



# Implementación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios en España: ¿es realmente factible?



# Índice

1. Introducción .....	3
2. ¿Hasta qué punto es aplicable el EEDS? EIT Health evalúa la preparación de los países para la legislación .....	5
3. Seis dimensiones para la implementación .....	6
a. Gobernanza .....	6
b. Capacidad y competencias .....	12
c. Recursos y financiación .....	19
d. La calidad de los datos .....	23
e. Cerrando el círculo: la relación entre el uso de datos primarios y secundarios .....	27
f. Sensibilización, educación y comunicación: hacia una cultura sanitaria basada en los datos .....	33
4. Conclusión .....	37
5. Participantes .....	39
6. Referencias .....	41

## Introducción

El 3 de mayo de 2022, la Comisión Europea publicó sus planes para el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS, EHDS por sus siglas en inglés)<sup>1</sup>, un nuevo marco destinado a facilitar a particulares, médicos, investigadores y reguladores el acceso y uso de la información sobre la salud de millones de ciudadanos de toda la Unión Europea. La red, que requerirá actuaciones a escala nacional y de la Unión Europea (UE), aspira a crear un auténtico mercado único de sistemas de historia clínica electrónica (HCE) - pilar clave de la Unión Europea de la Salud - siguiendo las estrictas normas de protección de datos de la UE. En una declaración con motivo de la puesta en marcha del proyecto, Stella Kyriakides, Comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, declaró: "El Espacio Europeo de Datos Sanitarios supone un cambio fundamental para la transformación digital de la asistencia sanitaria en la UE. Sitúa a los ciudadanos en el centro, dándoles pleno control sobre sus datos para obtener una mejor asistencia sanitaria en toda la UE. Estos datos, a los que se accede con fuertes protecciones de seguridad y privacidad, serán también un tesoro para científicos, investigadores, innovadores y responsables políticos que trabajan en los futuros tratamientos para salvar vidas. La UE está dando un paso verdaderamente histórico hacia la sanidad digital en la UE".

El proyecto de EEDS tiene tres objetivos clave:

1. Dar a las personas un mejor acceso digital a sus datos sanitarios personales y favorecer la libre circulación haciendo que esos datos les sigan por toda la Unión.
2. Promover la economía de los datos fomentando un mercado único de servicios y productos sanitarios digitales.
3. Establecer normas estrictas para el uso de los datos sanitarios no identificables de una persona con fines de investigación, innovación, elaboración de políticas y actividades reguladoras.

En su propuesta, la Comisión explica que, aunque el sector sanitario de la UE es rico en datos, es deficiente a la hora de ponerlos al servicio de las personas y la ciencia. Por esta razón, el EEDS pretende aprovechar la riqueza de datos sanitarios de toda la Unión para ayudar a prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades, apoyar la investigación, mejorar la prestación de asistencia sanitaria y acelerar el desarrollo de nuevos productos y tratamientos médicos, todo ello respetando sus firmes principios de privacidad y control de los datos.

El proyecto de EEDS de la Comisión abarca el uso primario y secundario de datos, gobernanza común y sinergias con otras prioridades de la política sanitaria. En cuanto al uso primario de los datos, el EEDS pretende que los millones de ciudadanos de la UE puedan acceder a sus propios datos y ponerlos a disposición de un profesional sanitario de su elección, incluso cuando se encuentren en el extranjero y en otros idiomas, y también que los profesionales sanitarios puedan actualizar esos historiales a través de la plataforma común myHealth@EU.

En cuanto al uso secundario de los datos, el EEDS pretende establecer un marco común de la UE que permita utilizar los datos sanitarios anónimos de los ciudadanos de la UE para la investigación, la innovación en salud pública, la elaboración de políticas, las actividades reguladoras y la medicina personalizada. Se basará en la creación de una nueva infraestructura descentralizada de la UE para el uso secundario de datos sanitarios, HealthData@EU, que conectará los organismos de acceso a datos sanitarios de todos los Estados miembros de la UE.

Esta infraestructura, puesta a prueba en cinco casos de uso concreto bajo la dirección del Centro de Datos Sanitarios de Francia<sup>2</sup>, incluye planes de permisos que regulan el acceso a los datos sanitarios anonimizados y cómo pueden utilizarse, así como entornos de procesamiento cerrados y seguros con normas claras de ciberseguridad. No se permitirá utilizar los datos para tomar decisiones que puedan perjudicar a las personas, aumentar las primas de los seguros, co-

mercializar productos sanitarios dirigidos a profesionales de la salud o pacientes, o diseñar productos o servicios perjudiciales.

La propuesta también tendrá como objetivo reforzar la gobernanza de los datos sanitarios a nivel nacional y de la UE. Se basará en la actual cooperación para el uso primario de datos dentro de la Red de Salud Electrónica, que ayudó a crear, en un tiempo récord, dos infraestructuras a escala de la UE durante la pandemia de COVID-19: el Certificado Digital COVID de la UE y las aplicaciones de localización de contactos y alerta. Esto incluirá la creación de un nuevo Consejo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios para supervisar el sistema, presidido por la Comisión y compuesto por representantes de las autoridades sanitarias digitales y organismos de acceso a datos sanitarios de los Estados miembros.

El reglamento propuesto se está discutiendo actualmente en el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. Una vez que todas las instituciones se hayan llegado a un consenso sobre el reglamento final, la Comisión Europea pretende tener la regulación sobre el EEDS finalizado para mediados de 2024 y en funcionamiento para 2025.

Andrzej Rys



## ¿Hasta qué punto es aplicable el EEDS? EIT Health evalúa la preparación de los países para la legislación

Para evaluar la viabilidad de la aplicación del EEDS en diferentes regiones y Estados miembros de la UE, EIT Health está llevando a cabo una iniciativa pan-europea de asuntos públicos en la que participan múltiples partes interesadas y que se centra, en particular, en las disposiciones relativas al uso secundario de los datos sanitarios. Esta iniciativa del EIT Health Think Tank está recopilando experiencias y puntos de vista reales de los Socios del EIT Health y otros agentes relevantes del ecosistema de innovación sanitaria de la UE para arrojar luz sobre cuáles son las realidades y necesidades de cada país en relación con la adopción del EEDS, pero también para extraer las lecciones aprendidas y las mejores prácticas de experiencias anteriores de intercambio de datos sanitarios para uso secundario.

En 2023 se organizaron una serie de 10 mesas redondas nacionales o regionales en toda Europa para comparar y contrastar la capacidad de los diferentes Estados Miembros para poner en práctica el Reglamento en su versión actual. Un comité europeo formado por expertos de distintos países

y presidido por el **Dr. Andrzej Rys, Asesor Científico Principal de la Dirección General de Salud de la Comisión Europea** y exdirector la Dirección de Sistemas Sanitarios, Productos Médicos e Innovación de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea.

En España, se celebró una mesa de expertos el día 14 de junio de 2023 en Málaga como parte del tema de salud coorganizado por EIT Health Spain en el Digital Enterprise Show 2023. Tres paneles que reunieron a 10 expertos representantes de los campos de la salud pública, la asistencia sanitaria, la industria de las ciencias de la vida y las organizaciones de pacientes se reunieron para discutir la preparación de España ante la próxima legislación de la UE bajo seis dimensiones de implementación: gobernanza; capacidad y habilidades; recursos y financiación; calidad de los datos; relación entre el uso primario y secundario; y aspectos relacionados con la sensibilización, educación y comunicación. Las entrevistas en profundidad con los participantes aportaron información complementaria.

## Seis dimensiones para la implementación

### Gobernanza

El EEDS introducirá un sistema común de gobernanza de datos junto con normas y directrices para el intercambio de datos en el sector sanitario. Esto será coordinado a nivel nacional por las autoridades sanitarias digitales para el uso primario de los datos de los pacientes, y por los organismos de acceso a los datos sanitarios para el uso secundario. La capacidad de las diferentes partes interesadas en los ecosistemas sanitarios europeos para aplicar este marco y participaren el intercambio transfronterizo de datos dependerá, entre otras cosas, de las condiciones que prevalezcan en cada país en términos de acceso a la historia clínica electrónica (HCE), las definiciones de anonimización y seudonimización de datos, los fines de uso autorizados y los requisitos de consentimiento en virtud de las interpretaciones nacionales del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Otros retos de la gobernanza de datos identificados previamente por EIT Health incluyen las diferentes políticas y prácticas que rodean el uso de los datos sanitarios dentro de las organizaciones individuales.<sup>3</sup>

### ¿Cuál es el nivel de preparación de España?

#### Existen políticas digitales integrales, pero falta un marco jurídico para los datos sanitarios

A nivel nacional, el enfoque estratégico en la transformación digital en todos los sectores públicos y privados de la economía y la sociedad españolas se ha materializado en políticas nacionales integrales como España Digital 2026<sup>4</sup>, que aprovecha la financiación facilitada a través del paquete europeo de estímulo de la UE para la próxima generación. Incluye la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, que, entre otras cosas, busca promover la investigación científica en este campo, acelerar el desarrollo de habilidades digitales y establecer plataformas de datos e infraestructuras tecnológicas para apoyar la inteligencia artificial (IA).<sup>5</sup>

Sin embargo, los expertos creen que los esfuerzos para aprovechar el potencial de los datos se han visto socavados hasta ahora por la falta de un marco jurídico adecuado para su uso, ya que la interpretación nacional española del RGPD es una de las más restrictivas de Europa y no existen disposiciones nacionales específicas para la gobernanza de los datos sanitarios. Según **Joaquín Cayón, director del Grupo de Investigación en Derecho Sanitario y Bioética de IDIVAL-Universidad de Cantabria**, la reticencia de las distintas instituciones a compartir datos en el ámbito de la asistencia sanitaria ha estado a menudo arraigada en el temor a la responsabilidad derivada de un conocimiento jurídico insuficiente y de la falta de certeza sobre cómo puede y debe hacerse.

## La falta de coordinación política y de continuidad podría obstaculizar la aplicación a escala

El Dr. Francisco José Sánchez Laguna, responsable de la subdirección de tecnologías de información y comunicación en el Servicio Andaluz de Salud, considera que, aunque el EEDS proporcionaría un marco completo para permitir el intercambio de datos sanitarios sobre una base jurídica segura, la capacidad de adoptarla en la práctica podría verse comprometida por la falta de continuidad en la acción política que se ha observado a menudo en España. Se observó que la aplicación nacional de la EEDS está supervisada por tres ministerios diferentes, cada uno con competencias específicas -el Ministerio de Sanidad, el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital y el Ministerio de Ciencia e Innovación-, que tendrían que alinearse estrechamente entre sí y con todos los gobiernos regionales por encima de cuestiones partidistas.

En particular, se dijo que faltaba coordinación de arriba a abajo para poder aprovechar al máximo la valiosa experiencia en gobernanza de datos sanitarios, adquirida en toda España por muchas iniciativas locales que ya han empezado a trabajar con datos sanitarios y a obtener valor de su análisis secundario. Carlos Tellería, del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud y representante de TEHDAS en Gaia-X España, atribuyó este retraso al desarrollo de un enfoque armonizado y escala a la falta de una cultura de datos y al insuficiente reconocimiento del valor de los datos dentro de los ministerios de los gobiernos regionales. Si bien la alineación política entre las 17 Comunidades Autónomas del país se consideró esencial, la po-

sibilidad de que cada uno de sus 17 sistemas sanitarios siguiera su propia hoja de ruta y calendario de implantación no se consideró un obstáculo, sino una ventaja práctica.

## Participación insuficiente del paciente en la gobernanza de datos

Pedro Carrascal, director de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes de España, destacó otro posible reto relacionado con la gobernanza de datos en el marco del futuro EEDS: la falta de empoderamiento y participación de los pacientes en los organismos gubernamentales, académicos y de gobernanza de datos clínicos existentes. "Aquí hay un vacío en la regulación, en comparación con otros estados miembros e instituciones europeas que están más avanzadas", dijo Carrascal. "Tenemos que utilizar el EEDS como una oportunidad para cambiar esto, no sólo en nombre de la participación democrática, sino también porque la transformación del sistema sanitario requerirá la participación activa de los pacientes y las organizaciones de pacientes."

*"Si tienes un proyecto relevante, puede solicitar el acceso tanto a los datos como a las muestras que conservan los biobancos."*

**Pablo Serrano**

Según Carrascal, el principio consagrado en el EEDS de que los ciudadanos son los propietarios de sus datos sanitarios, podría ayudar igualmente a superar las barreras relacionadas con las prácticas y políticas de los proveedores sanitarios en torno al intercambio de datos. "Los pacientes crónicos se enfrentan a una falta de interoperabilidad, es necesario transformar el sistema sanitario para garantizar una mayor continuidad de la atención a lo largo de su vida. A medida que los datos se recogen cada vez más fuera de los hospitales y los pacientes obtienen un mejor acceso y control, los ciudadanos pueden convertirse en verdaderos facilitadores del intercambio de datos, incluso con fines de uso secundario", afirmó.

Al mismo tiempo, Cayón advierte que la noción de donación de datos, tal y como se formula habitualmente en España, no reconoce suficientemente que el intercambio de datos es también una cuestión de interés público. En este contexto, subrayó la necesidad de una normativa favorable a la salud. Por lo tanto, propuso un cambio legal del tradicional "modelo de Helsinki" (basado en la primacía del consentimiento de los interesados) a un nuevo modelo que debería basarse en la primacía del interés público. Con este fin, la normativa española debería aprovechar las nuevas posibilidades jurídicas establecidas por el EEDS en relación con el uso secundario de los datos recogidos con fines médicos.

## Prioridades de aplicación

En general, los participantes coincidieron en que España no sólo está en buena posición para adoptar el EEDS, sino que incluso podría actuar como líder en su aplicación. "La diversidad que se observa en Europa no es sólo una cuestión de los puntos de partida de los distintos países, sino también de las direcciones que están tomando. En España tenemos HCE implantadas en todo el país, tenemos sistemas sanitarios digitalizados, por lo que también deberíamos tomar la decisión política de aprovechar esta oportunidad y liderar el camino en Europa", afirmó **Montserrat Daban, directora de Política Científica e Internacionalización de BIOCAT y Presidenta del Consejo de Bio-regiones Europeas (CEBR)**.

A la hora de definir las prioridades de actuación a nivel nacional, los expertos coinciden en la necesidad de identificar claramente qué organismos asumirían qué responsabilidades dentro del EEDS, así como de determinar las funciones del Ministerio de Sanidad y de los servicios regionales de salud en su gobernanza. En este contexto, Cayón aboga por una coordinación fuerte y centralizada a nivel nacional y por una legislación nacional específica que regule el uso de los datos sanitarios: "La implementación del EEDS probablemente será manejada por el sector legal especializado en salud, en lugar del sector legal general que implementó el RGPD. Por eso pido una ley específica de salud digital aquí en España", dijo. Sin embargo, debido a la organización regional de la asistencia sanitaria, se sugirió que los conjuntos de datos sean gestionados por los titulares de datos en las



regiones, y que también pueden ser necesarios organismos regionales de acceso a los datos, además del punto de contacto nacional requerido por la propuesta de regulación del EEDS. "El proyecto de espacio nacional de datos sanitarios se está pilotando actualmente con la creación de una infraestructura nacional de datos a gran escala alojada en el Ministerio de Economía, pero esto no se ajusta a la estructura del sistema sanitario español", explica Tellería. "Los titulares de los datos deberían estar a nivel regional, y el punto de contacto nacional en el Ministerio de Sanidad, ser mero órgano de coordinación". También se llamó la atención sobre la necesidad de resolver el cruce que existe actualmente en España entre titulares de datos, usuarios y reguladores de acceso, ya que la propuesta de reglamento estipula que los organismos de acceso a datos sanitarios deben ser entidades distintas de las otras dos categorías.



Francisco José Sánchez Laguna y Pedro Luis Sánchez

A nivel europeo, se recomendó la colaboración y armonización en una serie de cuestiones clave para una aplicación eficaz que refuerce la posición global de Europa en el ámbito de los datos sanitarios. Tellería sugirió que, a la luz de las diferentes motivaciones y necesidades que subyacen a cada uno de los fines de uso secundario previstos en el EEDS -elaboración de políticas, investigación e innovación-, sería necesario diseñar modelos específicos de gobernanza y, potencialmente, establecer organismos de acceso a datos distintos para cada caso de uso. "La elaboración de políticas es uno de los principales objetivos del Reglamento desde la perspectiva de la Comisión Europea, que durante la pandemia de COVID-19 se vio obligada a tomar decisiones políticas sobre salud pública basándose en datos incompletos y de mala calidad. El acceso a los datos debe producirse en tiempo real para apoyar la vigilancia de la salud pública y la toma de decisiones, mientras que para fines de investigación, el calendario y la forma de seleccionar y procesar los datos son bastante diferentes", explicó Tellería. "Los distintos usuarios tendrán formas muy diferentes de interactuar con el EEDS, por lo que las normas sobre cómo se presentan las solicitudes de acceso a los datos, cómo se evalúan y cómo se proporciona el acceso a los datos deben adaptarse a estas necesidades y objetivos distintos". También subrayó la importancia de asegurar la agilidad en el proceso de acceso a los datos garantizando la validez de los permisos de acceso a los datos expedidos en un país en todos los demás Estados Miembros sobre la base de un principio de reconocimiento mutuo.



*"En lugar de trasladar los datos a las personas que quieren procesarlos, los usuarios deben llevar la tecnología a los datos para evitar trasladarlos realmente a una jurisdicción extranjera siempre que sea posible."*

**Carlos Tellería**

Por último, la necesidad de que los Estados miembros trabajen en la armonización a escala de la UE del RGPD se identificó como un requisito previo para permitir un sistema unificado de gobernanza del EEDS, en particular con respecto a la viabilidad de adoptar un modelo de exclusión voluntaria del consentimiento informado. "Hay una diferencia entre el 'derecho a la protección de datos' y el 'derecho a la privacidad de los datos'. El último es sólo un derecho de no injerencia. Implica una mera obligación negativa de los organismos públicos o privados de no interferir en la vida privada. En cambio, el derecho a la protección de datos implica obligaciones tanto positivas como negativas para particulares y autoridades. Esta distinción también se hace en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea", dijo Cayón. "Tenemos que provocar un cambio del modelo de 'privacidad' a un modelo de 'protección de datos', que permita obligaciones positivas del interesado de compartir datos en casos de interés público superior".

## Recomendaciones clave

- *Asignar responsabilidades a los titulares de los datos y a los organismos de acceso a los datos a nivel regional y una función de coordinación sólida al punto de contacto común a nivel nacional.*
- *Aprovechar las iniciativas y experiencias regionales existentes en materia de gobernanza de datos sanitarios para permitir una aplicación eficiente.*
- *Desarrollar una legislación nacional específica que regule el uso de los datos sanitarios.*
- *Garantizar la participación de los pacientes y las organizaciones de pacientes en la gobernanza de los datos, no sólo en términos de gestión y directrices, sino también en la aplicación del propio EEDS.*
- *Acordar a escala de la UE modelos distintos de gobernanza para la elaboración de políticas, la investigación y la innovación.*
- *Garantizar la colaboración y el reconocimiento mutuo a escala de la UE entre los organismos nacionales de acceso a los datos sanitarios.*
- *Trabajar por la armonización en toda la UE de la aplicación del RGPD para permitir un modelo común de uso secundario de los datos relacionados con la salud.*

## Capacidad y competencias

La creación y el mantenimiento de infraestructuras para la recopilación, el almacenamiento, la protección, la puesta en común y el uso secundario de datos sanitarios electrónicos requiere recursos humanos y competencias específicas que no siempre están fácilmente disponibles. La responsabilidad del organismo nacional de acceso a los datos sanitarios de examinar las solicitudes y expedir los permisos, procesar los datos pertinentes en conjuntos más o menos centralizados y facilitar a los usuarios el acceso a los mismos, así como de trabajar en red con sus homólogos de otros Estados miembros a través de la plataforma central HealthData@EU, exigirá cierto grado de capacitación en la administración pública. También se exigirá a los titulares de datos individuales, como hospitales, organizaciones de investigación y empresas del sector privado, que normalicen y pongan a disposición de los usuarios sus datos sanitarios, ya sea a través de un servidor nacional de datos o estableciendo internamente entornos de tratamiento seguros. Por último, el EEDS traerá consigo cambios significativos y nuevas oportunidades en la forma en que los usuarios pueden interactuar con los datos sanitarios. Por ejemplo, la posibilidad de reunir un gran número de conjuntos de datos independientes para su análisis o la posibilidad de realizar estudios a una escala sin precedentes con millones de pacientes exigirá nuevas competencias y cambios en las prácticas actuales por parte de las comunidades investigadoras, los innovadores y los responsables políticos.

## ¿Cuál es el nivel de preparación de España?

### España tiene uno de los sistemas sanitarios digitales más avanzados del mundo

Aunque existen diferencias regionales, el sistema sanitario español en general ha alcanzado un alto nivel de madurez digital y se clasificó entre los cinco primeros de los 17 países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) con los sistemas sanitarios digitales más avanzados en el Índice de Salud Digital 2019 de la Fundación Bertelsmann<sup>6</sup>. Las fortalezas clave son la implementación de estándares básicos a nivel regional, la capacidad de los sistemas regionales de HCE para exportar datos a un sistema nacional de historia resumida y la infraestructura integral de prescripción electrónica. Los puntos débiles según este Índice son la falta de una coordinación central eficaz, la variabilidad en la aplicación regional de las medidas de financiación y la insuficiente adaptación a las necesidades de la sanidad digital. Por ello, los expertos se muestran en general optimistas respecto a las capacidades técnicas y humanas de España para implantar el EEDS, señalando la variedad de soluciones digitales ya disponibles y los altos niveles de inversión en la digitalización de la sanidad pública y privada. "En términos absolutos, todavía estamos lejos de lo que necesitamos para hacer realidad plenamente la EEDS en el futuro, pero si comparamos la situación de España con la de otros países de Europa, nuestro punto de partida es favorable", afirma **Pedro Luis Sánchez, director del departamento de Estudios de FarmaIndustria**, la asociación nacional de empresas farmacéuticas.

## Una base sólida para el uso secundario de los datos

Con respecto al uso secundario de los datos sanitarios, Sánchez cita las conclusiones de un informe de 2021<sup>7</sup> del Open Data Institute que incluía a España en el grupo de países líderes en políticas e implementación, especialmente en la subcategoría de infraestructuras, con avances similares a los de países modelo como Dinamarca o Finlandia. Entre los ejemplos de la amplia experiencia e infraestructura de España en el uso de datos federados para la investigación sanitaria se incluye la Red Española de Biobancos<sup>8</sup>, que enlaza datos de 39 biobancos del servicio de la comunidad investigadora en general. "Si tienes un proyecto relevante, puedes solicitar el acceso tanto a los datos como a las muestras de los biobancos", informó **Pablo Serrano, subdirector de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabor de Salud**, que consideró esta iniciativa como un modelo para compartir datos de investigación y otros datos protegidos, pero anticipó que la creación de vías de acceso a datos de atención primaria para uso secundario sería más difícil.

Tellería confía en que la infraestructura técnica ya distribuida por las regiones del país para el almacenamiento de datos y la computación proporcionará una base sólida sobre la que construir el EEDS. Incluso en el ámbito de la supercomputación, que puede ser necesaria para proyectos específicos como el desarrollo de modelos de predicción basados en IA a partir del análisis de miles de imágenes médicas, argumenta que las infraestructuras públicas de investigación existentes, como el Barcelona Supercomputing Center o el Instituto de Biocomputación y Física de Sistemas Complejos (BIFI) de la Universidad de Zaragoza, ofrecerían capacidades suficientes. En este contexto, Tellería lamenta la decisión del gobierno central de construir un nuevo nodo central de cómputo dentro del Ministerio de Economía, en lugar de invertir en las capacidades y habilidades humanas necesarias para hacer realidad el EEDS: investigadores, especialistas en mantenimiento de datos, expertos en IA, entre otros. "El hardware se queda obsoleto en pocos años, el conocimiento no", subrayó.

## La interoperabilidad de los datos en el sistema sanitario es un reto

La principal laguna de capacidad a la que probablemente se enfrente España es a la recopilación y el uso secundario de los datos primarios generados durante la prestación de asistencia sanitaria. Según Daban, aunque estos datos se registran electrónicamente en los hospitales y en muchos otros centros, por lo general no están normalizados, ni siquiera dentro de una misma institución. "En algunos hospitales puede haber hasta 800 silos de información diferentes que necesitan ser agregados para apoyar la toma de decisiones y la investigación", informó Daban, expresando su preocupación por el grado de fragmentación de los datos teniendo en cuenta que este escenario se repite en varios hospitales de la región y de otros lugares de España, y que múltiples actores diferentes involucrados en la gestión de datos de forma simultánea añaden una capa adicional de complejidad. También destacó la necesidad de modernizar las infraestructuras de datos de la sanidad, algunas de las cuales datan de los años noventa. En este contexto, los expertos consideran que las disposiciones del EEDS para la interoperabilidad de los datos sanitarios, incluida la certificación obligatoria de los sistemas de HCE, podrían facilitar la implantación si se extendieran como requisito a todos los proveedores de asistencia sanitaria. Según uno de los participantes, varias empresas privadas y asociaciones público-privadas

ya han desarrollado, en español, una terminología común para respaldar esta interoperabilidad, un esfuerzo que también ha recogido el Ministerio de Sanidad a nivel central.

Un ejemplo de buenas prácticas en este ámbito procede de la Comunidad Autónoma de Aragón, donde se ha logrado construir en los últimos siete años un espacio de datos con los datos sanitarios de sus 1,3 millones de residentes. El desarrollo de la plataforma BIGAN, gestionada por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), se vio facilitada en gran medida por un proceso de 15 años de conexión e integración de los sistemas de información dentro del servicio público de salud y a la introducción de un identificador sanitario único para cada ciudadano en Aragón. "Hoy en día todavía se utilizan varios sistemas, pero tanto las soluciones como los datos han sufrido un proceso de estandarización: por ejemplo, cuando se digitalizaron los laboratorios de nuestros 10 hospitales, implantamos 10 instancias de la misma solución, lo que facilitó notablemente la creación del espacio de datos", informó Tellería. "Ahora tenemos información de hospitalizaciones, visitas a urgencias, atención primaria, pruebas de laboratorio, radiología e imagen médica, prescripciones de medicamentos, etc., en todo el territorio, a la que se puede acceder previa solicitud con fines de investigación, planificación de la sanidad pública y gestión de la calidad. Apoyamos unos 50 proyectos de investigación cada año, y cuando empezó la pandemia de COVID-19

podimos crear una agrupación de pacientes en solo dos semanas en marzo de 2020." La experiencia adquirida con la plataforma BIGAN ha sido estudiada por la Joint Action Towards a European Health Data Space (TEHDAS)<sup>9</sup> y ha permitido elaborar recomendaciones sobre cómo construir y gestionar un espacio de datos federado para Europa, y podría servir como modelo de implementación para otras regiones de España.

### Un conjunto sólido de competencias para los datos sanitarios, pero hay que abordar las necesidades emergentes

Aunque, en general, los expertos consideran que España cuenta con una rica reserva de talento en el campo de la analítica de datos y la salud digital, Daban advierte de la necesidad de no mostrar excesiva confianza en este ámbito. La mentalidad compartida en torno a los datos de salud y los diferentes modelos de negocio relacionados con ellos son nuevos para el sector sanitario y requerirán el desarrollo de nuevas competencias, entre el personal sanitario actual, pero también entre otros profesionales que se incorporan al sector y, por tanto, al futuro EEDS a través de campos emergentes de investigación e innovación como la IA aplicada. Carrascal también señala la falta de capacidad y conocimientos para la recopilación y el uso de nuevos flujos de datos, como las medidas de resultados comunica-

dos por los pacientes (PROM, por sus siglas en inglés) y otros tipos de datos del mundo real (RWD, por sus siglas en inglés), que vincula a una desconexión entre los pacientes y el sistema sanitario. "Es necesario que haya compromiso y transparencia a nivel macro, meso y micro, para explicar a los pacientes cómo puede utilizarse este tipo de datos y cómo pueden participar activamente en su recopilación e intercambio", dijo Carrascal.



Andrzej Rys y Cristina Bescós, Directora de Growth Office *ad interim* en EIT Health

## Prioridades de aplicación

Los panelistas coincidieron en que los esfuerzos para seguir mejorando la preparación infraestructural de España para el uso secundario de datos sanitarios en el marco del EEDS deberían centrarse principalmente en crear las vías y las capacidades para recopilar, agregar, acceder y reutilizar los datos generados en la asistencia sanitaria. Se hizo especial hincapié en la necesidad de modernizar las infraestructuras de datos obsoletas de diversas instituciones con una orientación estratégica hacia sistemas abiertos capaces de adaptarse a futuros desarrollos, la interoperabilidad tanto de los datos como de las tecnologías, y la conectividad para facilitar el intercambio de datos con entornos de uso primario y secundario.

Con varias infraestructuras para el uso secundario de datos sanitarios ya en funcionamiento, se recomendó aprovechar las soluciones abiertas que se han desarrollado previamente allí, desde el almacenamiento de datos hasta la analítica, y ampliarlas a un espacio federado de datos sanitarios a escala nacional para una implementación eficiente. La principal prioridad en este escenario, según Tellería, sería dotar adecuadamente de recursos a los procesos necesarios para garantizar transferencias de datos seguras y un procesamiento que preserve la privacidad. "En las consultas que realiza la plataforma BIGAN a los sistemas de datos primarios se aportan todos los datos personales, el identificador único es público, pero está cifrado y la clave la tiene el servicio público de salud. Cuando trasladamos

estos datos a nuestros sistemas, los ciframos una segunda vez y los seudonimizamos de forma diferente para cada proyecto de investigación en el que se utilizan, lo que significa que no se pueden relacionar entre distintos proyectos", explicó. "Los datos pueden seguir reidentificándose, por ejemplo, si es necesario informar al paciente de hallazgos fortuitos, pero para ello se necesitan claves de cifrado y la colaboración de dos organizaciones".

*"El hardware se quedará obsoleto en pocos años, el conocimiento no".*

**Carlos Tellería**

A nivel de los organismos públicos que serán responsables de gestionar el acceso a los datos dentro del EEDS, se identificó la necesidad de invertir en la creación y dotación de personal de todos los servicios que serán necesarios, y que no existen en la actualidad. Entre ellos figuran la publicación y el mantenimiento de un catálogo de datos que permita encontrar los conjuntos de datos disponibles a escala nacional y europea, el desarrollo de una infraestructura y unos procedimientos a través de los cuales canalizar y tramitar las solicitudes de permisos de datos, y la creación de una interfaz públi-



ca que actúe como ventanilla única para que los usuarios obtengan acceso a los datos. Otro valioso servicio consistiría en conservar y publicar modelos de solicitudes validadas para que otros investigadores e innovadores puedan reutilizarlos en sus aplicaciones.

En todo el ecosistema sanitario español se consideraron necesarias medidas para abordar las actuales carencias de competencias, así como la necesidad de nuevas competencias en el futuro. "El marco del EEDS nos dirá cómo compartir datos correctamente, pero a veces hacer las cosas bien requiere más esfuerzo y más recursos, con el riesgo de que se tomen atajos. Para evitarlo, necesitamos capacitar a todos los participantes del futuro EEDS para que puedan trabajar de acuerdo con los estándares aplicables", comentó Sánchez Laguna. Esto abarca desde la mejora de la competencia en materia de datos de los profesionales sanitarios, pasando por la incorporación de especialistas en mantenimiento de datos para conservar las colecciones de los titulares de datos individuales, la formación y la atracción de científicos de datos para trabajar en las organizaciones responsables de la gestión del espacio nacional de datos sanitarios, hasta el desarrollo de conocimientos especializados en IA y desarrollo de algoritmos para la investigación sanitaria. La iniciativa en curso del EIT Deep Tech Talent <sup>(10)</sup> busca capacitar a un millón de talentos de la tecnología profunda en apoyo de la Nueva Agenda Europea de Innovación<sup>11</sup> se citó como un importante facilitador en este ámbito.

Por último, se identificó la necesidad de nuevos enfoques metodológicos y modelos de colaboración para superar los posibles riesgos éticos y legales asociados al uso secundario de conjuntos de datos de múltiples países dentro del EEDS. "En lugar de trasladar los datos a las personas que quieren procesarlos, los usuarios deberían aportar su informática a los datos para evitar trasladarlos realmente a una jurisdicción extranjera siempre que sea posible", argumentó Tellería. Así, las preguntas de investigación podrían responderse en proyectos internacionales de investigación colaborativa en los que las instituciones participantes analizaran los datos necesarios en su propio país. Un ejemplo de este tipo de colaboración a nivel de la UE es el proyecto PHIRI<sup>12</sup>, que se articula en torno a varios casos de uso y se desarrolla de forma federada con distintos países que contribuyen a los mismos estudios analizando conjuntos de datos nacionales mediante un código analítico común. "Por supuesto, esto requiere que todos los participantes dispongan de los mismos modelos de datos y entornos de procesamiento", añadió Tellería, destacando la importancia de perseguir la normalización a nivel europeo y nacional simultáneamente.

## Recomendaciones clave

- Desarrollar y dotar de recursos a los servicios públicos para el EEDS: catálogos de datos, infraestructura para procesar solicitudes, una interfaz de usuario racionalizada y una base de conocimientos y orientación públicas.
- Aumentar la inversión pública en la modernización de las infraestructuras de datos en sanidad para mejorar la interoperabilidad y la conectividad.
- Aprovechar las experiencias regionales existentes para desarrollar soluciones abiertas y ampliables que puedan integrarse en un espacio federado de datos sanitarios a escala nacional.
- Aprender de las iniciativas europeas existentes para establecer modelos de normalización internacional y colaboración en proyectos de investigación transfronterizos.
- Formar y contratar a profesionales competentes en materia de datos en los servicios sanitarios y de salud pública.
- Aprovechar la iniciativa Deep Tech Talent del EIT para desarrollar y obtener las competencias técnicas necesarias para el EEDS.
- Anticiparse a las futuras necesidades de cualificación en la sanidad, la industria y la sociedad: desarrollar la formación en nuevos modelos empresariales relacionados con los datos sanitarios, enfoques novedosos para registrar los datos primarios teniendo en cuenta las necesidades de uso secundario, así como la alfabetización sanitaria y de datos de los ciudadanos.

## Recursos y financiación

Aunque los organismos de acceso a los datos sanitarios y los titulares de datos individuales tendrán derecho a cobrar tasas de acceso a los usuarios, es probable que con ellas sólo se recupere una pequeña parte del coste total en que se haya incurrido para transformar, agrupar sus datos y hacerlos accesibles para el EEDS. Los recursos disponibles para ello, variarán de una organización a otra y, en la práctica, podrían limitar su capacidad para cumplir los nuevos requisitos. Por ello, en su declaración de posición sobre el EEDS,<sup>13</sup> EIT Health pedía apoyo para garantizar que el marco represente una oportunidad y no un reto para las partes interesadas.

*"El desconocimiento de los datos por parte de los pacientes se debe en parte a la falta de conexión con el sistema sanitario y los procesos que lo integran; por eso es tan clave la participación de los pacientes".*

**Pedro Carrascal**



## ¿Cuál es el nivel de preparación de España?

**Se dispone de abundante financiación pública, pero su asignación es controvertida**

En el marco del programa de políticas e inversiones España Digital 2026<sup>14</sup>, se puso en marcha el capítulo digital de los principales Proyectos Estratégicos de Recuperación y Transformación Económica (PERTE) con iniciativas para la creación de grandes espacios de datos compartidos en sectores estratégicos entre los que se encuentra la sanidad. En el marco del PERTE Vanguardia Sanitaria, aprobado por el Consejo de Ministros el 30 de noviembre de 2021, se destinaron 982 millones de euros de fondos públicos a la incorporación de tecnologías y medicamentos personalizados de precisión al sistema nacional de salud. Con financiación procedente tanto de fuentes nacionales como de la UE, gracias al componente de salud digital del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y apoyo adicional para el EEDS que se proporcionará a través de programas como EU4Health, Digital Europe, el Mecanismo "Conectar Europa" y Horizon Europe,<sup>15</sup> se estimó que ya se pusieron a disposición 100 millones de euros específicamente para la implementación del EEDS en España.

Aunque en general se considera que estos niveles de inversión pública son suficientes para estos fines, Tellería objeta, no obstante, que las decisiones de asignación han carecido hasta ahora del enfoque estratégico adecuado, con un gasto desproporcionado en hardware. "El proyecto coordinado por el Ministerio de Sanidad, el Ministerio de Economía y el Ministerio de Ciencia ha distribuido 28 millones de euros a partes iguales entre las 17 regiones para desarrollar los servicios locales para el EEDS, y los 45 millones restantes se están utilizando para construir este repositorio nacional redundante y la infraestructura informática", dijo. Tellería advirtió que en este contexto de insuficiencia de disposiciones para la formación y contratación de profesionales técnicamente cualificados capaces de tratar grandes volúmenes de datos e impulsar la normalización de los datos en todo el sistema pondría en peligro la capacidad de España para explotar el EEDS en la práctica.

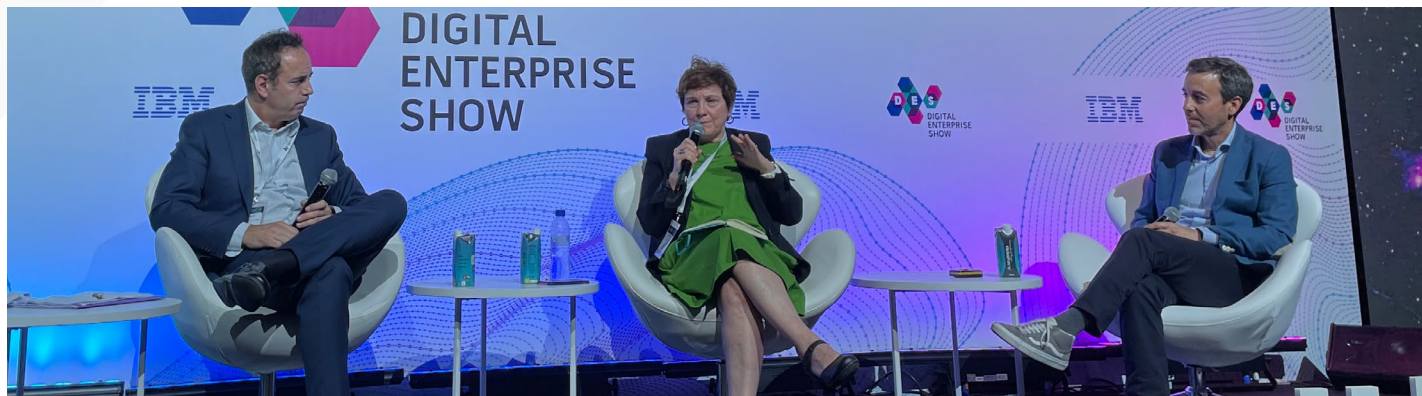
### **Persiste la incertidumbre sobre la sostenibilidad financiera a largo plazo**

Además de la inversión inicial necesaria para la creación del EEDS per se, existía incertidumbre en torno a los modelos financieros que podrían garantizar la sostenibilidad a largo plazo del funcionamiento de esta amplia infraestructura de datos, en un contexto en el que los datos en sí no son monetizables. Serrano relató la experiencia de la Comunidad de Madrid con Infobanco<sup>16</sup>, un concurso público de innovación para el desarrollo de una red de datos sanitarios que combina información de diferentes sistemas clínicos, de investigación y administrativos para proporcionar servicios y herramientas para la generación de conocimiento y la toma de decisiones: "Hemos invertido 2,5 millones de euros sólo para la primera fase de investigación y desarrollo, de este proyecto que incluye datos de medio millón de personas, pero ahora el problema es encontrar un modelo de negocio sostenible para trasladar el coste de funcionamiento de la plataforma a sus usuarios en base a un beneficio definido", señaló. Serrano también cuestionó la disponibilidad de financiación para los trabajos que serán necesarios para conectar plataformas locales como Infobanco en el EEDS.

## Prioridades de aplicación

Para optimizar la asignación de los fondos disponibles y garantizar una aplicación eficaz, los participantes destacaron una vez más la importancia de definir claramente qué funciones de los organismos a nivel nacional y regional desempeñarán dentro del EEDS, con el fin de comprender dónde será necesario desarrollar nuevas soluciones y cuánto apoyo financiero se necesitará en cada caso. "Si los poseedores y productores de datos se encuentran principalmente en las regiones, es ahí donde hay que invertir en normalización y almacenamiento de datos. Mientras tanto, para establecer un catálogo centralizado de servicios en Europa y en cada país, deberíamos

asignar la cantidad de dinero adecuada a nivel nacional", dijo Tellería. Además de las soluciones técnicas y los servicios, hubo consenso en que una parte significativa de la inversión total en el EEDS debe destinarse a la creación de capacidades y competencias humanas en todas las organizaciones interesadas para garantizar su escalabilidad a nivel nacional. Con múltiples espacios de datos ya en funcionamiento en todo el país, también se recomendó priorizar el desarrollo de soluciones abiertas y reutilizables para que estas plataformas se integren con la infraestructura europea a un coste mínimo, en lugar de dejar que cada organización tome su propio camino hacia la implementación técnica.



Joaquín Cayón, Montserrat Daban y Pedro Carrascal

### Recomendaciones clave

- Optimizar la asignación de los fondos disponibles sobre la base de una comprensión clara de qué organismos necesitarán desarrollar nuevas soluciones para cumplir las funciones que tienen asignadas.
- Dar prioridad a la inversión en las capacidades y competencias humanas necesarias para el funcionamiento del EEDS.
- Minimizar los costes de integración de los espacios de datos existentes en el EEDS apoyando el desarrollo de soluciones abiertas y estándar.

## La calidad de los datos

La recogida, el uso y el almacenamiento de datos sanitarios varía entre organizaciones y países, lo que dificulta la comparación de datos entre distintas fuentes y a través de las fronteras. Se necesita un marco común que garantice que los datos que se comparten en el EEDS son fiables y significativos para producir resultados de investigación fiables y útiles, aunque las normas y los requisitos de auditoría deben ser lo suficientemente inclusivos como para permitir la participación de todos los Estados miembros. En particular, la posibilidad de utilizar datos procedentes de HCE o dispositivos médicos con fines de investigación secundaria exige que la fiabilidad de los conjuntos de datos pertinentes se valide científicamente.



*“Con demasiada frecuencia, una vez aprobada una ley intentamos imponer los nuevos requisitos sin hacer el esfuerzo de convencer a la gente de la razón de ser en lugar de simplemente imponer el cambio.”*

**Francisco José Sánchez Laguna**

## ¿Cuál es el nivel de preparación de España?

**El liderazgo en la normalización de datos puede aprovecharse para mejorar la usabilidad de los datos de las HCE**

Sánchez Laguna informó de que, aunque el sistema sanitario público español ha evolucionado notablemente en las últimas décadas, los datos almacenados en sus sistemas omnipresentes de HCE siguen estando compuestos en su inmensa mayoría por texto libre, difícil de utilizar para fines secundarios en su forma no estructurada. Estos datos heredados son especialmente frecuentes en los historiales de los pacientes de más edad, que tienen más probabilidades de sufrir enfermedades crónicas y podrían beneficiarse de la reutilización de sus datos. "Disponemos de tecnología para ayudarnos a estructurar toda esta información, pero llevará tiempo porque tenemos que movernos con cuidado cuando se trata de salud", explicó Sánchez Laguna. "Pensemos en cuántos años se tardó en conseguir el Resumen Europeo de Pacientes, que no es más que un simple informe que a día de hoy sólo han implantado un puñado de países, entre ellos España".

A pesar de estos retos, los participantes consideraron que España se encuentra en una buena posición para implantar un marco para la calidad y la interoperabilidad de los datos compartidos en la HCE, basándose en su amplia experiencia en el uso de estándares de datos tanto en la atención clínica como en todo su ecosistema de investigación sanitaria. Cabe destacar que varios estudios realizados en España ya han confirmado la validez científica de los conjuntos de datos de la HCE, incluidos los diagnósticos de enfermedades crónicas como la diabetes, la hipertensión,<sup>17</sup> y la fibrilación auricular<sup>18</sup> en el ámbito de la atención primaria. Para ilustrar aún más el liderazgo del país en este ámbito, Serrano destacó que España es uno de los principales proveedores de datos de la Red Europea de Datos y Evidencias en Salud (EHDEN).<sup>19</sup>

### **La colaboración entre regiones ahora se coordina a escala nacional**

Dado que no todas las Comunidades Autónomas están igual de avanzadas en el proceso de implantación de medidas de mejora de la calidad de sus datos sanitarios, los panelistas acogieron con especial satisfacción la reciente creación de una Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación en el Sistema Nacional de Salud<sup>20</sup> para apoyar y coordinar sus esfuerzos a nivel nacional, in-

cluso con financiación de la UE. "Las 17 regiones solían trabajar por separado, a veces incluso compitiendo por el liderazgo. Ahora hay colaboración para un fin común, lo que nos va a hacer únicos como país y nos sitúa en una posición muy privilegiada para avanzar en el EEDS", señaló Sánchez Laguna.

### **Prioridades de aplicación**

Una vez sentadas unas bases sólidas para que España aporte datos de alta calidad al EEDS, los participantes expresaron su deseo de que se establezca formalmente un marco nacional común de calidad de los datos a través de esta nueva Secretaría General. "Las normas ya existen, no tenemos que inventar nada, pero en última instancia trabajar y tomar las decisiones juntos es importante para que siga la implementación", dijo Sánchez Laguna.

Varios panelistas consideraron prioritaria la normalización de las HCE y de los datos heredados que contienen. Se citaron iniciativas como openEHR<sup>21</sup>, que ofrecen soluciones asequibles y alternativas para lograr la interoperabilidad de los sistemas, mientras que se esperaba que el proyecto piloto HealthData@EU, destinado a demostrar la viabilidad de la reutilización de datos sanitarios de múltiples países europeos, aportara valiosas lecciones y orientaciones en materia de normalización, calidad y etiquetado de datos.



En general, el compromiso y la colaboración con el personal médico se consideraron esenciales para el éxito de los esfuerzos de mejora de la calidad de los datos en el entorno sanitario. "Aunque ahora trabajamos con modelos de información y disponemos de mejores normas, nuestros profesionales sanitarios deben ser más conscientes de su importancia y dedicar tiempo a introducir datos de alta calidad en nuestros sistemas. Hay que dejar claro que esto también es una condición previa para desarrollar sistemas eficaces de apoyo a la toma de decisiones que puedan facilitarles la vida diaria", dijo Sánchez Laguna. Añadió que las medidas de concienciación y educación sobre este tema tendrían que ir acompañadas de esfuerzos para que los sistemas de HCE fueran más fáciles de usar y estuvieran mejor alineados con la práctica clínica: "En última instancia, todavía hay personas en el lado del usuario que necesitan examinar a sus pacientes, tocarlos y hablar con ellos, hacer muchas cosas que la tecnología no puede, y a veces sienten que los sistemas de información trabajan en su contra en lugar de a su favor". Daban argumentó que el proceso de normalización podría ser una oportunidad para simplificar las HCE y aumentar así las posibilidades de que los datos se introduzcan correctamente para su posterior reutilización en un contexto en el que, como ella misma informó, muchos profesionales sanitarios utilizan habitualmente menos del 20% de los espacios de los formularios.

Otro factor para lograr mejoras duraderas fue la elección de un calendario de implantación adecuado, tanto para permitir que las instituciones sanitarias y el personal siguieran centrándose en su actividad principal de atender a los pacientes, como para garantizar la seguridad de los datos en el proceso de transformación. "Hace falta tiempo y recursos para convencer a la gente de que persiga un objetivo común, sobre todo cuando ese objetivo está subordinado a los requisitos de la atención diaria al paciente", afirma Sánchez Laguna. Para facilitar este cambio de conciencia, Daban vio la necesidad de que los pacientes exijan que sus historiales médicos se registren de forma útil y compatible, y por tanto la necesidad de concienciar a este grupo de interesados sobre el limitado potencial de reutilización de la mayoría de los datos sanitarios electrónicos actuales.

*"Hemos invertido 2,5 millones de euros sólo en la primera fase de investigación y desarrollo de este proyecto, que incluye datos de medio millón de personas, pero ahora el problema es encontrar un modelo de negocio sostenible para trasladar el coste de funcionamiento de la plataforma a sus usuarios sobre la base de una prestación definida".*

**Pablo Serrano**



## Recomendaciones clave

- *Formalizar un marco nacional de calidad de datos a través de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación en el Sistema Nacional de Salud.*
- *Integrar las enseñanzas y orientaciones del proyecto piloto HealthData@EU en el marco nacional*
- *Aprovechar las nuevas tecnologías para agilizar la normalización de los datos heredados de texto libre en las historias clínicas electrónicas (HCE).*
- *Impulsar la capacitación de los profesionales sanitarios ante la necesidad de la introducción de datos de alta calidad en los sistemas de información sanitaria y los beneficios resultantes para su práctica clínica.*
- *Comprometerse y colaborar con los profesionales sanitarios para desarrollar enfoques de mejora de la calidad compatibles con los procesos de trabajo rutinarios.*
- *Asignar tiempo suficiente a la implementación para minimizar los riesgos para la atención al paciente y la seguridad de los datos.*
- *Movilizar a los pacientes para impulsar cambios de actitud hacia la recogida de datos en la asistencia sanitaria*

## Cerrando el círculo: La relación entre el uso de datos primarios y secundarios

El uso secundario de los datos sanitarios repercutirá en el uso primario, en el proceso de atención clínica, por ejemplo, acelerando el paso del tratamiento de la enfermedad a la predicción y la prevención en la forma de prestar la asistencia sanitaria. A la inversa, la eficacia del uso secundario depende de la calidad de la recogida de datos en el ámbito del uso primario, ya que HealthData@EU interactuará con MyHealth@EU y con HCE interoperables. El nivel de detalle y la elección de las normas semánticas utilizadas cuando los datos sanitarios se documentan en el proceso de prestación de asistencia determinarán si son reutilizables para fines secundarios en etapas posteriores. En general, el éxito de la integración de los datos en los ecosistemas de uso primario y secundario exigirá que los distintos agentes de estos ecosistemas desempeñen un papel activo más allá de la infraestructura técnica interconectada que se proporcione a nivel de la UE.

## ¿Cuál es el nivel de preparación de España?

### Los proveedores sanitarios tardarán en adaptarse a los requisitos de recogida de datos para uso secundario

Varios participantes anticiparon que la interacción entre el uso primario y secundario de los datos sanitarios sería un aspecto especialmente difícil de la implantación del EEDS en España. Los panelistas observaron una reticencia cultural a compartir datos en varios niveles del ecosistema sanitario, pero especialmente entre los proveedores de asistencia sanitaria cuando se trata de ceder a terceros datos recopilados para uso primario con fines de uso secundario. "Esto es un problema porque el EEDS sólo tiene sentido si se ponen sobre la mesa todos los datos sanitarios posibles para obtener valor de ellos", dijo Tellería. Según informó, mientras que las organizaciones de investigación suelen estar abiertas a compartir los datos de sus grupos de pacientes e incluso a integrarlos en espacios de datos en el contexto de proyectos de los que puedan obtener un beneficio, es más difícil convencer a los proveedores sanitarios de que liberen sus datos debido a la dificultad de crear valor directo o retroalimentación para ellos. "Esta es una de las asignaturas pendientes a resolver: ¿cómo podemos aportar valor a los usuarios primarios de los datos a partir de su uso secundario?", subrayó Tellería.

Sánchez Laguna destacó además la tensión que existe entre las necesidades de datos en el ámbito del uso secundario y la actividad diaria de la prestación de asistencia sanitaria: "Si sólo necesito tres datos para diagnosticar y tratar eficazmente al paciente, ¿por qué voy a perder un tiempo clínico precioso recopilando más información para la investigación, la innovación o la elaboración de políticas?", subrayó. También en este ámbito, Sánchez Laguna prevé que los cambios necesarios en los flujos de trabajo clínicos, los sistemas de información y el comportamiento de los médicos para salvar esta brecha llevarán bastante más tiempo del previsto en la propuesta de la Comisión Europea. "Puede que la ley nos exija completar la implantación en dos años, pero sencillamente no será así porque tenemos otras cosas esenciales que hacer en paralelo. En sanidad tenemos la obligación de avanzar sin desfallecer", afirmó.

Según varios ponentes, un factor que podría facilitar la conciliación de las perspectivas de los usuarios primarios y secundarios podría ser la gran comunidad de médicos españoles que ya participan en la investigación y, por tanto, conocen las necesidades de información en este ámbito. España se encuentra entre los primeros países del mundo en ensayos clínicos, la mayoría de los cuales se concentran en Cataluña. "Los hospitales y los profesionales sanitarios de aquí que tienen experiencia en el reclutamiento de pacientes y el manejo de datos podrían movilizarse para ayudar a impulsar el cambio entre sus colegas", dijo Daban.

*“Todas las partes interesadas deben participar en el diseño de la hoja de ruta para su aplicación, porque el EEDS tendrá que conciliar sus diferentes intereses si quiere alcanzar su doble ambición de mejorar la salud, la asistencia y la calidad de vida de los ciudadanos europeos, y hacer que Europa sea más innovadora y competitiva en la escena mundial”.*

**Montserrat Daban**



*“Los hospitales y profesionales sanitarios con experiencia en la captación de pacientes y el tratamiento de datos podrían movilizarse para ayudar a impulsar el cambio entre sus colegas.”*

**Montserrat Daban**

### **Introducir en la sanidad la innovación derivada del uso de datos secundarios se enfrenta a barreras culturales**

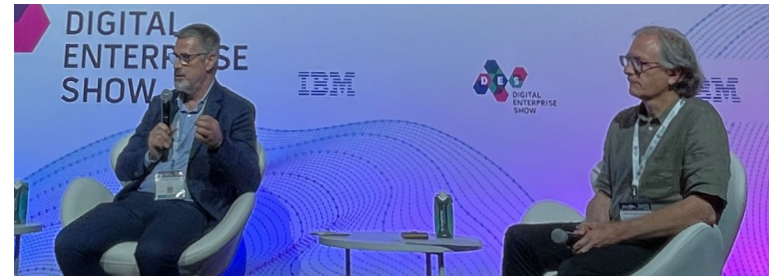
Al evaluar el potencial de los usuarios de datos primarios en la sanidad para integrar las ideas y la innovación de su uso secundario en la prestación de asistencia sanitaria, tanto Sánchez como Sánchez Laguna señalaron importantes barreras culturales y el tiempo que se necesitaría para superarlas. "Cuando estamos a punto de lograr un avance significativo, tendemos a sobrestimar sus posibilidades a corto plazo, pero a subestimar su impacto a largo plazo", afirmó Sánchez. "Todo el mundo quiere esto ya, pero tendremos que tomarnos nuestro tiempo porque la introducción de una innovación radical como los modelos de predicción y prevención basados en IA en nuestros modelos de atención tiene que hacerse bien".

Sánchez Laguna, que ha recibido el encargo de la Consejería de Salud de supervisar la transformación digital del Servicio Andaluz de Salud, explicó que este proceso de transformación ha comenzado en España, pero advirtió de que debe seguir estando dirigido a las personas y no a la tecnología. "La visión es que la tecnología pase a un segundo plano y que las personas pasen menos tiempo interactuando con ella", explicó. Por lo que respecta a los pacientes, esto podría materializarse en sistemas inteligentes capaces de reservarles automáticamente las próximas citas pertinentes basándose en su historial médico. Por parte de los médicos, podría traducirse en soluciones de voz a texto que redujeran drásticamente el tiempo dedicado a mecanografiar los historiales de los pacientes. Según Sánchez Laguna, para garantizar que la innovación basada en datos se introduzca con un propósito, sería fundamental colaborar con los profesionales sanitarios y los ciudadanos para entender sus necesidades. "En un reto público que organizamos en torno a la gestión de la diabetes en escolares, por ejemplo, nos dimos cuenta de que lo que los niños querían de forma abrumadora era que los demás no se dieran cuenta de que eran diabéticos", explicó. "En lugar de que un dispositivo conectado de seguimiento de la glucosa en sangre pitara todo el tiempo y llamara la atención sobre ellos, preferían tener un amigo que supiera reconocer los síntomas de la hipoglucemia y les ayudara en caso necesario. No debemos dejar que la tecnología nos arrastre a cosas que no queremos o necesitamos hacer".

## Prioridades de aplicación

Hubo consenso entre los participantes en que los profesionales y gestores sanitarios no sólo deben recibir formación sobre las nuevas necesidades de datos que deberán satisfacer en el marco del EEDS, sino que también se les debe apoyar con directrices claras, tiempo asignado y protocolos estándar para la introducción de datos. "Deberíamos diseñar las directrices en función de las prioridades de cada situación: en la clínica, lo primero debe ser lo que el médico necesita para tratar al paciente, y después deberían predefinirse en sus sistemas los datos adicionales que serían útiles para la investigación si tuvieran tiempo para recopilarlos", afirma Sánchez Laguna. "Si los profesionales sanitarios van a hacer ese esfuerzo adicional, el procedimiento para consentir al paciente y registrar la información debe ser lo más fácil posible para ellos". En este contexto, Sánchez destacó la importancia de diseñar un modelo de consentimiento que permita incluir un amplio abanico de información potencialmente relevante, como datos socioeconómicos y medioambientales, tal y como sugiere la propuesta de reglamento.

Para convencer y motivar al personal clínico para que asuma este papel, los ponentes pidieron que se realicen esfuerzos específicos para demostrar a los profesionales sanitarios cómo facilitar el uso secundario de los datos, facilitará en última instancia su propio trabajo y mejorará la atención al paciente, incluso mediante casos prácticos de uso. La posibilidad de obtener nuevos conocimientos sobre enfermedades raras, por ejemplo, es uno de los beneficios más esperados del EEDS, ya que permitirá conectar y estudiar de nuevas formas pequeños números de casos en diferentes países.



Carlos Tellería y Pablo Serrano

Demostrar beneficios tangibles se consideró igualmente importante para que los ciudadanos confíen en el sistema y ofrezcan voluntariamente información completa para usos secundarios. En concreto, la posibilidad de que los pacientes dispongan de distintos niveles de privacidad en sus historiales y controlen quién puede acceder a cada uno de ellos con mucha más transparencia que en la actualidad. Se destacó tanto como un beneficio inmediato de pasar de los datos de texto libre a modelos de información estándar en el proceso de implantación, como un elemento facilitador de la confianza de los ciudadanos en el EEDS.

Desde la perspectiva de la comunidad de la investigación y la innovación sanitaria, Daban subrayó la necesidad no solo de claridad en cuanto a dónde se recopilarán los datos y cómo se podrá acceder a ellos y utilizarlos, sino también de una vía estructurada para que el sistema sanitario adopte las nuevas soluciones desarrolladas sobre esta base. "BIOCAT, que incluye 1.500 empresas y 100 organizaciones de investigación dentro de su red, está trabajando en una vía rápida para la adopción de nuevas tecnologías, incluidas las de salud digital, para ayudarles a llegar al mercado y ser elegibles para el reembolso si son capaces de demostrar un beneficio para la salud", informó. "Actualmente, sin embargo, las empresas no tienen una visión clara de cómo va a ser el espacio de datos español y cómo podrán cerrar este bucle desde el uso secundario hasta el entorno sanitario".

*“La implementación del EEDS probablemente será manejada por el sector legal especializado en salud en lugar del sector legal general que implementó el RGPD. Por eso pido una ley específica de salud digital aquí en España.”*

**Joaquín Cayón**



## Recomendaciones clave

- *Elaborar directrices y protocolos normalizados para la recogida de datos que sirvan de apoyo a los profesionales sanitarios y se integren fácilmente en sus flujos de trabajo.*
- *Acordar a nivel de la UE un modelo de consentimiento para el uso secundario de datos lo suficientemente amplio como para incluir tanto la información sanitaria como el resto de información relacionada con la salud.*
- *Generar casos de uso para ilustrar a los profesionales y gestores sanitarios cómo la innovación basada en datos puede mejorar los procesos de trabajo y la atención al paciente.*
- *Proporcionar a los pacientes transparencia y control sobre quién puede acceder a las distintas categorías de datos de sus historiales médicos para fomentar actitudes positivas hacia el intercambio de datos.*
- *Desarrollar vías estructuradas para la adopción de innovaciones basadas en datos por parte de los sistemas sanitarios, centradas en las necesidades definidas de los pacientes o de la sociedad.*



## Sensibilización, educación y comunicación: Hacia una cultura sanitaria basada en los datos

Para aprovechar todo el potencial y los beneficios del uso secundario de los datos sanitarios a través del EEDS será necesaria la participación de todos los grupos interesados, desde los proveedores de asistencia sanitaria y los pagadores, pasando por la comunidad de investigación académica y las industrias farmacéutica y de tecnología sanitaria, hasta los pacientes y los ciudadanos en general. En la actualidad, las percepciones y la preparación para participar pueden diferir entre estos grupos y entre países, lo que da lugar a distintas necesidades educativas y de comunicación. Una de las necesidades más destacadas en este ámbito es la capacitación de los ciudadanos individuales para ejercer sus derechos con conocimiento de causa, ya sea para participar en el altruismo de datos o para oponerse a un mayor uso de sus datos sanitarios personales.

## ¿Cuál es el nivel de preparación de España?

### El conocimiento de la próxima legislación es escaso

Aunque es posible que los gobiernos nacionales y autonómicos de España sepan a grandes rasgos qué esperar del próximo reglamento sobre el EEDS, Sánchez Laguna advirtió de que esto dista mucho de ser así para los diversos agentes de la sanidad pública en las Comunidades Autónomas. De nuevo, anticipó que la rápida implementación prevista en la propuesta legislativa sería un reto en un contexto en el que falta concienciación sobre el futuro EEDS e importantes actores no han empezado a prepararse para el cambio. Entre ellos, la preparación cultural de las instituciones sanitarias para el intercambio abierto de datos se consideró especialmente baja.

### Los ciudadanos son reticentes a compartir sus datos para usos secundarios

La disposición de los ciudadanos a participar en el EEDS fue otro motivo de preocupación. Los panelistas informaron sobre diversas encuestas de opinión en las que los encuestados españoles mostraban una escasa disposición a compartir sus datos personales para usos secundarios, especialmente con empresas farmacéuticas, aseguradoras y de salud digital, pero también con fines de investigación científica y salud pública<sup>22</sup>. Sánchez calificó estos resultados de sorprendentes para un país que se muestra muy solidario en otros ám-

bitos, como la donación de órganos. "Si los pacientes no consideran que compartir sus datos forma parte de sus derechos y obligaciones como ciudadanos, significa que estamos haciendo algo mal y nos enfrentaremos a un problema de legitimidad con la aplicación del EEDS si no abordamos esta cuestión", argumentó.

Un obstáculo importante que hay que superar en este sentido es la desconfianza generalizada del público en relación con los riesgos de robo y uso indebido de los datos, algo que uno de los ponentes atribuyó en parte a una serie de intrusiones de la privacidad muy publicitadas en hospitales que habían afectado a personas públicas muy conocidas. Al mismo tiempo, Sánchez se mostró esperanzado en que el reglamento final sobre el EEDS contribuya a disipar algunas de estas preocupaciones al proporcionar un marco jurídico vinculante para que los datos se compartan de acuerdo con unas normas de calidad, seguridad y ética definidas. Daban, por su parte, destacó el cambio cultural provocado por la pandemia del COVID-19 como un avance positivo y un factor que ha permitido obtener la aceptación de los ciudadanos: "En Cataluña, el número de pacientes registrados en la plataforma MyHealth@EU se disparó de 300.000, antes de la pandemia, a 5,4 millones después. A veces hace falta un acontecimiento importante para hacernos ver el valor de compartir datos, y creo que las cosas están cambiando rápidamente gracias a ello."

## Prioridades de aplicación

Ante todo, los participantes coincidieron en que la concienciación sobre la próxima normativa en todo el sistema sanitario y en la sociedad sería clave para fomentar la aceptación del EEDS antes de su aplicación. "Con demasiada frecuencia, una vez aprobada una ley intentamos imponer los nuevos requisitos sin hacer el esfuerzo de convencer a la gente de los motivos, en lugar de limitarnos a imponer el cambio", dijo Sánchez Laguna. "Si cambiamos los sistemas de HCE, por ejemplo, sin explicar a los profesionales sanitarios por qué y para qué beneficio esperado, seguro que desencadenamos frustración, resistencia e incumplimiento". Otro aspecto importante para generar confianza entre los grupos interesados, según Sánchez Laguna, sería una comunicación clara de las medidas que se aplicarán para garantizar la seguridad de los datos y proteger la privacidad de los pacientes, incluidas sanciones bien definidas y aplicables en caso de uso indebido de los datos.

Mientras tanto, otros identificaron la necesidad de educación en diversas áreas para acelerar la transición más amplia hacia una cultura de intercambio y reutilización de datos en la sanidad: desde las bases legales y morales para el uso secundario de datos sanitarios, pasando por sus posibles aplicaciones, valor y limitaciones, hasta los riesgos y oportunidades de innovaciones disruptivas como la IA en la sanidad. Esto se consideró especialmente importante para los pacientes, que como grupo de partes interesadas se identificaron como potenciales impulsores del cambio en la cultura sanitaria.

"El desconocimiento de los datos por parte de los pacientes se debe en parte a la falta de conexión con el sistema sanitario y los procesos que lo integran; por eso es tan clave la participación de los pacientes", dijo Carrascal, informando de que la Plataforma de Organizaciones de Pacientes lanzaría este año un espacio de datos para mostrar el valor de los datos abiertos desde la perspectiva del paciente. "Las organizaciones de pacientes no han hablado mucho de las oportunidades de los datos en el pasado. Ahora tenemos que ponernos manos a la obra y lanzar programas prácticos en torno a la utilización y cultura de los datos."

Algunas de las grandes cuestiones abiertas sobre cómo se aplicará el EEDS tienen que ver con la composición de sus diferentes órganos de gobierno y la representación de las partes interesadas en ellos, los procesos de toma de decisiones en su seno y el grado de flexibili-

dad jurídica que quedará para las interpretaciones nacionales del reglamento final. Por ello, Daban hizo un llamamiento a la Presidencia Española y a la próxima Presidencia Belga del Consejo de la Unión Europea para que sigan dando prioridad política a este tema, y abogó por un diálogo nacional abierto y continuo con todas las partes interesadas: ciudadanos y pacientes, hospitales e instituciones de investigación, profesionales sanitarios, seguros de enfermedad y autoridades regionales, legisladores, fabricantes de HCE y otros sistemas de información sanitaria, así como empresas de los sectores de las ciencias de la vida y la tecnología sanitaria. "Todos ellos deben participar en el diseño de la hoja de ruta para la implantación, porque el EEDS tendrá que conciliar sus diferentes intereses si quiere alcanzar su doble ambición de mejorar la salud, la asistencia y la calidad de vida de los ciudadanos europeos, y hacer que Europa sea más innovadora y competitiva en la escena mundial", concluyó.

*"Cuando queremos hacer un cambio muy grande, no puede ser un cambio rápido. La gestión del cambio requerirá liderazgo, coordinación y mirar a las iniciativas existentes como modelos a seguir. Es probable que la tarea nunca esté completa, pero España tiene capacidad para hacer realidad el EEDS en un futuro no muy lejano".*

**Ana Miquel**



## Recomendaciones clave

- *Fomentar la aceptación mediante la sensibilización temprana sobre el contenido y la justificación de la legislación a todos los niveles de la atención sanitaria y la sociedad.*
- *Comunicar a todas las partes interesadas cómo se garantizará la seguridad de los datos y la privacidad de los pacientes y definir claramente las sanciones en caso de uso indebido de los datos.*
- *Planificar y ejecutar campañas de comunicación a escala de la UE, nacional y regional.*
- *Desarrollar medidas educativas en torno a los fundamentos, aplicaciones y limitaciones del uso de datos sanitarios, incluidos los riesgos y oportunidades asociados a la IA en la asistencia sanitaria.*
- *Dirigir los programas educativos a través de las organizaciones de pacientes para movilizarlos como impulsores del cambio cultural en la asistencia sanitaria.*
- *Mantener el tema en un lugar destacado de la agenda política durante las presidencias española y belga del Consejo de la Unión Europea.*
- *Implicar a todas las partes interesadas en el diseño de una hoja de ruta para la aplicación mediante un diálogo nacional abierto.*

## Conclusión

España parte, en muchos aspectos, de una posición privilegiada para implantar el EEDS. Su sistema sanitario es uno de los más maduros de Europa desde el punto de vista digital y, a pesar de su estructura segmentada por regiones, ha proporcionado un terreno fértil para el florecimiento de muchas iniciativas de creación de redes de datos y uso secundario durante la última década. Como consecuencia de ello, en todo el país se dispone de una amplia experiencia y conocimientos en materia de normalización de datos que pueden servir de base para la aplicación técnica y el marco de calidad de una infraestructura federada del EEDS no sólo en España, sino en toda la UE. Un proyecto interministerial dedicado al EEDS, así como programas políticos nacionales más amplios que aprovechan la financiación de la UE para acelerar la transformación digital en toda la economía y la sociedad, proporcionan la financiación adecuada para el esfuerzo de implementación nacional.

*“Aún estamos lejos de donde necesitamos estar para realizar plenamente al EEDS en el futuro, pero si comparamos la situación de España con la de otros países de Europa, nuestro punto de partida es favorable.”*

**Pedro Luis Sánchez**



Aun así, queda mucho trabajo por hacer que requerirá una asignación estratégica de recursos a nivel nacional y regional, empezando por la distribución de funciones y responsabilidades para la gobernanza de los datos de forma que refleje la organización descentralizada de la sanidad pública y la asistencia sanitaria en el país. En un contexto en el que la infraestructura física para el almacenamiento y el procesamiento de datos ya está disponible en todas las Comunidades Autónomas, la implementación deberá centrarse en tareas más complejas, como el desarrollo de servicios y soluciones técnicas que permitan a los titulares de los datos y a los usuarios interactuar de forma eficiente con el EEDS, o la transformación de décadas de registros electrónicos heredados y sistemas de información fragmentados en el ámbito sanitario en recopilaciones de datos normalizadas e interoperables aptas para un uso secundario. No hay que subestimar las capacidades y competencias necesarias para la empresa, ni tampoco el tiempo que llevará lograr una transformación que facilite, en lugar de dificultar, el trabajo de los profesionales sanitarios y la continuidad de la atención al paciente.

Tanto los pacientes como los médicos pueden ser las fuerzas motoras de este cambio, que liberará el poder de los datos del mundo real para ayudar a desarrollar terapias más seguras y eficaces y diseñar servicios de salud pública más sostenibles y centrados en el paciente. Sin embargo, esto requerirá profundos cambios culturales en la sanidad y en toda la sociedad española, desde enfoques centrados en la privacidad hacia una puesta en común de los datos sanitarios en aras del interés público, desde el punto de vista legal, ético y de la seguridad.

Estos retos no son pequeños, pero de los debates surgió una sensación de optimismo: con el compromiso político de todos los par-

tidos y la participación temprana de todas las partes interesadas en el diseño y la preparación de la implantación, España tiene todas las papeletas para liderar el proceso de adopción del EEDS en toda Europa. En palabras finales de **Ana Miquel, miembro del comité directivo del Think Tank de EIT Health y responsable de innovación y proyectos internacionales de la Consejería de Sanidad de Madrid:** "Cuando queremos hacer un cambio muy grande, no puede ser un cambio rápido. La gestión del cambio requerirá liderazgo, coordinación y mirar a las iniciativas existentes como modelos a seguir. Es probable que la tarea nunca se complete, pero España tiene capacidad para hacer realidad el EEDS en un futuro no muy lejano."



## Participantes

**Pedro Carrascal**

Director de la Plataforma Española de Organizaciones de Pacientes

**Joaquín Cayón**

Vicepresidente de la Asociación Europea de Derecho de la Salud  
Director del Grupo de Investigación en Derecho de la Salud y Bioética de IDIVAL  
Gobierno de Cantabria

**Montserrat Daban**

Presidente del Consejo Europeo de Biorregiones (CEBR)  
Directora de Política Científica e Internacionalización en BIOCAT

**Ana Miquel**

Responsable de Innovación y Proyectos Internacionales. Dirección general de investigación  
y docencia. Consejería de Sanidad de Madrid  
Miembro del comité directivo del EIT Health Think Tank

**Francisco José Sánchez Laguna**

Director de los Sistemas de Información Sanitarios del Servicio Andaluz de Salud

**Pedro Luis Sánchez**

Director del Departamento de Estudios de Farmaindustria

**Pablo Serrano**

Subdirector de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud

**Carlos Tellería**

Representante de TEHDAS en Gaia-X España  
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

## Participantes



De izquierda a derecha: Pedro Luis Sánchez, Pedro Carrascal, Pablo Serrano, Carlos Tellería, Francisco José Sánchez Laguna, Izabel Alfany, Andrzej Rys, Montserrat Daban, Ana Miquel, Ángeles Barrios, Cristina Bescós y Joaquín Cayón.



## Referencias

<sup>1</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en)

<sup>2</sup> <https://ehds2pilot.eu/>

<sup>3</sup> “[Learning from health data use cases: Real-world challenges and enablers to the creation of the European Health Data Space](#)”, EIT Health, 2021

<sup>4</sup> <https://espanadigital.gob.es/en>

<sup>5</sup> [https://espanadigital.gob.es/sites/agendadigital/files/2022-06/E09M41\\_National\\_Artificial\\_Intelligence\\_Strategy.pdf](https://espanadigital.gob.es/sites/agendadigital/files/2022-06/E09M41_National_Artificial_Intelligence_Strategy.pdf)

<sup>6</sup> <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/digital-health-index>

<sup>7</sup> <https://www.theodi.org/project/discover-how-ready-your-country-is-for-the-secondary-use-of-health-data/>

<sup>8</sup> La [Red Española de Biobancos](#) se constituyó en 2009 para poner a disposición de toda la comunidad científica las muestras que custodian los biobancos del país. Los 39 biobancos de la red se comprometen a ceder sus muestras a cualquier investigador que lo solicite, previa aprobación de su solicitud por los comités ético y científico que todo biobanco debe tener por ley.

<sup>9</sup> <https://tehdas.eu/app/uploads/2022/04/tehdas-report-description-of-steps-in-accessing-individual-level-data-for-national-and-eu-researchers-in-a-selection-of-centralised-systems-and-decentralised-systems.pdf>

<sup>10</sup> <https://www.eitdeeptechtalent.eu/>

<sup>11</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/support-policy-making/shaping-eu-research-and-innovation-policy/new-european-innovation-agenda\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/support-policy-making/shaping-eu-research-and-innovation-policy/new-european-innovation-agenda_en)

<sup>12</sup> <https://www.phiri.eu/>

<sup>13</sup> [https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2022/05/EIT-Health-Statement-on-the-EHDS-proposal\\_final-05052022.pdf](https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2022/05/EIT-Health-Statement-on-the-EHDS-proposal_final-05052022.pdf)

<sup>14</sup> <https://espanadigital.gob.es/sites/espanadigital/files/2022-08/Digital%20Spain%202026-Executive%20Summary.pdf>

<sup>15</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda\\_22\\_2712](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_2712)

<sup>16</sup> [Infobanco](#), la Arquitectura de Datos Sanitarios para el Aprendizaje, pretende desarrollar una arquitectura de red regional de datos para el aprendizaje del sistema sanitario. Se concibe como un repositorio estandarizado de datos sanitarios para su uso en la mejora e innovación asistencial, la atención sanitaria basada en el valor, la investigación biomédica y otras aplicaciones secundarias.

## Referencias

<sup>17</sup> <https://bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2288-11-146>

<sup>18</sup> <https://bmcpimcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12875-022-01961-y>

<sup>19</sup> [EHDEN](#) se lanzó en noviembre de 2018 para abordar los desafíos actuales en la generación de conocimientos y evidencia a partir de datos clínicos del mundo real a escala, para apoyar a pacientes, médicos, pagadores, reguladores, gobiernos y la industria en la comprensión del bienestar, la enfermedad, los tratamientos, los resultados y las nuevas terapias y dispositivos.

<sup>20</sup> La [Secretaría General de Sanidad Digital, Información e Innovación en el Sistema Sanitario](#) fue creada en 2020 por el Gobierno federal español. Dependiente del Ministerio de Sanidad, funciona bajo la dirección de Juan Fernando Muñoz Montalvo con un presupuesto anual de 30 millones de euros en 2023.

<sup>21</sup> [https://openehr.org/about\\_us](https://openehr.org/about_us)

<sup>22</sup> [Consumer attitudes to health data sharing: Survey results from eight EU countries, 2023](#)



Co-funded by the  
European Union

**EIT Health Spain**

Parque Científico de Barcelona  
Baldiri Reixac 4-8 Torre I Planta 3  
08028 Barcelona Spain

T: +34 93 402 08 00

E: [clc.spain@eithealth.eu](mailto:clc.spain@eithealth.eu)

W: [eithealth.eu](http://eithealth.eu)

<https://eithealth.eu/spain-2/?lang=es>

X (Twitter): [@EIT\\_Health\\_es](https://twitter.com/EIT_Health_es)

LinkedIn: [linkedin.com/showcase/eithealthspain](https://www.linkedin.com/showcase/eithealthspain)

THINK<TANK<



Co-funded by the  
European Union