



2026/771

8.4.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/771 DE LA COMISIÓN

de 7 de abril de 2026

por el que se establecen las medidas necesarias para el establecimiento y el funcionamiento del Consejo del Espacio Europeo de Datos de Salud

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 92, apartado 11, primera frase,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2025/327 establece el Consejo del Espacio Europeo de Datos de Salud (el «Consejo del EEDS») como organismo responsable de promover la aplicación coherente de dicho Reglamento. El Consejo del EEDS debe servir de foro para la cooperación y el intercambio de información tanto entre los Estados miembros como entre estos y la Comisión.
- (2) El Consejo del EEDS constituye una parte esencial de los mecanismos de gobernanza en el marco del Reglamento sobre el EEDS. Se basa en la experiencia adquirida con la red de sanidad electrónica creada en virtud de la Decisión de Ejecución 2019/1765 de la Comisión ⁽²⁾, sobre una red de autoridades nacionales responsables en materia de sanidad electrónica. La red de sanidad electrónica dejará de existir el 26 de marzo de 2031 ⁽³⁾. Hasta entonces, el Consejo del EEDS debe cooperar con la red de sanidad electrónica, así como con el Grupo de Expertos de los Estados miembros sobre Sanidad Electrónica, de modo que se garantice una transición ordenada al nuevo marco de gobernanza, también en lo que respecta a los subgrupos. A medida que empiecen a aplicarse diferentes partes del Reglamento sobre el EEDS, por ejemplo, en relación con el intercambio del primer grupo de categorías prioritarias, el Consejo del EEDS iniciará sus actividades sobre estos temas e irá relevando gradualmente a la red de sanidad electrónica.
- (3) Las funciones generales del Consejo del EEDS se establecen en el artículo 94, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2025/327. Si bien el contenido de las funciones del Consejo del EEDS está regulado en esas disposiciones, conviene detallar los tipos de medidas que dicho Consejo puede adoptar al desempeñar sus funciones generales para garantizar la aplicación coherente del Reglamento (UE) 2025/327. Las contribuciones por escrito, también en forma de directrices no vinculantes publicadas por el Consejo del EEDS, pueden proporcionar orientaciones útiles a las autoridades nacionales y a otras partes interesadas que intervienen en la puesta en marcha del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS).
- (4) El Consejo del EEDS puede aportar contribuciones por escrito en relación con las especificaciones técnicas de conformidad con el Reglamento sobre el EEDS, que apoyen el acceso a los datos electrónicos de salud y su intercambio, en forma de guías de ejecución técnica y otra documentación. El Consejo del EEDS también puede aportar contribuciones por escrito con el fin de abordar los retos comunes de ejecución y proponer respuestas coordinadas u hojas de ruta conjuntas para los Estados miembros y las estrategias de comunicación del EEDS. Mediante otras contribuciones por escrito puede proporcionarse información útil sobre la puesta en marcha del EEDS, incluida cualquier cuestión que pueda surgir durante la ejecución del Reglamento sobre el EEDS. Se espera que los intercambios de mejores prácticas fomenten el aprendizaje mutuo y la adopción de mejores prácticas entre las autoridades nacionales, así como la cooperación del Consejo del EEDS con diferentes organismos, autoridades y agencias pertinentes invitados a asistir a las reuniones del Consejo del EEDS de conformidad con el artículo 92, apartado 3, del Reglamento (UE) 2025/327.

⁽¹⁾ DO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1765 de la Comisión, de 22 de octubre de 2019, por la que se establecen las normas del establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de sanidad electrónica y se deroga la Decisión de Ejecución 2011/890/UE (DO L 270 de 24.10.2019, p. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

⁽³⁾ Véase el artículo 103 del Reglamento (UE) 2025/327.

- (5) Del mismo modo, el Consejo del EEDS debe cooperar con otros foros creados para respaldar la puesta en marcha del EEDS, como la Comunidad de Práctica de los Organismos de Acceso a los Datos de Salud, para apoyar la interoperabilidad transfronteriza de los servicios públicos en general, el Comité de la Europa Interoperable, establecido en virtud del Reglamento (UE) 2024/903 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, y el Comité Europeo de Inteligencia Artificial, establecido en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (6) El Consejo del EEDS debe adoptar, cada dos años, un plan de trabajo en el que se detallen las actividades que vaya a llevar a cabo para efectuar sus funciones generales. Este plan bienal podrá adaptarse a la evolución de las circunstancias. La Comisión, como secretaria del Consejo del EEDS, debe prestar apoyo a las actividades de dicho Consejo, entre otras cosas, proporcionando herramientas de colaboración seguras.
- (7) Dado que el Reglamento (UE) 2025/327 establece que el Consejo del EEDS debe estar copresidido por un representante de los Estados miembros y un representante de la Comisión, deben establecerse normas sobre la designación de la copresidencia de los Estados miembros. Habida cuenta de que la Comisión se encarga de la secretaría del Consejo del EEDS, el representante de la Comisión en dicho Consejo no debe tener derecho a voto.
- (8) Los miembros del Consejo del EEDS no deben recibir una remuneración por parte de la Comisión por su participación en las actividades del Consejo del EEDS. No obstante, la Comisión ha de reembolsar los gastos de viaje y estancia que realicen por participar en las actividades del Consejo del EEDS, siguiendo el enfoque de otros organismos similares.
- (9) Teniendo en cuenta que, en el transcurso de su trabajo, los miembros del Consejo del EEDS, los expertos invitados y los observadores pueden obtener acceso a información delicada, tienen que estar sujetos a la obligación de secreto profesional.
- (10) Dado que la Comisión se encarga de la secretaría del Consejo del EEDS, los documentos que obren en poder de la secretaría del Consejo del EEDS deben estar sujetos a las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾.
- (11) La labor del Consejo del EEDS ha de ser transparente. Por este motivo, la información sobre sus miembros debe estar a disposición del público, y los documentos clave deben publicarse en un sitio web específico.
- (12) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, emitió su dictamen el 23 de enero de 2026 ⁽⁸⁾.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del comité establecido en virtud del artículo 98, apartado 1, del Reglamento (UE) 2025/327.

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2024/903 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2024, por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión (Reglamento sobre la Europa Interoperable) (DO L 2024/903, 22.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj>).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DO L 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽⁸⁾ EDPS Formal comments on the draft Commission Implementing Regulation laying down the necessary measures for the establishment and operation of the European Health Data Space Board [«Observaciones formales del SEPD sobre el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se establecen las medidas necesarias para el establecimiento y el funcionamiento del Consejo del Espacio Europeo de Datos de Salud», documento en inglés].

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento determina las normas necesarias para el establecimiento, la gestión y el funcionamiento del Consejo del Espacio Europeo de Datos de Salud (el «Consejo del EEDS»).

Artículo 2

Actividades del Consejo del EEDS

1. En el desempeño de las funciones enumeradas en el artículo 94, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2025/327, el Consejo del EEDS podrá adoptar las siguientes medidas:
 - a) emitir contribuciones por escrito relativas a las especificaciones técnicas y otras cuestiones pertinentes de conformidad con el Reglamento sobre el EEDS, que apoyen el acceso a los datos electrónicos de salud y su intercambio, en particular en forma de guías de ejecución;
 - b) emitir contribuciones por escrito, también en forma de directrices no vinculantes, para apoyar la ejecución del Reglamento (UE) 2025/327, en las que, por ejemplo, se determinen los retos comunes de ejecución y se propongan respuestas coordinadas u hojas de ruta conjuntas para los Estados miembros, así como estrategias de comunicación del EEDS;
 - c) facilitar intercambios temáticos entre sus miembros, la Comisión, y con los organismos, agencias y autoridades pertinentes invitados a asistir a las reuniones del Consejo del EEDS de conformidad con el artículo 92, apartado 3, del Reglamento (UE) 2025/327, en particular a través de talleres, aprendizaje entre iguales y asistencia mutua sobre las mejores prácticas, las herramientas tecnológicas y las lecciones aprendidas en relación con la ejecución del Reglamento (UE) 2025/327 y el funcionamiento del EEDS.
2. Cada dos años, el Consejo del EEDS adoptará un plan de trabajo en el que se detallen las actividades que llevará a cabo para efectuar las funciones que se le asignan con arreglo al artículo 94 del Reglamento (UE) 2025/327. Este plan bienal podrá adaptarse a la evolución de las circunstancias para garantizar que se mantenga su pertinencia.
3. El Consejo del EEDS cooperará con los grupos rectores establecidos por el artículo 95, apartado 1, primera frase, del Reglamento (UE) 2025/327 para garantizar la coherencia entre sus respectivas actividades.
4. Para apoyar las actividades del Consejo del EEDS, la Comisión proporcionará herramientas de colaboración seguras.

Artículo 3

Miembros del Consejo del EEDS

Los Estados miembros notificarán por escrito a la Comisión los nombres de sus representantes en el Consejo del EEDS y las autoridades de los Estados miembros a las que estos están afiliados, así como, sin demora indebida, cualquier cambio al respecto.

Artículo 4

Representante de la Comisión

El representante de la Comisión a que se refiere el artículo 92, apartado 2, del Reglamento (UE) 2025/327 será designado por el director general de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión.

*Artículo 5***Presidencia**

1. El Consejo del EEDS estará copresidido por el representante de la Comisión a que se refiere el artículo 4 y por un representante de un Estado miembro elegido entre los representantes de los Estados miembros por mayoría absoluta de todos los Estados miembros para un mandato de dos años.
2. Si el representante elegido entre los representantes de los Estados miembros deja de estar disponible para desempeñar la función de copresidente, el Consejo del EEDS elegirá a un nuevo copresidente de los Estados miembros.

*Artículo 6***Toma de decisiones**

1. En la medida de lo posible, el Consejo del EEDS adoptará sus posiciones, contribuciones por escrito, dictámenes, recomendaciones e informes por consenso.
2. Si no puede alcanzarse un consenso, se procederá a una votación en caso de que algún miembro del Consejo del EEDS o copresidente de dicho Consejo así lo solicite. Si tiene lugar una votación, su resultado se decidirá por mayoría de dos tercios de los Estados miembros presentes cuando los copresidentes procedan a la votación. Cada Estado miembro dispondrá de un voto.
3. Los Estados miembros ausentes de las reuniones del Consejo del EEDS podrán delegar su voto en otro Estado miembro para que vote en su nombre.
4. El representante de la Comisión a que se refiere el artículo 4 no tendrá derecho a voto.

*Artículo 7***Gastos**

1. Los miembros del Consejo del EEDS que participen en las actividades de dicho Consejo no recibirán una remuneración por parte de la Comisión por su participación.
2. La Comisión reembolsará los gastos de viaje y estancia que realicen los miembros del Consejo del EEDS por su participación en las actividades de dicho Consejo. Dichos gastos se reembolsarán dentro del límite de los créditos disponibles que se hayan dotado en el marco del procedimiento anual de asignación de recursos y de acuerdo con las disposiciones vigentes de la Comisión.

*Artículo 8***Secreto profesional y tratamiento de la información clasificada**

Los miembros del Consejo del EEDS, los expertos invitados y los observadores están sujetos a la obligación de secreto profesional, aplicable en virtud de los Tratados y sus normas de aplicación a todos los miembros de las instituciones y a su personal. Asimismo, están sujetos a las normas de la Comisión en materia de seguridad relativas a la protección de la información delicada no clasificada y la información clasificada de la Unión, que se establecen en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443 ⁽⁹⁾ y (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión ⁽¹⁰⁾. En caso de que los miembros del Consejo del EEDS, los expertos invitados y los observadores no respeten estas obligaciones, la Comisión podrá tomar todas las medidas adecuadas.

⁽⁹⁾ Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁽¹⁰⁾ Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

*Artículo 9***Acceso a los documentos**

Las solicitudes de acceso a los documentos del Consejo del EEDS se tramitarán de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001. Corresponde a la Comisión resolver sobre las solicitudes de acceso a dichos documentos. Tales decisiones se adoptarán de conformidad con la Decisión (UE) 2024/3080 de la Comisión ⁽¹⁾. Si las solicitudes de acceso a los documentos del Consejo del EEDS se dirigen a un Estado miembro, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

*Artículo 10***Transparencia**

1. La Comisión publicará la siguiente información en un sitio web específico:
 - a) los nombres de las autoridades de los Estados miembros a las que estén afiliados los miembros del Consejo del EEDS;
 - b) el reglamento interno y el código de conducta del Consejo del EEDS;
 - c) las fechas de las reuniones, órdenes del día, actas, contribuciones por escrito adoptadas, directrices e informes de actividad del Consejo del EEDS.
2. El acceso a este sitio web no estará supeditado a que el usuario se registre ni a ninguna otra restricción.
3. Los órdenes del día y otros documentos de referencia importantes a que se refiere el apartado 1, letra c), se publicarán a su debido tiempo antes de las reuniones del Consejo del EEDS, y las actas y los documentos adoptados se publicarán de forma diligente después de las reuniones.
4. No se publicará la información contemplada el apartado 1, letra c), si se considera que ello supondría un perjuicio para la protección de un interés público o privado contemplado en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

*Artículo 11***Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 7 de abril de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Decisión (UE) 2024/3080 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2024, por la que se establece el Reglamento interno de la Comisión y se modifica la Decisión C(2000) 3614 (DO L, 2024/3080, 5.12.2024, ELI: <https://data.europa.eu/eli/dec/2024/3080/oj>).