



digitales_

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA LA DIGITALIZACIÓN

CLAVES PARA LA,
TRANSFORMACIÓN
DIGITAL DE LA SANIDAD. JULIO 2022

ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS (EEDS) – Resumen y recomendaciones

¿QUÉ SERÁ EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS (EEDS)?

Herramientas para el intercambio de datos sanitarios en la UE



Reglas claras, normas y prácticas comunes

Ley de Gobernanza de Datos, espacios nacionales de datos sanitarios, etc



Marco de gobernanza

Nuevo Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios



Infraestructuras transfronterizas

Usos primarios:
Infraestructura para fines de asistencia sanitaria

Usos secundarios:
Infraestructura para fines de investigación y políticas sanitarias

¿CÓMO BENEFICIARÁ A LOS CIUDADANOS?

La **propiedad** de los datos de salud es y seguirá siendo de los **ciudadanos**

Mayor control sobre datos sanitarios



Acceso a los datos sanitarios en formato electrónico de forma **inmediata y gratuita**



Podrás **compartir los datos con profesionales de la salud dentro de la UE** y de forma transfronteriza



Podrás **añadir información, rectificar errores, restringir el acceso** y obtener información sobre qué profesional de la salud ha accedido a los datos

Se garantizará seguridad y privacidad



Los investigadores, la industria o las instituciones públicas tendrán acceso a los datos sanitarios **solo para fines específicos que beneficien a las personas y a la sociedad**



Solo podrán acceder a datos que no revelen tu identidad



Solo se puede **acceder a los datos y procesarlos en entornos cerrados y seguros**, y solo pueden descargarse datos anonimizados

Determinadas categorías de datos sanitarios, como los historiales resumidos de los pacientes, las recetas electrónicas, las imágenes médicas y los informes de imagen, los resultados de laboratorio y los informes de alta, podrán emitirse y aceptarse en un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo

¿CÓMO BENEFICIARÁ AL SISTEMA SANITARIO?



Mediante un acceso más fácil y rápido a los datos sanitarios pertinentes, los profesionales de la salud podrán **mejorar la continuidad de la asistencia sanitaria**



Podrán **consultar datos procedentes de distintas fuentes, lo que reducirá la carga administrativa** y repercutirá positivamente en la eficiencia de los sistemas sanitarios



Si **participan en proyectos de investigación**, disfrutarán de las ventajas de un acceso más fácil a los datos sanitarios para la investigación y la innovación



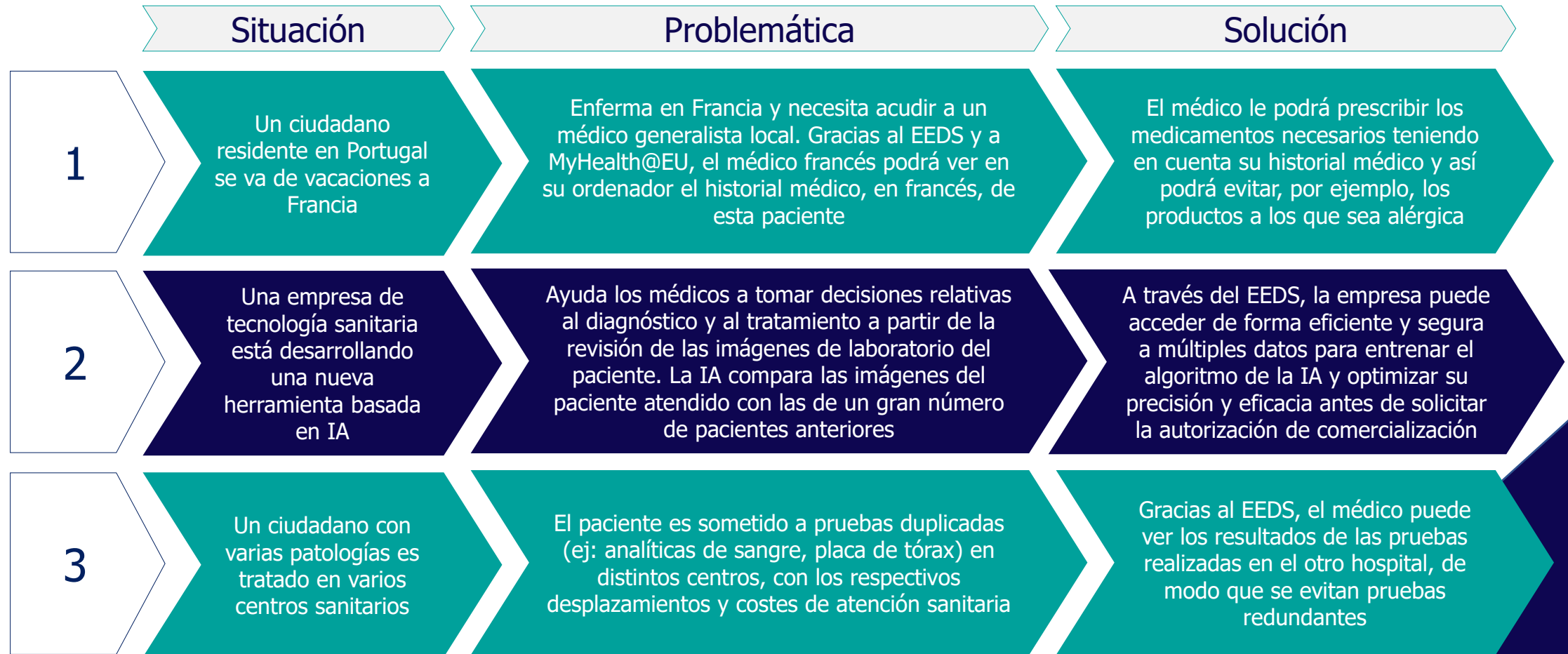
Les resultará más fácil acceder a los datos sanitarios electrónicos así **ampliar la base empírica sobre la cual toman decisiones relativas a tratamientos y diagnósticos**



Más información sobre las oportunidades de aplicar el tratamiento de datos a la práctica sanitaria:

[INTELIGENCIA ARTIFICIAL ÉTICA EN SANIDAD – Digitales, feb. 2022](#)

EJEMPLOS DE SU FUNCIONAMIENTO



¿CUÁL SERÁ SU MODELO DE GOBERNANZA?

Consejo del EEDS
(nueva creación)

Se compone

Comisión Europea

Representantes
**autoridades sanitarias
digitales**

Nuevos **organismos de
acceso a los datos
sanitarios**

Observadores

El **Consejo** del EEDS **contribuirá a que las normas se apliquen de manera coherente en toda la UE**, por ejemplo mediante el asesoramiento a la Comisión Europea, al tiempo que cooperará con otros organismos de la Unión y partes interesadas como las organizaciones de pacientes

Los Estados miembros también **trabajarán conjuntamente en dos infraestructuras digitales transfronterizas para hacer posible el intercambio de datos** (una para los usos primarios de los datos sanitarios y otra para los usos secundarios)

¿CÓMO SE FINANCIARÁ?

La Comisión Europea aportará

> 810 millones

280 millones EUR estarán disponibles en el marco del programa UEproSalud, y el resto serán financiados por el programa Europa Digital, el Mecanismo «Conectar Europa» y Horizonte Europa

Los Estados miembros han presupuestado

12.000 millones

Irán destinados a inversiones en sanidad electrónica en el marco del Mecanismo de Recuperación

La Unión Europea reducirá costes en

11.000 millones

El ahorro se producirá a lo largo de 10 años debido:

1. Mejor acceso e intercambio de datos
2. Mejor uso de datos para la investigación, la innovación y elaboración de políticas

DESAFÍOS (I) – Calidad del dato

La **fragmentación de fuentes de datos, formatos y sistemas nacionales de salud** dificultan un tratamiento óptimo de la información

Los Estados miembros tienen **distinto nivel de madurez** en lo que respecta la **salud electrónica**

Fuentes variadas y numerosas de datos sanitarios (historias clínicas, registros, herramientas digitales, etc.)

Interoperabilidad técnica y semántica de esas fuentes de datos sanitarios

Está previsto que los Estados miembros se unan a MyHealth@EU para el **intercambio transfronterizo** de datos sanitarios en 2025

Los datos deben ser **fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables**

Algunos Estados miembros están estableciendo **sistemas más centralizados** para facilitar el acceso a los datos

La sensibilidad del dato sanitario impone criterios muy estrictos de **robustez** contrastada de los sistemas IT

Existen distintas **estructuras de gobernanza para el uso secundario de los datos sanitarios** en los países de la UE



El EEDS es ambicioso en el sentido de que pretende **promover la salud digital para todos los Estados miembros** y preparar los sistemas sanitarios de la UE para el futuro digital

DESAFÍOS (II) – Privacidad

El EEDS se basa en el [Reglamento general de protección de datos \(RGPD\)](#), la [propuesta de Ley de Gobernanza de Datos](#), la [propuesta de Ley de Datos](#) y la [Directiva sobre Ciberseguridad](#). Como complemento, la UE publicó el 3 de mayo de 2022 una **Propuesta de Regulación para el EEDS**. Pincha [aquí](#) para descargarla



La **confianza** es un elemento básico del EEDS que también cuenta con la posibilidad que ofrece el RGPD de **sacar adelante un acto legislativo de la UE que apoye el uso de datos sanitarios**



El tratamiento de datos sanitarios electrónicos para **un uso secundario solo es posible para los fines específicos previstos en el Reglamento**



Los investigadores, las empresas o las instituciones públicas solo pueden acceder a datos anonimizados



Se prohibirá usar los datos para tomar decisiones que perjudiquen a las personas o para promocionar productos sanitarios entre los profesionales de la salud o los pacientes



El tratamiento de datos solo puede llevarse a cabo en **entornos de tratamiento seguros**

DESAFÍOS (III) – Acceso de la industria innovadora

Es **esencial que la industria pueda usar los datos sanitarios** para permitir **innovaciones que contribuyan a mejorar** la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades

Se concederá un **permiso a la industria** para que pueda utilizar los organismos de acceso a los datos sanitarios

Sin revelar la identidad de la persona, y únicamente serán accesibles a través del entorno de tratamiento seguro mientras dure el proyecto

Solo se pondrán a su **disposición** los **datos necesarios** para cada proyecto de investigación específico

En el **contexto de la asistencia sanitaria**, el EEDS permite solo a los profesionales de la salud acceder a los datos de los pacientes. La industria no tendrá acceso a estos datos

**ESPACIO EUROPEO
DE DATOS
SANITARIOS**

EL CAMINO HACIA EL EEDS – El caso de España

Hitos alcanzados

- ↓ En diciembre de 2020 se crea la Secretaría General de Salud Digital, información e innovación del SNS
- ↓ En 2021 se destinaron 50,6 M€ para ampliar proyectos como: Impulsar la analítica de datos; impulsar la salud digital y la interoperabilidad electrónica de información sanitaria; desarrollar los Servicios Públicos Digitales para el Sistema Nacional de Salud
- ↓ Además, 234 M€ de la Iniciativa **REACT-UE** para impulsar junto con las CCAA en: espacio de datos, sistema de información sanitaria, transformación digital de la gestión de los servicios de salud, anatomía patológica-imagen clínica, Centro de Salud Virtual, Historia Digital de Salud HSD, Vigilancia Epidemiológica, Atención personalizada...
- ↓ En 2021, España supera la auditoría europea para la inclusión en el servicio **EU Patient Summary** (intercambio de resumen de historia clínica con los Estados miembros de la UE, diseñado para facilitar la asistencia sanitaria no programada cuando se viaja fuera de España)

Work in progress

- ↓ Ya se han realizado pruebas de funcionamiento bidireccional de la **e-Prescription** con al menos 5 estados miembros y 3 comunidades autónomas
- ↓ El CISNS aprueba la **Estrategia de Salud Digital del SNS**, dotada con más de 675 M€ del MTRR. Incluye:
 - Proyecto de implantación de interoperabilidad de Historia Clínica Digital en CCAA. Fecha fin: Q4 2023
 - Data Lake sanitario. Fecha fin estimada: Q4 2025**
 - Transformación digital de la asistencia sanitaria en atención primaria y comunitaria. Fecha fin: Q2 2026
- ↓ Ya está aprobado el **PERTE de Salud de Vanguardia**, que integrará 100 M€ entre 2022 y 2023 para el desarrollo del Data Lake sanitario. [Descargar resumen ejecutivo](#)
- ↓ **Junio 2022.** Como paso previo a la creación del Data Lake: el Ministerio de Sanidad abre a [consulta pública una revisión de los modelos de información clínica del RD 1903/2010](#)

EL CAMINO HACIA EL EEDS – Recomendaciones

1

Vigilar los posibles solapamientos legislativos entre la futura Regulación del EEDS y el resto del ordenamiento jurídico nacional, especialmente el ámbito de la protección de datos.

2

Acelerar el arranque del Data Lake sanitario en España, que pudiera actuar como una 'best practice' para el resto de Estados miembros.

3

Acompañar la adopción del EEDS de **KPIs concretos, objetivos y medibles**, que permitan monitorizar el alcance de los beneficios esperados.

4

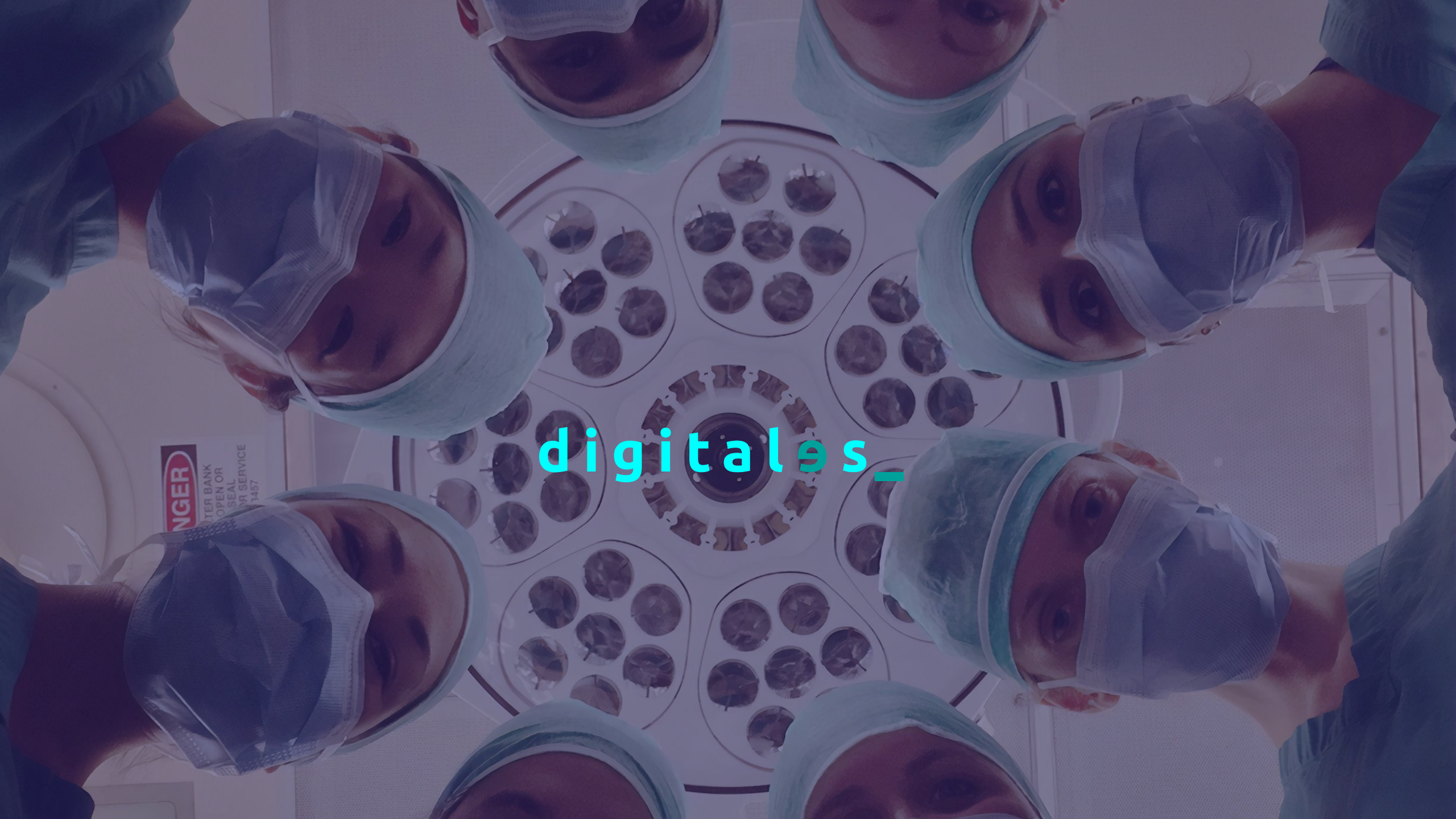
Promover un **debate multidisciplinar** sobre los fundamentos jurídicos, culturales, éticos, etc. de los datos sanitarios en España.

5

Velar por la armonización entre entornos de datos como el EEDS y la emergente **estrategia de datos industriales y comerciales** en la Unión Europea.

6

Incentivar una **participación público-privada y multidisciplinar** en el esquema de gobernanza del EEDS (ej: observadores)



digital_

ANGER
TER BANK
OPEN OR
SEAL
R SERVICE
1457