y no considerar la posibilidad de eliminar toda deducibilidad de la deuda. Por otra parte, la Directiva establece un marco sólido contra las prácticas abusivas, cuya necesidad pusieron de relieve los consultados.

Además, la Comisión aprecia que la protección de los ingresos imposables de los Estados miembros es esencial para garantizar una economía sostenible y salvaguardar las finanzas públicas durante el actual período de recuperación tras la pandemia. Por consiguiente, la Comisión propone mitigar el sesgo en favor del endeudamiento mediante medidas dirigidas



tanto a los fondos propios como a la deuda, combinando una bonificación por los nuevos fondos propios con una limitación de la deducibilidad de los costes de deuda.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Al objeto de determinar las medidas adecuadas para hacer frente al sesgo en favor del endeudamiento, la Comisión se basó en la experiencia al respecto de los Estados miembros que ya han puesto en marcha medidas similares (Bélgica, Portugal, Polonia, Chipre, Malta e Italia). La Comisión entabló intercambios con algunas de las administraciones tributarias pertinentes sobre el marco de lucha contra las prácticas abusivas y para comprender mejor la repercusión en términos de costes y beneficios de las distintas medidas.

La Comisión se reunió con autoridades y organismos públicos nacionales, asociaciones empresariales y grupos de la sociedad civil que participan en el grupo de expertos de la Comisión «Plataforma sobre la buena gobernanza fiscal, la planificación fiscal abusiva y la doble imposición». La Comisión también mantuvo intercambios con el Comité Económico y Social Europeo (CESE).

- **Evaluación de impacto**

Para preparar la presente iniciativa, se llevó a cabo una evaluación de impacto.

El 17 de marzo de 2022, el Comité de Control Reglamentario (CCR) emitió un dictamen favorable con reservas sobre la evaluación de impacto presentada en relación con esta propuesta, que incluía varias sugerencias de mejora⁷. Se revisó el informe de evaluación de impacto teniendo en cuenta estas observaciones, como se explica a continuación. La evaluación de impacto examina cinco opciones de actuación además del escenario de referencia, es decir, no tomar medidas.

La opción 1 introduciría una bonificación sobre los fondos propios existentes de la empresa indefinidamente, mientras que la opción 2 también introduciría una bonificación, pero solo sobre los nuevos fondos propios y durante diez años.

La opción 3 contemplaría una bonificación por el capital de la empresa (es decir, fondos propios y deuda), al mismo tiempo que eliminaría deducibilidad de los pagos de intereses tal como se practica actualmente, y la opción 4 eliminaría por completo la deducibilidad de los gastos por intereses. La opción 5 combinaría una bonificación por el interés nocional sobre los nuevos fondos propios de las empresas (igual que la propuesta de la opción 2) durante diez años con una limitación parcial de la deducibilidad fiscal para todas las empresas.

En todos los casos descritos en las opciones 1, 2, 3 y 5 se aplicaría un complemento al tipo para las pymes⁸.

Las distintas opciones se compararon con los siguientes criterios: a) neutralidad del sistema tributario para las decisiones de financiación; b) mejora de la equidad del sistema tributario; c) reducción de las distorsiones en el mercado único; y d) fomento del crecimiento y la inversión en la UE. La comparación puso de manifiesto que cabe esperar que las opciones 1, 2, 3 y 4 sean, en cierta medida, eficaces para alcanzar algunos de los objetivos de esta

⁷ [Insertar los enlaces a la ficha resumen y el dictamen favorable del CCR cuando se haya publicado.]

⁸ Las pymes se definirían de conformidad con el artículo 3 de la Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de junio de 2013 («la Directiva contable»). Además, para que una empresa pueda ser considerada pyme, se exigiría que no forme parte de un grupo de empresas que, a nivel consolidado, supere al menos dos de los tres límites del artículo 3 de la Directiva contable (promedio de empleados durante el ejercicio: 250; volumen de negocios neto: 40 millones EUR; total del balance: 20 millones EUR).



iniciativa. Sin embargo, la opción 5 es la preferida, ya que corrige de manera satisfactoria el sesgo en favor del endeudamiento, al mismo tiempo que equilibra las repercusiones presupuestarias y tiene en cuenta los aspectos de equidad del sistema tributario. Se espera que tenga una repercusión positiva en la inversión y en el PIB, así como efectos moderados en el empleo.

Repercusiones económicas

Para la evaluación de las repercusiones económicas, el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea realizó la modelización sobre la base del modelo CORTAX.

Ventajas

Se espera que la opción preferida (opción 5) tenga una repercusión económica positiva. Como principal beneficio directo, favorecerá unas ratios de fondos propios más elevadas y, por tanto, reducirá los riesgos de insolvencia. Al aumentar las inversiones en fondos propios en toda la UE, se espera que esta opción promueva indirectamente el desarrollo de tecnologías innovadoras. Los fondos propios son especialmente importantes para las empresas innovadoras de rápido crecimiento en sus fases iniciales y para las empresas en expansión dispuestas a competir a nivel mundial. La transición ecológica y digital requiere inversiones nuevas e innovadoras que se beneficiarán de la medida. Al beneficiarse de un tipo de interés nominal más elevado, las pymes tendrán mayor acceso al mercado de renta variable. Se prevén efectos positivos en la competitividad, la innovación, el crecimiento y el empleo en la UE. Hará frente también a la fragmentación del mercado único al eliminar las diferencias de trato ligadas a los diferentes regímenes nacionales de bonificación por fondos propios y al establecer las mismas normas administrativas en todos los Estados miembros de la UE. Por último, proporcionará medidas uniformes y eficaces contra la planificación fiscal abusiva en la UE.

Costes

Los costes relacionados con la opción seleccionada consisten esencialmente en un aumento de los costes de cumplimiento para las empresas y las administraciones tributarias. Se espera que el aumento de los costes de cumplimiento de las obligaciones tributarias para las empresas sea limitado. En conjunto, los costes deberían ser relativamente limitados, ya que los datos adicionales que habrán de comunicarse para poder optar a la bonificación deberían ser relativamente sencillos de proporcionar. Para las administraciones tributarias, también se espera que los costes aumenten moderadamente. La presente propuesta no incrementa significativamente la carga de cumplimiento para las empresas ni para las administraciones tributarias.

Principales cambios efectuados

El CCR emitió un dictamen favorable con reservas sobre la evaluación de impacto. En concreto, señaló que la evaluación de impacto debía destacar mejor de qué manera la opción preferida era la idónea para alcanzar los objetivos. Además, el CCR señaló que la evaluación de impacto debía perfeccionarse en lo que respecta a la posibilidad de utilizar medidas no reglamentarias y debía reflejar mejor las opiniones de las distintas partes interesadas tanto en el análisis principal como en los anexos. En el anexo I de la evaluación de impacto se explica cómo se respondió a los comentarios del CCR. Se revisaron varias partes de la evaluación de impacto. En primer lugar, se revisó para aclarar que una opción no reglamentaria no podía ser eficaz. En segundo lugar, se amplió para exponer con detalle la magnitud de los efectos previstos sobre la inversión en fondos propios y las repercusiones de la opción preferida sobre los ingresos fiscales en términos absolutos. Además, se reforzó la evaluación de impacto con un análisis más pormenorizado de las razones por las que se había considerado que una



opción que actuara tanto sobre los fondos propios como sobre la deuda sería adecuada para los objetivos perseguidos. En tercer lugar, se revisaron varias secciones de la parte principal de la evaluación de impacto para incluir observaciones pertinentes de las partes interesadas, recogidas a través del procedimiento de consulta pública abierta.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Véase la ficha de financiación legislativa.

5. OTROS ELEMENTOS

• Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La presente propuesta, una vez adoptada como Directiva, debe transponerse al Derecho nacional de los Estados miembros a más tardar el 31 de diciembre de 2023 y entrar en vigor a partir del 1 de enero de 2024. A efectos del seguimiento y la evaluación de la ejecución de la Directiva, los Estados miembros deberán facilitar anualmente a la Comisión la información pertinente por ejercicio fiscal, incluida una lista de datos estadísticos. La información pertinente se expone en el artículo 7 de la Directiva.

La Comisión presentará un informe sobre la aplicación de la presente Directiva al Parlamento Europeo y al Consejo cada cinco años, que deberían empezar a contar desde el [1 de enero de 2024]. Los resultados de la presente propuesta se incluirán en el informe al Parlamento Europeo y al Consejo que se publicará a más tardar el [1 de enero de 2029].

• Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

La presente propuesta es aplicable a todos los contribuyentes sujetos al impuesto sobre la renta de las sociedades en uno o varios Estados miembros, a excepción de las sociedades financieras, tal como se definen en el artículo 3, apartado 1.

Incluye dos medidas distintas que se aplican de forma independiente: 1) una bonificación por fondos propios; y 2) una limitación de la deducción de los intereses. Las sociedades financieras no entran en el ámbito de aplicación de las medidas. Algunas sociedades financieras están sujetas a requisitos reglamentarios en materia de fondos propios que impiden la infracapitalización. Además, muchas de ellas es poco probable que se vean afectadas por la limitación compensatoria de la deducción de los intereses aplicable a los costes de endeudamiento excedentarios. Por lo tanto, si se incluyera a las sociedades financieras en el ámbito de aplicación, la carga económica de las medidas se distribuiría de forma desigual a expensas de las sociedades no financieras.

• Bonificación por fondos propios

La bonificación por fondos propios se calcula multiplicando la base de la bonificación por el tipo de interés nominal pertinente.

$$\text{Bonificación por fondos propios} = \text{Base de la bonificación} \times \text{Tipo de interés nominal (TIN)}$$

La base de la bonificación es igual a la diferencia entre los fondos propios al final del ejercicio fiscal y los fondos propios al final del ejercicio fiscal precedente, es decir, el incremento interanual de los fondos propios.

Si la base de la bonificación de un contribuyente que ya se ha beneficiado de una bonificación por fondos propios con arreglo a las normas de la presente Directiva es negativa en un período impositivo determinado (disminución de los fondos propios), un importe proporcional pasará



a ser imponible durante diez períodos impositivos consecutivos y hasta el incremento total de los fondos propios netos para el que se haya obtenido dicha bonificación, a menos que el contribuyente demuestre que esta situación se ha debido a pérdidas sufridas durante el período impositivo o a una obligación legal.

Los fondos propios se definen por referencia a la Directiva 2013/34/UE (Directiva contable)⁹, es decir, la suma del capital desembolsado, las cuentas de primas de emisión, la reserva de revaluación y otras reservas¹⁰ y los resultados de ejercicios anteriores. Los fondos propios netos se definen entonces como la diferencia entre los fondos propios de un contribuyente y la suma del valor fiscal de su participación en el capital de empresas asociadas y de sus propias acciones. Esta definición está concebida con el propósito de evitar el uso en cascada de la bonificación a través de participaciones.

El tipo de interés notional pertinente se basa en dos componentes: el tipo de interés sin riesgo y una prima de riesgo. El tipo de interés sin riesgo es el tipo de interés sin riesgo con un vencimiento de diez años, tal como se establezca en los actos de ejecución del artículo 77 *sexies*, apartado 2, de la Directiva 2009/138/CE¹¹, en que se solicita la bonificación, para la moneda del contribuyente. La prima de riesgo se fija en el 1 % para tener mejor en cuenta la prima de riesgo que pagan realmente los inversores y mitigar mejor el sesgo. La prima de riesgo se fija en el 1,5 % en el caso de los contribuyentes que reúnan las condiciones para ser considerados pequeñas o medianas empresas, a fin de reflejar mejor la prima de riesgo más elevada que se les aplica para obtener financiación. Los Estados miembros no deberían tener ningún margen de discrecionalidad en cuanto a la posibilidad de aplicar este tipo más elevado a las pymes o a qué tipo aplicar como complemento para las PYME, con el fin de evitar problemas de selectividad por lo que respecta a las normas sobre ayudas estatales de la UE y garantizar unas condiciones de competencia equitativas para las pymes en la UE, con independencia de su domicilio.

TIN = Tipo libre de riesgo + prima de riesgo

Prima de riesgo = 1 % (o 1,5 % en el caso de las pymes)

El tipo de interés notional es, por tanto, igual al tipo sin riesgo específico de la moneda más el 1 % o el 1,5 % (TIN = tipo sin riesgo + 1 % o, en el caso de las pymes, TIN = tipo sin riesgo + 1,5 %). Este enfoque garantiza que la medida tenga una repercusión y, al mismo tiempo, que siga siendo sencilla de aplicar y no perjudique a los presupuestos de los Estados miembros. Garantiza también que se tengan en cuenta las circunstancias específicas de las distintas empresas. Un tipo de cambio específico asegura mejor el equilibrio del tratamiento fiscal entre el capital y la deuda, ya que tiene en cuenta el riesgo de tipo de cambio por separado para cada moneda y refleja la situación específica de cada contribuyente.

La bonificación se concede por un período de diez años para aproximarse al vencimiento de la mayor parte de la deuda y, al mismo tiempo, mantener bajo control el coste presupuestario

⁹ A efectos del anexo III de la Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los estados financieros anuales, los estados financieros consolidados y otros informes afines de ciertos tipos de empresas.

¹⁰ Las reservas incluyen: 1. Reserva legal, en la medida en que la legislación nacional imponga la constitución de tal reserva; 2. reserva para acciones propias o participaciones propias, en la medida en que la legislación nacional imponga la constitución de tal reserva, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, apartado 1, letra b), de la Directiva 2012/30/UE; 3. reservas estatutarias; 4. otras reservas, incluida la reserva por valor razonable.

¹¹ Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) (versión refundida) (DO L 335 de 17.12.2009, p. 1).



global de la bonificación por fondos propios. Esto significa que, si un incremento de fondos propios de un contribuyente puede acogerse a una bonificación por fondos propios con arreglo a la presente propuesta, el importe de la bonificación aplicable, calculada como se ha indicado anteriormente, será deducible en el ejercicio en que se haya registrado (EF) y en los nueve ejercicios sucesivos siguientes (EF + 9). Si, en el ejercicio siguiente (EF + 1), un nuevo incremento de los fondos propios de un contribuyente puede acogerse también a una bonificación por fondos propios con arreglo a la presente propuesta, el importe de la nueva bonificación por fondos propios será deducible también para el ejercicio fiscal en que se haya registrado y los nueve ejercicios siguientes a partir de su registro (hasta EF + 10).

A modo de ejemplo, si una empresa que tiene unos fondos propios de 100 decide incrementar en el año t sus fondos propios en 20, se deducirá de su base imponible cada año durante diez años (hasta t + 9) una bonificación calculada como 20 veces el tipo de interés notional, es decir, 20 veces el tipo de interés sin riesgo para la moneda de que se trate más 20 (20 veces la prima de riesgo definida como 1).

Año	t	t - 1
Fondos propios de la empresa A	120	100

Base de la bonificación = $120 - 100 = 20$

Bonificación = base de la bonificación X TIN = $20 \times \text{TIN}$

La bonificación podrá aplicarse durante diez años consecutivos: t, t + 1, t + 2, ..., t + 9

Si la empresa es una pequeña o mediana empresa, la bonificación se calculará de la misma manera. Simplemente el TIN será diferente, ya que la prima de riesgo es más elevada (1,5 % en lugar del 1 %).

Para evitar abusos fiscales, la deducibilidad del importe de la bonificación se limita a un máximo del 30 % del EBITDA (beneficios antes de intereses, impuestos, depreciaciones y amortizaciones) del contribuyente para cada ejercicio fiscal. Un contribuyente podrá traspasar, sin límite temporal, la parte de la bonificación por fondos propios que no se deduzca en un ejercicio fiscal por ser insuficientes los beneficios imponibles. Además, el contribuyente podrá traspasar, por un período máximo de cinco años, la capacidad de bonificación no utilizada, cuando la bonificación por fondos propios no alcance el importe máximo mencionado.

Mediante medidas sólidas contra las prácticas abusivas se garantizará que las normas sobre la deducibilidad de una bonificación por fondos propios no se utilicen para fines espurios. Estas normas contra las prácticas abusivas se inspiran en las Orientaciones sobre los regímenes de deducción del interés notional, adoptadas por el Grupo «Código de Conducta» en 2019, y hacen frente a regímenes existentes bien conocidos, como el uso en cascada de la bonificación dentro de un grupo.

Una primera medida excluiría de la base de la bonificación los incrementos de fondos propios que tengan su origen en i) préstamos intragrupo, ii) transferencias intragrupo de participaciones o actividades empresariales existentes y iii) aportaciones en efectivo en determinadas condiciones. Así, por ejemplo, por lo que se refiere a los préstamos intragrupo, la medida debe evitar que una inyección de fondos propios concedida a la empresa A situada en el Estado miembro A se utilice para conceder un préstamo a una empresa vinculada B situada en el Estado miembro B. La justificación es que, en tal caso, la empresa B utilizaría a su vez este dinero para inyectar fondos propios en otra empresa vinculada C, situada en el Estado miembro C. La consecuencia sería que se multiplicaría la bonificación por fondos propios con un único aumento real de los fondos propios a nivel del grupo.



Otra medida establece condiciones específicas para tener en cuenta los incrementos de fondos propios originados por aportaciones en especie o inversiones en activos. El objetivo es evitar la sobrevaloración de activos o la compra de artículos de lujo con el fin de incrementar la base de la bonificación. Así, por ejemplo, el valor de un activo y los costes correspondientes no deben superar las necesidades profesionales razonables, y cualquier parte del valor del activo consignada o registrada en la contabilidad del contribuyente por encima de su valor de mercado debe deducirse de la base de la bonificación.

Una tercera medida se centra en la reclasificación de capital antiguo como nuevo capital, lo que podría considerarse un incremento de los fondos propios a efectos de la bonificación. Esta reclasificación podría lograrse mediante una liquidación y la creación de empresas emergentes. Por ejemplo, si una empresa existente, con beneficios no distribuidos, se liquida, se producirá un aumento de los fondos propios de la sociedad matriz debido a la incorporación de los beneficios no distribuidos. Si posteriormente se crea una nueva filial y deja de depender de la matriz, la base de la bonificación previamente aumentada de la matriz no se vería reducida por el valor de la participación en la filial.

- **Limitación de la deducción de los intereses**

En el lado de la deuda, la bonificación por los intereses nocionales sobre los fondos propios se complementa con una limitación de la deducibilidad fiscal de los pagos de intereses relacionados con la deuda. En concreto, una restricción proporcional limitará la deducibilidad de los intereses al 85 % de los costes de endeudamiento excedentarios (es decir, los intereses pagados menos los intereses percibidos). Este enfoque permite corregir el sesgo en favor del endeudamiento al mismo tiempo tanto desde el lado de los fondos propios como desde el lado de la deuda, que es lo más eficiente y preserva la sostenibilidad de las finanzas públicas de los Estados miembros.

Dado que ya se aplican en la UE normas de limitación de los intereses en virtud del artículo 4 de la DEF, el contribuyente aplicará la norma del artículo 6 de la presente propuesta como primer paso y, a continuación, calculará la limitación aplicable de conformidad con el artículo 4 de la DEF. Si el resultado de la aplicación de la norma de la DEF es un importe deducible inferior, el contribuyente tendrá derecho a traspasar o volver a incorporar la diferencia de conformidad con el artículo 4 de la DEF.

A modo de ejemplo, si la empresa A tiene unos costes de endeudamiento excedentarios de 100, debe:

- 1) En primer lugar, aplicar el artículo 6 de la presente propuesta de Directiva, que limita la deducibilidad al 85 % de 100 = 85, lo que deja un importe no deducible de 15.
- 2) En segundo lugar, calcular el importe que sería deducible con arreglo al artículo 4 de la DEF. Si el importe deducible es inferior, por ejemplo, 80 (y, por consiguiente, el no deducible es superior, a saber, de 20), la diferencia en la deducibilidad, es decir, el importe adicional no deducible (es decir, $85-80 = 5$), se traspasaría o se volvería a incorporar de conformidad con las condiciones del artículo 4 de la DEF, tal como se haya transpuesto en la legislación nacional.

El resultado para la empresa A es que 15 ($100-85$) de los costes de endeudamiento por intereses no son deducibles, y otros 5 ($85-80$) de costes de endeudamiento por intereses se traspasan o vuelven a incorporarse.

- **Seguimiento e información**

Los Estados miembros proporcionarán anualmente a la Comisión datos específicos para permitir el seguimiento de la ejecución y los efectos de las nuevas normas. La Comisión se



basará en estos datos, entre otros, para evaluar la ejecución de la Directiva e informar en consecuencia.

- **Delegación**

La Comisión estará facultada para modificar el tipo de la prima de riesgo mediante la adopción de actos delegados. La Comisión solo puede ejercer esta facultad en circunstancias específicas, a saber, cuando las tendencias de la inflación o del crecimiento económico requieran un aumento o una disminución de la prima de riesgo y siempre que los datos, informes y estadísticas pertinentes, incluidos los facilitados por los Estados miembros, lleven a la conclusión de que la media de la UE de las condiciones de financiación de la deuda de las empresas incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva se ha duplicado o reducido a la mitad desde que se determinó por última vez la prima de riesgo. De hecho, en tales casos es esencial poder modificar los tipos aplicables para reflejar las condiciones reales del mercado de forma rápida y fácil, sin recurrir a un procedimiento legislativo completo. No obstante, la facultad de la Comisión está debidamente restringida y es revocable.

- **Transposición**

Los Estados miembros que ya aplican normas que establezcan una bonificación de los incrementos de fondos propios podrán aplazar la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva mientras duren los derechos ya establecidos en virtud de las normas nacionales (derechos adquiridos). Los contribuyentes que, a [1 de enero de 2024], se beneficien de una bonificación por fondos propios con arreglo a la legislación nacional (en Bélgica, Chipre, Italia, Malta, Polonia y Portugal) podrán seguir beneficiándose de esa bonificación con arreglo a la legislación nacional durante un período de hasta diez años y en ningún caso superior a la duración del beneficio con arreglo a la legislación nacional. Por el contrario, las normas de la presente Directiva serán aplicables a partir de su fecha de aplicación a todos los demás contribuyentes en todos los Estados miembros.



Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se establecen normas sobre una bonificación para la reducción del sesgo en favor del endeudamiento y sobre la limitación de la deducibilidad de los intereses a efectos del impuesto sobre la renta de las sociedades

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 115,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo¹²,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹³,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- 1) Promover un entorno empresarial equitativo y sostenible, en concreto a través de medidas tributarias específicas que incentiven la inversión y el crecimiento, es una prioridad política principal para la Unión. Para apoyar una financiación empresarial sostenible y a largo plazo, el sistema tributario debe reducir al mínimo las distorsiones no deseadas de las decisiones empresariales, por ejemplo, en favor de la financiación mediante deuda y no mediante fondos propios. Si bien el plan de acción de 2020 de la Comisión sobre la unión de los mercados de capitales¹⁴ incluye acciones importantes de apoyo a ese tipo de financiación —por ejemplo, la acción 4: Fomentar una mayor financiación a largo plazo y mediante fondos propios por parte de inversores institucionales—, deben adoptarse medidas fiscales específicas para reforzar esas acciones. Esas medidas deben tener en cuenta consideraciones de sostenibilidad fiscal.
- 2) Los sistemas tributarios de los Estados miembros permiten a los contribuyentes deducir los pagos de los intereses ocasionados por la financiación mediante deuda, y reducir así la cuantía del impuesto sobre la renta de las sociedades, mientras que los costes relacionados con la financiación mediante fondos propios no son deducibles fiscalmente en la mayoría de los Estados miembros. El tratamiento fiscal asimétrico de la financiación mediante deuda y mediante fondos propios en toda la Unión induce un sesgo en favor del endeudamiento en las decisiones de inversión. Además, cuando los Estados miembros prevén en su legislación nacional una bonificación fiscal para la

¹² DO C , p. .No publicado aún en el Diario Oficial.

¹³ DO C , p. .No publicado aún en el Diario Oficial.

¹⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Una Unión de los Mercados de Capitales para las personas y las empresas: nuevo plan de acción», COM(2020) 590 final (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:61042990-fe46-11ea-b44f-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF)



financiación mediante fondos propios, la concepción de las correspondientes políticas nacionales difiere significativamente.

- 3) Con el fin de eliminar posibles distorsiones relacionadas con la fiscalidad entre los Estados miembros, es necesario establecer un marco común de normas para corregir en toda la Unión, de manera coordinada, al sesgo en favor del endeudamiento relacionado con la fiscalidad. Estas normas deben garantizar que la financiación mediante fondos propios y la financiación mediante deuda reciban un trato similar a efectos tributarios en todo el mercado único. Al mismo tiempo, un marco legislativo común de la Unión debe ser sostenible también a corto plazo para los presupuestos de los Estados miembros. Por consiguiente, dicho marco debe incluir normas, por una parte, que regulen la deducibilidad fiscal de los costes de financiación mediante fondos propios y, por otra, que limiten la deducibilidad fiscal de los costes de financiación mediante deuda.
- 4) A fin de garantizar un marco legislativo sencillo y completo, el marco común de normas debe aplicarse a todas las empresas de la Unión que estén sujetas al impuesto sobre la renta de las sociedades en un Estado miembro. Las sociedades financieras presentan características especiales y requieren un tratamiento específico. Si se les aplicaran las normas dirigidas a corregir el sesgo en favor del endeudamiento relacionado con la fiscalidad, la carga económica de las medidas se distribuiría de manera desigual a expensas de las sociedades no financieras. Por consiguiente, las sociedades financieras deben quedar excluidas del ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- 5) Para neutralizar el sesgo contra la financiación mediante fondos propios, debe contemplarse una bonificación que permita que los incrementos de los fondos propios de un contribuyente de un período impositivo al siguiente sean deducibles de su base imponible, siempre que se cumplan determinadas condiciones. La bonificación debe calcularse multiplicando el incremento de los fondos propios por un tipo de interés notional basado en un tipo de interés sin riesgo, según lo establecido en los actos de ejecución adoptados con arreglo al artículo 77 *sexies*, apartado 2, de la Directiva 2009/138/CE. Estos tipos de interés sin riesgo están contemplados ya en la legislación de la UE y, en esa medida, se han aplicado de manera práctica y efectiva. Cualquier parte del importe de la bonificación que no pueda deducirse en un período impositivo por ser insuficientes los beneficios imponibles podrá traspasarse a ejercicios posteriores. Teniendo en cuenta los retos específicos a los que se enfrentan las pequeñas y medianas empresas (pymes) a la hora de acceder a los mercados de capitales, debe preverse una bonificación mayor por fondos propios para los contribuyentes que sean pymes. Para que la deducción del importe de una bonificación por fondos propios sea sostenible para las finanzas públicas a corto plazo, es preciso que sea limitada en el tiempo. A fin de proteger el sistema de los abusos, es necesario excluir del cálculo de los cambios en los fondos propios el valor fiscal de las acciones propias del contribuyente y el de su participación en empresas asociadas. En la misma línea, es necesario prever la imposición de la disminución de los fondos propios de un contribuyente de un período impositivo al siguiente, a fin de evitar que se efectúe un incremento de fondos propios de manera abusiva. Una norma de este tipo fomentaría también el mantenimiento de un nivel de fondos propios. Se aplicaría de tal manera que, cuando se produzca una disminución en los fondos propios de un contribuyente que se haya beneficiado de una bonificación por incremento de los fondos propios, un importe calculado de la misma manera que la bonificación pase a ser imponible durante diez períodos impositivos; a menos que el contribuyente aporte pruebas de que



esta disminución se debe exclusivamente a pérdidas sufridas durante el período impositivo o a una obligación legal.

- 6) Con el fin de evitar un uso indebido de la deducción de la bonificación por fondos propios, es necesario establecer normas específicas contra la elusión fiscal. Dichas normas deben centrarse, en particular, en los regímenes implantados para eludir las condiciones en las que un incremento de los fondos propios puede optar a una bonificación con arreglo a la presente Directiva, por ejemplo, mediante la transferencia intragrupo de participaciones en empresas asociadas. Asimismo, deben centrarse en los regímenes implantados para solicitar una bonificación sin que haya ningún incremento de los fondos propios a nivel de grupo. Por ejemplo, la financiación mediante deuda o las aportaciones en efectivo dentro del grupo podrían utilizarse para estos fines. Las normas específicas contra la elusión fiscal deben impedir también que se implanten regímenes para alegar que un incremento de los fondos propios, y la correspondiente bonificación, es superior a lo que realmente es, por ejemplo mediante un aumento de los títulos de crédito por financiación mediante préstamos o la sobrevaloración de los activos. Además, la norma general contra las prácticas abusivas en materia tributaria del artículo 6 de la Directiva (UE) 2016/1164 del Consejo¹⁵ se aplica contra los actos abusivos que no están cubiertos por el marco específico de lucha contra la elusión fiscal de la presente Directiva.
- 7) Para corregir eficazmente al sesgo en favor del endeudamiento relacionado con la fiscalidad de manera sostenible para las finanzas públicas de la Unión, una bonificación por financiación mediante fondos propios debe ir acompañada de una limitación de la deducibilidad de los costes de financiación mediante deuda. Por consiguiente, debe haber una norma de limitación de los intereses que restrinja la deducibilidad de los costes de endeudamiento excedentarios y se aplique con independencia de la bonificación. Habida cuenta de la diferencia de objetivos entre esta norma y la norma vigente relativa a la limitación de los intereses para combatir la elusión fiscal del artículo 4 de la Directiva (UE) 2016/1164, deben mantenerse ambas normas. Los contribuyentes deben calcular primero la deducibilidad de los costes de endeudamiento excedentarios con arreglo a la presente Directiva y, a continuación, con arreglo a la DEF. En caso de que este segundo cálculo dé lugar a un importe inferior de costes de endeudamiento excedentarios deducibles, el contribuyente debe deducir este importe inferior y traspasar o volver a incorporar cualquier diferencia entre los dos importes de conformidad con el artículo 4 de la DEF.
- 8) Dado que la ejecución y el cumplimiento de las normas de la Unión en cada Estado miembro son fundamentales para salvaguardar las bases imponibles de los Estados miembros y, si es necesario, para revisar adecuadamente las normas de la Unión, dicha ejecución y dicho cumplimiento deben ser supervisados por la Comisión. Por esa razón, los Estados miembros deben comunicar periódicamente a la Comisión información específica sobre la ejecución y el cumplimiento en su territorio de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.
- 9) A fin de evaluar la eficacia de la presente Directiva, la Comisión debe elaborar y publicar un informe de evaluación sobre la base de la información facilitada por los Estados miembros y de otros datos disponibles.

¹⁵ Directiva (UE) 2016/1164 del Consejo, de 12 de julio de 2016, por la que se establecen normas contra las prácticas de elusión fiscal que inciden directamente en el funcionamiento del mercado interior (DO L 193 de 19.7.2016, p. 1).



- 10) A fin de que puedan modificarse fácil y rápidamente determinados elementos no esenciales de la presente Directiva, teniendo en cuenta la evolución que se vaya produciendo, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, de modo que pueda introducir cambios en la presente Directiva, para modificar el tipo de la prima de riesgo como elemento para el cálculo de la bonificación por fondos propios. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016¹⁶. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Consejo debe recibir toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos deben tener acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- 11) Dado que el objetivo de la presente Directiva no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la necesidad de proporcionar incentivos equilibrados para la ubicación de las empresas y el emprendimiento en el mercado único, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece normas sobre la deducción, a efectos del impuesto sobre la renta de las sociedades, de una bonificación por incrementos de los fondos propios y sobre la limitación de la deducibilidad fiscal de los costes de endeudamiento excedentarios.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

La presente Directiva es aplicable a los contribuyentes que están sujetos al impuesto sobre la renta de las sociedades en uno o varios Estados miembros, incluidos los establecimientos permanentes en uno o varios Estados miembros de entidades residentes a efectos fiscales en un tercer país.

Sin embargo, la presente Directiva no es aplicable a las siguientes sociedades financieras:

- a) «entidad de crédito», tal como se define en el artículo 4, apartado 1, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷;

¹⁶ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

¹⁷ Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013,



- b) «empresa de servicios de inversión», tal como se define en el artículo 4, apartado 1, punto 1, de la Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸;
- c) «gestor de fondos de inversión alternativos», tal como se define en el artículo 4, apartado 1, letra b), de la Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹, incluidos los gestores de fondos de capital riesgo europeos con arreglo al Reglamento (UE) n.º 345/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰, los gestores de fondos de emprendimiento social europeos con arreglo al Reglamento (UE) n.º 346/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ y los gestores de fondos de inversión a largo plazo europeos con arreglo al Reglamento (UE) 2015/760 del Parlamento Europeo y del Consejo²²;
- d) «sociedad de gestión de organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios», tal como se define en artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²³;
- e) «empresa de seguros», tal como se define en el artículo 13, punto 1, de la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴;
- f) «empresa de reaseguros», tal como se define en el artículo 13, punto 4, de la Directiva 2009/138/CE;
- g) «fondo de pensiones de empleo», tal como se define en el artículo 6, punto 1), de la Directiva (UE) 2016/2341 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵;
- h) organismos de pensiones que gestionen regímenes de pensiones cubiertos por el Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶, así como cualquier entidad jurídica creada con el fin de invertir en dichos regímenes;
- i) «fondo de inversión alternativo», tal como se define en el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva 2011/61/UE, gestionado por un gestor de fondos de inversión alternativos, tal como se define en el artículo 4, apartado 1, letra b), de la Directiva

sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito y las empresas de inversión, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 (DO L 176 de 27.6.2013, p. 1).

¹⁸ Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a los mercados de instrumentos financieros y por la que se modifican la Directiva 2002/92/CE y la Directiva 2011/61/UE (DO L 173 de 12.6.2014, p. 349).

¹⁹ Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, relativa a los gestores de fondos de inversión alternativos y por la que se modifican las Directivas 2003/41/CE y 2009/65/CE y los Reglamentos (CE) n.º 1060/2009 y (UE) n.º 1095/2010 (DO L 174 de 1.7.2011, p. 1).

²⁰ Reglamento (UE) n.º 345/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2013, sobre los fondos de capital riesgo europeos (DO L 115 de 25.4.2013, p. 1).

²¹ Reglamento (UE) n.º 346/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2013, sobre los fondos de emprendimiento social europeos (DO L 115 de 25.4.2013, p. 18).

²² Reglamento (UE) 2015/760 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2015, sobre los fondos de inversión a largo plazo europeos (DO L 123 de 19.5.2015, p. 98).

²³ Directiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM) (DO L 302 de 17.11.2009, p. 32).

²⁴ Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) (DO L 335 de 17.12.2009, p. 1).

²⁵ Directiva (UE) 2016/2341 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa a las actividades y la supervisión de los fondos de pensiones de empleo (FPE) (DO L 354 de 23.12.2016, p. 37).

²⁶ Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social (DO L 166 de 30.4.2004, p. 1).



2011/61/UE, o un fondo de inversión alternativo, tal como se define en el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva 2011/61/UE, supervisado con arreglo a la legislación nacional aplicable;

- j) organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios en el sentido del artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2009/65/CE;
- k) «entidad de contrapartida central», tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷;
- l) «depositario central de valores», tal como se define en el artículo 2, apartado 1, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 909/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸;
- m) una entidad con cometido especial autorizada con arreglo al artículo 211 de la Directiva 2009/138/CE;
- n) «vehículo especializado en titulizaciones», tal como se define en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/2402 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹;
- o) «sociedad de cartera de seguros», tal como se define en el artículo 212, apartado 1, letra f), de la Directiva 2009/138/CE, o «sociedad financiera mixta de cartera», tal como se define en el artículo 212, apartado 1, letra h), de la Directiva 2009/138/CE, que forme parte de un grupo de seguros que esté sujeto a supervisión a nivel de grupo con arreglo al artículo 213 de dicha Directiva y que no esté excluida de la supervisión de grupo con arreglo al artículo 214, apartado 2, de la Directiva 2009/138/CE;
- p) «entidad de pago», tal como se define en el artículo 4, punto 4, de la Directiva (UE) 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰;
- q) «entidad de dinero electrónico», tal como se define en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 2009/110/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³¹;
- r) «servicio de financiación participativa», tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 2020/1503 del Parlamento Europeo y del Consejo³²;

²⁷ Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a los derivados extrabursátiles, las entidades de contrapartida central y los registros de operaciones (DO L 201 de 27.7.2012, p. 1).

²⁸ Reglamento (UE) n.º 909/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre la mejora de la liquidación de valores en la Unión Europea y los depositarios centrales de valores y por el que se modifican las Directivas 98/26/CE y 2014/65/UE y el Reglamento (UE) n.º 236/2012 (DO L 257 de 28.8.2014, p. 1).

²⁹ Reglamento (UE) 2017/2402 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, por el que se establece un marco general para la titulización y se crea un marco específico para la titulización simple, transparente y normalizada, y por el que se modifican las Directivas 2009/65/CE, 2009/138/CE y 2011/61/UE y los Reglamentos (CE) n.º 1060/2009 y (UE) n.º 648/2012 (DO L 347 de 28.12.2017, p. 35).

³⁰ Directiva (UE) 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, sobre servicios de pago en el mercado interior y por la que se modifican las Directivas 2002/65/CE, 2009/110/CE y 2013/36/UE y el Reglamento (UE) n.º 1093/2010 y se deroga la Directiva 2007/64/CE (DO L 337 de 23.12.2015, p. 35).

³¹ Directiva 2009/110/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre el acceso a la actividad de las entidades de dinero electrónico y su ejercicio, así como sobre la supervisión prudencial de dichas entidades, por la que se modifican las Directivas 2005/60/CE y 2006/48/CE y se deroga la Directiva 2000/46/CE (DO L 267 de 10.10.2009, p. 7).



- s) «proveedor de servicios de criptoactivos», tal como se define en el artículo 3, apartado 1, punto 8), del Reglamento .../... del Parlamento Europeo y del Consejo³³;

Artículo 3 **Definiciones**

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «empresa asociada»: una persona vinculada a otra persona de cualquiera de las formas siguientes:
- a) la persona participa en la gestión de la otra persona por estar en situación de ejercer una influencia notable sobre esta última;
 - b) la persona participa en el control de la otra persona a través de una participación que supere el 25 % de los derechos de voto;
 - c) la persona participa en el capital de la otra persona mediante un derecho de propiedad que, directa o indirectamente, sea superior al 25 % del capital suscrito;
 - d) la persona tiene derecho al 25 % o más de los beneficios de la otra persona.

Si más de una persona participa en la gestión, el control, el capital o los beneficios de la misma persona, según lo mencionado en el apartado 1, todas las personas de que se trate serán consideradas empresas asociadas.

Si las mismas personas participan en la gestión, el control, el capital o los beneficios de más de una persona, según lo mencionado en el apartado 1, todas las personas de que se trate serán consideradas empresas asociadas.

A efectos de la presente definición, se entenderá por «persona» tanto las personas físicas como las jurídicas. Una persona que actúe conjuntamente con otra persona respecto de los derechos de voto o la propiedad del capital de una entidad será tratada como el titular de una participación en relación con todos los derechos de voto o la propiedad del capital de dicha entidad que sean propiedad de la otra persona.

En las participaciones indirectas, para determinar el cumplimiento de los criterios enunciados en el apartado 1, letra c), se multiplicarán los porcentajes de participación en los niveles sucesivos. Se considerará que una persona que posea más del 50 % de los derechos de voto posee el 100 % de dichos derechos.

El cónyuge y los descendientes en línea directa de una persona física, junto con esa persona física, serán tratados como una sola persona.

Una empresa asociada de conformidad con el presente apartado incluirá también toda operación que tenga como resultado que una persona se convierta en empresa asociada;

³² Reglamento (UE) 2020/1503 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de octubre de 2020, relativo a los proveedores europeos de servicios de financiación participativa para empresas, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/1129 y la Directiva (UE) 2019/1937 (DO L 347 de 20.10.2016, p. 1).

³³ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los mercados de criptoactivos y por el que se modifica la Directiva (UE) 2019/1937 (DO L...) (DO: Insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento 2020/0265/COD e insértese el número, la fecha y la referencia del DO de la citada Directiva en la nota a pie de página).

- 2) «período impositivo»: un año natural o cualquier otro período pertinente a efectos tributarios;
- 3) «grupo»: un grupo tal como se define en el artículo 2, punto 11, de la Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴.
- 4) «participación»: parte social tal como se define en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2013/34/CE;
- 5) «pyme»: toda empresa que no supere el umbral establecido para las empresas medianas en el artículo 3, apartado 3, de la Directiva 2013/34/UE;
- 6) «fondos propios»: en un período impositivo determinado, la suma del capital desembolsado, las cuentas de primas de emisión, la reserva de revaluación y otras reservas y los resultados de ejercicios anteriores del contribuyente;
- 7) «fondos propios netos»: la diferencia entre los fondos propios de un contribuyente y la suma del valor fiscal de su participación en el capital de empresas asociadas y de sus propias acciones;
- 8) «reservas»: cualquiera de las siguientes:
 - 1) reserva legal, en la medida en que la legislación nacional imponga la constitución de tal reserva;
 - 2) reserva para acciones propias o participaciones propias, en la medida en que la legislación nacional imponga la constitución de tal reserva, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, apartado 1, letra b), de la Directiva 2012/30/CEE;
 - 3) reservas estatutarias;
 - 4) otras reservas, incluida la reserva por valor razonable.

CAPÍTULO II

BONIFICACIÓN POR FONDOS PROPIOS Y DEDUCCIONES DE LOS INTERESES

Artículo 4

Bonificación por fondos propios

1. El importe de una bonificación por fondos propios será deducible, durante diez períodos impositivos consecutivos, de la base imponible del contribuyente a efectos del impuesto sobre la renta de las sociedades hasta el 30 % de los beneficios del contribuyente antes de intereses, impuestos, depreciaciones y amortizaciones («EBITDA»).

Si la bonificación deducible por fondos propios, de conformidad con el párrafo primero, es superior a la renta neta imponible del contribuyente en un período impositivo, los Estados miembros se asegurarán de que el contribuyente pueda traspasar a los períodos siguientes, sin limitación temporal, la bonificación por fondos propios excedentaria.

³⁴ Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los estados financieros anuales, los estados financieros consolidados y otros informes afines de ciertos tipos de empresas, por la que se modifica la Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo (DO L 182 de 29.6.2013, p. 19).



Los Estados miembros se asegurarán de que los contribuyentes puedan traspasar, durante un máximo de cinco períodos impositivos, la parte de la bonificación por fondos propios que exceda del 30 % del EBITDA en un período impositivo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, la base de la bonificación por fondos propios se calculará como la diferencia entre el nivel de los fondos propios netos al final del período impositivo y el nivel de los fondos propios netos al final del período impositivo precedente.

La bonificación por fondos propios será igual a la base de la bonificación multiplicada por el tipo de interés sin riesgo a diez años para la moneda de que se trate e incrementada por una prima de riesgo del 1 % o, cuando el contribuyente sea una pyme, una prima de riesgo del 1,5 %.

A efectos del párrafo segundo del presente apartado, el tipo de interés sin riesgo a diez años para la moneda de que se trate será el tipo de interés sin riesgo con un vencimiento de diez años para la moneda de que se trate, según lo establecido en los actos de ejecución adoptados de conformidad con el artículo 77 *sexies*, apartado 2, de la Directiva 2009/138/CE para la fecha de referencia de 31 de diciembre del año anterior al período impositivo pertinente.

3. Si, tras haber obtenido una bonificación por fondos propios, la base de esa bonificación por fondos propios es negativa en un período impositivo determinado, un importe igual a la bonificación por fondos propios negativa será imponible durante diez períodos impositivos consecutivos, hasta que se alcance el incremento global de los fondos propios netos por el que se haya obtenido esa bonificación en virtud de la presente Directiva, a menos que el contribuyente aporte pruebas suficientes de que esa situación se debe a pérdidas contables registradas durante el período impositivo o a una obligación legal de reducir el capital.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 9 que modifiquen el apartado 2 del presente artículo modificando el tipo de la prima de riesgo, cuando se cumpla alguna de las dos condiciones siguientes:
 - a) que el tipo de interés sin riesgo a diez años a que se refiere el apartado 2 del presente artículo varíe en más de dos puntos porcentuales con respecto a al menos tres monedas de la Unión en comparación con el período impositivo en el que comenzó a aplicarse el acto delegado más reciente por el que se modificó la prima de riesgo o, en caso de que no exista tal acto delegado, la presente Directiva; o
 - b) que se produzca un crecimiento nulo o negativo del producto interior bruto de la zona de la UE durante al menos dos trimestres sucesivos;y
 - c) que los datos, informes y estadísticas pertinentes, incluidos los facilitados por los Estados miembros, lleven a la conclusión de que la media de la UE de las condiciones de financiación de la deuda para los contribuyentes incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva ha aumentado a más del doble o se ha reducido a menos de la mitad desde que se determinó por última vez la prima de riesgo establecida en el apartado 2.

El porcentaje de aumento o disminución de la prima de riesgo tendrá en cuenta los cambios en las condiciones de financiación mencionadas en el párrafo primero, letra c), que no sean los cambios en el tipo de interés sin riesgo para la UE establecidos en los actos de ejecución



adoptados con arreglo al artículo 77 *sexies*, apartado 2, de la Directiva 2009/138/CE y en ningún caso será superior al porcentaje de aumento o disminución de las condiciones de financiación mencionado en el párrafo primero, letra c).

Artículo 5

Normas contra las prácticas abusivas

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que la base de la bonificación por fondos propios no incluya el importe de ningún incremento que sea el resultado de:
 - a) la concesión de préstamos entre empresas asociadas;
 - b) la transferencia entre empresas asociadas de participaciones o de una actividad empresarial como empresa en funcionamiento;
 - c) la aportación en efectivo de una persona residente a efectos tributarios en una jurisdicción que no intercambia información con el Estado miembro en el que el contribuyente pretende deducir el importe de la bonificación por fondos propios.

El presente apartado no se aplicará si el contribuyente aporta pruebas suficientes de que la transacción de que se trate se ha llevado a cabo por razones comerciales válidas y no da lugar a una doble deducción de la bonificación por fondos propios definida.

2. Cuando un incremento de los fondos propios sea el resultado de una aportación en especie o de una inversión en un activo, los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que el valor del activo únicamente se tenga en cuenta para el cálculo de la base de la bonificación cuando el activo sea necesario para el desempeño de la actividad generadora de ingresos del contribuyente.

Si el activo consiste en acciones, se tendrá en cuenta a su valor contable.

Si el activo no es una acción, se tendrá en cuenta a su valor de mercado, a menos que un auditor externo certificado haya dado un valor diferente.

3. Cuando un incremento de los fondos propios sea el resultado de la reorganización de un grupo, dicho incremento solo se tendrá en cuenta para el cálculo de la base de la bonificación por fondos propios que corresponda al contribuyente de conformidad con el artículo 4 en la medida en que no implique la conversión en nuevos fondos propios de fondos propios (o parte de ellos) que ya existían en el grupo antes de la reorganización.

Artículo 6

Limitación de la deducción de los intereses

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los contribuyentes puedan deducir de su base imponible a efectos del impuesto sobre la renta de las sociedades los costes de endeudamiento excedentarios que se definen en el artículo 1, punto 2), de la



Directiva (UE) 2016/1164 del Consejo³⁵ hasta un importe (a) equivalente al 85 % de tales costes sufragados durante el período impositivo. Si dicho importe es superior al (b) determinado de conformidad con el artículo 4 de la Directiva (UE) 2016/1164, los Estados miembros se asegurarán de que el contribuyente tenga derecho a deducir solo el menor de los dos importes en el período impositivo. La diferencia entre los dos importes (a) y (b) se traspasará a ejercicios posteriores o volverá a incorporarse de conformidad con el artículo 4 de la Directiva (UE) 2016/1164.

2. El apartado 1 se aplicará a los costes de endeudamiento excedentarios sufragados a partir de [OP: *Insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*].

CAPÍTULO III SEGUIMIENTO E INFORMACIÓN

Artículo 7 Seguimiento

En un plazo de tres meses a partir del final de cada período impositivo, cada Estado miembro comunicará a la Comisión la siguiente información relativa al período impositivo:

- a) el número de contribuyentes que se hayan beneficiado de la bonificación por fondos propios en el período impositivo, también como porcentaje del número total de contribuyentes incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva;
- b) el número de pymes que se hayan beneficiado de la bonificación en el período impositivo, en concreto como porcentaje del número total de pymes incluidas en el ámbito de aplicación de la presente Directiva y del número de pymes que se hayan beneficiado de la bonificación, que formen parte de grupos grandes a efectos del artículo 3, apartado 7, de la Directiva 2013/34/UE;
- c) el importe total del gasto sufragado o de los ingresos fiscales perdidos debido a la deducción de la bonificación por fondos propios asignada a la bonificación por fondos propios en comparación con el producto interior bruto nacional del Estado miembro;
- d) el importe total de los costes de endeudamiento excedentarios;
- e) el importe total de los costes de endeudamiento excedentarios no deducibles;
- f) el número de contribuyentes a los que se hayan aplicado medidas contra las prácticas abusivas en el período impositivo de conformidad con la presente Directiva, incluidas las consiguientes consecuencias tributarias y sanciones aplicadas;
- g) los datos sobre la evolución en el Estado miembro del ratio deuda/fondos propios, a efectos del anexo III, partes A y C, de la Directiva 2013/34/UE.

³⁵ Directiva (UE) 2016/1164 del Consejo, de 12 de julio de 2016, por la que se establecen normas contra las prácticas de elusión fiscal que inciden directamente en el funcionamiento del mercado interior (DO L 193 de 19.7.2016, p. 1).

Artículo 8

Informes

1. A más tardar el 31 de diciembre de 2027, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente Directiva.
2. Al elaborar el informe, la Comisión tendrá en cuenta la información comunicada por los Estados miembros de conformidad con el artículo 7.
3. La Comisión publicará el informe en su página web.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES FINALES

Artículo 9

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 5, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de [OP *Insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*].
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartado 5, podrá ser revocada en cualquier momento por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartado 5, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Consejo, este no formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, el Consejo informa a la Comisión de que no tiene previsto formularlas. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Consejo.

Artículo 10

Información al Parlamento Europeo

Se informará al Parlamento Europeo de la adopción de actos delegados por la Comisión, de cualquier objeción formulada al respecto y de la revocación de la delegación de poderes por el Consejo.

Artículo 11

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [31 de diciembre de 2023], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar



cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del [1 de enero de 2024].

Cuando los Estados miembros adopten esas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros podrán aplazar la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva a los contribuyentes que a [1 de enero de 2024] se beneficien de una bonificación por fondos propios con arreglo a la legislación nacional, durante un período de hasta diez años y en ningún caso superior a la duración del beneficio con arreglo a la legislación nacional.
3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 12 **Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 13 **Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente



Bruselas, 11.5.2022
SWD(2022) 146 final

**DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO**

[...]

que acompaña al documento

Propuesta de Directiva del Consejo

por la que se establecen normas sobre una bonificación para la reducción del sesgo en favor del endeudamiento y sobre la limitación de la deducibilidad de los intereses a efectos del impuesto sobre la renta de las sociedades

{COM(2022) 216 final} - {SEC(2022) 204 final} - {SWD(2022) 144 final} -
{SWD(2022) 145 final}

A. Necesidad de actuar

¿Cuál es el problema y por qué es un problema a escala de la UE?

Los sistemas tributarios de la UE permiten que se deduzcan los pagos de intereses sobre la deuda al calcular la base imponible a efectos del impuesto sobre la renta de las sociedades, mientras que los costes relacionados con la financiación mediante fondos propios, como la distribución de dividendos, no suelen ser deducibles fiscalmente. Esta asimetría favorece el uso de la deuda frente al de fondos propios para financiar las inversiones y contribuye —junto con otros factores, como la preferencia de los titulares de las acciones existentes por evitar la dilución del control o de los derechos de voto, el acceso limitado a la financiación mediante fondos propios o el hecho de que la financiación mediante deuda resulte más barata que la financiación mediante fondos propios— a que las sociedades no financieras acumulen una cantidad excesiva de deuda. Unos niveles de deuda excesivos hacen a las empresas vulnerables frente a cambios imprevistos en el entorno empresarial y aumentan su riesgo de insolvencia, especialmente en tiempos de crisis.

Además, la necesidad de incentivar la inversión en fondos propios es aún mayor ahora, con vistas al cumplimiento de las demandas de la doble transición digital y ecológica. La escasez de fondos propios y su coste más elevado afectan a todas las empresas, pero en especial a las más jóvenes e innovadoras, que, debido a su perfil de riesgo, suelen tener un acceso limitado a la financiación externa mediante deuda y dependen de la inversión en fondos propios.

Seis Estados miembros han sido pioneros en la implantación de algún tipo de bonificación fiscal por fondos propios con el propósito de corregir el sesgo en favor del endeudamiento. Sin embargo, estas medidas nacionales pueden crear distorsiones y una mala asignación de las inversiones en el mercado único, si las empresas toman sus decisiones basándose en la disponibilidad o no de una bonificación por fondos propios. Cuando se aplican únicamente a nivel nacional, sin un marco armonizado de lucha contra la elusión fiscal a escala de la UE, estas medidas también pueden crear lagunas que se presten a ser aprovechadas con fines de planificación fiscal abusiva y aumentar una competencia fiscal perniciosa entre los Estados miembros.

¿Qué se pretende conseguir?

El objetivo general de la iniciativa es corregir el sesgo en favor del endeudamiento de manera coherente en toda la UE y, de este modo, contribuir al buen funcionamiento del mercado interior.

Más concretamente, la iniciativa pretende alcanzar los tres objetivos siguientes:

1. Incentivar la inversión en fondos propios, haciendo que la economía de la UE sea más estable y resiliente.
2. Hacer que la inversión en fondos propios sea más accesible, en particular para las pymes y las empresas jóvenes e innovadoras, a fin de fomentar las transiciones digital y ecológica.
3. Introducir un marco común y sólido de medidas contra las prácticas abusivas para evitar que la bonificación fiscal se utilice con fines de planificación fiscal abusiva.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE (subsidiariedad)?

El problema es el mismo en todos los Estados miembros de la UE, ya que todos ellos disponen de un



tratamiento fiscal que favorece la deuda frente a los fondos propios. Además, un mosaico de acciones por parte de seis Estados miembros para corregir el sesgo en favor del endeudamiento puede tener efectos indeseables, al dar lugar a asignaciones inadecuadas de las inversiones y dejar resquicios que pueden aprovecharse para prácticas fiscales perniciosas.

Dentro de la Unión, los enfoques nacionales pueden distorsionar el mercado interior y hacer que algunos Estados miembros sean vulnerables al arbitraje fiscal. Solo un marco común de la UE puede hacer que el sistema sea más sencillo y eficiente para las empresas y, al mismo tiempo, evitar cualquier abuso con fines de elusión fiscal.

B. Soluciones

¿Cuáles son las distintas opciones posibles para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? En caso negativo, ¿por qué?

El escenario de referencia (opción 0) representa el *statu quo*: persiste la diferencia de tratamiento tributario entre los fondos propios y la deuda, con lo que se mantiene el sesgo en favor del endeudamiento. Las medidas nacionales aplicadas por seis Estados miembros pueden distorsionar las decisiones de inversión en el mercado interior. No hay un marco común de la UE para corregir el sesgo en favor del endeudamiento, lo que implicaría que el problema persista. En consecuencia, se consideraron varias opciones de actuación.

La opción 1 introduciría una *bonificación fiscal sobre los fondos propios existentes*¹. Se excluirían los beneficios y las pérdidas para garantizar que la bonificación se conceda únicamente por fondos propios a largo plazo. La duración de la bonificación es ilimitada.

La opción 2 introduciría una *bonificación fiscal incremental de los fondos propios de la empresa* (misma definición de fondos propios que en la opción 1), pero, en este caso, se concedería sobre la diferencia entre el nivel de fondos propios netos al final del ejercicio fiscal y el nivel de fondos propios netos al final del ejercicio fiscal precedente. Esta bonificación se concedería por un período de diez años para que estuviera adaptada al vencimiento medio de la deuda.

La opción 3 contemplaría una *deducción idéntica de los intereses nocionales para la deuda y para los fondos propios*. Esto significa una bonificación fiscal sobre el capital de la empresa (es decir, fondos propios, según las opciones 1/2, y deuda) y, al mismo tiempo, anulación de la actual deducibilidad de los pagos de intereses. Esta opción elimina perfectamente el sesgo en favor del endeudamiento, pero tiene implicaciones tributarias que dependen del nivel del tipo de interés nocional elegido. Puesto que la bonificación se basaría en las existencias totales de capital, su duración sería ilimitada, como en la opción 1.

La opción 4 *anularía por completo la deducibilidad de los gastos por intereses*. Esto equipara por completo el tratamiento tributario de los costes de la deuda y de los fondos propios al hacer que ninguno de ellos sea deducible. Al igual que la opción 3, elimina totalmente el sesgo en favor del endeudamiento, pero a expensas del crecimiento económico y del empleo. Requeriría también que los Estados miembros renegociaran sus convenios para evitar la doble imposición y abriría nuevos resquicios a las oportunidades

¹ La definición de fondos propios a efectos de esta iniciativa incluye el capital suscrito, las cuentas de primas de emisión, la reserva de revaluación y las demás reservas.



de planificación fiscal. Asimismo, podría tener efectos negativos en términos de competitividad de las empresas del mercado único de la UE frente a otras jurisdicciones, en las que sí existe esta posibilidad de deducción.

La opción 5 combinaría una *bonificación fiscal incremental de los fondos propios de las empresas* (idéntica a la propuesta en la opción 2) con una limitación parcial de la deducibilidad fiscal, que podría obtenerse reduciendo la deducibilidad de los intereses en una proporción determinada para todas las empresas. Se propone limitar la deducibilidad al 85 % de los costes de endeudamiento excedentarios (intereses pagados menos intereses percibidos). Al igual que en la opción 2, la bonificación se concedería por un período de diez años.

La opción 5 es la opción preferida. Corrige de manera satisfactoria el sesgo en favor del endeudamiento y, al mismo tiempo, equilibra las repercusiones presupuestarias y tiene en cuenta los aspectos de equidad del sistema tributario. Se espera que tenga una repercusión positiva en la inversión y en el PIB, así como efectos moderados en el empleo.

¿Cuáles son las opiniones de las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?

La mayoría de las asociaciones empresariales y de las empresas (que representan a la mayoría de los consultados) considera que una medida a nivel de la UE es preferible a enfoques específicos de cada país. Piensan que una bonificación por fondos propios apoyaría la recuperación económica tras la crisis sanitaria de la COVID-19 y ayudaría a las empresas que realizan actividades transfronterizas en el mercado único. Se prefiere claramente una bonificación por fondos propios (opciones 1, 2 y 5) a una anulación de las deducciones de intereses (opción 4) o a una deducción idéntica de los intereses nocionales tanto para la deuda como para los fondos propios (opción 3).

Algunas asociaciones empresariales apoyan una medida especial para las pymes, ya que a estas les resulta más difícil acceder a la financiación mediante fondos propios y mediante deuda, y en las respuestas de estas asociaciones a la consulta pública se subraya la importancia de diseñar medidas eficaces contra las prácticas abusivas. Algunas asociaciones empresariales se oponen a cualquier cambio en la deducibilidad de la deuda. Por último, una organización financiera sugiere que se favorezca la bonificación por nuevos fondos propios (opciones 2 y 5), ya que es la única medida que fomentaría de manera efectiva nuevas inversiones en fondos propios.

Una ONG está de acuerdo en que el sesgo en favor del endeudamiento supone un problema, pero advierte de las repercusiones fiscales. Según algunos ciudadanos, los bajos tipos actuales de créditos y préstamos no indican que sea necesario intervenir en este mercado reduciendo el endeudamiento de los empresarios. Un representante del mundo académico considera problemática una actuación de la UE para bonificar los fondos propios, ya que no tiene en cuenta la interacción entre el impuesto sobre la renta de las sociedades y de las personas físicas.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

La opción 5 proporciona una reducción del sesgo en favor del endeudamiento, evitando al mismo tiempo repercusiones negativas en los presupuestos de los Estados miembros. Al limitar a diez años la duración de la bonificación, impide que la medida se transforme con el tiempo en una bonificación basada en las existencias y, por lo tanto, restringe la repercusión sobre las finanzas públicas de los Estados miembros aún más que la opción 1. Será también menos costosa que la opción 2, ya que combina la bonificación con



una reducción de la deducibilidad fiscal de los pagos de intereses relacionados con la deuda.

Esta opción, al igual que las demás, proporcionará un marco común y sólido de medidas contra las prácticas abusivas para impedir las prácticas de planificación fiscal abusiva a nivel de la UE. Creará unas condiciones de competencia equitativas y reforzará la estabilidad financiera de las empresas privadas europeas, al tiempo que facilitará el acceso de las empresas jóvenes e innovadoras a los mercados de financiación.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

El coste administrativo para las empresas es insignificante o muy bajo. La carga administrativa de las empresas que realizan actividades transfronterizas se vería aliviada gracias a la armonización de las bonificaciones por fondos propios en todos los Estados miembros. Se espera que disminuyan los costes de cumplimiento para las empresas que operan a escala transfronteriza.

Para las administraciones tributarias, los costes se limitarían a la realización de algunos controles adicionales al auditar a los contribuyentes.

¿Cuáles son las repercusiones para las pymes y la competitividad?

La iniciativa pretende establecer unas condiciones de competencia equitativas en toda la UE. En la actualidad, las pymes solo pueden beneficiarse de una bonificación por fondos propios si tienen su domicilio fiscal en uno de los seis Estados miembros que ya aplican este tipo de bonificación a nivel nacional, mientras que las empresas multinacionales pueden utilizar una filial en uno de esos Estados miembros para acogerse a ella. Con la iniciativa DEBRA, habrá en los 27 Estados miembros de la UE una bonificación por fondos propios para todas las empresas, incluidas las pymes, lo que reportará beneficios sustanciales a todas ellas.

En términos de competitividad, la iniciativa reduciría el coste de los fondos propios y haría estos más accesibles para las pymes y las empresas jóvenes e innovadoras, lo que impulsará las inversiones y aumentará la estabilidad del mercado financiero europeo, haciendo que las empresas del mercado europeo sean más estables y resilientes a las crisis financieras.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

La evaluación de impacto muestra que la repercusión en los presupuestos nacionales sería muy limitada.

No se espera ninguna repercusión en términos de costes de control para las administraciones tributarias que ya cuentan con una bonificación por fondos propios nacional. En el caso de las administraciones tributarias de los demás Estados miembros, habrá que revisar otros elementos, pero no se prevén repercusiones significativas en cuanto a carga de trabajo.

¿Habrá otras repercusiones significativas?

No.

Proporcionalidad

La acción no excedería de lo necesario para eliminar el sesgo en favor del endeudamiento. Teniendo en cuenta que se limita la deducción de intereses, disminuirá considerablemente o incluso suprimirá cualquier coste para los presupuestos nacionales, con lo que se logrará el objetivo de limitar la repercusión fiscal.



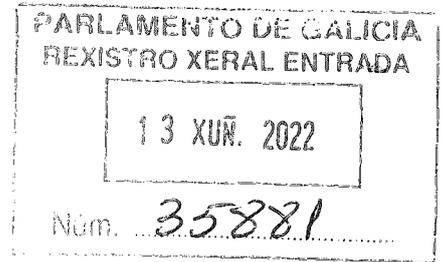
D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

La Comisión evaluará periódicamente la ejecución y el cumplimiento de la iniciativa en los distintos Estados miembros. Esta evaluación se basará principalmente en los datos proporcionados por los Estados miembros.

Cinco años después de que comience la ejecución del instrumento, la Comisión evaluará los resultados de la política en relación con sus objetivos y su repercusión global como medida para hacer frente al sesgo en favor del endeudamiento. Además, se evaluará la aplicación efectiva del marco de lucha contra las prácticas fiscales abusivas, así como la repercusión global sobre los ingresos fiscales, las empresas y el mercado interior.





De: Comisión Mixta para la Unión Europea <cmue@congreso.es>

Enviado el: lunes, 13 de junio de 2022 9:25

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2022) 231]

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/241 en lo relativo a los capítulos de REPowerEU en los planes de recuperación y resiliencia y se modifican el Reglamento (UE) 2021/1060, el Reglamento (UE) 2021/2115, la Directiva 2003/87/CE y la Decisión (UE) 2015/1814 [COM (2022) 231 final] [COM (2022) 231 final anexos] [2022/0164 (COD)]

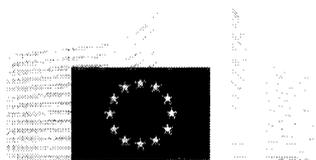
En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

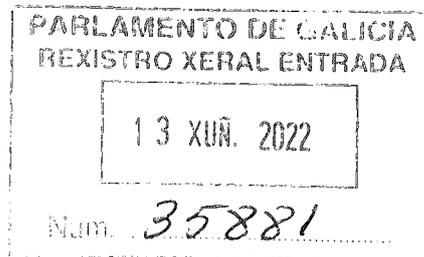
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 18.5.2022
COM(2022) 231 final

2022/0164 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/241 en lo relativo a los capítulos de REPowerEU en los planes de recuperación y resiliencia y se modifican el Reglamento (UE) 2021/1060, el Reglamento (UE) 2021/2115, la Directiva 2003/87/CE y la Decisión (UE) 2015/1814



ANEXO I

El anexo V del Reglamento (UE) 2021/241 se modifica como sigue:

a) En la sección 2, se añade el punto siguiente:

«2.12. Está previsto que las medidas contempladas en el artículo 21 *quater*, apartados 1 y 2, contribuyan eficazmente a la seguridad de suministro de la Unión en su conjunto, en particular mediante una diversificación del suministro de energía o la reducción de la dependencia de los combustibles fósiles antes de 2030.».

Al evaluar las medidas contempladas en el artículo 21 *quater*, apartado 1, con arreglo a este criterio, la Comisión tendrá en cuenta los siguientes elementos:

Ámbito de aplicación

— está previsto que la ejecución de las medidas previstas contribuya de manera significativa a la mejora de las infraestructuras e instalaciones energéticas para satisfacer las necesidades inmediatas de seguridad del suministro de petróleo y gas, en particular para posibilitar la diversificación del suministro en interés de la Unión en su conjunto,

o

— está previsto que la ejecución de las medidas previstas contribuya de manera significativa al impulso a la eficiencia energética en los edificios, la descarbonización de la industria, el aumento de la producción y utilización de biometano sostenible e hidrógeno sostenible o no fósil, y el aumento de la proporción de energías renovables,

o

— está previsto que la ejecución de las medidas previstas elimine los cuellos de botella estructurales de las infraestructuras energéticas, en particular mediante la construcción de conexiones transfronterizas con otros Estados miembros o el apoyo al transporte sin emisiones y a sus infraestructuras, en particular los ferrocarriles,

o

— está previsto que la ejecución de las medidas previstas contribuya significativamente al reciclaje de los trabajadores hacia especializaciones ecológicas, así como al apoyo a las cadenas de valor en materiales y tecnologías clave relacionados con la transición ecológica,

y

— si las medidas y la explicación contempladas en el artículo 21 *quater*, apartado 1, son complementarias entre sí y contribuyen significativamente, junto con las medidas del artículo 21 *quater*, apartado 2, letras a) y b), a lograr la diversificación del suministro de energía de la Unión o la reducción de la dependencia de los combustibles fósiles antes de 2030.».

Calificación

A – En gran medida



B – En una medida moderada

C – En escasa medida

- b) En la sección 3, la parte que comienza con las palabras «Como resultado de la evaluación, y teniendo en cuenta las calificaciones» se sustituye por el texto siguiente:

«Como resultado de la evaluación, y teniendo en cuenta las calificaciones:

- a) El plan de recuperación y resiliencia cumple satisfactoriamente los criterios de evaluación:

si el resultado final para los criterios contemplados en el punto 2 se ajusta a lo siguiente:

— se obtiene una calificación ‘A’ en los criterios 2.2, 2.3, 2.5, 2.6 y 2.12;

y en los demás criterios:

— se obtiene una calificación ‘A’ en todos los casos;

o

— no se obtiene una mayoría de calificaciones ‘B’ respecto a las calificaciones ‘A’ y no se obtiene ninguna calificación ‘C’.

- b) El plan de recuperación y resiliencia no cumple satisfactoriamente los criterios de evaluación:

si el resultado final para los criterios contemplados en el punto 2 se ajusta a lo siguiente:

no se obtiene ninguna calificación ‘A’ en los criterios 2.2, 2.3, 2.5, 2.6 y 2.12;

y en los demás criterios:

— se obtiene una mayoría de calificaciones ‘B’ respecto a las calificaciones ‘A’;

o

— se obtiene al menos una calificación ‘C’.».



ANEXO II

- 1) En el anexo II, apartado 4.2, del Reglamento (UE) 2021/1060, se inserta el texto siguiente:

«Referencia: artículo 26, apartado 1, y **artículo 26 bis** del RDC».

- 2) En el anexo V, apartado 3.1, del Reglamento (UE) 2021/1060, se inserta el texto siguiente:

«Referencia: artículos 14, 26, **26 bis** y 27 del RDC».

- 3) En la nota a pie de página n.º 1 del anexo V, apartado 3.1, del Reglamento (UE) 2021/1060, se inserta el texto siguiente:

«¹ Aplicable únicamente a las modificaciones de los programas de conformidad con los artículos 14, 26 y **26 bis**, excepto las transferencias complementarias al FTJ de conformidad con el artículo 27 del RDC. Las transferencias no afectarán al desglose anual de los créditos financieros a nivel del MFP para un Estado miembro».





Bruselas, 18.5.2022
COM(2022) 231 final

2022/0164 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/241 en lo relativo a los capítulos de REPowerEU en los planes de recuperación y resiliencia y se modifican el Reglamento (UE) 2021/1060, el Reglamento (UE) 2021/2115, la Directiva 2003/87/CE y la Decisión (UE) 2015/1814



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Razones y objetivos de la propuesta

Desde la adopción del Reglamento (UE) 2021/241, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (el Reglamento del MRR), sucesos geopolíticos y económicos sin precedentes han afectado drásticamente a la sociedad y a la economía de la Unión. Tras la invasión de Ucrania por parte de Rusia, nunca ha sido tan imperiosa la necesidad de una rápida transición hacia una energía limpia conforme a los objetivos climáticos de la UE para 2030 y a su objetivo de neutralidad climática para 2050. La UE importa el 90 % del gas que consume, y Rusia suministra más del 40 % de ese gas. Además, el 27 % de las importaciones de petróleo de la UE y el 46 % de las de carbón también proceden de Rusia.

En este contexto, los dirigentes europeos han pedido a la Comisión Europea que dé una respuesta concreta y eficaz. En su declaración de Versalles de los días 10 y 11 de marzo de 2022, los Jefes de Estado y de Gobierno europeos encargaron explícitamente a la Comisión que propusiera antes de finalizar mayo un plan, denominado REPowerEU, que tuviese como objetivo clave la reducción de la dependencia energética de la Unión. La Declaración incluye, en particular, un acuerdo de eliminación progresiva de la dependencia de las importaciones de gas, petróleo y carbón rusos lo antes posible. Los compromisos de la Declaración de Versalles se reiteraron posteriormente en las Conclusiones del Consejo Europeo de los días 24 y 25 de marzo, que además se centraron en la persistencia de los elevados precios de la energía, con una repercusión cada vez más negativa en los ciudadanos y en las empresas; una situación que se ve agravada aún más por la agresión militar rusa contra Ucrania.

Tras la puesta en marcha de NextGenerationEU en 2020, la economía europea había preparado el terreno para acelerar las transiciones ecológica y digital. Sin embargo, estas dos transiciones se están produciendo ahora en un contexto mundial perturbado, que se enfrenta con incertidumbres nuevas. Tal como señalaron los dirigentes europeos, ha quedado más patente que nunca que aumentar la seguridad del suministro energético de la Unión y reducir la dependencia de la UE de los combustibles fósiles procedentes de Rusia es vital para lograr una recuperación sostenible de la crisis de la COVID-19.

Los elevados precios de la energía y los riesgos de perturbaciones en el suministro energético, exacerbados por los factores externos inesperados, amenazan con deteriorar las perspectivas económicas y debilitar la cohesión social y territorial de todos los Estados miembros. Más concretamente, los precios volátiles de la energía pueden afectar a la competitividad de las empresas, especialmente de su base industrial, y agravar las desigualdades y la pobreza energética, en particular entre los hogares vulnerables y de renta baja y media.

El Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (en lo sucesivo, el MRR) es la piedra angular de la estrategia de crecimiento con visión de futuro de la Unión Europea tras la crisis de la COVID-19, al paso que los planes nacionales de recuperación y resiliencia (en lo sucesivo, los PRR) fijan la agenda de las inversiones y reformas para los próximos años. Cabe esperar que el gran número de medidas incluidas ya en los PRR mejoren significativamente la resiliencia del suministro energético de la Unión, reduzcan la dependencia de las importaciones de energía y apoyen transiciones justas, sin dejar atrás a ninguna región ni a ninguna persona. Los PRR, con las inversiones y reformas ya previstas para cumplir las transiciones ecológica y digital, siguen siendo esenciales. Paralelamente, los recientes acontecimientos geopolíticos y económicos inciden en una sensación de urgencia aún más acuciante y en un nivel de ambición todavía mayor para garantizar que la recuperación de la



crisis de la COVID-19 sea un éxito. Es imperioso acelerar y profundizar las reformas e inversiones en este terreno, tanto a escala de la UE como nacional.

La eliminación gradual de la dependencia de la UE de los combustibles fósiles de Rusia puede y debe ser completada mucho antes de 2030. Para lograrlo, el plan REPowerEU complementa las medidas adoptadas en materia de seguridad del suministro y almacenamiento de energía gracias a un conjunto de medidas para ahorrar energía, diversificar los suministros y acelerar la transición de Europa a la energía limpia. Los suministros de gas pueden diversificarse mediante el aumento de las importaciones de gas natural licuado (GNL) y las importaciones a través de gasoductos de proveedores no rusos, así como incrementando los niveles de biometano sostenible, es decir, biometano producido a partir de residuos orgánicos y residuos agrícolas y forestales, y de hidrógeno renovable o no fósil. Se pueden conseguir ahorros energéticos en los hogares, los edificios, el transporte y la industria, y también a nivel del sistema eléctrico, impulsando un aumento de la eficiencia energética. Para acelerar la transición de Europa hacia la energía limpia, es necesario aumentar la proporción de renovables en la combinación energética y es preciso tomar medidas para resolver los cuellos de botella estructurales y la escasez de trabajadores y cualificaciones. Estos tres tipos de intervenciones pueden ser apoyados mediante una combinación de inversiones y reformas.

Así las cosas, los PRR están bien situados para la ejecución de estas prioridades, cada día más urgentes. Con la propuesta actual, los PRR de los Estados miembros servirán como marco estratégico para reformas e inversiones que garanticen una actuación europea conjunta en favor de sistemas energéticos más resilientes, seguros y sostenibles. Los proyectos plurinacionales y las medidas de carácter transfronterizo, en particular las destinadas a garantizar una mejor conexión energética entre los Estados miembros, aumentado con ello la diversificación del suministro, son especialmente idóneos para abordar los objetivos de REPowerEU. En este contexto, el MRR puede servir para complementar los proyectos de interés común seleccionados basados en el Reglamento RTE-E. Los proyectos de interés común también pueden obtener ayuda a través del Mecanismo «Conectar Europa» (MCE).

Al mismo tiempo, las adendas de los PRR no deben perturbar la ejecución en marcha del ambicioso calendario de reformas e inversiones que figura en las decisiones de ejecución del Consejo existentes. Para lograrlo, las nuevas medidas propuestas como respuesta a los sucesos geopolíticos y socioeconómicos deben ser específicas, complementarias y coherentes con ese calendario.

Por consiguiente, la actual propuesta dispone modificaciones específicas del Reglamento del MRR para alcanzar los objetivos siguientes:

- añadir en los PRR capítulos específicos que contengan nuevas reformas e inversiones para cumplir los objetivos de REPowerEU, y
- garantizar las sinergias y la complementariedad entre medidas financiadas con cargo al MRR y acciones apoyadas a través de otros fondos, de la Unión o nacionales.

Los cambios en el Reglamento del MRR deben complementarse mediante modificaciones legislativas para establecer fuentes de financiación adicionales que contribuyan a financiar los nuevos objetivos de REPowerEU en el marco del MRR. Para lograrlo, los ingresos generados por la subasta de una proporción limitada de derechos de emisión del régimen de comercio de derechos de emisión (RCDE) procedentes de la reserva de estabilidad del mercado (REM) deben ser asignados a la financiación de las nuevas medidas relacionadas con REPowerEU. Debe concederse una mayor flexibilidad a los Estados miembros para transferir los recursos que se les asignen tanto en virtud del Reglamento sobre Disposiciones Comunes [Reglamento



(UE) 2021/1060] o RDC, como del Reglamento sobre los planes estratégicos de la PAC [Reglamento (UE) 2021/2115].

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La presente propuesta modifica el Reglamento (UE) 2021/241, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, el Reglamento (UE) 2021/1060 («Reglamento sobre disposiciones comunes»), la Decisión (UE) 2015/1814 («Decisión sobre la reserva de estabilidad del mercado»), la Directiva 2003/87/CE («Directiva RCDE») y el Reglamento (UE) 2021/2115, sobre los planes estratégicos de la PAC.

La propuesta se apoya en el marco ya existente del MRR, que funciona correctamente, para proporcionar ayuda adicional a las medidas necesarias para acelerar los esfuerzos de la Unión por reducir la dependencia de los combustibles fósiles de Rusia con objeto de garantizar el éxito de la recuperación de la crisis de la COVID-19, en consonancia con el objetivo general y específico del Mecanismo.

Además, al introducir el concepto de los capítulos de REPowerEU, la propuesta fomenta la coordinación y las sinergias entre las medidas apoyadas con cargo al MRR y otras acciones financiadas por otras fuentes, incluidos fondos nacionales. Esto permite al MRR asumir la función de marco estratégico para las iniciativas de REPowerEU, maximizando así la complementariedad, la congruencia y la coherencia de las políticas y acciones adoptadas para fomentar la independencia y la seguridad del suministro de energía de la Unión y para paliar sus costes e impactos socioeconómicos durante la transición.

Los recursos financieros adicionales incluidos en la propuesta tienen por objeto acelerar la consecución de los objetivos de REPowerEU. La posibilidad de transferir al MRR más fondos de otros instrumentos de la Unión, como los Fondos de Cohesión, con el fin de conseguir los objetivos de REPowerEU está justificada por la gran alineación entre los objetivos de estos instrumentos y los de la presente propuesta.

La propuesta es coherente con los objetivos políticos perseguidos por los fondos de la política de cohesión y la política agrícola común. Teniendo en cuenta el objetivo de REPowerEU de descarbonizar más rápidamente la economía, el tipo de proyectos que recibirán apoyo a cargo del MRR se adapta bien al tipo de inversiones consideradas en el marco de los fondos de la política de cohesión, por ejemplo en materia de medidas de eficiencia energética. Lo mismo sucede con la política agrícola común y la atención prestada a la energía renovable, que está integrada como una prioridad fundamental de REPowerEU.

La propuesta se ajusta a las orientaciones políticas proporcionadas en el marco del Semestre Europeo. Los Estados miembros que propongan una modificación de sus PRR tendrán que demostrar que las medidas responden efectivamente a las recomendaciones específicas por país formuladas en ese contexto. La notificación de información sobre los progresos realizados en la aplicación de las medidas y acciones incluidas en los capítulos nacionales de REPowerEU tendrá lugar en el marco existente del Semestre Europeo, conforme a lo dispuesto por el Reglamento del MRR.

La propuesta de la Comisión de 14 de julio de 2021 [COM(2021) 571] propone la modificación de la Decisión sobre la reserva de estabilidad del mercado con el fin de prorrogar la duplicación del porcentaje de incorporación y la cantidad mínima de la reserva hasta 2030. El objetivo de la propuesta es garantizar los objetivos a largo plazo de la reserva de estabilidad del mercado en cuanto a la reducción del superávit y que la resiliencia del mercado no se vea afectada. A corto plazo, sin embargo, la situación excepcional provocada por la invasión rusa de Ucrania en los mercados de la energía exige que la Unión movilice todos los recursos disponibles para acelerar el proceso de abandono de los combustibles



fósiles rusos. Para ello, una parte de los derechos de emisión actualmente mantenidos en la reserva de estabilidad del mercado, correspondiente a un valor de mercado de 20 000 millones EUR, debe desbloquearse y asignarse al MRR con el fin de promover los objetivos de REPowerEU. Las modificaciones propuestas forman parte de una serie más amplia de medidas adoptadas por la Unión en respuesta al cambio en el panorama socioeconómico y sociopolítico en el contexto de REPowerEU, como son la propuesta de Reglamento sobre el almacenamiento de gas, la propuesta sobre la configuración del mercado de la energía, la plataforma para las compras conjuntas de gas y la estrategia solar de la UE. Estos instrumentos son complementarios, puesto que la presente propuesta se centra en incentivar y posibilitar las acciones de REPowerEU a nivel nacional, mientras que en esas otras medidas se aborda la dimensión europea de REPowerEU.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La propuesta es coherente y garantiza la complementariedad y las sinergias con otras políticas de la Unión.

En particular, la propuesta es coherente con un conjunto más amplio de iniciativas para mejorar la resiliencia energética de la Unión, en particular las propuestas «Objetivo 55» de la Comisión, como la revisión del tercer paquete energético [Directiva 2009/73/UE y Reglamento (CE) n.º 715/2009], la revisión de la Directiva sobre fuentes de energía renovables [Directiva (UE) 2018/2001] y la revisión de la Directiva relativa a la eficiencia energética (Directiva 2012/27/UE), que se espera que creen un sistema energético resiliente y sostenible en la Unión.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

En consonancia con el artículo 175, párrafo tercero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el Reglamento propuesto tiene por objeto contribuir a reforzar la cohesión mediante medidas que permitan a los Estados miembros reducir la dependencia energética externa de los combustibles fósiles y aumentar su seguridad de suministro energético gracias al refuerzo de la producción y el suministro de energía sostenible dentro de la Unión y la puesta en común de recursos entre Estados miembros y entre regiones. El objetivo general es garantizar un suministro energético sostenible y seguro para todos los Estados miembros y ciudadanos de la Unión, teniendo en cuenta las fuertes disparidades nacionales y regionales, y al mismo tiempo fomentar la justicia social, garantizando una transición justa e inclusiva que no deje atrás a ninguna región ni a ninguna persona. La actual situación geopolítica ha puesto de relieve las importantes diferencias entre los Estados miembros y las regiones en lo que respecta a la dependencia de los combustibles fósiles y, especialmente, de los importados de Rusia. Con esta iniciativa, la UE colabora conjuntamente con todos los Estados miembros y pone en común fondos de diversas fuentes de la UE para distribuir los recursos equitativamente y apoyar las medidas destinadas a los desafíos energéticos específicos a los que se enfrenta cada Estado miembro.

En consonancia con el artículo 177, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el Reglamento propuesto, al incrementar la flexibilidad para efectuar transferencias a partir de los fondos de la política de cohesión, tiene una repercusión en la organización de los Fondos Estructurales.

En consonancia con el artículo 192, párrafo primero, y con el artículo 194, párrafo segundo, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el Reglamento propuesto tiene por objeto introducir cambios en el régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de



efecto invernadero en la Unión con el fin de contribuir a garantizar la seguridad del suministro energético en la Unión.

En consonancia con el artículo 322 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el Reglamento propuesto establece normas financieras para la ejecución del presupuesto, mediante la introducción de normas sobre la habilitación de créditos en relación con los nuevos ingresos.

- **Subsidiariedad**

El objetivo general de la propuesta es reforzar la cohesión, a través de medidas que permitan a los Estados miembros fomentar la independencia y la seguridad del suministro energético de cada país y de la Unión. Para ello, la propuesta impone a los Estados miembros que presenten o modifiquen sus planes de recuperación y resiliencia la nueva obligación de incluir en ellos un capítulo de REPowerEU, con reformas e inversiones específicas que aborden sus retos relacionados con la energía. Es importante señalar que cada Estado miembro es libre de decidir si quiere financiar estas medidas mediante fondos de la Unión o nacionales o ambas cosas. La aplicación de medidas pertinentes para lograr que la Unión sea más resiliente y menos dependiente gracias a la diversificación de las cadenas de suministro energético es un asunto de interés común para toda la Unión. Es necesaria una acción a escala de la Unión para coordinar una respuesta potente a los retos cada vez más graves que plantea la energía, cuyo aumento de precios no tiene precedente, que podrían exacerbar las divergencias y desigualdades socioeconómicas, al igual que los preocupantes sucesos geopolíticos que tienen lugar en la frontera de la Unión. A esto se une que determinadas regiones se enfrentan con retos similares en materia de energía que requieren esfuerzos transfronterizos coordinados que permitan desbloquear mayores sinergias.

La intervención de la Unión aportará un valor añadido al establecer un marco específico que permita apoyar a los Estados miembros en el diseño y la ejecución de reformas e inversiones muy necesarias en materia de energía. El valor añadido también se generará al coordinar estas acciones para asegurar una respuesta coherente en toda la UE, al tiempo que se presentan medidas adaptadas a las especificidades de cada Estado miembro.

- **Proporcionalidad**

La propuesta se ajusta al principio de proporcionalidad en el sentido de que no va más allá de lo imprescindible para alcanzar los objetivos fijados a escala europea, ni de lo necesario a tal efecto. El margen de discrecionalidad que se deja a los Estados miembros para decidir cuáles son las medidas de REPowerEU que desean apoyar a través de la financiación específica con cargo al MRR y el carácter consensuado de la cooperación a través de todo el proceso constituyen garantías adicionales para el respeto del principio de proporcionalidad y para el desarrollo de la confianza mutua y la cooperación entre los Estados miembros y la Comisión.

- **Elección del instrumento**

Para beneficiarse del marco del MRR, ya desarrollado, el instrumento jurídico apropiado para ejecutar los objetivos de REPowerEU es un reglamento que modifique el Reglamento del MRR, el Reglamento de las Disposiciones Comunes, el Reglamento por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común, la Directiva del RCDE y la Decisión sobre la reserva de estabilidad del mercado.



3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

El 1 de marzo de 2022, la Comisión aprobó el primer informe anual sobre la aplicación del MRR. El informe muestra que se han realizado grandes progresos y confirma que la ejecución del MRR está muy avanzada.

En lo que respecta, en concreto, a la transición ecológica, se calcula que se han asignado un total de 224 100 millones EUR de gastos a este pilar del MRR, lo que equivale al 50 % del gasto total en los veintidós PRR adoptados hasta finales de marzo de 2022. En cuanto a los ámbitos de actuación específicos, el 29 % del gasto de la transición ecológica (coste total estimado en 64 400 millones EUR) se ha dedicado a medidas de eficiencia energética, otro 12 % (coste total estimado en 26 700 millones EUR) se dedica a la energía limpia, la energía renovable y las redes, y los proyectos ecológicos plurinacionales o transfronterizos suponen un coste total estimado que supera los 27 000 millones EUR.

- **Consultas con las partes interesadas**

Aunque no se ha llevado a cabo ninguna consulta formal con las partes interesadas, REPowerEU fue objeto de amplios debates con los Estados miembros. Por ejemplo, el 6 de abril de 2022, la Comisión organizó, en el marco del grupo informal de expertos sobre la aplicación del MRR, un debate sobre este tema específico. Posteriormente, mantuvo una serie de reuniones bilaterales específicas con cada uno de los Estados miembros para debatir las prioridades nacionales relacionadas con REPowerEU.

- **Evaluación de impacto**

Dada la urgencia de la propuesta, no se ha llevado a cabo ninguna evaluación de impacto.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta tiene un efecto positivo en la preservación y el desarrollo de los derechos fundamentales de la Unión, siempre que los Estados miembros soliciten y reciban ayuda en ámbitos conexos. Por ejemplo, las reformas e inversiones relacionadas con ámbitos como la lucha contra la pobreza energética pueden apoyar derechos fundamentales de la Unión, como el derecho a la integridad de la persona.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La dotación financiera del Mecanismo se incrementará en 20 000 millones EUR (a precios corrientes), que serán financiados mediante la subasta de derechos de emisión del RCDE. El importe se pondrá a disposición de los Estados miembros en forma de ayuda financiera no reembolsable en régimen de gestión directa para apoyar exclusivamente reformas e inversiones incluidas en el capítulo de REPowerEU. El importe de la ayuda no reembolsable representa un ingreso afectado externo a tenor del artículo 21, apartado 5, del Reglamento Financiero.

Por otra parte, los Estados miembros tendrán la posibilidad de transferir al MRR hasta el 12,5 % de su asignación con cargo a la política de cohesión; partiendo de la posibilidad de transferencia del 5 % ya disponible (hasta 17 900 millones EUR) y añadiendo una posibilidad de transferencia del 7,5 % únicamente para los objetivos de REPowerEU (hasta 26 900 millones EUR). Los Estados miembros tendrán también la posibilidad de transferir hasta el



12,5 % de su asignación inicial con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) (hasta 7 500 millones EUR) al MRR con el fin de financiar las medidas incluidas en el capítulo de REPowerEU.

Las transferencias voluntarias de créditos de compromiso a partir de los fondos regulados por el RDC y el Feader darán lugar a que se contraigan compromisos desde 2022 para los fondos del RDC y desde 2023 para los fondos del Feader, y son compatibles con los límites máximos del marco financiero plurianual 2021-2027 para los créditos de compromiso de las rúbricas 2a y 3. Los pagos se efectuarán desde 2023 hasta 2026, conforme a los plazos de ejecución del MRR. La incidencia anual exacta dependerá de los importes realmente transferidos por los Estados miembros. La Comisión tendrá en cuenta las transferencias en el procedimiento presupuestario anual, con los pagos ejecutados en función de la disponibilidad de los fondos.

5. OTROS ELEMENTOS

• **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La propuesta se basa en las modalidades existentes para el seguimiento, la evaluación y la información sobre los avances de las reformas e inversiones incluidas en los planes de recuperación y resiliencia, conforme al Reglamento del MRR. Las medidas incluidas en el capítulo de REPowerEU estarán sujetas a las mismas modalidades para el seguimiento que las demás medidas del MRR, con un indicador de rendimiento adicional diseñado para seguir el avance de los objetivos de REPowerEU.

Para garantizar las sinergias y la complementariedad, el nuevo capítulo de REPowerEU también debe facilitar información sobre acciones que persigan los objetivos de REPowerEU que no vayan a ser financiadas con cargo al MRR, sino a través de otros fondos de la Unión o nacionales. Dichas acciones serán objeto de seguimiento en el marco existente del Semestre Europeo, tal como dispone el Reglamento del MRR, en plena complementariedad con los planes nacionales integrados de energía y clima en virtud del Reglamento relativo a la gobernanza de la Unión de la Energía y la Acción por el Clima. Esto permitiría a los Estados miembros ofrecer una imagen completa de la acción política prevista para alcanzar los objetivos de REPowerEU, para garantizar que cada reforma e inversión cuente con la fuente de financiación más adecuada que tenga en cuenta su ámbito de aplicación, disposiciones de aplicación y calendario. Esto permitiría, además, aprovechar al máximo las complementariedades entre el MRR y los Fondos de Cohesión, por ejemplo en cuanto al horizonte de ejecución de cada uno.

• **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La presente propuesta establece modificaciones específicas de los actos jurídicos de la Unión antes citados para permitir una mayor contribución a los objetivos de REPowerEU, en particular incentivando a los Estados miembros a presentar adendas específicas a su PRR nacional existente.

Con tal fin, la propuesta introduce:

- **Modificaciones del Reglamento del MRR:**
 - obligación para los Estados miembros que modifiquen sus PRR de presentar también un capítulo específico de REPowerEU, en el que describan esbocen medidas y acciones destinadas a abordar los objetivos de REPowerEU;



- excepción del requisito del objetivo digital del artículo 19, apartado 3, letra f), para las nuevas medidas incluidas en el capítulo de REPowerEU [aunque manteniendo el requisito del objetivo climático del artículo 19, apartado 3, letra e)];
 - exención específica de la obligación de aplicar el principio de «no causar un perjuicio significativo» establecido en el artículo 5, apartado 2, para las reformas e inversiones que mejoren las infraestructuras energéticas para satisfacer las necesidades inmediatas de seguridad del suministro de petróleo y gas, en particular para posibilitar la diversificación del suministro en interés de la Unión en su conjunto,
 - nuevo criterio de evaluación que atienda a los objetivos específicos de REPowerEU,
 - obligaciones de información en relación con el capítulo de REPowerEU.
- Modificación de la Decisión (UE) 2015/1814 por la que se prorroga la actual tasa de incorporación de derechos de emisión a la reserva de estabilidad del mercado hasta 2030 y se contempla la posibilidad de liberar y subastar una parte de los derechos mantenidos en ella y asignar los ingresos generados al MRR.
 - Modificación de la Directiva 2003/87/CE por la que se establecen modalidades para la subasta de los derechos de emisión liberados de la reserva de estabilidad del mercado y la transferencia de los ingresos generados por valor de 20 000 millones EUR al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.
 - Modificación del Reglamento (UE) 2021/1060 por la que se prevé la posibilidad de que los Estados miembros transfieran hasta un 7,5 % de su asignación nacional al MRR, además de la posibilidad de transferencia existente de hasta el 5 %, para apoyar reformas e inversiones incluidas en el capítulo de REPowerEU;
 - Modificación del Reglamento (UE) 2021/2115 que ofrece la posibilidad a los Estados miembros de llevar a ejecución parte del Feader a través del MRR, para apoyar las reformas e inversiones incluidas en el capítulo de REPowerEU.



Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/241 en lo relativo a los capítulos de REPowerEU en los planes de recuperación y resiliencia y se modifican el Reglamento (UE) 2021/1060, el Reglamento (UE) 2021/2115, la Directiva 2003/87/CE y la Decisión (UE) 2015/1814

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 175, párrafo tercero, su artículo 177, párrafo primero, su artículo 192, apartado 1, su artículo 194, apartado 2, y su artículo 322, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

Visto el dictamen del Tribunal de Cuentas,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Desde la adopción del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia³, la sociedad y la economía de la Unión se han visto afectadas considerablemente por sucesos geopolíticos sin precedentes y por sus consecuencias socioeconómicas directas e indirectas. En particular, ha quedado más patente que nunca que la seguridad energética de la Unión es indispensable para una recuperación satisfactoria, sostenible e inclusiva de la crisis de la COVID-19, puesto que se trata de un factor esencial que contribuye a la resiliencia de la economía europea.
- (2) Debido a los vínculos directos entre una recuperación sostenible, la creación de la resiliencia de la Unión y la seguridad energética de la Unión, y su papel en favor de una transición justa e inclusiva, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia es un instrumento bien adaptado para contribuir a la respuesta de la Unión a estos desafíos de nueva aparición.
- (3) En la Declaración de Versalles de los días 10 y 11 de marzo de 2022, los Jefes de Estado y de Gobierno invitaron a la Comisión a que propusiera antes de finalizar mayo

¹ DO C , , p .

² DO C , , p .

³ Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (DO L 57 de 18.2.2021, p. 17).



un plan REPowerEU para eliminar gradualmente la dependencia de las importaciones de combustibles fósiles procedentes de Rusia y posteriormente reiteraron la invitación en las Conclusiones del Consejo Europeo de los días 24 y 25 de marzo de 2022. Esto se debe hacer mucho antes de 2030, de una forma que sea coherente con el Pacto Verde Europeo y los objetivos climáticos para 2030 y 2050 consagrados en la Ley Europea del Clima. Por lo tanto el Reglamento (UE) 2021/241 debe modificarse a fin de aumentar su capacidad para apoyar reformas e inversiones destinadas a diversificar el suministro de energía, en particular de combustibles fósiles, reforzando así la autonomía estratégica de la Unión junto con una economía abierta. También debe prestarse apoyo a las reformas e inversiones que aumenten la eficiencia energética de las economías de los Estados miembros.

- (4) Para aprovechar al máximo la complementariedad, la congruencia y la coherencia de las políticas y medidas adoptadas por la UE y los Estados miembros para promover la independencia y la seguridad del abastecimiento de energía de la Unión, estas reformas e inversiones relacionadas con la energía deben establecerse a través de un «capítulo de REPowerEU» específico de los planes de recuperación y resiliencia.
- (5) Para maximizar el alcance de la respuesta de la Unión, a todos los Estados miembros que presenten un plan de recuperación y resiliencia tras la entrada en vigor del presente Reglamento se les debe exigir la inclusión de un capítulo de REPowerEU en su plan. Este requisito debe ser aplicable, en particular, a los planes revisados presentados por los Estados miembros a partir del 30 de junio de 2022 para tener en cuenta la contribución financiera máxima actualizada.
- (6) El capítulo de REPowerEU debe incluir nuevas reformas e inversiones que contribuyan a los objetivos de REPowerEU. Además, dicho capítulo debe contener una descripción general de otras medidas, financiadas a partir de fuentes distintas del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, que contribuyan a los objetivos relacionados con la energía esbozados en el considerando 3. La descripción general debe incluir medidas cuya aplicación debe llevarse a cabo entre el 1 de febrero de 2022 y el 31 de diciembre de 2026, período durante el cual deben alcanzarse los objetivos fijados por el presente Reglamento. En lo que respecta a las infraestructuras de gas natural, las inversiones y reformas de los capítulos de REPowerEU para diversificar el suministro mediante alternativas a Rusia deben basarse en las necesidades actualmente señaladas a través de la evaluación realizada y acordada por la Red Europea de Gestores de Redes de Transporte de Gas (REGRT de Gas), establecerse en un espíritu de solidaridad en relación con la seguridad del suministro y tener en cuenta las medidas de preparación reforzadas adoptadas para adaptarse a las nuevas amenazas geopolíticas. Por último, los capítulos de REPowerEU deben ofrecer una explicación y una cuantificación de los efectos de la combinación de las reformas e inversiones financiadas por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y las demás medidas financiadas por fuentes distintas del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.
- (7) Debe añadirse un criterio de evaluación adecuado que sirva de base a la Comisión para evaluar las reformas e inversiones incluidas en el capítulo de REPowerEU y para garantizar que las reformas y las inversiones sean adecuadas para alcanzar los objetivos específicos de REPowerEU relacionados con la energía. Será necesaria una calificación A con arreglo a este nuevo criterio de evaluación para que el correspondiente plan de recuperación y resiliencia sea evaluado positivamente por la Comisión.



- (8) Las inversiones en infraestructuras y tecnologías, por si solas, no son suficientes para garantizar una reducción de la dependencia de los combustibles fósiles. Deben dedicarse recursos al reciclaje y el perfeccionamiento profesionales de las personas, para dotar a los trabajadores de más cualificaciones ecológicas. Esto va en consonancia con el objetivo del Fondo Social Europeo Plus, que es ayudar a los Estados miembros a adquirir una mano de obra cualificada y resiliente preparada para el futuro mundo del trabajo. A la luz de lo expuesto, los recursos transferidos desde el Fondo Social Europeo Plus deben ayudar a apoyar medidas para el reciclaje y el perfeccionamiento profesionales de los trabajadores. La Comisión valorará si las medidas incluidas en los capítulos de REPowerEU contribuyen significativamente a apoyar la reconversión de los trabajadores para que adquieran cualificaciones ecológicas.
- (9) La aplicación de este régimen se hará sin perjuicio de todos los demás requisitos legales en virtud del Reglamento (UE) 2021/241, salvo que el presente Reglamento disponga lo contrario.
- (10) El plan de recuperación y resiliencia, incluido el capítulo de REPowerEU, debe contribuir a abordar eficazmente todos o una parte significativa de los retos señalados en las correspondientes recomendaciones específicas por país, incluidas las que se adopten dentro del ciclo del Semestre de 2022, que se refieren, entre otras cosas, a los retos energéticos con que se enfrentan los Estados miembros.
- (11) Una transición eficaz hacia una energía ecológica y una reducción de la dependencia energética requieren importantes inversiones digitales. A la luz del Reglamento (UE) 2021/241, los Estados miembros deben explicar de qué forma está previsto que las medidas del plan de recuperación y resiliencia (también las incluidas en el capítulo de REPowerEU) contribuyan a la transición digital o los retos derivados de esta, y si esas medidas representan un importe que contribuye al objetivo digital, calculado con base en la metodología para el etiquetado digital. No obstante, dada la urgencia y la importancia sin precedentes de los desafíos energéticos con que se enfrenta la Unión, las reformas e inversiones incluidas en el capítulo de REPowerEU no serán tenidas en cuenta al calcular la asignación total del plan a los fines de la aplicación del requisito del objetivo digital establecido por el Reglamento (UE) 2021/241.
- (12) De conformidad con el artículo 18, apartado 4, letra q), del Reglamento (UE) 2021/241, los Estados miembros también deben aportar un resumen del proceso de consulta de las autoridades locales y regionales y otras partes interesadas pertinentes, que incluya, si procede, las del sector agrícola, en relación con las reformas e inversiones incluidas en el capítulo de REPowerEU. Dichos resúmenes deben explicar el resultado de esas consultas e indicar en líneas generales cómo se reflejaron las aportaciones recibidas en los capítulos de REPowerEU.
- (13) La aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» es fundamental para garantizar que las inversiones y reformas emprendidas como parte de la recuperación de la pandemia se lleven a cabo de forma sostenible. Debe seguir aplicándose a las reformas e inversiones apoyadas por el Mecanismo, con una exención específica para salvaguardar los intereses inmediatos de la UE en materia de seguridad energética. Teniendo en cuenta el objetivo de diversificar el suministro de energía con alternativas a los proveedores rusos, las reformas e inversiones establecidas en aquellos capítulos de REPowerEU cuyo objetivo es mejorar las infraestructuras e instalaciones energéticas para satisfacer las necesidades inmediatas de seguridad del suministro de petróleo y gas no deben estar obligadas a cumplir el

principio de «no causar un perjuicio significativo» y, en consecuencia, deben quedar exentas de dicha evaluación.

- (14) Deben contemplarse más incentivos para que los Estados soliciten préstamos, mediante la aclaración del procedimiento de asignación de préstamos. De conformidad con el Reglamento (UE) 2021/241, los Estados miembros podrán solicitar préstamos hasta el 31 de agosto de 2023. La intención de presentar una solicitud de préstamo debe comunicarse a la Comisión treinta días después de la entrada en vigor del presente Reglamento de forma que la redistribución de los fondos restantes pueda llevarse a cabo de manera ordenada.
- (15) Por otra parte, para fomentar un alto nivel de ambición para las reformas e inversiones que se vayan a incluir en el capítulo de REPowerEU, deben facilitarse nuevas fuentes de financiación específicas.
- (16) Aunque sea necesario ampliar la actual tasa de incorporación de derechos de emisión a la reserva de estabilidad del mercado para evitar a largo plazo un incremento significativo del excedente de derechos de emisión en el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Unión, la actual situación económica y geopolítica exige a la Unión movilizar los recursos disponibles para diversificar rápidamente el suministro energético de la Unión y reducir la dependencia de los combustibles fósiles antes de 2030. En este contexto, deben modificarse la Decisión (UE) 2015/1814 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ y la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, con el fin de prorrogar la duplicación de la tasa de incorporación del 24 % de la reserva de estabilidad del mercado hasta 2030, permitiendo al mismo tiempo una liberación y monetización excepcionales de una parte de los derechos de emisión de la reserva de estabilidad del mercado y dirigiendo los ingresos hacia reformas e inversiones que contribuyan a los objetivos de REPowerEU, en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.
- (17) El Reglamento (UE) 2021/1060 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ debe ser modificado para prever la posibilidad de transferir al Mecanismo hasta un 7,5 % de los recursos de los programas de gestión compartida regulados por dicho Reglamento, con vistas a alcanzar los objetivos de REPowerEU, además de la posibilidad ya existente de transferir hasta el 5 %. Dicha posibilidad está justificada por la necesidad de cubrir los objetivos de REPowerEU, proporcionando a los Estados miembros una flexibilidad adicional para dar respuesta a esas necesidades apremiantes. Además, el Mecanismo permite un rápido desembolso de fondos, lo que lo hace especialmente adecuado para la financiación de medidas urgentes relacionadas con la energía. Esas transferencias

⁴ Decisión (UE) 2015/1814 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de octubre de 2015, relativa al establecimiento y funcionamiento de una reserva de estabilidad del mercado en el marco del régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Unión, y por la que se modifica la Directiva 2003/87/CE (DO L 264 de 9.10.2015, p. 1).

⁵ Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Comunidad y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo.

⁶ Reglamento (UE) 2021/1060 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, por el que se establecen las disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo Plus, al Fondo de Cohesión, al Fondo de Transición Justa y al Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura, así como las normas financieras para dichos Fondos y para el Fondo de Asilo, Migración e Integración, el Fondo de Seguridad Interior y el Instrumento de Apoyo Financiero a la Gestión de Fronteras y la Política de Visados (DO L 231 de 30.6.2021, p. 159).



deben estar justificadas por una mayor necesidad financiera vinculada a reformas e inversiones adicionales incluidas en el capítulo de REPowerEU.

- (18) El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷ también debe modificarse para permitir la posibilidad de llevar a ejecución hasta el 12,5 % del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia. Este método de ejecución se justifica por la complementariedad y las sinergias entre estos instrumentos en cuanto a los objetivos de reducir el uso de fertilizantes sintéticos o aumentar la producción de biometano sostenible o de energías renovables, de conformidad con los objetivos de la política agrícola común establecidos en el artículo 39 del TFUE. La ejecución a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia debe acelerar el desembolso de fondos a los beneficiarios del sector agrícola, lo cual es vital considerando la urgencia de los objetivos relacionados con la energía.
- (19) Los desembolsos en el marco de REPowerEU se efectuarán según las normas del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia hasta finales de 2026. Los pagos relativos a los recursos transferidos desde los fondos de gestión compartida estarán sujetos a la disponibilidad de los fondos aprobados en el presupuesto anual de la UE.
- (20) Una solicitud para una financiación específica para medidas de REPowerEU, con inclusión de la asignación procedente de la reserva de estabilidad del mercado, las transferencias procedentes de los fondos regulados por el Reglamento (UE) 2021/1060 y asignados desde el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural, presentada en un plan, debe estar justificada por una mayor necesidad financiera asociada a reformas e inversiones adicionales incluidas en el capítulo de REPowerEU.
- (21) La Comisión debe realizar un seguimiento de la ejecución de las reformas e inversiones descritas en el capítulo de REPowerEU y su contribución a los objetivos de REPowerEU, como se establece en el Reglamento (UE) 2021/241.
- (22) Los últimos sucesos geopolíticos han afectado a los precios de la energía y los materiales de construcción y también han provocado escasez en las cadenas de suministro mundiales. Estos sucesos pueden tener una incidencia directa en la capacidad de ejecutar algunas de las inversiones incluidas en los planes de recuperación y resiliencia. En la medida en que los Estados miembros puedan demostrar que dichos sucesos no permiten alcanzar ya, total o parcialmente, un hito o un objetivo específicos, estas situaciones podrán ser invocadas como circunstancias objetivas, con arreglo al artículo 21. Estos acontecimientos no podrán constituir circunstancias objetivas para la revisión de las reformas, puesto que las reformas generalmente no dependen de los costes. Además, las solicitudes de modificaciones no deben socavar la ejecución global de los planes de recuperación y resiliencia.

⁷ Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013 (DO L 435 de 6.12.2021, p. 1).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2021/241 se modifica como sigue:

1) En el artículo 4, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. En consonancia con los seis pilares a que se hace referencia en el artículo 3 del presente Reglamento, la coherencia y las sinergias que generan, y en el contexto de la crisis de la COVID-19, el objetivo general del Mecanismo será fomentar la cohesión económica, social y territorial de la Unión mejorando la resiliencia, la preparación frente a las crisis, la capacidad de ajuste y el potencial de crecimiento de los Estados miembros, mitigando el impacto social y económico de dicha crisis, en particular en las mujeres, contribuyendo a la aplicación del pilar europeo de derechos sociales, apoyando la transición ecológica, contribuyendo a la consecución de los objetivos climáticos de la Unión para 2030 establecidos en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (UE) 2018/1999,^y cumpliendo el objetivo de neutralidad climática de la UE para 2050 y de transición digital, **aumentando la resiliencia del sistema energético de la Unión mediante una disminución de la dependencia de los combustibles fósiles y la diversificación de los suministros de energía a escala de la Unión ('objetivos de REPowerEU')** contribuyendo así al proceso de convergencia económica y social al alza, a la restauración y a la promoción del crecimiento sostenible y la integración de las economías de la Unión, fomentando la creación de empleo de calidad, y contribuyendo a la autonomía estratégica de la Unión junto con una economía abierta y generando valor añadido europeo».

2) El artículo 14 se modifica como sigue:

a) en el apartado 3, se añade después de la letra b) el texto siguiente:

«b *bis*) cuando proceda, las reformas e inversiones en consonancia con el artículo 21 *quater*, apartado 1;»;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Las ayudas en forma de préstamo al plan de recuperación y resiliencia del Estado miembro de que se trate no serán superiores a la diferencia entre el coste total del plan de recuperación y resiliencia, revisado si procede, y la contribución financiera máxima contemplada en el artículo 11, **incluidos, si procede, el ingreso a que se refiere el artículo 21 *bis* y, si procede, los recursos de los programas de gestión compartida para apoyar los objetivos de REPowerEU a que se refiere el artículo 21 *ter*.**»;

c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 5 y siempre que haya recursos disponibles, en circunstancias excepcionales se podrá aumentar el importe de las ayudas en forma de préstamo, **considerando las necesidades del Estado miembro solicitante, así como las solicitudes de ayuda en forma de préstamo ya presentadas o previstas para su presentación por otros Estados miembros, aplicando al mismo tiempo los principios de igualdad de trato, solidaridad, proporcionalidad y transparencia. Para facilitar la aplicación de estos principios, los Estados miembros comunicarán a la Comisión en el plazo de treinta días a partir del [la entrada en vigor del presente Reglamento de modificación] si tienen intención de solicitar ayudas en forma de préstamo.**».



- 3) En el artículo 18, apartado 4, letra q), se añade la frase siguiente:
- «q) para la preparación y, en su caso, la ejecución del plan de recuperación y resiliencia, un resumen del proceso de consulta, llevado a cabo de conformidad con el marco jurídico nacional, de las autoridades locales y regionales, los interlocutores sociales, las organizaciones de la sociedad civil, las organizaciones juveniles y otras partes interesadas pertinentes, y cómo se reflejan en el plan de recuperación y resiliencia las aportaciones de las partes interesadas; **en particular, el resumen del proceso de consulta explicará el resultado de las consultas de las autoridades locales y regionales y otras partes interesadas pertinentes en relación con las reformas e inversiones incluidas en el capítulo de REPowerEU e indicará en líneas generales cómo se reflejaron las aportaciones recibidas en el capítulo de REPowerEU;**».
- 4) En el artículo 19, apartado 3, se añade la letra siguiente:
- «d *bis*) si las reformas e inversiones a que se refiere el artículo 21 *quater*, apartado 1, contribuyen efectivamente a la diversificación del suministro energético de la Unión y a la reducción de la dependencia de los combustibles fósiles antes de 2030;».
- 5) En el artículo 23, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «En cuanto el Consejo haya adoptado una decisión de ejecución tal como se contempla en el artículo 20, apartado 1, la Comisión celebrará un acuerdo con el Estado miembro en cuestión que constituirá un compromiso jurídico individual en el sentido del Reglamento Financiero. El compromiso jurídico no superará, para cada uno de los Estados miembros, **el total de** la contribución financiera a que se refiere el artículo 11, apartado 1, letra a), para 2021 y 2022, ni la contribución financiera actualizada a que se refiere el artículo 11, apartado 2, para 2023, **ni el importe calculado con arreglo al artículo 21 *bis*, apartado 2.**».
- 6) El capítulo siguiente se insertará después del capítulo III:

«CAPÍTULO III *BIS*

REPowerEU

Artículo 21 bis

Nuevo ingreso

- 1) Un importe por valor de 20 000 000 000 EUR a precios corrientes estará disponible, de conformidad con el artículo 10 *sexies*, apartado 4, de la Directiva 2003/87/CE, para su ejecución en virtud del presente Reglamento con el fin de incrementar la resiliencia del sistema energético de la Unión mediante una disminución de la dependencia de los combustibles fósiles y la diversificación del suministro de energía a escala de la Unión. Dicho importe estará disponible en forma de un ingreso afectado externo a tenor del artículo 21, apartado 5, del Reglamento Financiero.
- 2) El porcentaje de los recursos a que se refiere el apartado 1 disponible para cada Estado miembro se calculará sobre la base de los indicadores definidos para la contribución financiera máxima, tal como figura en la metodología del anexo II para el 70 % del importe y en la metodología que figura en el anexo III para el 30 % del importe.
- 3) El importe contemplado en el apartado 1 será asignado exclusivamente a las medidas contempladas en el artículo 21 *quater*, apartado 1.



- 4) Los créditos de compromiso relativos al importe a que se refiere el apartado 1 estarán disponibles automáticamente hasta los importes respectivos indicados en dicho apartado, a partir del [la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento de modificación].
- 5) Cada Estado miembro podrá presentar a la Comisión una solicitud de asignación de un importe que no supere su porcentaje, mediante la inclusión en su plan de las reformas e inversiones descritas en el artículo 21 *quater*, apartado 1, y la indicación de sus costes estimados.
- 6) La Decisión de Ejecución del Consejo adoptada con arreglo al artículo 20, apartado 1, a propuesta de la Comisión, establecerá el importe del ingreso a que se refiere el artículo 10 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 2003/87/CE asignado al Estado miembro tras la aplicación del apartado 2, que se abonará en tramos, en función de los fondos disponibles, de conformidad con el artículo 24 del presente Reglamento, una vez que el Estado miembro haya alcanzado satisfactoriamente los hitos y objetivos identificados en relación con la ejecución de las medidas a que se refiere el artículo 21 *quater*, apartado 1.

Artículo 21 *ter*

Recursos de los programas de gestión compartida para apoyar los objetivos de REPowerEU

- 1) Los recursos asignados a los Estados miembros en régimen de gestión compartida podrán, a petición del Estado miembro de que se trate, ser transferidos o asignados al Mecanismo en las condiciones establecidas en el artículo 26 *bis* del Reglamento (UE) 2021/1060 y en el artículo 81 *bis* del Reglamento (UE) 2021/2115. Dichos recursos se utilizarán exclusivamente en beneficio del Estado miembro de que se trate.
 - a) Los recursos se podrán transferir con arreglo al artículo 26 *bis* del Reglamento (UE) 2021/1060 a las medidas de apoyo a que se refiere el artículo 21 *quater*, apartado 1, del presente Reglamento, a condición de que el Estado miembro ya haya solicitado transferencias de un Fondo determinado hasta el límite máximo del 5 % de conformidad con el artículo 26, apartado 1, párrafos primero y segundo.
 - b) Los recursos asignados en virtud del artículo 81 *bis* del Reglamento (UE) 2021/2115 apoyarán las medidas del artículo 21 *quater*, apartado 1, letra b), del presente Reglamento para inversiones en explotaciones agrícolas en beneficio de agricultores o grupos de agricultores, en particular para contribuir a reducir el uso de fertilizantes sintéticos, aumentar la producción de energía renovable y biometano sostenible, e impulsar la eficiencia energética.
- 2) Los pagos se efectuarán de conformidad con el artículo 24 del presente Reglamento y siempre que haya fondos disponibles.
- 3) La Comisión ejecutará estos recursos directamente, de conformidad con el artículo 62, apartado 1, párrafo primero, letra a), del Reglamento Financiero.

Artículo 21 *quater*

El capítulo de REPowerEU en los planes de recuperación y resiliencia



- 1) El plan de recuperación y resiliencia presentado a la Comisión a partir del [la entrada en vigor del presente Reglamento de modificación] deberá incluir un capítulo de REPowerEU. El capítulo de REPowerEU indicará las líneas generales de las reformas e inversiones, con sus correspondientes hitos y metas, distintas de las medidas contempladas en el apartado 2, letra a), destinadas a contribuir a los objetivos de REPowerEU mediante:
 - a) la mejora de las infraestructuras e instalaciones energéticas para satisfacer las necesidades inmediatas de seguridad del suministro de petróleo y gas, en particular para posibilitar la diversificación del suministro en interés de la Unión en su conjunto,
 - b) el impulso a la eficiencia energética de los edificios, la descarbonización de la industria, el aumento de la producción y utilización de biometano sostenible e hidrógeno sostenible o no fósil, y el aumento de la proporción de energías renovables,
 - c) la eliminación de los cuellos de botella interiores y transfronterizos en el transporte de energía y el apoyo al transporte sin emisiones y a sus infraestructuras, en particular los ferrocarriles,
 - d) el apoyo a los objetivos de las letras a), b) y c) mediante el reciclaje acelerado de los trabajadores hacia especializaciones ecológicas, así como el apoyo a las cadenas de valor en materiales y tecnologías clave relacionados con la transición ecológica.
- 2) El capítulo REPowerEU incluirá también:
 - a) si procede, una descripción de las reformas e inversiones que figuran en las decisiones de ejecución del Consejo ya adoptadas que se espera que contribuyan a los objetivos de REPowerEU;
 - b) la descripción general de otras medidas que contribuyan a los objetivos de REPowerEU, con el calendario correspondiente, que vayan a ejecutarse entre el 1 de febrero de 2022 y el 31 de diciembre de 2026 sin ayuda financiera con cargo al Mecanismo;
 - c) una explicación de la forma en que la combinación de las medidas a que se refieren el apartado 1 y las letras a) y b) del presente apartado es coherente y efectiva y se espera que contribuya a los objetivos de REPowerEU, incluyendo una cuantificación de los ahorros energéticos.
- 3) Los costes estimados de las reformas e inversiones contempladas en el capítulo de REPowerEU del apartado 1 no serán tenidos en cuenta para el cálculo de la asignación total del plan con arreglo al artículo 18, apartado 4, letra f), y al artículo 19, apartado 3, letra f).
- 4) No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 18, apartado 4, letra d), y el artículo 19, apartado 3, letra d), el principio de «no causar un perjuicio significativo», en el sentido del artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852, no se aplicará a las reformas e inversiones que se espera que contribuyan a los objetivos de REPowerEU con arreglo al apartado 1, letra a), del presente artículo.

- 5) Las disposiciones del presente Reglamento serán aplicables *mutatis mutandis* a las reformas e inversiones del capítulo de REPowerEU, salvo disposición en contrario.

Artículo 21 *quinquies*

Supervisión de la ejecución de los capítulos de REPowerEU

- 1) La Comisión supervisará la ejecución de las medidas esbozadas en el capítulo de REPowerEU y su contribución a los objetivos de REPowerEU.
 - 2) La Comisión facilitará información sobre los avances en la ejecución del capítulo de REPowerEU en el informe anual al Parlamento Europeo y al Consejo, de conformidad con el artículo 31.».
- 7) El anexo V se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El Reglamento (UE) 2021/1060 se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 11, apartado 1, se añade la letra siguiente:
«e) en su caso, el desglose de los recursos financieros por categoría de región con arreglo al artículo 108, apartado 2, e importes de las asignaciones propuestas para su transferencia con arreglo a los artículos 26, **26 bis** y 111, incluida una justificación de tales transferencias;»;
- 2) en el artículo 22, apartado 3, letra g), se añade el inciso siguiente:
«i) un cuadro en el que se especifiquen las asignaciones financieras totales para cada uno de los Fondos y, en su caso, para cada categoría de región desglosadas por todo el período de programación y por año, incluidos los importes transferidos con arreglo al artículo 26, **al artículo 26 bis**, o 27;»;
- 3) en el artículo 26, apartado 1, se añade al final del párrafo primero el texto siguiente:
«Cuando el acuerdo de asociación haya sido aprobado y uno o más programas aún no se hayan adoptado, se podrá solicitar una transferencia al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/241 mediante la notificación de una revisión de la información a que se refiere el artículo 11, apartado 1, letras c), e) y h), de conformidad con el artículo 69, apartado 9.»;
- 4) en el artículo 26, apartado 1, se añade el nuevo párrafo siguiente:
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 40, apartado 2, letra d), y en el apartado anterior, el comité de seguimiento será consultado acerca de la modificación del programa, cuando dicha modificación se limite estrictamente a lo que sea necesario al efecto de la transferencia al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.
«3. Cuando el acuerdo de asociación haya sido aprobado y la transferencia se solicite como parte de la presentación de un programa, la incoherencia resultante no será tenida en cuenta al evaluar el programa de conformidad con el artículo 23, apartado 1.»;

5) se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 26 *bis*

Transferencia al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia

- 1) Los Estados miembros que presenten a la Comisión un plan de recuperación y resiliencia que incluya un capítulo de REPowerEU de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/241 podrán solicitar la transferencia de hasta el 7,5 % de su asignación nacional inicial de cada Fondo al Mecanismo Europeo de Recuperación y Resiliencia, a condición de que el Estado miembro ya haya solicitado transferencias del Fondo específico de que se trate hasta el límite máximo del 5 % de conformidad con el artículo 26, apartado 1, párrafos primero y segundo. La solicitud de transferencia se realizará bien en el acuerdo de asociación, en particular mediante la notificación de una revisión de la información a que se refiere el artículo 11, apartado 1, letras c), e) y h), de conformidad con el artículo 69, apartado 9, o bien en una solicitud de modificación de un programa. En caso de que la solicitud de transferencia se refiera a la modificación de un programa, solo se podrán transferir recursos correspondientes a años civiles futuros. Dichas transferencias serán complementarias a la posibilidad de transferir recursos prevista en el artículo 26 del presente Reglamento.
- 2) Los recursos transferidos se ejecutarán de conformidad con las disposiciones del Reglamento (UE) 2021/241 y se utilizarán en beneficio del Estado miembro de que se trate.
- 3) Cuando el acuerdo de asociación haya sido aprobado y la transferencia se solicite antes de la aprobación de uno o más programas, la incoherencia resultante entre el acuerdo de asociación y los programas no será tomada en cuenta al evaluar el programa de conformidad con el artículo 23, apartado 1. En dichos casos, el Estado miembro de que se trate presentará una revisión de la información a que se refiere el artículo 11, apartado 1, letras c), e) y h), que constituirá una solicitud de transferencia en el sentido del presente artículo.
- 4) Cuando sea necesario modificar un programa a los fines de las transferencias establecidas en el presente artículo, no obstante lo dispuesto en el artículo 24, apartados 2 y 4, la Comisión adoptará o rechazará la modificación relativa a la transferencia y los cambios resultantes del programa en el plazo de un mes desde la fecha de presentación del programa por el Estado miembro. No obstante lo dispuesto en el artículo 40, apartado 2, letra d), el comité de seguimiento será consultado acerca de la modificación del programa. Las solicitudes de modificación de un programa indicarán el importe total transferido cada año, desglosado por Fondo y por categoría de región, en su caso.
- 5) Los recursos del FTJ, incluidos aquellos transferidos del FEDER y del FSE+ de conformidad con el artículo 27, no serán transferibles al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia con arreglo al presente artículo.
- 6) Cuando la Comisión no haya contraído un compromiso jurídico respecto de los recursos transferidos de conformidad con el apartado 1, los recursos correspondientes no comprometidos se podrán volver a transferir al Fondo desde el que se hayan transferido inicialmente, y asignarse a uno o más



programas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26, apartados 7, 8 y 9.».

- 6) Los anexos II y V se modifican con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El Reglamento (UE) 2021/2115 se modifica como sigue:

- 1) se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 81 *bis*

Uso del Feader a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia

- 1) Los Estados miembros que presenten a la Comisión un plan de recuperación y resiliencia que incluya un capítulo de REPowerEU de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo podrán asignar hasta el 12,5 % de su asignación inicial para el Feader al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia en la propuesta de plan estratégico de la PAC a que se refiere el artículo 118 o en la solicitud de modificación de un plan estratégico de la PAC a que se refiere el artículo 119.
- 2) Los Estados miembros determinarán el importe total de la contribución para cada año. En el caso de las solicitudes de modificación de un plan estratégico de la PAC, dichos importes solo afectarán a años futuros.
- 3) Cuando sea necesario modificar un plan estratégico de la PAC a los fines de las transferencias establecidas en el presente artículo, no obstante lo dispuesto en el artículo 119, apartado 6, la Comisión adoptará o rechazará la modificación que contenga la asignación y los cambios resultantes del plan estratégico de la PAC en el plazo de un mes a partir de la fecha de presentación de la solicitud por el Estado miembro. La modificación no se tendrá en cuenta a efectos del número máximo de solicitudes de modificación contemplado en el artículo 119, apartado 7.
- 4) Los Estados miembros podrán revisar los planes estratégicos de la PAC propuestos a efectos de la asignación establecida en el presente artículo, en cualquier momento antes de su aprobación por la Comisión.
- 5) La asignación del Feader llevada a ejecución a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, de conformidad con el apartado 1, se incluirá en su totalidad:
 - a) en el cálculo de la asignación financiera mínima a que se refiere el artículo 93, apartado 1, y, a los efectos del artículo 93, apartado 3, se considerará una intervención de conformidad con el artículo 93, apartado 2; el 100 % del gasto asignado se tendrá en cuenta para el cálculo a que se refiere el artículo 93, apartado 2;
 - b) en el cálculo de la reducción de la asignación financiera mínima para los ecoregímenes definidos en el artículo 97, apartado 2, y, a los efectos del artículo 97, apartado 3, se considerará una intervención de conformidad con los artículos 70, 72, 73 y 74.
- 6) Cuando la Comisión no haya contraído un compromiso jurídico en el caso de los recursos asignados de conformidad con el apartado 1, los recursos correspondientes no comprometidos se podrán volver a transferir al Feader.



- a) A tal fin, el Estado miembro presentará una solicitud de modificación de un plan estratégico de la PAC de conformidad con el artículo 119, a más tardar cuatro meses antes del fin del plazo aplicable a los compromisos establecido en el artículo 114, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento Financiero. Dicha modificación no se tendrá en cuenta a efectos del número máximo de solicitudes de modificación contemplado en el artículo 119, apartado 7.
- b) Los recursos que se hayan vuelto a transferir al Feader se ejecutarán de conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento a partir de la fecha en que se presente la solicitud de modificación del programa, de conformidad con la letra a) anterior.
- c) En el caso de los recursos que se hayan vuelto a transferir al Feader de conformidad con el apartado 6 del presente artículo, el plazo de liberación fijado en el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2116 comenzará en el año en que se contraigan los compromisos presupuestarios correspondientes.»;

En el artículo 112, apartado 2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) cuando proceda, la transferencia de asignaciones de los Estados miembros con cargo al Feader para la ayuda en el marco de InvestEU o del MRR de conformidad con los artículos 81 u 81 *bis* del presente Reglamento, respectivamente, el Reglamento (UE) 2021/783 o el Reglamento (UE) 2021/817, de conformidad con el artículo 99 del presente Reglamento;».

Artículo 4

- 1) En la Directiva 2003/87/CE, se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 10 *sexies*

Mecanismo de Recuperación y Resiliencia

- 1) Para el período que finaliza el 31 de diciembre de 2026, los derechos de emisión retirados de conformidad con el artículo 1, apartado 6, de la Decisión (UE) 2015/1814 se subastarán hasta que el importe de los ingresos obtenidos de dicha subasta haya alcanzado el valor de 20 000 millones EUR. Estos ingresos se pondrán a disposición del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia establecido por el Reglamento (UE) 2021/241 y se ejecutarán de conformidad con las disposiciones de dicho Reglamento.
- 2) La Comisión se asegurará de que los derechos de emisión destinados al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia sean subastados de conformidad con los principios y modalidades establecidos en el artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2003/87/CE y de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (UE) n.º 1031/2010 de la Comisión^[1].
- 3) El Banco Europeo de Inversiones (BEI) será el subastador de los derechos de emisión que se subastarán en virtud del presente artículo en la plataforma de subastas designada de conformidad con el artículo 26, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1031/2010 de la Comisión^[2] y proporcionará los ingresos procedentes de la subasta a la Comisión.



- 4) Los ingresos obtenidos de la subasta de esos derechos de emisión constituirán ingresos afectados externos a efectos del artículo 21, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo.».

Artículo 5

Modificaciones de la Decisión (UE) 2015/1814

El artículo 1 de la Decisión (UE) 2015/1814 se modifica como sigue:

En el apartado 5, párrafo primero, la tercera frase se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en la primera y segunda frases, hasta el 31 de diciembre de 2030, los porcentajes y los 100 millones de derechos de emisión a que se refieren dichas frases se duplicarán.».

En el apartado 6, se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, durante un período que finaliza el 31 de diciembre de 2026, una cantidad de derechos de emisión se retirará de la reserva y se subastará de conformidad con el artículo 10 *sexies* de la Directiva 2003/87/CE hasta que el importe de los ingresos obtenidos de dicha subasta haya alcanzado los 20 000 millones EUR.».

Artículo 6

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta



FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo para un Reglamento relativo a los capítulos de REPowerEU en los planes de recuperación y resiliencia

1.2. Política(s) afectada(s)

Cohesión

Asuntos económicos y financieros

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

una acción nueva

una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria⁸

la prolongación de una acción existente

una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra/una nueva acción

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

El objetivo general de la propuesta de Reglamento es contribuir a la eliminación progresiva de la dependencia de la Unión de los combustibles fósiles mucho antes de 2030, aumentando la resiliencia del sistema energético y diversificando las fuentes de suministro de gas a través de mayores importaciones de GNL y de gasoductos de proveedores no rusos, e impulsando el uso de biometano sostenible, es decir, producido a partir de residuos orgánicos y residuos agrícolas y forestales, y de hidrógeno renovable o no fósil («los objetivos de REPowerEU»).

Su finalidad es aumentar la cohesión garantizando un suministro de energía sostenible y seguro en el contexto de la actual situación geopolítica, teniendo en cuenta las disparidades nacionales y regionales.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º

El objetivo específico es utilizar el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia como un marco estratégico en el que puedan financiarse reformas e inversiones clave que contribuyan a lograr los objetivos de REPowerEU. El régimen actual se complementará con fuentes de financiación específicas adicionales y con una mayor flexibilidad para transferir recursos asignados a los Estados miembros con arreglo a otros programas. Se perseguirá este objetivo específico en estrecha cooperación con los Estados miembros.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especificar los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / los grupos destinatarios.

⁸ Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

Los Estados miembros tendrán la posibilidad de reforzar sus planes de recuperación y resiliencia, bien para reflejar la contribución financiera total actualizada o bien añadiendo nuevas reformas e inversiones que se financiarán mediante financiación adicional. Las posibilidades existentes se beneficiarán de tener una mejor calibración respecto a los objetivos de REPowerEU. Es necesario que las modificaciones de los planes de recuperación y resiliencia garanticen que los fondos aún disponibles en virtud del MRR se utilicen de la forma más adecuada y eficiente, por ejemplo para avanzar en la transición hacia las energías renovables y para diversificar el suministro energético.

1.4.4. *Indicadores de rendimiento*

Precisar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.

Indicadores de realizaciones:

número de planes modificados que incluyen el capítulo de REPowerEU aprobados por la Comisión.

Indicadores de resultados:

número de medidas incluidas en los capítulos de REPowerEU ejecutadas; contribución global a los objetivos de REPowerEU y en particular hacia la eliminación progresiva de la dependencia de la Unión del gas ruso.

Indicadores de impacto:

los objetivos de REPowerEU perseguidos en los capítulos correspondientes, que se han alcanzado, entre otras cosas, gracias a la ayuda financiera recibida.

1.5. **Justificación de la propuesta/iniciativa**

1.5.1. *Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa*

Tras la puesta en marcha de NextGenerationEU en 2020, la economía europea ha estado registrando transiciones ecológicas y digitales aceleradas. Sin embargo, estas dos transiciones se están produciendo ahora en un contexto mundial perturbado, que se enfrenta con nuevas incertidumbres. En este contexto, aumentar la seguridad del suministro energético de la Unión es vital para una recuperación satisfactoria y sostenible de la crisis de la COVID-19.

1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.*

Los objetivos de REPowerEU solo pueden alcanzarse si la Unión puede activar inversiones inteligentes y rápidas en toda Europa. Los objetivos exigen capacidad complementaria, infraestructuras adicionales y ajustadas, y esfuerzos coordinados y sostenidos para rediseñar el sistema energético y las prácticas industriales. La intervención de la Unión aportará valor al establecer un marco específico que permita apoyar financieramente a los Estados miembros en el diseño y la ejecución de reformas e inversiones en materia de energía. El valor añadido se generará al coordinar las acciones para asegurar una respuesta coherente en toda la UE, al



tiempo que se presentan medidas adaptadas a las especificidades de cada Estado miembro.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

El Mecanismo de Recuperación y Resiliencia es un marco existente y que funciona correctamente, que ahora puede utilizarse para proporcionar ayuda adicional a las medidas necesarias para acelerar la reducción de la dependencia de los combustibles fósiles por parte de la Unión. Ofrece un marco de seguimiento e información existente en el cual los Estados miembros podrían informar de los progresos realizados para alcanzar los objetivos de REPowerEU, en total sinergia con el cumplimiento actual de los planes nacionales existentes y del Semestre Europeo.

Para cumplir sus objetivos, necesita seguir reforzándose para aumentar la financiación y ofrecer incentivos adicionales para una mayor adopción de las medidas de REPowerEU en los planes de recuperación y resiliencia.

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

La propuesta fomenta la coordinación y las sinergias entre las medidas apoyadas con cargo al MRR y otras acciones financiadas por otras fuentes, incluidos fondos nacionales, mediante la introducción del concepto de «capítulos de REPowerEU» nacionales. Esto permite al MRR facilitar y maximizar la complementariedad, la congruencia y la coherencia de las políticas y acciones adoptadas para fomentar la independencia y la seguridad del suministro de energía de la Unión. La propuesta se ajusta estrechamente a las orientaciones políticas ofrecidas en el marco del Semestre Europeo.

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación

Los cambios en el Reglamento del MRR se complementan mediante modificaciones legislativas para generar fuentes de financiación adicionales que contribuyan a financiar los nuevos objetivos de REPowerEU en el marco del MRR. Para ello, los ingresos procedentes de la subasta de algunos derechos de emisión del régimen de comercio de derechos de emisión (RCDE) serán asignados para la financiación de nuevas medidas relacionadas con la energía. Los Estados miembros disfrutarán también de una mayor flexibilidad para transferir los recursos que se les asignen tanto en virtud del Reglamento sobre las disposiciones comunes [Reglamento (UE) 2021/1060] como del Reglamento sobre los planes estratégicos de la PAC [Reglamento (UE) 2021/2115].

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

Duración limitada

- en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA
- incidencia financiera desde 2022 hasta 2023 para los créditos de compromiso y desde 2022 hasta 2026 para los créditos de pago.

Duración ilimitada

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde AAAA hasta AAAA
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)⁹

Gestión directa por la Comisión

- por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- por las agencias ejecutivas.

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);
- el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
- los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- organismos de Derecho público;
- organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
- organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

n/a

⁹ Los detalles sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

Especificar la frecuencia y las condiciones de dichas medidas.

La propuesta se basa en las modalidades en vigor para el seguimiento, la evaluación y la información sobre los avances de las reformas e inversiones incluidas en los planes de recuperación y resiliencia, de conformidad con el Reglamento del MRR. Las reformas e inversiones incluidas en el capítulo de REPowerEU estarán sujetas a las mismas modalidades para el seguimiento que las demás medidas del MRR, con disposiciones específicas diseñadas para seguir el avance hacia el logro de los objetivos de REPowerEU.

Los nuevos capítulos de REPowerEU también deben facilitar información sobre medidas que no deban ser financiadas con cargo al MRR, sino a otros fondos de la Unión o nacionales. Esto permitiría tener una imagen exhaustiva y cuantificada de la acción política prevista para alcanzar los objetivos del REPowerEU, y garantizar que cada reforma e inversión cuente con la fuente de financiación más adecuada que tenga en cuenta su alcance, disposiciones de aplicación y calendario.

Las medidas financiadas mediante fuentes distintas del MRR serán objeto de seguimiento en el marco del Semestre Europeo.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del modo / de los modo(s) de gestión, el/los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

El Mecanismo de Recuperación y Resiliencia es un instrumento bien adaptado para regir la respuesta europea a los desafíos recientemente surgidos en materia de energía, habida cuenta de la conexión directa que hay entre una recuperación sostenible y una Unión resiliente, y la seguridad energética de la UE.

El concepto de los capítulos de REPowerEU introducidos en la propuesta amplía el marco de gestión y control del MRR, que funciona bien, a reformas e inversiones adicionales en apoyo de los objetivos de REPowerEU.

Además, el capítulo de REPowerEU garantiza la eficacia y la coherencia de las medidas apoyadas por el MRR con otras medidas financiadas por fuentes alternativas.

El sistema de control general es aplicable a los capítulos de REPowerEU, lo que significa que los Estados miembros deben demostrar el modo en que los sistemas de control de que disponen garantizan eficazmente la complementariedad y evitan la doble financiación.

2.2.2. *Información relativa a los riesgos identificados y al /a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

Al igual que ya sucede con el régimen del MRR en vigor, el riesgo está relacionado con la medición del rendimiento (no lograr los objetivos/hitos predefinidos).

Las medidas que se adoptarán para mitigar estos riesgos son las que figuran a continuación:

- un proceso exhaustivo de evaluación, previo al desembolso de los fondos, sobre si los Estados miembros beneficiarios han logrado los hitos y objetivos;
- activación de la suspensión y anulación de los pagos en el caso de que los Estados miembros beneficiarios no logren los hitos y objetivos.

La Comisión ejecutará el Mecanismo en régimen de gestión directa de conformidad con el Reglamento Financiero.

2.2.3. *Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

Los Estados miembros recibirán la contribución financiera en forma de financiación no vinculada a los costes, tal como la contempla el artículo 125, apartado 1, letra a), del Reglamento Financiero.

2.3. **Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades**

Especificar las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

En el Reglamento del MRR en vigor se incluyen disposiciones estándar en materia de prevención y protección contra el fraude y las irregularidades.

La DG ECFIN aplicará su estrategia de lucha contra el fraude teniendo en cuenta la proporcionalidad y la relación coste/beneficio de las medidas que se vayan a aplicar.

Se aplicarán procesos de control interno apropiados en los niveles de gestión, y se diseñarán para ofrecer garantías razonables de la consecución de los siguientes objetivos: la eficacia, la eficiencia y la economía de las operaciones; la fiabilidad de la información; la salvaguardia de los activos y la protección de datos; la gestión adecuada de los riesgos relativos a la legalidad y regularidad de las operaciones subyacentes, y la prevención, detección, corrección y seguimiento de fraudes e irregularidades.



3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

Los Estados miembros tienen la posibilidad de transferir hasta el 7,5 % de su asignación con cargo a los instrumentos de cohesión¹⁰ (hasta 26 900 millones EUR) y el 12,5 % de su asignación con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (hasta 7 500 millones EUR) al Fondo de Recuperación y Resiliencia con el fin de financiar las medidas incluidas en el capítulo de REPowerEU.

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ¹¹	de países de la AELC ¹²	de países candidatos ¹³	de terceros países	en el sentido del artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
	[06.00201] Mecanismo de Recuperación y Resiliencia — Ayuda no reembolsable	CD	NO	NO	NO	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	en el sentido del artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
	[XX.YY.YY.YY]		SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

¹⁰ Fondo Europeo de Desarrollo Regional, Fondo de Cohesión, Fondo Social Europeo Plus y Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura

¹¹ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

¹² AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

¹³ Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.



3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

La iniciativa se financiará principalmente a través de ingresos afectados externos (véase el punto 3.3).

Los Estados miembros tienen la posibilidad de transferir hasta el 7,5 % de su asignación con cargo a los instrumentos de cohesión¹⁴ (hasta 26 900 millones EUR) y el 12,5 % de su asignación con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (hasta 7 500 millones EUR) al Fondo de Recuperación y Resiliencia con el fin de financiar las medidas incluidas en el capítulo de REPowerEU.

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número	
---	--------	--

DG: <.....>			Año N ¹⁵	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
OCréditos de operaciones										
Línea presupuestaria ¹⁶	Compromisos	(1a)	p.m	p.m	p.m	p.m				
	Pagos	(2a)	p.m	p.m	p.m	p.m				
Línea presupuestaria	Compromisos	(1b)								

¹⁴ Fondo Europeo de Desarrollo Regional, Fondo de Cohesión, Fondo Social Europeo Plus y Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura

¹⁵ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación prevista (por ejemplo: 2021). Lo mismo para los años siguientes.

¹⁶ Según la nomenclatura presupuestaria oficial. Los importes dependerán de la utilización por parte de los Estados miembros de las posibilidades de transferencia



	Pagos	(2b)								
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ¹⁷										
Línea presupuestaria		(3)								
TOTAL de los créditos para la DG <.....>	Compromisos	=1a+1b +3								
	Pagos	=2a+2b +3								

○ TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)								
	Pagos	(5)								
○ TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos			(6)							
TOTAL de los créditos correspondientes a la RÚBRICA <....> del marco financiero plurianual	Compromisos	=4+ 6								
	Pagos	=5+ 6								

Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una línea operativa, repetir la sección anterior:

○ TOTAL de los créditos de operaciones (todas las líneas operativas)	Compromisos	(4)								
	Pagos	(5)								
TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las líneas operativas)			(6)							

¹⁷ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.



TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 6 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	=4+ 6								
	Pagos	=5+ 6								



Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

Esta sección debe rellenarse mediante «los datos presupuestarios de carácter administrativo» introducidos primeramente en el anexo de la ficha de financiación legislativa (anexo V de las normas internas), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
<input type="radio"/> Recursos humanos									
<input type="radio"/> Otros gastos administrativos									
TOTAL para la DG <.....>	Créditos								

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los créditos de compromiso = total de los créditos de pago)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año N ¹⁸	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
TOTAL de los créditos	Compromisos								

¹⁸ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación prevista (por ejemplo: 2021). Lo mismo para los años siguientes.



para las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Pagos									
--	-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados ↓			Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)										TOTAL	
	RESULTADOS																	
	Tipo ¹⁹	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ²⁰ ...																		
- Resultado																		
- Resultado																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico n.º 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2...																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico n.º 2																		

¹⁹ Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

²⁰ Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)...».



TOTALES																
----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año N ²¹	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)	TOTAL
--	------------------------	------------	------------	------------	---	-------

RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos administrativos								
Subtotal para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual								

Al margen de la RÚBRICA 7²² del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos de carácter administrativo								
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual								

TOTAL								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

²¹ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación prevista (por ejemplo: 2021). Lo mismo para los años siguientes.

²² Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.



3.2.3.1. Necesidades estimadas en recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)
○ Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)					
• 20 01 02 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)					
• 20 01 01 03 (Delegaciones)					
• 01 01 01 01 (Investigación indirecta)					
• 01 01 01 11 (Investigación directa)					
• Otras líneas presupuestarias (especificar)					
○ Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa: EJC)²³					
• 20 02 01 (AC, ENCS, INT de la «dotación global»)					
• 20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JPD en las Delegaciones)					
• X 01 xx yy zz ²⁴	• en la sede	•			
	• en las Delegaciones	•			
• 01 01 01 02 (AC, ENCS, INT - investigación indirecta)					
• 01 01 01 12 (AC, ENCS, INT - investigación directa)					
• Otras líneas presupuestarias (especificar)					
• TOTAL					

XX es la política o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	
Personal externo	

²³ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JPD= joven profesional en delegación.

²⁴ Subtecho para el personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

- puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

Los Estados miembros tienen la posibilidad de transferir hasta el 7,5 % de su asignación con cargo a los instrumentos de cohesión (hasta 26 900 millones EUR) y el 12,5 % de su asignación con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (hasta 7 500 millones EUR) al Fondo de Recuperación y Resiliencia con el fin de financiar las medidas incluidas en el capítulo de REPowerEU. No requiere una revisión de las rúbricas pertinentes del MFP.

- requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se define en el Reglamento del MFP.

Explicar qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas, los importes correspondientes y los instrumentos propuestos que van a usarse.

- requiere una revisión del MFP.

Explicar qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. *Contribución de terceros*

La propuesta/iniciativa:

- no prevé la cofinanciación por terceros
- prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N ²⁵	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especificar el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

²⁵ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación prevista (por ejemplo: 2021). Lo mismo para los años siguientes.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en otros ingresos
 - indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ²⁶					Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
		2023	2024	Año N+2	Año N+3				
Artículo....		p.m	p.m	p.m	p.m				

En el caso de los ingresos asignados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

La dotación financiera del Mecanismo se incrementará en 20 000 millones EUR (a precios corrientes). La dotación (en créditos de compromiso y de pago) se financiará mediante la subasta de derechos de emisión del RCDE. El importe se pondrá a disposición de los Estados miembros y se incluirá en el capítulo de REPowerEU. El importe de la ayuda no reembolsable representa un ingreso afectado externo a tenor del artículo 21, apartado 5, del Reglamento Financiero, en forma de ayuda no reembolsable en régimen de gestión directa, exclusivamente para apoyar el Reglamento de reformas e inversiones. En esta fase, no se conoce la distribución por año.

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula que se utiliza para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

²⁶ El importe máximo asciende a 20 000 millones EUR. La división entre los años dependerá de la subasta de derechos de emisión del RCDE.

ESTRUTURA DO BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA

1. PROCEDEMENTOS PARLAMENTARIOS

1.1. PROCEDEMENTOS DE NATUREZA NORMATIVA

1.1.1. NORMAS APROBADAS

1.1.2. PROPOSTAS DE NORMAS

1.2. PROCEDEMENTOS ESPECIAIS DE CARÁCTER INSTITUCIONAL

1.2.1. INVESTIDURA

1.2.2. MOCIÓN DE CENSURA

1.2.3. CUESTIÓN DE CONFIANZA

1.3. PROCEDEMENTOS DE CONTROL E IMPULSO

1.3.1. CONTROL SOBRE AS DISPOSICIÓNS DA XUNTA CON FORZA DE LEI

1.3.2. COMUNICACIÓNS DA XUNTA DE GALICIA

1.3.3. EXAME DE PROGRAMAS E PLANS

1.3.4. ACORDOS, RESOLUCIÓNS OU PROPOSTAS DE COMISIÓNS ESPECIAIS OU DE INVESTIGACIÓN

1.3.5. MOCIÓNS

1.3.6. PROPOSICIÓNS NON DE LEI

1.3.7. OUTRAS PROPOSTAS DE RESOLUCIÓN E ACORDOS

1.3.8. PROCEDEMENTOS DE CONTROL ECONÓMICO E ORZAMENTARIO

1.4. PROCEDEMENTOS DE INFORMACIÓN

1.4.1. INFORMACIÓNS REMITIDAS POLA XUNTA DE GALICIA

1.4.2. SOLICITUDES DE COMPARECENCIA

1.4.3. INTERPELACIÓNS

1.4.4. PREGUNTAS

1.4.5. RESPOSTAS A PREGUNTAS

1.4.6. SOLICITUDES DE DATOS, INFORMES E DOCUMENTOS DE DEPUTADOS E DE COMISIÓNS

1.4.7. RECONVERSIÓNS POR FINALIZACIÓN DO PERÍODO DE SESIÓNS

1.5. PROCEDEMENTOS RELATIVOS A OUTRAS INSTITUCIÓNS E ÓRGANOS

1.6. PROCEDEMENTOS DE ELECCIÓN, DESIGNACIÓN E PROPOSTA DE NOMEAMENTO

1.7. PROCEDEMENTOS RELATIVOS AO DEREITO DE PETICIÓN

2. ELECCIÓN E COMPOSICIÓN DO PARLAMENTO, RÉXIME E GOBERNO INTERIOR, ORGANIZACIÓN E FUNCIONAMENTO

2.1. ELECCIÓN DO PARLAMENTO

2.2. COMPOSICIÓN DO PARLAMENTO E DOS SEUS ÓRGANOS

2.3. RÉXIME E GOBERNO INTERIOR

2.4. ORGANIZACIÓN E FUNCIONAMENTO DO PARLAMENTO

3. ADMINISTRACIÓN DO PARLAMENTO DE GALICIA

4. INFORMACIÓNS E CORRECCIÓNS DE ERROS

4.1. INFORMACIÓNS

4.2. CORRECCIÓNS DE ERROS





PARLAMENTO
DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO
PARLAMENTO DE GALICIA

Edición e subscricións:

Servizo de Publicacións do Parlamento de Galicia. Hórreo, 63. 15702. Santiago de Compostela.

Telf. 981 55 13 00. Fax. 981 55 14 25

Dep. Leg. C-155-1982. ISSN 1133-2727

CSV: BOPGDSPG-12ISogwX-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>

