



### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2019/237 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1126/2008 por el que se adoptan determinadas Normas Internacionales de Contabilidad de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la Norma Internacional de Contabilidad 28 <sup>(1)</sup> ..... 1**
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2019/238 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 para clasificar la sustancia ovotransferrina en lo que respecta a su límite máximo de residuos <sup>(1)</sup> ..... 4**

##### DECISIONES

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2019/239 de la Comisión, de 6 de febrero de 2019, por la que se modifica la Decisión 2011/891/UE y las Decisiones de Ejecución (UE) 2017/1211, (UE) 2017/1212, (UE) 2017/2449 y (UE) 2017/2450 en lo que se refiere al representante o titular de la autorización [notificada con el número C(2019) 736] <sup>(1)</sup> ..... 7**
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2019/240 de la Comisión, de 6 de febrero de 2019, por la que se modifican las Decisiones de Ejecución 2013/648/UE y 2013/650/UE por lo que respecta al representante de los titulares de autorizaciones [notificada con el número C(2019) 747] <sup>(1)</sup> ..... 11**
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2019/241 de la Comisión, de 6 de febrero de 2019, por la que se modifican la Decisión 2007/703/CE y las Decisiones de Ejecución (UE) 2017/2452 y (UE) 2018/1109 por lo que respecta al representante del titular de la autorización [notificada con el número C(2019) 748] <sup>(1)</sup> ..... 14**
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2019/242 de la Comisión, de 7 de febrero de 2019, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2017/675 a fin de adoptar medidas para impedir la introducción en la Unión del virus de la fiebre aftosa procedente de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez [notificada con el número C(2019) 768] <sup>(1)</sup> ..... 16**

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.

RECOMENDACIONES

- ★ **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 <sup>(1)</sup> ..... 18**

---

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2019/237 DE LA COMISIÓN

de 8 de febrero de 2019

**que modifica el Reglamento (CE) n.º 1126/2008 por el que se adoptan determinadas Normas Internacionales de Contabilidad de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la Norma Internacional de Contabilidad 28**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de julio de 2002, relativo a la aplicación de normas internacionales de contabilidad <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 3, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento (CE) n.º 1126/2008 de la Comisión <sup>(2)</sup> se adoptaron determinadas normas internacionales e interpretaciones existentes a 15 de octubre de 2008.
- (2) El 12 de octubre de 2017, el Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad (CNIC/IASB) publicó «Intereses a largo plazo en entidades asociadas y en negocios conjuntos» (modificaciones de la NIC 28), en el marco del procedimiento de mejora que lleva a cabo con regularidad ese Consejo para racionalizar y aclarar las referidas normas. El objetivo de las modificaciones es aclarar que los requisitos de deterioro del valor de la Norma Internacional de Información Financiera (NIIF) 9 *Instrumentos financieros* se aplican a los intereses a largo plazo en entidades asociadas y en negocios conjuntos.
- (3) Tras consultar al Grupo Consultivo Europeo en materia de Información Financiera, la Comisión concluye que las modificaciones de la Norma Internacional de Contabilidad (NIC) 28 *Inversiones en entidades asociadas y en negocios conjuntos* reúnen los criterios para su adopción establecidos en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1606/2002.
- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1126/2008 en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Reglamentación Contable.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En el anexo del Reglamento (CE) n.º 1126/2008, la Norma Internacional de Contabilidad (NIC) 28, *Inversiones en entidades asociadas y en negocios conjuntos*, queda modificada con arreglo a lo previsto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

Todas las empresas aplicarán las modificaciones mencionadas en el artículo 1 a más tardar desde la fecha de inicio de su primer ejercicio a partir del 1 de enero de 2019.

<sup>(1)</sup> DO L 243 de 11.9.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1126/2008 de la Comisión, de 3 de noviembre de 2008, por el que se adoptan determinadas Normas Internacionales de Contabilidad de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 320 de 29.11.2008, p. 1).

---

*Artículo 3*

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 8 de febrero de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

**Intereses a largo plazo en entidades asociadas y en negocios conjuntos**

(Modificaciones de la NIC 28)

**Modificaciones de la NIC 28: Inversiones en entidades asociadas y en negocios conjuntos**

Se añaden los párrafos 14A y 45G a 45K y se suprime el párrafo 41.

## MÉTODO DE LA PARTICIPACIÓN

14A Las entidades también aplicarán la NIIF 9 a otros instrumentos financieros en una entidad asociada o un negocio conjunto a los que no se aplique el método de la participación. Entre ellos se incluyen los intereses a largo plazo que, en sustancia, formen parte de la inversión neta de la entidad en la asociada o en el negocio conjunto (véase el párrafo 38). Las entidades aplicarán la NIIF 9 a esos intereses a largo plazo antes de aplicar lo dispuesto en el párrafo 38 y en los párrafos 40 a 43 de esta Norma. A la hora de aplicar la NIIF 9, las entidades no tendrán en cuenta ningún ajuste en el importe en libros de los intereses a largo plazo que se deriven de la aplicación de la presente Norma.

## APLICACIÓN DEL MÉTODO DE LA PARTICIPACIÓN

...

41. [Suprimido]

...

## FECHA DE VIGENCIA Y TRANSICIÓN

...

45G Mediante el documento *Intereses a largo plazo en entidades asociadas y en negocios conjuntos*, publicado en octubre de 2017, se añadió el párrafo 14A y se suprimió el párrafo 41. Las entidades aplicarán esas modificaciones de forma retroactiva de acuerdo con la NIC 8 para los ejercicios anuales sobre los que se informe que comiencen a partir del 1 de enero de 2019, salvo lo especificado en los párrafos 45H-45K. Se permite su aplicación anticipada. Si una entidad aplica las referidas modificaciones a un ejercicio anterior revelará este hecho.

45H Las entidades que apliquen por primera vez las modificaciones del párrafo 45G al mismo tiempo que apliquen por primera vez la NIIF 9 aplicarán los requisitos transitorios de la NIIF 9 a los intereses a largo plazo descritos en el párrafo 14A.

45I Las entidades que apliquen por primera vez las modificaciones del párrafo 45G después de aplicar por primera vez la NIIF 9 aplicarán los requisitos transitorios de la NIIF 9 necesarios para aplicar los requisitos establecidos en el párrafo 14A a los intereses a largo plazo. A tal efecto, las referencias a la fecha de aplicación inicial de la NIIF 9 se entenderá como referencia al comienzo del ejercicio anual sobre el que se informa en el que la entidad aplique por primera vez las modificaciones (la fecha de aplicación inicial de las modificaciones). Las entidades no estarán obligadas a reexpresar los ejercicios anteriores, a fin de reflejar la aplicación de las modificaciones. Las entidades podrán reexpresar ejercicios anteriores si, y solo si, es posible sin hacerlo de forma retroactiva.

45J Cuando se apliquen por primera vez las modificaciones del párrafo 45G, las entidades que apliquen la exención temporal de la NIIF 9 de acuerdo con la NIIF 4 *Contratos de seguros* no estarán obligadas a reexpresar los ejercicios anteriores, a fin de reflejar la aplicación de las modificaciones. Las entidades podrán reexpresar ejercicios anteriores si, y solo si, es posible sin hacerlo de forma retroactiva.

45K Si las entidades no reexpresan los ejercicios anteriores en aplicación del párrafo 45I o el párrafo 45J en la fecha de aplicación inicial de las modificaciones, reconocerán en el saldo inicial de las reservas por ganancias acumuladas (u otro componente del patrimonio neto, según proceda) cualquier diferencia entre:

- a) el importe en libros anterior de los intereses a largo plazo descrito en el párrafo 14A en esa fecha; y
- b) el importe en libros de dichos intereses a largo plazo en esa fecha.

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/238 DE LA COMISIÓN****de 8 de febrero de 2019****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 para clasificar la sustancia ovotransferrina en lo que respecta a su límite máximo de residuos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, leído en relación con su artículo 17,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos formulado el 19 de julio de 2018 por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, debe establecerse en un reglamento el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) La sustancia ovotransferrina no figura en ese cuadro.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, la «EMA») una solicitud para el establecimiento de LMR de la ovotransferrina en los tejidos de pollo (incluidos los huevos de gallina).
- (5) La EMA, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, entiende que el establecimiento de un LMR de la ovotransferrina en pollos no es necesario para la protección de la salud humana.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la EMA debe considerar la posibilidad de aplicar a otros alimentos provenientes de la misma especie los LMR establecidos en relación con una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio concreto, o bien de aplicar a otras especies los LMR establecidos en relación con una sustancia farmacológicamente activa en una o varias especies.
- (7) La EMA ha considerado que es adecuado extrapolar la clasificación «no se exige LMR» para la ovotransferrina de los tejidos de pollo a los tejidos de otras especies de aves de corral.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

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

<sup>(1)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todos los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, se inserta una entrada para la sustancia indicada a continuación, en orden alfabético:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Ovotransferrina	NO PROCEDE.	Pollos	No se exige LMR.	NO PROCEDE.	Únicamente para uso por inhalación.	Antiinfecciosos»
		Todas las aves de corral excepto los pollos	No se exige LMR.	NO PROCEDE.	Únicamente para uso por inhalación. No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano.	

# DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/239 DE LA COMISIÓN

de 6 de febrero de 2019

por la que se modifica la Decisión 2011/891/UE y las Decisiones de Ejecución (UE) 2017/1211, (UE) 2017/1212, (UE) 2017/2449 y (UE) 2017/2450 en lo que se refiere al representante o titular de la autorización

[notificada con el número C(2019) 736]

(Los textos en lenguas francesa e inglesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2, y su artículo 21, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de la Decisión 2011/891/UE de la Comisión <sup>(2)</sup> y las Decisiones de Ejecución (UE) 2017/1211 <sup>(3)</sup>, (UE) 2017/2449 <sup>(4)</sup> y (UE) 2017/2450 <sup>(5)</sup> de la Comisión, Dow AgroSciences Europe, con sede en el Reino Unido, es el representante en la Unión de Dow AgroSciences LLC, Mycogen Seeds y M.S. Technologies LLC, con sede en los Estados Unidos, para los alimentos y piensos modificados genéticamente, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (2) Dow AgroSciences Europe es también el titular de la autorización para productos genéticamente modificados en virtud de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1212 de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (3) Mediante carta de 13 de septiembre de 2018, Dow AgroSciences Europe solicitó a la Comisión, en el contexto de la retirada del Reino Unido de la Unión Europea, que las autorizaciones para alimentos y piensos genéticamente modificados de los que la sociedad fuera representante o titular de autorización fueran transferidas a Dow AgroSciences Distribution S.A.S., con sede en Francia. Dow AgroSciences Distribution S.A.S. confirmó, mediante carta con fecha de 7 de septiembre de 2018, que estaba de acuerdo con la transferencia.
- (4) Mediante carta de 10 de octubre de 2018, M.S. Technologies LLC confirmó que estaba de acuerdo con que las autorizaciones del representante actual fueran transferidas.
- (5) Mediante carta de 12 de octubre de 2018, Dow AgroSciences LLC también confirmó que estaba de acuerdo con el cambio de representante y aclaró que Mycogen Seeds es una filial de Dow AgroSciences LLC.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decisión 2011/891/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de algodón modificado genéticamente 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 344 de 28.12.2011, p. 51).

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2017/1211 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por el algodón modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 173 de 6.7.2017, p. 38).

<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2017/2449 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2017, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 346 de 28.12.2017, p. 12).

<sup>(5)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2017/2450 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2017, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente DAS-44406-6, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 346 de 28.12.2017, p. 16).

<sup>(6)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2017/1212 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente DAS-40278-9, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 173 de 6.7.2017, p. 43).

- (6) Las modificaciones propuestas relativas a los titulares de la autorización y, en consecuencia, a los destinatarios de las decisiones de autorización tienen carácter puramente administrativo y, por consiguiente, no implican una nueva evaluación de los productos en cuestión.
- (7) Procede, por lo tanto, modificar la Decisión 2011/891/UE y las Decisiones de Ejecución (UE) 2017/1211, (UE) 2017/1212, (UE) 2017/2449 y (UE) 2017/2450 en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

### **Modificación de la Decisión 2011/891/UE**

La Decisión 2011/891/UE se modifica como sigue:

- 1) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 6*

#### **Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, en representación de Mycogen Seeds, Estados Unidos.».

- 2) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 8*

#### **Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia.».

- 3) En el anexo, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) Solicitante y titular de la autorización

Nombre: Dow AgroSciences Distribution S.A.S.

Dirección: 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia.».

#### *Artículo 2*

### **Modificación de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1211**

La Decisión de Ejecución (UE) 2017/1211 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 6*

#### **Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, en representación de Mycogen Seeds, Estados Unidos.».

- 2) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 8*

#### **Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia.».

- 3) En el anexo, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) Solicitante y titular de la autorización

Nombre: Dow AgroSciences Distribution S.A.S.

Dirección: 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia.».

*Artículo 3***Modificación de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1212**

La Decisión de Ejecución (UE) 2017/1212 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

**Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia.».

- 2) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

**Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia.».

- 3) En el anexo, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) Titular de la autorización

Nombre: Dow AgroSciences Distribution S.A.S.

Dirección: 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia.».

*Artículo 4***Modificación de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2449**

La Decisión de Ejecución (UE) 2017/2449 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

**Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, en nombre de Dow AgroSciences LLC.».

- 2) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

**Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia.».

- 3) En el anexo, letra a), el nombre «Dow AgroSciences Europe» se sustituye por «Dow AgroSciences Distribution S.A.S.»; la dirección «European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido» se sustituye por «6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia.».

*Artículo 5***Modificación de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2450**

La Decisión de Ejecución (UE) 2017/2450 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

**Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, en representación de Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos, y M.S. Technologies LLC, Estados Unidos.».

2) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 9*

**Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia.».

3) En el anexo, letra a), el nombre «Dow AgroSciences Europe» se sustituye por «Dow AgroSciences Distribution S.A.S.»; la dirección «European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido» se sustituye por «6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia.».

*Artículo 6*

**Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia.

Hecho en Bruselas, el 6 de febrero de 2019.

*Por la Comisión*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Miembro de la Comisión*

---

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/240 DE LA COMISIÓN****de 6 de febrero de 2019****por la que se modifican las Decisiones de Ejecución 2013/648/UE y 2013/650/UE por lo que respecta al representante de los titulares de autorizaciones***[notificada con el número C(2019) 747]***(Los textos en lenguas francesa, inglesa y neerlandesa son los únicos auténticos)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2, y su artículo 21, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Dow AgroSciences Ltd., con sede en el Reino Unido, es representante en la Unión de Dow AgroSciences LLC, con sede en los Estados Unidos, en virtud de las Decisiones de Ejecución 2013/648/UE <sup>(2)</sup> y 2013/650/UE <sup>(3)</sup> de la Comisión, para los alimentos y piensos modificados genéticamente con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. Por lo que respecta a las autorizaciones en virtud de estas decisiones, Monsanto Europe SA, con sede en Bélgica, representa en la Unión a Monsanto Company, con sede en los Estados Unidos.
- (2) Por carta de 13 de septiembre de 2018, Dow AgroSciences Ltd. solicitó a la Comisión, en el contexto de la retirada del Reino Unido de la Unión Europea, que las autorizaciones de alimentos y piensos modificados genéticamente para las que Dow AgroSciences Ltd. es representante de Dow AgroSciences LLC se transfiriesen a Dow AgroSciences Distribution S.A.S., con sede en Francia. Por carta de 7 de septiembre de 2018, Dow AgroSciences Distribution S.A.S confirmó su acuerdo con la transferencia de representante.
- (3) Por carta de 27 de agosto de 2018, el representante en la Unión de Monsanto Company para dichas autorizaciones, Monsanto Europe SA, informó a la Comisión de la conversión de su forma jurídica y su cambio de nombre al de Bayer Agriculture BVBA, Bélgica. Por carta de 4 de septiembre de 2018, la Comisión informó a Monsanto Europe SA de que las autorizaciones en cuestión debían modificarse en consecuencia.
- (4) Los cambios solicitados son de naturaleza puramente administrativa y, por tanto, no implican una nueva evaluación de los productos en cuestión. Lo mismo se aplica a los destinatarios de las decisiones de autorización en cuestión, que también deben adaptarse en consecuencia.
- (5) Por consiguiente, procede modificar las Decisiones de Ejecución 2013/648/UE y 2013/650/UE en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decisión de Ejecución 2013/648/UE de la Comisión, de 6 de noviembre de 2013, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-08017-3), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 302 de 13.11.2013, p. 38).

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución 2013/650/UE de la Comisión, de 6 de noviembre de 2013, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente (MG) MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), cuatro maíces MG relacionados que combinan tres eventos únicos MG diferentes [MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)] y cuatro maíces MG relacionados que combinan dos eventos únicos MG diferentes [MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)] con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 302 de 13.11.2013, p. 47).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

**Modificaciones de la Decisión de Ejecución 2013/648/UE**

La Decisión de Ejecución 2013/648/UE se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 6, apartado 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, en representación de Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos, y».
- 2) En el artículo 6, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente: «Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos.».
- 3) En el artículo 8, la letra a) se sustituye por el texto siguiente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia, y».
- 4) En el artículo 8, la letra b) se sustituye por el texto siguiente: «Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica».
- 5) La letra a) del anexo se modifica como sigue:
  - a) el nombre «Dow AgroSciences Ltd.» se sustituye por «Dow AgroSciences Distribution S.A.S.»;
  - b) la dirección «European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido» se sustituye por «6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia»;
  - c) el nombre «Monsanto Europe SA» se sustituye por «Bayer Agriculture BVBA»;
  - d) la dirección «Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica» se sustituye por «Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica».

*Artículo 2*

**Modificaciones de la Decisión de Ejecución 2013/650/UE**

La Decisión de Ejecución 2013/650/UE se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 6, apartado 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, en representación de Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos, y».
- 2) En el artículo 6, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente: «Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos.».
- 3) En el artículo 8, la letra a) se sustituye por el texto siguiente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia, y».
- 4) En el artículo 8, la letra b) se sustituye por el texto siguiente: «Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica».
- 5) La letra a) del anexo se modifica como sigue:
  - a) el nombre «Dow AgroSciences Ltd» se sustituye por «Dow AgroSciences Distribution S.A.S.»;
  - b) la dirección «European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido» se sustituye por «6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia»;
  - c) el nombre «Monsanto Europe SA» se sustituye por «Bayer Agriculture BVBA»;
  - d) la dirección «Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica» se sustituye por «Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica».

*Artículo 3***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión son:

- a) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia, y
- b) Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 6 de febrero de 2019.

*Por la Comisión*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Miembro de la Comisión*

---

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/241 DE LA COMISIÓN****de 6 de febrero de 2019****por la que se modifican la Decisión 2007/703/CE y las Decisiones de Ejecución (UE) 2017/2452 y (UE) 2018/1109 por lo que respecta al representante del titular de la autorización***[notificada con el número C(2019) 748]***(Los textos en lenguas francesa, inglesa y neerlandesa son los únicos auténticos)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2, y su artículo 21, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Dow AgroSciences Ltd. y Dow AgroSciences Europe Ltd., con sede en el Reino Unido, son representantes en la Unión de Dow AgroSciences LLC y Mycogen Seeds, respectivamente, para los alimentos y piensos modificados genéticamente contemplados en la Decisión 2007/703/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> y en las Decisiones de Ejecución (UE) 2017/2452 <sup>(3)</sup> y (UE) 2018/1109 de la Comisión <sup>(4)</sup>. Por lo que respecta a las autorizaciones en virtud de estas decisiones, Pioneer Overseas Corporation, con sede en Bélgica, representa en la Unión a Pioneer Hi-Bred International Inc.
- (2) En el contexto de la retirada del Reino Unido de la Unión Europea, Dow AgroSciences Europe solicitó a la Comisión, por carta de 13 de septiembre de 2018, que cambiase su representante para los alimentos y piensos modificados genéticamente en cuestión, pasando a tener como representante a Dow AgroSciences Distribution S.A.S., con sede en Francia, en lugar de Dow AgroSciences Ltd. y Dow AgroSciences Europe Ltd. Mediante carta de 12 de octubre de 2018, Dow AgroSciences LLC aclaró que Dow AgroSciences Europe, Dow AgroSciences Ltd. y Dow AgroSciences Europe Ltd. son la misma entidad jurídica. Por carta de 7 de septiembre de 2018, Dow AgroSciences Distribution S.A.S confirmó su acuerdo con la transferencia de representante.
- (3) Los cambios solicitados son de naturaleza puramente administrativa y, por tanto, no implican una nueva evaluación de los productos en cuestión. Lo mismo se aplica a los destinatarios de las decisiones de autorización en cuestión, que también deben adaptarse en consecuencia.
- (4) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2007/703/CE y las Decisiones de Ejecución (UE) 2017/2452 y (UE) 2018/1109 en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1***Modificaciones de la Decisión 2007/703/CE**

La Decisión 2007/703/CE se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 6, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, en representación de Mycogen Seeds, Estados Unidos.».

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.<sup>(2)</sup> Decisión 2007/703/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2007, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 285 de 31.10.2007, p. 47).<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2017/2452 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2017, por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 346 de 28.12.2017, p. 25).<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2018/1109 de la Comisión, de 3 de agosto de 2018, por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 59122 (DAS-59122-7) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 203 de 10.8.2018, p. 7).

- 2) En el artículo 8, la letra b) se sustituye por el texto siguiente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.»
- 3) La letra a) del anexo se modifica como sigue:
  - a) el nombre «Dow AgroSciences Europe Ltd» se sustituye por «Dow AgroSciences Distribution S.A.S.»;
  - b) la dirección «European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido» se sustituye por «6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.»

#### Artículo 2

### Modificaciones de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2452

La Decisión de Ejecución (UE) 2017/2452 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 7, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, en representación de Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos.»
- 2) En el artículo 9, la letra b) se sustituye por el texto siguiente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.»
- 3) La letra a) del anexo se modifica como sigue:
  - a) el nombre «Dow AgroSciences Europe Ltd» se sustituye por «Dow AgroSciences Distribution S.A.S.»;
  - b) la dirección «European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido» se sustituye por «6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.»

#### Artículo 3

### Modificaciones de la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1109

La Decisión de Ejecución (UE) 2018/1109 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 7, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, en representación de Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos.»
- 2) En el artículo 9, la letra b) se sustituye por el texto siguiente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.»
- 3) La letra a) del anexo se modifica como sigue:
  - a) el nombre «Dow AgroSciences Europe Ltd» se sustituye por «Dow AgroSciences Distribution S.A.S.»;
  - b) la dirección «European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido» se sustituye por «6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.»

#### Artículo 4

### Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión son:

- a) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia y
- b) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 6 de febrero de 2019.

Por la Comisión  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Miembro de la Comisión

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/242 DE LA COMISIÓN****de 7 de febrero de 2019****por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2017/675 a fin de adoptar medidas para impedir la introducción en la Unión del virus de la fiebre aftosa procedente de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez***[notificada con el número C(2019) 768]***(Texto pertinente a efectos delEEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 18, apartado 7,

Vista la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países <sup>(2)</sup>, y en particular su artículo 22, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Directiva 91/496/CEE se establecen los principios relativos a los controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Unión procedentes de terceros países. En la Directiva 97/78/CE se establecen los principios relativos a los controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Unión procedentes de terceros países. Ambas Directivas establecen medidas que puede adoptar la Comisión en caso de que una enfermedad que pueda representar una grave amenaza para la salud animal o la salud pública se declare o se propague en el territorio de un tercer país, o cuando cualquier otra razón grave de policía sanitaria lo justifique.
- (2) La Decisión de Ejecución (UE) 2017/675 de la Comisión <sup>(3)</sup>, modificada por las Decisiones de Ejecución (UE) 2017/887 <sup>(4)</sup> y (UE) 2018/489 <sup>(5)</sup> de la Comisión, se adoptó a raíz de brotes de fiebre aftosa en Argelia y Túnez, y estableció medidas de protección a nivel de la Unión que tienen en cuenta la supervivencia del virus de la fiebre aftosa en el entorno y las posibles vías de transmisión de dicho virus.
- (3) Estas medidas disponen la limpieza y desinfección adecuadas de los vehículos y los buques de ganado procedentes de Argelia y Túnez que entren en el territorio de la Unión, ya sea directamente o después de transitar por otros países, dado que esta es la manera más adecuada de reducir el riesgo de una rápida transmisión del virus a larga distancia.
- (4) La situación relativa a la fiebre aftosa en Libia es poco clara, y los resultados iniciales de los diagnósticos de laboratorio emitidos el 19 de octubre de 2018 sobre un caso sospechoso parecen positivos para un serotipo SAT. El tipaje del serotipo está aún en curso. Marruecos también ha notificado un brote de fiebre aftosa de un serotipo indeterminado.
- (5) Dado que la presencia de la fiebre aftosa en Libia y Marruecos puede suponer una grave amenaza para la cabaña ganadera de la Unión, conviene aplicar a Libia y Marruecos las mismas medidas de protección aplicadas con respecto a Argelia y Túnez.
- (6) Al igual que en el caso de las medidas aplicadas a Argelia y Túnez, todo vehículo de ganado procedente de Libia y Marruecos debe estar cubierto por dichas medidas, incluso si llega al territorio de la Unión transitando por algún tercer país.
- (7) Además, Argelia y Túnez han notificado nuevos brotes de fiebre aftosa.
- (8) La Decisión de Ejecución (UE) 2017/675, modificada por la Decisión de Ejecución (UE) 2018/489, es aplicable hasta el 30 de junio de 2019. No obstante, las medidas previstas en la presente Decisión deben aplicarse durante un período que permita una evaluación completa de la evolución de la fiebre aftosa en las zonas afectadas.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 24.9.1991, p. 56.

<sup>(2)</sup> DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2017/675 de la Comisión, de 7 de abril de 2017, relativa a las medidas para impedir la introducción en la Unión del virus de la fiebre aftosa procedente de Argelia y Túnez (DO L 97 de 8.4.2017, p. 31).

<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2017/887 de la Comisión, de 22 de mayo de 2017, sobre medidas para impedir la introducción en la Unión del virus de la fiebre aftosa procedente de Túnez, y que modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2017/675 (DO L 135 de 24.5.2017, p. 25).

<sup>(5)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2018/489 de la Comisión, de 21 de marzo de 2018, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2017/675, relativa a las medidas para impedir la introducción en la Unión del virus de la fiebre aftosa procedente de Argelia y Túnez (DO L 81 de 23.3.2018, p. 20).

- (9) Dado que la situación con respecto a la fiebre aftosa en Argelia, Libia, Marruecos y Túnez sigue siendo incierta y un número importante de partidas de bovinos vivos se exportan desde los Estados miembros de la UE a dichos países, también es adecuado prorrogar las medidas en vigor.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2017/675 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

La Decisión de Ejecución (UE) 2017/675 se modifica como sigue:

- 1) El título se sustituye por el texto siguiente:

«relativa a las medidas para impedir la introducción en la Unión del virus de la fiebre aftosa procedente de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez».

- 2) En el artículo 2, apartado 1, y en el artículo 3, apartado 1, los términos:

«procedente de Argelia y Túnez, bien directamente, o bien después de transitar por cualquier otro tercer país»,

se sustituyen por los términos:

«procedente de Argelia, Libia, Marruecos o Túnez, bien directamente, o bien después de transitar por cualquier otro tercer país».

- 3) En el artículo 3, apartado 2, y en el artículo 4, los términos «Argelia y Túnez» se sustituyen por los términos «Argelia, Libia, Marruecos o Túnez».

- 4) En el artículo 5, la fecha de aplicación se sustituye por «31 de diciembre de 2019».

- 5) En el título del anexo I y el título del anexo II, los términos:

«procedente de Argelia y Túnez, bien directamente, o bien después de transitar por cualquier otro tercer país»

se sustituyen por los términos:

«procedente de Argelia, Libia, Marruecos o Túnez, bien directamente, o bien después de transitar por cualquier otro tercer país».

#### *Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 7 de febrero de 2019.

*Por la Comisión*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Miembro de la Comisión*

---

# RECOMENDACIONES

## 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los ciudadanos tienen derecho a acceder a sus datos personales, en particular sus datos sanitarios, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, que establece las condiciones para el tratamiento lícito de los datos personales, incluidos los datos relativos a la salud, tal como se definen en ese mismo Reglamento <sup>(2)</sup> (datos sanitarios). La mayoría de los ciudadanos, sin embargo, aún no pueden acceder a sus datos sanitarios (ni compartirlos de forma segura) a través de las fronteras.
- (2) La capacidad de los ciudadanos y de los proveedores de asistencia sanitaria para acceder —y compartir— de forma segura a historiales médicos electrónicos («HME»), es decir, colecciones de historiales médicos longitudinales o documentación similar de una persona, en formato digital, dentro y fuera de las fronteras, tiene una serie de beneficios, tales como la mejora de la calidad de la asistencia a los ciudadanos y la reducción del coste de la asistencia sanitaria a las familias, y, además, contribuye a la modernización de los sistemas sanitarios de la Unión que están bajo la presión de cambios demográficos, unas expectativas crecientes y el coste de los tratamientos. Por ejemplo, compartir los resultados de análisis de sangre en formato digital entre equipos clínicos hace innecesario repetir ensayos invasivos y pruebas costosas a una misma persona. Del mismo modo, en los casos en que los pacientes tengan que consultar a diferentes profesionales de la salud, el hecho de poder compartir los historiales médicos electrónicos puede hacer innecesario repetir la misma información sobre su historia clínica, lo que ahorra tiempo a todas las partes implicadas y mejora la calidad de la asistencia.
- (3) Permitir el acceso y la puesta en común de forma segura de historiales médicos a través de las fronteras en la Unión facilitará la vida de los ciudadanos en una serie de situaciones transfronterizas, como los casos en que las personas y sus familias viven en la actualidad en otro Estado miembro por motivos laborales o los de los jubilados que viven en otro país, ya que ello les permitirá acceder a sus historiales médicos entre los Estados miembros en los que hayan residido. Ello también mejorará la calidad de la asistencia en situaciones que requieren tratamiento médico durante desplazamientos en la Unión o como parte de un acuerdo transfronterizo. Hay más de dos millones de casos registrados al año en los que un ciudadano que vive en un Estado miembro ha solicitado asistencia sanitaria en otro Estado miembro <sup>(3)</sup>. Además, en el futuro puede ser útil adherirse a iniciativas de la Unión Europea en el ámbito de la coordinación de la seguridad social.
- (4) Se prevé que las necesidades de asistencia sanitaria van a seguir aumentando en el futuro debido al envejecimiento de la población y a la creciente prevalencia de las enfermedades crónicas, así como a una mayor demanda de cuidados de larga duración. Esto resulta patente a la vista de que, en 2017, el gasto sanitario correspondió al 9,6 % del producto interior bruto en el conjunto de la Unión, frente al 8,8 % en 2008 <sup>(4)</sup>. Del mismo modo, evidencias de varios países indican que hasta el 20 % del gasto sanitario constituye un despilfarro, por ejemplo porque los pacientes se someten a pruebas o tratamientos innecesarios, o como consecuencia de hospitalizaciones evitables.
- (5) Las tecnologías digitales son soluciones poderosas para resolver esos problemas y adaptar los sistemas sanitarios a los retos futuros. Por ejemplo, las soluciones digitales consistentes en aplicaciones de salud o dispositivos que pueden llevarse puestos, combinadas con un sistema que permita a los ciudadanos acceder de forma segura a sus propios datos sanitarios, pueden permitir a los pacientes con enfermedades crónicas, como la diabetes o el cáncer, controlar sus propios síntomas en casa y compartirlos rápidamente con sus equipos clínicos. De ese

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

<sup>(2)</sup> Artículo 4, punto 15 del Reglamento general de protección de datos.

<sup>(3)</sup> Bien mediante una tarjeta sanitaria europea, bien en el marco de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

<sup>(4)</sup> *Health at a Glance: Europe 2018-State of Health in the EU Cycle* [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018\\_healthatglance\\_rep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf)

modo deberían de reducirse el número de visitas de seguimiento a un centro de salud. Las tecnologías digitales también pueden ayudar a detectar rápidamente la necesidad de un cambio de tratamiento, lo que se traduce en una reducción de las hospitalizaciones por complicaciones. La mejora de la gestión de las enfermedades crónicas en la comunidad, junto con la reducción de la duplicación de las acciones de asistencia sanitaria (como las pruebas), aumentará no solo la sostenibilidad de los sistemas sino también la calidad de vida en general y la de la atención sanitaria prestada a los ciudadanos, y además reducirá los costes asociados a la asistencia sanitaria que soportan las personas y los hogares.

- (6) El Consejo ha hecho repetidos llamamientos a los Estados miembros para que intensifiquen la aplicación de sus estrategias sanitarias digitales. En particular, en las conclusiones del Consejo sobre la salud en la sociedad digital, adoptadas el 8 de diciembre de 2017 <sup>(5)</sup>, se destaca la necesidad de que los Estados miembros refuercen la interoperabilidad de sus sistemas de salud digital para ofrecer a los ciudadanos un mayor control sobre sus datos sanitarios.
- (7) Para apoyar la transformación digital de la sanidad y la asistencia sanitaria, la Comisión adoptó una Comunicación relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable <sup>(6)</sup>. Esa Comunicación adapta al sector sanitario los objetivos establecidos en la Comunicación «Una Estrategia para el Mercado Único Digital de Europa», adoptada el 6 de mayo de 2015 <sup>(7)</sup>, y en la Comunicación «Plan de Acción sobre Administración Electrónica de la UE. Acelerar la transformación digital de la administración», adoptada el 19 de abril de 2016 <sup>(8)</sup>. Aborda las preocupaciones planteadas en la Comunicación relativa a la revisión intermedia de la aplicación de la Estrategia para el Mercado Único Digital «Un mercado único digital conectado para todos» <sup>(9)</sup> en relación con el hecho de que la implantación de soluciones digitales para la salud y los cuidados sigue siendo lenta y varía considerablemente entre Estados miembros y regiones.
- (8) La digitalización de los historiales médicos y la creación de sistemas que permitan a los ciudadanos acceder a ellos de forma segura, y a los distintos agentes del sistema sanitario (pacientes, sus equipos clínicos en la comunidad y las instalaciones hospitalarias) compartirlos es un paso importante hacia la integración de las tecnologías digitales en los enfoques sanitarios y asistenciales. Esa integración requiere que los historiales médicos electrónicos sean interoperables en toda la Unión, mientras que, en la actualidad, muchos de los formatos y normas de los sistemas de historiales médicos electrónicos —sistemas de información para el registro, la extracción y la gestión de los historiales médicos electrónicos— que se utilizan en la Unión son incompatibles.
- (9) Las nuevas tecnologías sanitarias deberían contribuir a que los ciudadanos se conviertan en agentes activos en su propio recorrido de salud. A tal fin, deberían tenerse en cuenta las necesidades de los ciudadanos y pacientes a la hora de diseñar los sistemas de información sanitaria para, en particular, hacerlos más accesibles para los usuarios, especialmente las personas con discapacidad de acuerdo con los requisitos de accesibilidad establecidos en la Directiva (UE) 2016/2102 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(10)</sup>, cuando proceda.
- (10) El objetivo de la interoperabilidad en relación con los historiales médicos electrónicos es propiciar un tratamiento coherente de la información entre esos sistemas de información sanitaria, con independencia de su tecnología, aplicación o plataforma, de manera que el destinatario pueda interpretarlos de manera útil.
- (11) La falta de interoperabilidad en relación con los historiales médicos electrónicos conduce a una fragmentación y reduce la calidad de la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza. En el anexo de su Decisión (UE) 2015/1302 <sup>(11)</sup> <sup>(12)</sup>, la Comisión ya identificó perfiles específicos de «Integrating the Healthcare Enterprise» (IHE) con potencial para aumentar la interoperabilidad de los servicios y aplicaciones de sanidad electrónica en beneficio de los ciudadanos y de la comunidad de profesionales sanitarios y que pueden usarse como referencia en la contratación pública. Esos perfiles proporcionan especificaciones detalladas para los diferentes niveles de interoperabilidad. Algunos de esos perfiles ya se utilizan para cumplir requisitos operativos específicos en la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica («HDSI»).
- (12) Para desarrollar y compartir historiales médicos electrónicos es preciso establecer las normas más exigentes posible en materia de seguridad y protección de datos. El Reglamento general de protección de datos exige que

<sup>(5)</sup> 2017/C 440/05.

<sup>(6)</sup> COM(2018) 233 final.

<sup>(7)</sup> COM(2015) 192 final.

<sup>(8)</sup> COM(2016) 179 final.

<sup>(9)</sup> COM(2017) 228 final.

<sup>(10)</sup> Directiva (UE) 2016/2102 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, sobre la accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles de los organismos del sector público (DO L 327 de 2.12.2016, p. 1) (Directiva sobre la accesibilidad de los sitios web).

<sup>(11)</sup> Decisión (UE) 2015/1302 de la Comisión, de 28 de julio de 2015, relativa a la identificación de perfiles de «Integrating the Healthcare Enterprise» para su uso como referencia en la contratación pública (DO L 199 de 29.7.2015, p. 43).

<sup>(12)</sup> <https://www.ihe.net/> y <https://www.ihe-europe.net/>

los datos de los pacientes estén protegidos y debidamente asegurados de modo que se garantice su confidencialidad, integridad y disponibilidad. Por consiguiente, los sistemas deben estar protegidos, asegurados, ser fiables e integrar la protección de datos desde el diseño y por defecto. Una serie de soluciones digitales a nivel europeo y de enfoques comunes para las administraciones y las instituciones sientan las bases para ello.

- (13) El uso de medios de identificación y autenticación electrónicas seguras previstos en el Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(13)</sup> (Reglamento eIDAS) debería mejorar el acceso, la seguridad y la confianza respecto a los sistemas de historiales médicos electrónicos. Ese Reglamento establece las condiciones en las que los ciudadanos pueden utilizar los medios de identificación electrónica reconocidos, pertenecientes a un sistema de identificación electrónica notificado de un Estado miembro, para acceder a servicios públicos en línea desde el extranjero, en particular a servicios y datos sanitarios. También establece normas sobre los servicios de confianza, como las firmas electrónicas, los sellos electrónicos y los servicios de entrega electrónica certificada, para gestionar e intercambiar de forma segura datos sanitarios minimizando el riesgo de posibles manipulaciones y usos indebidos.
- (14) Con arreglo a la Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(14)</sup>, los prestadores de asistencia sanitaria considerados operadores de servicios esenciales por los Estados miembros y los proveedores de servicios digitales que entran en su ámbito de aplicación están obligados a adoptar medidas técnicas y de organización adecuadas y proporcionadas para gestionar los riesgos que se planteen para la seguridad de las redes y sistemas de información que utilizan en sus operaciones de prestación de servicios. También están obligados a notificar a la autoridad competente o al equipo nacional de respuesta a incidentes de seguridad informática (CSIRT) los incidentes de seguridad que tengan un impacto significativo o sustancial sobre la continuidad de los servicios que prestan. Por lo que se refiere, en particular, a la ciberseguridad de los sistemas de historiales médicos electrónicos, la certificación de la ciberseguridad puede permitir demostrar que se cumplen los requisitos de ciberseguridad en el marco de ciberseguridad pertinente de la Unión <sup>(15)</sup>.
- (15) Los Estados miembros han adoptado medidas importantes para fomentar la interoperabilidad con el apoyo de la Comisión a través de las actividades de la red de sanidad electrónica creada en virtud del artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE. El principal objetivo de la red de sanidad electrónica es apoyar el desarrollo de sistemas y servicios sostenibles de sanidad electrónica y aplicaciones interoperables, facilitar la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros, mejorar la continuidad de los cuidados y garantizar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad. Por consiguiente, desempeña un papel crucial para la interoperabilidad de los historiales médicos electrónicos.
- (16) En particular, a fin de facilitar la interoperabilidad de los sistemas europeos de sanidad electrónica, algunos Estados miembros que participan en la red de sanidad electrónica han colaborado con la Comisión en el establecimiento de la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica, con el apoyo del programa del Mecanismo «Conectar Europa» <sup>(16)</sup>. En algunos de esos Estados miembros ya se ha iniciado el intercambio de «recetas electrónicas» entre profesionales sanitarios a través de la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica, mientras que está previsto que comience el de «historiales resumidos de pacientes». La mejora de la interoperabilidad de los historiales médicos electrónicos debería ayudar a ampliar los conjuntos de datos que se están intercambiando actualmente en la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica para incluir información valiosa sobre resultados de laboratorios, imágenes e informes médicos e informes de altas hospitalarias, lo que reforzaría la continuidad de la asistencia. Los Estados miembros pueden recurrir a una serie de instrumentos desarrollados para la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica para intercambiar historiales médicos electrónicos.
- (17) En el contexto del intercambio de historiales médicos electrónicos, la red de sanidad electrónica puede desempeñar un valioso papel en el desarrollo del formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo utilizándola para la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica y promoviendo su uso para los intercambios entre proveedores de asistencia sanitaria a nivel nacional.
- (18) Digitalizar los historiales médicos y propiciar su intercambio podrían contribuir también a la creación de grandes estructuras de datos sanitarios que, junto con el uso de nuevas tecnologías, como la analítica de macrodatos y la inteligencia artificial, pueden contribuir a nuevos descubrimientos científicos.
- (19) Las especificaciones nacionales existentes para los sistemas de historiales médicos electrónicos deben poder seguir aplicándose paralelamente a un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo.

<sup>(13)</sup> Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

<sup>(14)</sup> Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión (DO L 194 de 19.7.2016, p. 1).

<sup>(15)</sup> Véase la Comunicación conjunta «Resiliencia, disuasión y defensa: fortalecer la ciberseguridad de la UE», punto 2.2 [JOIN(2017) 450 final].

<sup>(16)</sup> <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/eHealth+DSI+Operations+Home>

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

### OBJETIVOS

- 1) La presente Recomendación establece un marco para el desarrollo de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo con el fin de lograr un acceso —y un intercambio— transfronterizo seguro e interoperable a los datos sanitarios electrónicos en la Unión.

El marco consta de lo siguiente:

- a) un conjunto de principios que deberían regir en la Unión el acceso a historiales médicos electrónicos y el intercambio de esos historiales a través de las fronteras;
- b) un conjunto de especificaciones técnicas comunes para el intercambio transfronterizo de datos en determinados dominios de información sanitaria, que debería constituir la base de referencia para un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo;
- c) un proceso para avanzar en el desarrollo de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo.

La presente Recomendación anima también a los Estados miembros a que garanticen un acceso seguro a los sistemas de historiales médicos electrónicos a nivel nacional.

### SISTEMAS DE HISTORIALES MÉDICOS ELECTRÓNICOS EN LOS ESTADOS MIEMBROS

#### Garantizar un acceso seguro a los sistemas de historiales médicos electrónicos

- 2) Los Estados miembros deberían garantizar que los sistemas de garanticen un acceso seguro a los sistemas de historiales médicos electrónicos cumplan normas estrictas de protección de los datos sanitarios y de seguridad de las redes y los sistemas de información en los que se basan dichos sistemas garanticen un acceso seguro a los sistemas a fin de evitar violaciones de la seguridad de los datos y minimizar los riesgos de incidentes de seguridad.
- 3) Los Estados miembros deberían garantizar que los ciudadanos y los profesionales sanitarios tengan acceso en línea a sus historiales médicos electrónicos utilizando medios de identificación electrónica segura, teniendo en cuenta el marco de seguridad y confianza establecido en el Reglamento (UE) n.º 910/2014.

#### Herramientas e incentivos

- 4) Los Estados miembros deberían utilizar las herramientas y los módulos proporcionados por la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica con el apoyo del programa del Mecanismo «Conectar Europa» y utilizar el Marco Europeo de Interoperabilidad perfeccionado para la sanidad electrónica <sup>(17)</sup> como marco común para la gestión de la interoperabilidad en el dominio de la sanidad electrónica.
- 5) Los Estados miembros deberían adoptar las medidas adecuadas para apoyar el uso de sistemas de historiales médicos electrónicos interoperables, como la movilización de inversiones financieras específicas, en particular mecanismos de incentivación, y la adaptación de la legislación cuando proceda.

#### Redes sanitarias digitales nacionales

- 6) Para mejorar la interoperabilidad y la seguridad de los sistemas sanitarios nacionales y apoyar el intercambio seguro de datos sanitarios a través de las fronteras, cada Estado miembro debería crear una red sanitaria digital nacional en la que participen representantes de las autoridades nacionales competentes pertinentes y, cuando proceda, de las autoridades regionales que se ocupan de la sanidad digital y la interoperabilidad de los historiales médicos electrónicos y de la seguridad de las redes y los sistemas de información, así como de la protección de los datos personales. En particular, en las redes sanitarias digitales nacionales deberían participar:
  - a) el representante nacional de la red de sanidad electrónica;
  - b) autoridades nacionales o regionales con competencia clínica y técnica en materia de sanidad digital;
  - c) autoridades de control establecidas con arreglo al artículo 51 del Reglamento (UE) 2016/679;
  - d) autoridades competentes designadas con arreglo a la Directiva (UE) 2016/1148.
- 7) Los resultados de los debates o consultas de las redes sanitarias digitales nacionales deberían transmitirse a la red de sanidad electrónica y a la Comisión.

<sup>(17)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20151123\\_co03\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf)

**MARCO PARA EL INTERCAMBIO TRANSFRONTERIZO DE HISTORIALES MÉDICOS ELECTRÓNICOS****Principios de acceso e intercambio transfronterizo de historiales médicos electrónicos**

- 8) Los Estados miembros deberían garantizar que los ciudadanos puedan acceder —y compartir— de forma segura a sus datos sanitarios electrónicos a través de las fronteras.
- 9) Se insta a los Estados miembros a que den a los ciudadanos la capacidad para elegir a quién dan acceso a sus datos sanitarios electrónicos y qué detalles sobre su información sanitaria pueden compartirse.
- 10) Los Estados miembros deberían velar por que se respeten los principios establecidos en el anexo cuando se desarrollen soluciones que permitan el acceso a datos sanitarios electrónicos en la Unión y el intercambio de los mismos.

**Base de referencia para un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo**

- 11) Los Estados miembros deberían adoptar medidas para garantizar que los siguientes dominios de información sanitaria, como base de referencia, formen parte de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo:
  - a) historial resumido del paciente;
  - b) receta electrónica/dispensación electrónica;
  - c) resultados de laboratorio;
  - d) imágenes e informes médicos;
  - e) informes de altas hospitalarias.

El intercambio transfronterizo de información debería llevarse a cabo conforme a las normas de referencia, las especificaciones de interoperabilidad y los perfiles en función del dominio de información sanitaria como se establece en el anexo.

**Desarrollo de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo**

- 12) En el contexto del artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE y en colaboración con la Comisión, los Estados miembros deberían apoyar el desarrollo de la base de referencia recomendada de especificaciones y dominios de información sanitaria para un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, a través de un proceso conjunto de coordinación.
- 13) A lo largo de ese proceso, los Estados miembros, con el apoyo de la Comisión, deberían entablar debates y cooperar a nivel de la Unión con las partes interesadas pertinentes, incluidos las organizaciones de profesionales sanitarios, los centros nacionales de competencias, los agentes de la industria y los grupos de pacientes, así como otras autoridades nacionales y de la Unión con competencias en los ámbitos pertinentes, para fomentar un proceso iterativo de desarrollo y adopción de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo y contribuir a él. En particular, en los trabajos relativos a las especificaciones técnicas y semánticas para el intercambio transfronterizo de datos sanitarios deberían participar expertos clínicos y técnicos. Los resultados de esos debates y consultas deberían transmitirse a la red de sanidad electrónica.
- 14) Convendría que el proceso conjunto de coordinación explotara los conocimientos disponibles en los centros nacionales de competencias para identificar los conceptos médicos significativos en cada contexto.
- 15) El proceso conjunto de coordinación debería aplicar enfoques que pudieran respaldar todos los Estados miembros, y los que así lo desearan podrían avanzar más rápidamente hacia la interoperabilidad de los historiales médicos electrónicos.
- 16) El proceso conjunto de coordinación debería basarse en las iniciativas existentes de la red de sanidad electrónica, como el grupo de trabajo de la estrategia semántica común, e incorporar sus resultados.

- 17) Los Estados miembros, en el contexto de la red de sanidad electrónica, deberían cooperar con la Comisión y otras partes interesadas pertinentes en la elaboración de orientaciones para la aplicación práctica, la puesta en común de buenas prácticas y la promoción de campañas de sensibilización para los ciudadanos y los proveedores de asistencia sanitaria sobre las ventajas del acceso —y el intercambio— transfronterizo a los historiales médicos electrónicos. Convendría recurrir a proyectos piloto que incluyan acciones de investigación, innovación o despliegue, como los financiados en el marco de Horizonte 2020 <sup>(18)</sup> y los programas del Mecanismo «Conectar Europa», cuando proceda, para promover la interoperabilidad y aumentar la sensibilización.

#### SEGUIMIENTO Y EVOLUCIÓN FUTURA

##### Seguimiento de los avances hacia la interoperabilidad

- 18) Los Estados miembros, en el contexto de la red de sanidad electrónica y en cooperación con la Comisión, deberían realizar un seguimiento de los avances hacia la interoperabilidad sobre la base de una hoja de ruta compartida revisada anualmente, en la que se determinen las prioridades, las tareas, los resultados y los hitos comunes.

Con este fin, los Estados miembros deberían, con carácter anual:

- a) compartir información sobre las medidas que hayan adoptado para apoyar la adopción de las especificaciones del formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo;
  - b) determinar prioridades y sinergias comunes con las estrategias nacionales para mejorar el intercambio transfronterizo de historiales médicos electrónicos.
- 19) Los elementos mencionados en el punto 18, letras a) y b), deberían tenerse en cuenta a la hora de evaluar los próximos pasos en relación con el intercambio de historiales médicos electrónicos en toda la Unión.

##### Trabajos futuros

- 20) Los Estados miembros deberían colaborar con la Comisión y con las partes interesadas pertinentes para identificar y revisar la innovación tecnológica y metodológica emergente y determinar las medidas adecuadas para lograr avances en el intercambio de historiales médicos electrónicos a largo plazo.

##### Evaluación de los efectos de la Recomendación

- 21) Los Estados miembros deberían cooperar con la Comisión para evaluar los efectos de la presente Recomendación, teniendo en cuenta su experiencia y los avances tecnológicos pertinentes con vistas a determinar el camino adecuado a seguir.

Hecho en Bruselas, el 6 de febrero de 2019.

*Por la Comisión*  
Mariya GABRIEL  
*Miembro de la Comisión*

---

<sup>(18)</sup> <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/>

## ANEXO

**1. Principios****a) Sistemas centrados en los ciudadanos desde su diseño**

El diseño de los sistemas debería hacerse considerando a los ciudadanos su eje central. Esos sistemas deben diseñarse para aplicar los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto para cumplir los requisitos del Reglamento general de protección de datos.

**b) Exhaustividad y lectura por máquina**

Los historiales médicos electrónicos deberían ser lo más completos posible para facilitar los servicios sanitarios y asistenciales en toda la Unión.

Los datos sanitarios introducidos en los historiales médicos electrónicos deberían ser legibles por máquina en la medida en que sea necesario para la reutilización razonable que se prevé hacer de esos datos. La información debería estructurarse y codificarse de la manera más práctica posible para que los datos sanitarios sean interoperables, también a través de las fronteras.

**c) Protección de datos y confidencialidad**

Los sistemas de historiales médicos electrónicos y las soluciones de interoperabilidad deberían garantizar la confidencialidad de los datos sanitarios personales y cumplir todos los aspectos de la legislación en materia de protección de datos desde su fase de diseño en adelante.

El derecho fundamental a la protección de los datos personales debería aplicarse plena y efectivamente, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, incluidos el derecho a la transparencia de la información, el derecho de acceso y otros derechos pertinentes enumerados en su capítulo III. En particular, los ciudadanos deberían poder ejercer su derecho de acceso a sus datos sanitarios mediante el acceso a sus historiales médicos electrónicos, también a través de las fronteras.

**d) Consentimiento y otras bases jurídicas**

Todo tratamiento <sup>(1)</sup> de los datos sanitarios debe basarse en el consentimiento explícito del ciudadano al que pertenezcan o en cualquier otra base jurídica, de conformidad con los artículos 6 y 9 del Reglamento (UE) 2016/679.

**e) Auditabilidad**

Todo tratamiento de los datos sanitarios debería archivar y verificarse a efectos de auditoría, utilizando técnicas apropiadas, como los registros y las pistas de auditoría, para mantener un registro exacto del acceso a los historiales electrónicos, su intercambio o cualquier otra operación de tratamiento.

**f) Seguridad**

De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y la Directiva (UE) 2016/1148, tienen que adoptarse las medidas técnicas y de organización adecuadas para garantizar la seguridad de los sistemas de historiales médicos electrónicos. Entre esas medidas deberían figurar la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito de datos sanitarios y contra la pérdida, destrucción o daños accidentales. Las entidades que intercambien historiales médicos electrónicos deberían garantizar que el personal que se ocupa de los sistemas de historiales médicos electrónicos sea suficientemente consciente de los riesgos de ciberseguridad y tenga la formación adecuada.

**g) Identificación y autenticación**

Un aspecto fundamental para garantizar la confianza en los intercambios de datos entre sistemas de historiales médicos electrónicos es la identificación y autenticación sólidas y fiables de todas las partes implicadas.

El uso de las identificaciones electrónicas nacionales notificadas (eID) facilita la identificación y la autenticación transfronterizas de los ciudadanos para que puedan acceder a sus datos sanitarios con total seguridad y a su conveniencia y apoya el principio de «no repudio», que garantiza el origen y la integridad de tales datos. Mediante el reconocimiento mutuo de los sistemas nacionales de identificación electrónica previstos en

<sup>(1)</sup> Como se define en el artículo 4, punto 2, del Reglamento general de protección de datos.

el Reglamento (UE) n.º 910/2014, los ciudadanos de un Estado miembro pueden utilizar sus identificaciones electrónicas nacionales para acceder de forma segura a los servicios en línea prestados en otro Estado miembro. De conformidad con el artículo 6 de dicho Reglamento, los servicios públicos en línea que requieran un determinado nivel de seguridad («sustancial» o «alto») del medio de identificación electrónica tienen que aceptar los sistemas de identificación electrónica notificados de otros Estados miembros.

#### h) Continuidad del servicio

La continuidad y la disponibilidad del servicio de intercambio de historiales médicos electrónicos son esenciales para garantizar la continuidad de la asistencia. Cualquier incidente o interrupción que pueda producirse durante el uso del servicio debería remediarse con prontitud, de acuerdo con los planes previstos de continuidad de las actividades.

## 2. Base de referencia para el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo: dominios de información sanitaria y especificaciones para el intercambio transfronterizo de historiales médicos electrónicos

La base de referencia para el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo debería incluir los dominios de información sanitaria y las especificaciones de interoperabilidad (con inclusión de normas y perfiles <sup>(2)</sup>) que se indican a continuación para representar e intercambiar datos sanitarios (estructurados y no estructurados).

Esa base de referencia debería perfeccionarse y ampliarse mediante un proceso conjunto de coordinación. En el desarrollo futuro de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo deberían tenerse en cuenta otras normas, especificaciones y perfiles internacionales que en la actualidad se estén desarrollando, revisando o probando.

### 2.1. Dominios de información sanitaria para el intercambio transfronterizo

El conjunto inicial de dominios de información sanitaria para el intercambio transfronterizo debería incluir lo siguiente:

- i) historiales resumidos de los pacientes <sup>(3)</sup>;
- ii) recetas electrónicas/dispensaciones electrónicas <sup>(4)</sup>;
- iii) informes de laboratorio;
- iv) imágenes e informes médicos;
- v) informes de altas hospitalarias.

Se ha dado prioridad a esos dominios de información sanitaria de acuerdo con las prioridades establecidas de la red de sanidad electrónica sobre la base del trabajo que se está realizando en el marco de la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica y la pertinencia clínica para la asistencia sanitaria transfronteriza.

### 2.2. Especificaciones de interoperabilidad

En los cuadros A y B se ofrece un conjunto de especificaciones de interoperabilidad recomendadas para la estructuración y la representación de contenidos.

#### 2.2.1. Cuadro A: Estructuración y representación de contenidos en los dominios de información sanitaria en relación con los cuales ha adoptado orientaciones la red de sanidad electrónica

Dominios de información sanitaria	Información clínica para el intercambio transfronterizo	Representación de contenidos para el intercambio transfronterizo
Historial resumido del paciente	Estructurado según lo dispuesto en el documento <i>GUIDELINE on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2 – Patient Summary for unscheduled care</i> , adoptado por la red de sanidad electrónica el 21 de noviembre de 2016 <sup>(1)</sup> .	Health Level Seven (HL7) «Clinical Document Architecture (CDA) Release 2» <sup>(2)</sup> Nivel 3 y nivel 1 (PDF <sup>(3)</sup> /A)

<sup>(2)</sup> La manera en que pueden aplicarse las normas para satisfacer necesidades clínicas específicas.

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co10\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf)

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co091\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf)

Dominios de información sanitaria	Información clínica para el intercambio transfronterizo	Representación de contenidos para el intercambio transfronterizo
Receta electrónica/dispensación electrónica	Estructuradas según lo dispuesto en el documento <i>GUIDELINE on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2 – ePrescriptions and eDispensations</i> , adoptado por la red de sanidad electrónica el 21 de noviembre de 2016 <sup>(4)</sup> .	Health Level Seven (HL7) «Clinical Document Architecture (CDA) Release 2» Nivel 3 y nivel 1 (PDF <sup>(3)</sup> /A)

(1) [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co10\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf)  
(2) [http://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=7](http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7)  
(3) Formato de documento portable.  
(4) [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co091\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf)

### 2.2.2. Cuadro B: Estructuración y representación de contenidos para otros dominios de información sanitaria

Dominio de información sanitaria	Información clínica para el intercambio transfronterizo	Representación de contenidos para el intercambio transfronterizo
Resultados de laboratorio	Permitir el intercambio transfronterizo de acuerdo con la estructura de información clínica que esté utilizando el sistema de historiales médicos electrónicos remitente, mientras se desarrollan y acuerdan las estructuras comunes de información clínica para el intercambio transfronterizo.	Para los resultados de laboratorio, los informes de imagenología médica y los informes de altas hospitalarias
Imágenes e informes médicos		Health Level Seven (HL7) «Clinical Document Architecture (CDA) Release 2»
Informes de altas hospitalarias		Nivel 3 o nivel 1 (PDF <sup>(1)</sup> /A)  Para las imágenes médicas <i>Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)</i>

(1) Formato de documento portable.

### 2.2.3. Perfiles de intercambio transfronterizo

Debería tenerse debidamente en cuenta la posibilidad de utilizar los perfiles pertinentes de «Integrating the Healthcare Enterprise» que figuran en el anexo de la Decisión (UE) 2015/1302 para facilitar el intercambio transfronterizo de dominios de información sobre asistencia sanitaria.

Esos perfiles de «Integrating the Healthcare Enterprise» podrían utilizarse, entre otras cosas, para la identificación de los pacientes, el intercambio de documentos, las pistas de auditoría y las declaraciones de identidad.

El proceso conjunto de coordinación debería tener en cuenta también otros perfiles de «Integrating the Healthcare Enterprise» que en la actualidad están siendo objeto de pruebas o cualesquiera otras normas o especificaciones que sean necesarias para responder a los requisitos de un intercambio seguro de datos sanitarios, así como otros tipos de patrones de intercambio de mensajes.

## 3. Trabajos futuros

El objetivo es proporcionar los datos correctos y en el momento oportuno a los ciudadanos y los proveedores de asistencia sanitaria y permitir el acceso, la puesta en común y el intercambio de forma segura de historiales médicos electrónicos.

Trabajar para conseguir un amplio intercambio transfronterizo de historiales médicos electrónicos en un entorno conectado y en rápida transformación exige una revisión periódica de las últimas innovaciones tecnológicas y metodológicas de gestión de datos, incluidas las relacionadas con el acceso y movilización de infraestructuras tecnológicas avanzadas.

En la labor de perfeccionamiento del formato de intercambio debería considerarse la posibilidad que brindan modelos de información orientados a recursos tales como Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR<sup>®</sup>) <sup>(5)</sup>.

(5) <http://hl7.org/fhir/>

A fin de seguir avanzando, debería llevarse a cabo una revisión de los nuevos enfoques de las especificaciones de interoperabilidad, tales como las interfaces de programación de aplicaciones (API) pertinentes y las nuevas tecnologías digitales, como la inteligencia artificial, la computación en nube, las tecnologías de interacción, la informática de alto rendimiento y las soluciones de ciberseguridad. La evolución de otras tecnologías, como las tecnologías de registros descentralizados, puede generar confianza entre los ciudadanos y las organizaciones de asistencia sanitaria, siempre que se cumplan las normas sobre protección de datos personales.

Esas tecnologías deberían tenerse en cuenta con vistas a apoyar la innovación en la prestación de servicios de asistencia sanitaria y ofrecer nuevas posibilidades para abordar cuestiones tales como la procedencia de los datos sanitarios y la garantía de integridad automatizada.

---





ISSN 1977-0685 (edición electrónica)  
ISSN 1725-2512 (edición papel)



**Oficina de Publicaciones de la Unión Europea**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**ES**