



2022/0140(COD)

25.5.2023

OPINIÓN

de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y a la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Espacio Europeo de Datos Sanitarios (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Ponente de opinión: Andrey Kovatchev

(*) Comisión asociada – artículo 57 del Reglamento interno

PA_Legam

BREVE JUSTIFICACIÓN

La presente opinión se centra en el capítulo III del segundo pilar, que tiene por objeto aplicar un régimen de autocertificación obligatoria para los sistemas HME, a la vez que se cumplen los requisitos esenciales en materia de interoperabilidad y seguridad.

El ponente de opinión de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor ha centrado su labor en optimizar el seguimiento del mercado interior. El proyecto de opinión se centra en aclarar las definiciones relacionadas con los HME y los sistemas HME, así como en introducir una nueva definición que permita una interpretación clara de las condiciones establecidas en el capítulo III de la propuesta. Además, el ponente de opinión propone que se especifique claramente la manera en que la Comisión creará las normas que se aplicarán a los sistemas HME mediante una referencia clara al uso de normas internacionales y armonizadas, así como la participación de todas las partes interesadas pertinentes en este proceso.

Las enmiendas tienen también por objeto definir claramente la interacción entre el EEDS y otros actos legislativos sectoriales, en particular para los supuestos en los que los dispositivos entrarían en el ámbito de aplicación de más de uno de estos actos legislativos.

Una adición importante es el requisito de que la Comisión y los Estados miembros fijen objetivos explícitos de base temporal para la aplicación y el progreso en la interoperabilidad transfronteriza de los datos sanitarios y la infraestructura pertinente.

El presente proyecto de opinión tiene por objeto mejorar los sistemas HME aclarando las definiciones pertinentes, garantizando que la Comisión utilice normas armonizadas como base para el establecimiento de normas a escala de la Unión sobre seguridad e interoperabilidad de los sistemas HME, así como conciliando el ámbito de aplicación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios con otra legislación sectorial, como el Reglamento sobre los productos sanitarios, el Reglamento sobre productos sanitarios in vitro y la próxima Ley de Inteligencia Artificial y la Ley de Datos. Con estas aclaraciones, las enmiendas propuestas pretenden hacer que la propuesta de la Comisión sea más clara y predecible para las partes interesadas y garantizar claramente que la Unión siga estando bien conectada a escala mundial y no imponga normas que no sean interoperables con los socios mundiales.

ENMIENDAS

La Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor pide a la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, competente para el fondo, que tome en consideración las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando 7

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.

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. ***Los propios profesionales sanitarios no deben soportar, en casos justificados, los costes de ejecución de conectar a los profesionales sanitarios al EEDS, incluidos la nueva infraestructura y el mantenimiento de la ciberseguridad, el desarrollo de capacidades y la carga de datos administrativa adicional. Por consiguiente, los Estados miembros deben garantizar que en esos casos justificados los incentivos financieros de la Unión se distribuyen de manera equitativa y justa entre los afectados por el EEDS.***

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 11

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.

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. ***La portabilidad debe ofrecer más opciones a los consumidores a la hora de seleccionar el prestador de asistencia sanitaria, dando lugar a la reducción de los costes sanitarios, a un diagnóstico y tratamiento más rápidos y a unos mejores resultados sanitarios generales.***

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 16

Texto de la Comisión

(16) El acceso oportuno y pleno de los

PE740.773v02-00

Enmienda

(16) El acceso oportuno y pleno de los

AD\1279816ES.docx

6/70

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.

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, **la Comisión y los Estados miembros deben acordar objetivos de base temporal ambiciosos para lograr una mejor interoperabilidad de los datos sanitarios en toda la Unión.** 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.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 19

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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». ***El EEDS también debe contribuir a otros requisitos, sobre todo a aplicar el principio de «solo una vez», cuando sea posible.*** 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

sanitarios o la dispensación de la receta electrónica. La Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión ⁴⁵sienta 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 Consejo⁴⁶, 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.

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 Comisión ⁴⁵sienta 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 Consejo⁴⁶, 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. ***Además, debe alcanzarse un acuerdo sobre objetivos de base temporal a escala de la Unión para la realización de la interoperabilidad de los datos sanitarios. Con el fin de apoyar la implantación satisfactoria del EEDS y la realización de una cooperación europea eficaz en materia de datos sanitarios, la Comisión debe acordar con los Estados miembros una serie de objetivos para las metas intermedias de interoperabilidad de los datos sanitarios.***

⁴⁵ 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).

⁴⁶ 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

⁴⁵ 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).

⁴⁶ 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

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(19 bis) *El principio de «solo una vez» significa que las personas físicas o jurídicas solo facilitan datos una vez en el marco del régimen de uso primario o secundario, mientras que todos los agentes afectados por el presente Reglamento deben poder acceder a dichos datos para uso primario o secundario, respetando al mismo tiempo las normas establecidas en los capítulos correspondientes. La aplicación del principio de «solo una vez» garantizaría que los profesionales y prestadores de asistencia sanitaria no estén obligados a facilitar los mismos datos más de una vez, evitando duplicaciones y cargas innecesarias.*

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 23

Texto de la Comisión

Enmienda

(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 necesarias para

(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 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.

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 *e intercambiar mejores prácticas* 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. ***Además, la ciberseguridad reviste una importancia capital en el sector sanitario, en especial en lo que se refiere a proteger los datos sanitarios. Por consiguiente, las autoridades sanitarias deben aplicar medidas de ciberseguridad sólidas con objeto de proteger los datos sanitarios sensibles de los usuarios, atajando cualquier intento de penetrar en los sistemas y robar o dañar los datos.***

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 24

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.

Estado miembro. La infraestructura debe ampliarse gradualmente para dar cobertura a más categorías de datos sanitarios electrónicos. ***Si la interoperabilidad fuera obligatoria se solucionaría la falta de coordinación del mercado. Es probable que la introducción de normas de interoperabilidad a escala de la Unión sea más eficaz que a escala nacional.***

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 25

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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. ***Además, la Comisión y los Estados miembros deben desarrollar objetivos de base temporal para lograrlo. Cuando se considere necesario y para garantizar las normas más estrictas en materia de seguridad, se debe conceder a algunas partes, o a toda la plataforma, una licencia de código abierto con arreglo a la estrategia de código abierto 2020-2023 y la Decisión de la Comisión 2021/C 495 I/01 de la Comisión^{1bis}. Ello aumentará la transparencia y asegurará la confianza de los consumidores y la confianza en la plataforma.***

1bis Decisión de la Comisión, de 8 de diciembre de 2021, sobre la concesión de licencias de código abierto y la reutilización de programas informáticos de la Comisión 2021/C 495 I/01 (DO C 495I de 9.12.2021, p. 1).

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 29

Texto de la Comisión

(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 Consejo⁴⁹ y el Reglamento [...] del Parlamento Europeo y del Consejo [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.

⁴⁹ 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

Enmienda

(29) Los programas informáticos o los módulos de estos que entren en la definición de **sistema HME, de** producto sanitario o de sistema de inteligencia artificial (IA) de alto riesgo **solo deben cumplir** los requisitos esenciales de interoperabilidad del presente Reglamento 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. **Estos tipos de programas informáticos deben seguir exclusivamente la evaluación de la conformidad pertinente con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁹ y el Reglamento [...] del Parlamento Europeo y del Consejo [Ley de IA, COM(2021) 206 final], según proceda.** En tal caso, **solo** las disposiciones sobre especificaciones comunes para los sistemas HME deben ser aplicables a dichos productos sanitarios y sistemas de IA de alto riesgo.

⁴⁹ 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).

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).

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 34

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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.
Los Estados miembros deben garantizar que las autoridades de vigilancia del mercado dispongan de los recursos humanos, técnicos y financieros, las instalaciones, las infraestructuras y los conocimientos técnicos necesarios para desempeñar sus funciones con eficacia.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento

Considerando 40

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.

propiedad intelectual e industrial de las empresas de productos sanitarios o de las empresas farmacéuticas, **deben facilitarse con el nivel de protección de la confidencialidad establecido por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Directiva (UE) 2016/943^{1bis}**, con la protección de los **principales** derechos de **propiedad intelectual, es decir, las patentes, los certificados complementarios de protección, los modelos de utilidad, los derechos de autor, las marcas, las bases de datos y los derechos sobre diseños**. 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.

1bis Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas, (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 51

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(51) Dado que los recursos de los organismos de acceso a los datos sanitarios son limitados *y que* pueden aplicar normas de priorización, *la Comisión debe emitir orientaciones sobre los criterios de priorización. En general, debe darse prioridad a la solicitud que tenga el potencial de aportar un mayor beneficio general para los ciudadanos y la Unión. Los criterios de prioridad deben evitar la fragmentación del mercado único*. 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.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 68

Texto de la Comisión

(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 2016⁵². 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.

⁵² DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Enmienda

(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 2016⁵². 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. ***De conformidad con el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación, la Comisión también recurrirá a consultas públicas para reunir los conocimientos técnicos necesarios.***

⁵² DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 69

Texto de la Comisión

(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 Consejo⁵³.

⁵³ 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).

Enmienda

(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 Consejo⁵³. ***De conformidad con el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación, la Comisión recurrirá a grupos de expertos, consultará a partes interesadas específicas y llevará a cabo consultas públicas para reunir unos conocimientos técnicos más amplios en la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución.***

⁵³ 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).

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 70

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.

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. ***Además, los Estados miembros deben poner en marcha campañas de comunicación para informar a todas las partes interesadas pertinentes, en especial a la industria y la sociedad, sobre las infracciones y todas las disposiciones del Reglamento, con el fin de facilitar su aplicación, que debe tener especialmente en cuenta los distintos avances digitales en los sistemas sanitarios en toda la Unión.***

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 71 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(71 bis) La Comisión debe evaluar si el presente Reglamento debe añadirse a la lista de disposiciones del Derecho de la Unión cubiertas por el anexo I de la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 72 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(72 bis) A fin de mitigar los riesgos de retraso en la implantación, la Comisión y los Estados miembros deben acordar una serie de objetivos de base temporal para el EEDS, también en lo que respecta a la interoperabilidad de los datos sanitarios.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 4

Texto de la Comisión

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].

Enmienda

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], **Directiva (UE) 2016/943** y [...] [Ley de Datos, COM(2022) 68 final].

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) la definición de «usuario profesional» de conformidad con el artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1807;

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

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

e) las definiciones de «producto sanitario», «finalidad prevista», «instrucciones de uso», **«puesta en servicio»**, «funcionamiento», «centro sanitario» y «especificaciones comunes», de conformidad con el artículo 2, apartados

Reglamento (UE) 2017/745;

1, 12, 14, 22, **29**, 36, y 71 del Reglamento (UE) 2017/745;

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

b) «datos sanitarios electrónicos no personales»: los datos relativos a datos sanitarios y genéticos **agregados** 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;

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 – letra i bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

i bis) «operador económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor, el prestador de servicios logísticos o cualquier otra persona física o jurídica sujeta a obligaciones en relación con la fabricación de sistemas HME, su comercialización, su puesta en servicio o su mantenimiento de conformidad con la legislación de armonización de la Unión aplicable;

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 – letra m

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

m) «HME» (historial médico electrónico): **historial médico completo o documentación similar del estado de salud pasado y presente de** una persona física, **incluida la salud física y mental, en formato electrónico**, recogidos en el sistema sanitario, tratados con fines de asistencia sanitaria;

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra n

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

n) «sistema HME» (sistema de historiales médicos electrónicos): todo **producto (equipo, programa informático u otro producto) destinado principalmente por el fabricante o que pueda ser razonablemente utilizado por el fabricante para almacenar, intermediar, importar, exportar, convertir, editar o visualizar historiales médicos electrónicos, cuyo principal objetivo sea facilitar el intercambio de información sobre pacientes con prestadores autorizados, profesionales sanitarios o pacientes y crear un flujo de datos entre centros sanitarios;**

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra n bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

n bis) «programa informático general»: todo programa informático que no esté

destinado principalmente por el fabricante a ser utilizado o que el fabricante no pueda razonablemente esperar que se utilice para almacenar, intermediar, importar, exportar, convertir, editar o visualizar historiales médicos electrónicos;

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 – letra o

Texto de la Comisión

(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;**

Enmienda

(o) «aplicación sobre bienestar»: todo **producto** o programa informático destinado por el fabricante a ser utilizado **o que el fabricante pueda razonablemente esperar que sea utilizado principalmente** por una persona física para el tratamiento de datos sanitarios electrónicos con **el propósito de adoptar estilos de vida saludables y de bienestar vinculados con la atención sanitaria;**

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 10

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

10. Las personas físicas tendrán derecho a obtener información **que** los prestadores de asistencia sanitaria y los profesionales sanitarios que hayan accedido **de forma específica** a sus datos sanitarios electrónicos **y cuando esté disponible, el motivo por el que estos agentes hayan accedido a esos datos** 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.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Se pedirá a las personas físicas o jurídicas que faciliten datos a los organismos del sector público o los proveedores de HME en régimen de uso primario o secundario una sola vez, mientras que todos los agentes podrán solicitar el acceso y el uso de esos datos con un objetivo secundario de conformidad con lo dispuesto en el capítulo IV.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

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:

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. ***Al establecer el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, la Comisión tendrá en cuenta las normas internacionales existentes y los formatos ya utilizados en los Estados miembros.*** El formato incluirá los elementos siguientes:

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – letra i bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

i bis) garantizar medidas de ciberseguridad sólidas con objeto de proteger los datos sanitarios sensibles de los usuarios, atajando cualquier intento de penetrar en los sistemas y robar o dañar los datos;

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

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. ***Cuando se estime necesario, se concederá una licencia de código abierto a la totalidad o a una parte de la plataforma central y se publicará dicha plataforma en el repositorio de código abierto de las instituciones de la Unión.***

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias

4. ***A más tardar, doce meses desde la entrada en vigor del Reglamento,*** la

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.

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. ***Dichas medidas también incluirán fechas previstas de aplicación, en particular para mejorar la interoperabilidad transfronteriza de los datos sanitarios. La Comisión consultará al Consejo del EEDS, la ENISA y al CEPD al preparar los actos de ejecución.*** Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 68, apartado 2.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. 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 3 del presente capítulo será aplicable a esos productos sanitarios.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

4. ***Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento [Ley de IA, COM/2021/206 final]***, 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.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los sistemas HME solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio si cumplen las disposiciones del presente capítulo.

Enmienda

1. Los sistemas HME solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio si cumplen las disposiciones ***de la sección 3*** del presente capítulo ***y en el anexo II***.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

En la ficha informativa, las instrucciones de uso o cualquier otra información que

Enmienda

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:

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 **profesional y, en su caso, a otros tipos de usuarios** en cuanto a la finalidad prevista, la interoperabilidad y la seguridad de los sistemas por alguno de los siguientes medios:

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

b) no informar al usuario **profesional y, en su caso, a otros tipos de usuarios** de las posibles limitaciones relacionadas con la interoperabilidad o las características de seguridad del sistema HME en relación con su finalidad prevista;

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) elaborarán la documentación técnica de sus sistemas HME de conformidad con el artículo 24;

Enmienda

b) elaborarán y **mantendrán actualizada** la documentación técnica de sus sistemas HME de conformidad con el artículo 24;

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

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; ***en formatos accesibles para las personas con discapacidad;***

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 1 – letra g

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

g) adoptarán ***inmediatamente*** las medidas correctivas que resulten necesarias cuando ***los fabricantes estimen o tengan razones para pensar que*** sus sistemas HME no sean conformes con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II, o recuperarán o retirarán esos sistemas;

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 1 – letra h

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

h) informarán ***inmediatamente*** 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;

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 1 – letra i

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

i) informarán ***inmediatamente*** 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;

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 1 – letra i bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

i bis) informarán de inmediato a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en que hayan comercializado sus sistemas HME cuando los fabricantes consideren o tengan motivos para creer que dichos sistemas presentan un riesgo para la salud o seguridad de las personas físicas;

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 1 – letra k bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

k bis) establecerán canales de notificación y garantizarán su accesibilidad para que los usuarios puedan presentar reclamaciones o preocupaciones en relación con una posible no conformidad de los productos, evaluarán las reclamaciones y preocupaciones recibidas e informarán a las autoridades de vigilancia del mercado en caso de sospecha de no conformidad del producto, y mantendrán un registro de

las reclamaciones y preocupaciones recibidas y lo pondrán a disposición de una autoridad de vigilancia del mercado a petición de esta.

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Si el fabricante no coopera con las autoridades de vigilancia del mercado o si la información y documentación facilitadas son incompletas o incorrectas, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas adecuadas para prohibir o restringir la introducción en el mercado del sistema HME pertinente, retirarlo del mercado o recuperarlo hasta que el fabricante coopere o facilite información completa y correcta:

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

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 **y garantizarán que la documentación técnica y la declaración de conformidad se encuentren a disposición de las autoridades de vigilancia de mercado previa solicitud.**

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Las personas físicas o jurídicas podrán reclamar indemnizaciones por daños y perjuicios causados por un sistema HME defectuoso con arreglo al Derecho de la Unión o nacional aplicable.

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 ter. Los fabricantes harán públicos canales de comunicación, como un número de teléfono, una dirección de correo electrónico o una sección específica de su sitio web, teniendo en cuenta las necesidades de accesibilidad de las personas con discapacidad, que permitan a los usuarios presentar reclamaciones e informarles de los riesgos relacionados con su salud y seguridad o con otros aspectos de la protección del interés público o de cualquier incidente grave que afecte a un sistema HME.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 3 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 quater. Los fabricantes investigarán las reclamaciones y la

información sobre incidentes que afecten a un sistema HME que hayan introducido en el mercado sin demora indebida y mantendrán un registro interno de dichas reclamaciones, así como de las recuperaciones de sistemas y de cualquier medida correctiva adoptada para adaptar el sistema HME con el fin de hacerlo conforme.

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 3 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 quinquies. Los datos personales almacenados en el registro interno de reclamaciones deberán ser únicamente aquellos necesarios para que el fabricante investigue la reclamación. Esos datos solo se conservarán durante el tiempo necesario para la investigación y no más de cinco años después de su inscripción.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

1. *Cuando un fabricante de* un sistema HME *esté establecido fuera de* la Unión, *ese sistema solo podrá introducirse en el mercado* de la Unión *si el fabricante designa*, mediante mandato escrito, a un representante autorizado que esté establecido en el territorio de la Unión.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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:

Enmienda

2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato *acordado con el* fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

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 *en una lengua oficial del Estado miembro en que se encuentra la autoridad de vigilancia del mercado;*

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 2 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) informar de inmediato al fabricante si tiene motivos para creer que un sistema HME presenta un riesgo para la salud o seguridad de personas físicas o para otros aspectos de la protección del interés público o si tiene conocimiento de cualquier incidente grave que afecte a un

sistema HME;

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 2 – letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b ter) informar de inmediato al fabricante sobre las reclamaciones recibidas de los usuarios;

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. En caso de cambio del representante autorizado, las disposiciones detalladas para el cambio abordarán, como mínimo, los siguientes aspectos:

- a) la fecha de terminación del mandato del representante autorizado anterior y la de comienzo del mandato del nuevo representante autorizado;*
- b) la transferencia de documentos, incluidos los aspectos relacionados con la confidencialidad y los derechos de propiedad.*

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 2 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) el fabricante está identificado y se ha designado un representante autorizado con arreglo al artículo 18;

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) el sistema HME va acompañado de la ficha informativa a que se refiere el artículo 25 y de las instrucciones de uso ***adecuadas***.

c) el sistema HME va acompañado de la ficha informativa a que se refiere el artículo 25 y de las instrucciones de uso ***claras y completas en un formato accesible para las personas con discapacidad***.

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada, ***la dirección postal y electrónica*** de contacto en un documento que acompañe al sistema HME. ***Velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas***.

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 5

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un sistema HME presenta un riesgo para la salud o seguridad de personas físicas informará de inmediato a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro en que esté establecido, así como al fabricante y, en su caso, al representante autorizado.***

Enmienda 61

**Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 7**

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***Los importadores cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, y con el fabricante o, en su caso, con su representante autorizado en cualquier acción destinada a adaptar sus sistemas HME a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II o a garantizar que se retiran o recuperan sus sistemas HME.***

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 bis. Los importadores verificarán que los canales de comunicación a que se refiere el artículo 17, apartado 3 quater, estén públicamente disponibles para los usuarios, permitiéndoles presentar reclamaciones y comunicar cualquier riesgo relacionado con su salud y seguridad o cualquier incidente grave que afecte a un sistema HME. Si esos canales no están disponibles, el importador los facilitará, teniendo en cuenta las necesidades en materia de accesibilidad de las personas con discapacidad.

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 7 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 ter. Los importadores investigarán las reclamaciones y la información sobre incidentes que afecten a un sistema HME que hayan introducido en el mercado y archivarán dichas reclamaciones, así como las recuperaciones de sistemas y cualquier medida correctiva adoptada para adaptar el sistema HME con el fin de hacerlo conforme, en el registro a que se refiere el artículo 17, apartado 3 quater, o en su propio registro interno. Los importadores mantendrán informados de manera oportuna al fabricante, a los distribuidores y, cuando proceda, a los representantes autorizados de la investigación realizada y de sus

resultados.

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 7 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 quater. Los datos personales almacenados en el registro interno de reclamaciones deberán ser únicamente aquellos necesarios para que el importador investigue la reclamación. Estos datos solo se conservarán durante el tiempo necesario para la investigación y no más de cinco años después de su inscripción.

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento Artículo 20 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) el sistema HME va acompañado de la ficha informativa a que se refiere el artículo 25 y de **las** instrucciones de uso **adecuadas**;

c) el sistema HME va acompañado de la ficha informativa a que se refiere el artículo 25 y de instrucciones de uso **claras y completas en un formato accesible para las personas con discapacidad**;

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento Artículo 20 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un sistema HME no es conforme con los requisitos

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 los 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.

esenciales del anexo II, no los 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. ***Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un sistema HME presenta un riesgo para la salud o seguridad de personas físicas, informará de inmediato a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro en que esté establecido, así como al fabricante, al importador y, en su caso, al representante autorizado.***

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento Artículo 20 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, ***y con el fabricante, el importador y, en su caso, el representante autorizado del fabricante*** en cualquier acción destinada a adaptar sus sistemas HME a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II ***o a garantizar que se retiren o recuperen sus sistemas HME.***

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento Artículo 21 – título

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes de un sistema HME se aplican a los importadores y los distribuidores, ***así como a otros operadores económicos***

Enmienda 69

**Propuesta de Reglamento
Artículo 21 – párrafo 1**

Texto de la Comisión

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.***

Enmienda

A los efectos del presente Reglamento, ***los importadores, los distribuidores u otros operadores económicos que realicen modificaciones en el sistema HME al implantarlo o usarlo que conlleven cambios en la finalidad prevista y en las recomendaciones para el despliegue del sistema HME declaradas por el fabricante*** se considerarán fabricantes y, por consiguiente, estarán sujetos a las obligaciones establecidas en el artículo 17 que comercialicen un sistema HME con su nombre comercial o marca o modifiquen ***sustancialmente*** un sistema HME que ya haya sido introducido en el mercado de forma que pueda verse afectada su conformidad con el presente Reglamento.

Enmienda 70

**Propuesta de Reglamento
Artículo 21 – párrafo 1 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. En caso de mal funcionamiento o deterioro de la calidad del rendimiento debido a cambios realizados por los operadores económicos durante el

despliegue o la utilización del sistema HME en contra de las recomendaciones de los fabricantes para el despliegue técnico del sistema o la finalidad de su uso, el operador económico asumirá la plena responsabilidad de dichas modificaciones.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento Artículo 21 – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. La introducción en el mercado de sistemas HME de segunda mano, ya sean preparados para la reutilización, controlados, limpiados, reparados, renovados o sin acción alguna en el producto, no se considerará una modificación sustancial en consonancia con la legislación pertinente de la Unión o nacional en materia de seguridad de los productos, en caso de que las intervenciones de los agentes económicos de segunda mano no den lugar a cambios en la finalidad prevista, los despliegues, las recomendaciones y el nivel de riesgo para el sistema HME declarados por el fabricante y no se vea afectada la conformidad con los requisitos aplicables.

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 1 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes con respecto a los requisitos esenciales establecidos en el anexo II, incluido un

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.

plazo para la aplicación de esas especificaciones comunes. ***Al elaborar especificaciones comunes, la Comisión tendrá en cuenta las normas armonizadas existentes o las normas internacionales.*** Cuando proceda, las especificaciones comunes tendrán en cuenta las especificidades y ***verificarán la compatibilidad con la legislación sectorial y las normas armonizadas*** de los productos sanitarios y los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 14, apartados 3 y 4, ***incluidas las normas más avanzadas en materia de informática sanitaria y el formato europeo de intercambio de historiales médicos electrónicos. Antes de adoptar el acto de ejecución, la Comisión consultará a las organizaciones europeas de normalización pertinentes y a las organizaciones europeas de partes interesadas que reciban financiación de la Unión en virtud del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, al Supervisor Europeo de Protección de Datos y al Comité Europeo de Protección de Datos cuando las especificaciones comunes incidan en los requisitos de protección de datos de los sistemas HME.***

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 5

Texto de la Comisión

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***

Enmienda

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 ***irá*** precedida de

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.

una consulta al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) a que se refiere el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745 o *a la Oficina Europea* de Inteligencia Artificial a que se refiere el artículo 56 del Reglamento [...] [Ley de IA, COM(2021) 206 final], según proceda, *o al Comité Europeo de Protección de Datos a que se refiere el artículo 68 del Reglamento (UE) 2016/679.*

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 6

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, *y, en su caso, al Comité Europeo de Protección de Datos a que se refiere el artículo 68 del Reglamento (UE) 2016/679.*

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento Artículo 24 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. La documentación técnica *se*

Enmienda

1. *Los fabricantes prepararán y*

preparará previamente a la introducción en el mercado o puesta en servicio del sistema HME y **se mantendrá actualizada**.

mantendrán actualizada la documentación técnica previamente a la introducción en el mercado o puesta en servicio del sistema HME.

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento Artículo 24 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***En caso de que el sistema o cualquier parte del mismo cumpla normas europeas o especificaciones comunes, también se indicará la lista de las normas europeas y las especificaciones comunes pertinentes.***

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento Artículo 25 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

a) la identidad, el nombre comercial registrado o la marca registrada, y los datos de contacto del fabricante, ***incluidas la dirección postal y electrónica*** y, en su caso, de su representante autorizado;

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad **del sistema HME**.

Enmienda

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad **con los requisitos establecidos en el presente Reglamento**.

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 67 que modifiquen el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad establecido en el anexo IV.

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. El marcado CE se colocará antes de introducir en el mercado el sistema HME.

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **humanos, técnicos y financieros**, el equipamiento, **las herramientas informáticas, las instalaciones, la infraestructura**, los conocimientos **y la formación continua** necesarios para desempeñar **de manera correcta y eficaz** 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.

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. **La autoridad de vigilancia del mercado también lo notificará y cooperará con las autoridades de protección de datos.**

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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***:

Enmienda

1. Si una autoridad de vigilancia del mercado constata, ***entre otras***, 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 ***adapten dicho sistema con el fin de hacerlo conforme***:

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) ***el sistema HME no es conforme*** con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II;

Enmienda

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***;

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) la documentación técnica no está disponible o es ***incompleta***;

Enmienda

b) la documentación técnica no está disponible, ***es incompleta*** o ***no es conforme con el artículo 24***;

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento
Artículo 30 – apartado 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) el sistema HME va acompañado de la ficha informativa a que se refiere el artículo 25 y de las instrucciones de uso adecuadas;

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento
Artículo 30 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente;

c) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente ***con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26;***

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento
Artículo 30 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) las obligaciones de registro del artículo 32 no se han cumplido.

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento
Artículo 31 – apartado 6

Texto de la Comisión

Enmienda

6. Si la aplicación sobre bienestar está integrada en un dispositivo, la etiqueta que la acompaña se colocará sobre este.

6. Si la aplicación sobre bienestar ***es parte integral de un dispositivo o*** está integrada en un dispositivo, la etiqueta que

También pueden utilizarse códigos de barras 2D para mostrar la etiqueta.

la acompaña se colocará sobre este. También pueden utilizarse códigos de barras 2D para mostrar la etiqueta. ***Si la aplicación sobre bienestar ha sido integrada en un dispositivo después de su puesta en servicio, la etiqueta de aplicación sobre bienestar podrá mostrarse en la propia aplicación.***

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento Artículo 31 – apartado 9

Texto de la Comisión

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.***

Enmienda

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.

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento Artículo 33 – apartado 1 – letra j

Texto de la Comisión

j) datos sanitarios electrónicos procedentes de ensayos clínicos;

Enmienda

j) datos sanitarios electrónicos procedentes de ensayos clínicos ***plenamente culminados o finalizados;***

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento Artículo 33 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los datos sanitarios electrónicos que conlleven derechos de propiedad intelectual e industrial protegidos y

Enmienda

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**.

secretos comerciales de **titulares de datos sanitarios** se pondrán a disposición para un uso secundario. Cuando dichos datos se pongan a disposición para un uso secundario, se **deben adoptar** todas las medidas necesarias para preservar **los derechos de propiedad intelectual y la confidencialidad de los secretos comerciales. El intercambio de datos sanitarios para un uso secundario, incluido el intercambio de datos de ensayos clínicos, se llevará a cabo sin perjuicio de la legislación de la Unión vigente pertinente, incluidos la Directiva 2004/48/CE, la Directiva 2001/29/CE, la Directiva (UE) 2016/943, la Directiva (UE) 2019/790 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014.**

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) las actividades impulsadas por motivos de interés público en casos de amenazas graves para la salud pública.

Enmienda 94

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión

Enmienda

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;

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, **incluidos el apoyo a la eficiencia operativa, la mejora del itinerario del paciente y el seguimiento posterior a la comercialización para**

identificar efectos secundarios y acontecimientos adversos;

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 1 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) las actividades de desarrollo e innovación para productos o servicios, incluidos los estudios de investigación sobre la economía de la salud y los resultados sanitarios;

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 – apartado 1 – letra i

Texto de la Comisión

Enmienda

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;

i) apoyar **con conocimientos técnicos** 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;

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento

Artículo 41 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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,

1. Un titular de datos **que** 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*.

o de una legislación nacional por la que se aplique el Derecho de la Unión, cooperará *en un proceso metódico y supervisado* con los organismos de acceso a los datos sanitarios *y otros agentes implicados*.

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento Artículo 42 – apartado 1

Texto de la Comisión

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].

Enmienda

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 *serán proporcionales respecto a* 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].

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento Artículo 44 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. *La Comisión establecerá, mediante un acto de ejecución, normas para una metodología de anonimización basada en los riesgos, tomando en consideración factores de riesgo, como el tipo de uso, las salvaguardias existentes, la probabilidad de reidentificación de pacientes y la*

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento Artículo 46 – apartado 11

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, ***sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual y de la legislación de la Unión pertinente.*** 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.

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento Artículo 49 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Cuando un solicitante pida el

Enmienda

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.

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. ***El solicitante podrá presentar una solicitud de acceso a los datos o una solicitud de datos también por otros medios de intercambio de datos sanitarios utilizando infraestructuras y registros existentes que cuenten con flujos de datos, arquitecturas técnicas, modelos de gobernanza y mecanismos de acceso a los datos establecidos. El Reglamento no obstaculizará las iniciativas de intercambio de datos existentes ya en marcha en la Unión y los Estados miembros, con el fin de reforzar la interoperabilidad y el intercambio de datos en el mercado interior.*** 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 *podrán* canalizarse a través de los organismos de acceso a los datos sanitarios.

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento Artículo 64 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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.

sanitarios de los Estados miembros.
Deberán 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. 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.

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento Artículo 65 – apartado 1 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) asesorar a la Comisión y a los Estados miembros sobre los avances en la interoperabilidad transfronteriza de los datos sanitarios en lo que respecta al uso primario de los datos sanitarios electrónicos;

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento Artículo 65 – apartado 1 – letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e ter) asesorar a la Comisión y a los Estados miembros sobre los avances en la interoperabilidad transfronteriza de los datos sanitarios en lo que respecta al uso secundario de los datos sanitarios

electrónicos.

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento Artículo 67 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro **y las partes interesadas pertinentes** de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento Artículo 68 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. De conformidad con el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación, la Comisión recurrirá a grupos de expertos, consultará a partes interesadas específicas y llevará a cabo consultas públicas para reunir unos conocimientos técnicos más amplios en la preparación temprana de los proyectos de actos de ejecución.

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento Artículo 69 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 ***adecuada y eficaz***. 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.

Enmienda 108

**Propuesta de Reglamento
Artículo 69 – apartado 1 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Las sanciones cubrirán las infracciones que no abordan los Reglamentos (UE) 2017/745, (UE) 2017/746, (UE) 536/2014 y (UE) 2016/679, y dependerán de las circunstancias de cada caso individual. Al decidir si se impone una sanción y cuál debe ser su cuantía en cada caso concreto, se tendrán debidamente en cuenta los criterios consignados en el artículo 83, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/679, cuando proceda.

Enmienda 109

**Propuesta de Reglamento
Artículo 69 – apartado 1 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. Las sanciones incluirán al menos multas proporcionales al alcance del incumplimiento y al volumen de negocio del operador económico pertinente. Las multas se calcularán de manera que se garantice que privan efectivamente al operador económico de los beneficios económicos derivados de sus infracciones. Las multas se incrementarán gradualmente en el caso de infracciones reiteradas.

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento Artículo 69 – apartado 1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 quater. Si un proveedor de sistema HME o un titular de datos incumpliera de forma intencionada o negligente, para las mismas operaciones u operaciones conexas, varias disposiciones del presente Reglamento, el importe total de la sanción no será superior al importe previsto para la infracción más grave.

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento Artículo 69 – apartado 1 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 quinquies. El ejercicio por una autoridad de control de sus poderes en virtud del presente artículo estará sujeto a garantías procesales adecuadas de conformidad con el Derecho de la Unión y el Derecho nacional, entre ellas la tutela

judicial efectiva y el respeto de las garantías procesales.

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento Artículo 69 – párrafo 1 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 sexies. Cuando el ordenamiento jurídico de un Estado miembro no establezca sanciones, el presente artículo podrá aplicarse de tal modo que la incoación de la sanción corresponda a la autoridad de control competente y su imposición a los tribunales nacionales competentes, garantizando al mismo tiempo que estas vías de derecho sean efectivas y tengan un efecto equivalente a las sanciones impuestas por las autoridades de control.

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento Artículo 69 – apartado 1 septies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 septies. Los Estados miembros velarán por que cualquier decisión que contenga sanciones relacionadas con la infracción de las disposiciones del presente Reglamento se publique a más tardar un mes después de que se imponga la sanción.

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento Artículo 70 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.***

Enmienda

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:

- a) la eficacia 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 o cualquier otra medida para facilitar la vigilancia del mercado para los sistemas HME y se garantizará el funcionamiento del mercado; Los Estados miembros facilitarán los datos y la información necesarios para llevar a cabo una evaluación exhaustiva;***
- b) los efectos de los sistemas HME sobre los resultados sanitarios de los pacientes;***
- c) los efectos de los sistemas HME sobre el rendimiento económico de la asistencia sanitaria;***
- d) la seguridad, la resiliencia y la flexibilidad de los sistemas HME y del marco de intercambio de datos secundario con el fin de evaluar la preparación para potenciales crisis futuras;***
- e) el modelo de interoperabilidad vigente en los Estados miembros, incluido el análisis de las mejores prácticas;***
- f) la calidad y la cobertura del acceso***

de los profesionales sanitarios a los historiales médicos de los pacientes por Estado miembro, incluido el impacto en la reducción de las duplicaciones y los errores y la reducción de los plazos y los costes administrativos;

g) los solapamientos y las incoherencias con otras disposiciones legislativas de la Unión y nacionales, incluidas la cuantificación de los costes adicionales derivados de los solapamientos y la inseguridad reglamentaria asociada. Entre otros, la evaluación analizará la conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos, la Ley de Gobernanza de Datos, la Ley de Inteligencia Artificial y los Reglamentos sobre ciberseguridad.

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento Artículo 70 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***La evaluación global también identificará mejores prácticas y evaluará los resultados sanitarios para los pacientes y consumidores resultantes de la ejecución del EEDS.***

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento
Artículo 70 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la información necesaria para la elaboración del informe.

Enmienda

3. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la información necesaria para la elaboración del informe ***e informarán a la Comisión sobre los indicadores comunes.***

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento
Artículo 70 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. La Comisión estará facultada para adoptar, a más tardar [doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], actos delegados para complementar el presente Reglamento con el fin de:

a) establecer los indicadores comunes orientados a resultados y efectos que deben utilizarse para informar sobre el progreso y con objeto de realizar un seguimiento y una evaluación del presente Reglamento;

b) medir los costes, los beneficios y otros resultados sanitarios y económicos, incluidas las tendencias por Estado miembro, con objeto de comparar la eficacia de la aplicación del presente Reglamento; y

c) definir una metodología para la presentación de información por los Estados miembros.

La Comisión revisará periódicamente y, si es necesario, actualizará los indicadores comunes.

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento Artículo 72 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

a) 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 a), b) y c), y a los sistemas HME destinados por el fabricante al tratamiento de esas categorías de datos;

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento Anexo II – punto 3 – subpunto 3.1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

3.1. Un sistema HME deberá diseñarse y desarrollarse de manera que garantice un tratamiento seguro y protegido de los datos sanitarios electrónicos, impida el acceso no autorizado a ellos **y tenga debidamente en cuenta los principios de la minimización de datos y de la protección de datos desde el diseño.**

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento Anexo II – punto 3 – subpunto 3.8

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **y la finalidad**

*específica de las operaciones de
tratamiento de los datos.*

ANEXO: LISTA DE LAS ORGANIZACIONES O PERSONAS QUE HAN COLABORADO CON EL PONENTE DE OPINIÓN

La lista siguiente se elabora con carácter totalmente voluntario y bajo la exclusiva responsabilidad del ponente de opinión. Las siguientes organizaciones o personas han colaborado con el ponente de opinión durante la preparación del proyecto de opinión:

Organización o persona
DIGITALEUROPE
COCIR
EDPB
EDPS
BEUC
Medtech Europe
Roche
AmCham
European Cancer Organisation
EURORDIS
France Digitale
EFPIA

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

Título	European Health Data Space		
Referencias	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)		
Comisiones competentes para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022	
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	IMCO 6.6.2022		
Comisiones asociadas - Fecha del anuncio en el Pleno	16.2.2023		
Ponente de opinión Fecha de designación	Andrey Kovatchev 8.7.2022		
Artículo 58 – Procedimiento de comisiones conjuntas Fecha del anuncio en el Pleno	16.2.2023		
Examen en comisión	1.3.2023	28.3.2023	25.4.2023
Fecha de aprobación	23.5.2023		
Resultado de la votación final	+: –: 0:	39 0 1	
Miembros presentes en la votación final	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Alessandra Basso, Adam Bielan, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoș, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Sandro Gozi, Krzysztof Hetman, Eugen Jurzyca, Arba Kokalari, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann		
Suplentes presentes en la votación final	Marc Angel, Anna-Michelle Asimakopoulou, Christian Doleschal, Carlo Fidanza, Claude Gruffat, Ivars Ijabs, Katrin Langensiepen, Antonio Maria Rinaldi, Edina Tóth		
Suplentes (art. 209, apdo. 7) presentes en la votación final	Elisabetta Gualmini, Francisco José Millán Mon		

VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

39	+
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Eugen Jurzyca
ID	Alessandra Basso, Antonio Maria Rinaldi
NI	Edina Tóth
PPE	Anna-Michelle Asimakopoulou, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Krzysztof Hetman, Arba Kokalari, Andrey Kovatchev, Francisco José Millán Mon, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Ivars Ijabs, Morten Løkkegaard, Róza Thun und Hohenstein
S&D	Alex Agius Saliba, Marc Angel, Biljana Borzan, Elisabetta Gualmini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná
Verts/ALE	Anna Cavazzini, David Cormand, Alexandra Geese, Claude Gruffat, Katrin Langensiepen

0	-

1	0
The Left	Anne-Sophie Pelletier

Explicación de los signos utilizados:

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones