

EHDS

Un nuevo escenario para el acceso a los Datos de Salud en Europa



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



IACS Instituto Aragonés de
Ciencias de la Salud

TEHDAS

Towards
European
Health
Data
Space



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Instituto Aragonés de
Ciencias de la Salud

Por qué un Espacio de Datos de Salud Europeo?

- **Estrategia Europea del Dato 2020**
- **COVID-19 como catalizador**
- **Estado del arte tecnológico**
- **Sinergias**
 - **Infraestructuras de investigación**
 - **Industria**
 - **Economía del dato**



Propuesta de Regulación para el EHDS

- EHDS: dos espacios de datos, para uso primario y secundario del dato de salud, y dos infraestructuras, diferentes pero conectadas:
 - MyHealth@EU and HealthData@EU
- Mercado único para los servicios y productos de salud digital
 - Certificación de sistemas de Historia Clínica
 - Interoperabilidad entre sistemas de HCE y dispositivos médicos
- Marco consistente para el uso secundario de datos de salud
 - Investigación
 - Políticas sanitarias
 - Regulación (fármacos, dispositivos y tecnologías...)
 - Innovación
- Dar a los ciudadanos el control sobre sus datos de salud personales

¿Cómo hacer todo esto compatible entre sí?



TEHDAS User perspectives

EHDS1

Control del ciudadano sobre sus datos de salud



Acceso rápido y ubicuo por parte de profesionales a los datos relevantes de los pacientes



Mejor diagnóstico y tratamiento,
Mejora de la seguridad de los pacientes,
Continuidad de cuidados,
Mejora de la eficiencia de la atención sanitaria

EHDS2

Ayudar a gestores y reguladores en el acceso a los datos relevantes



Acceso a los datos de salud por parte de innovadores e industria



Acceso a datos de salud por parte de investigadores



Mejores políticas sanitarias
Mayores oportunidades para la investigación y la innovación



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union



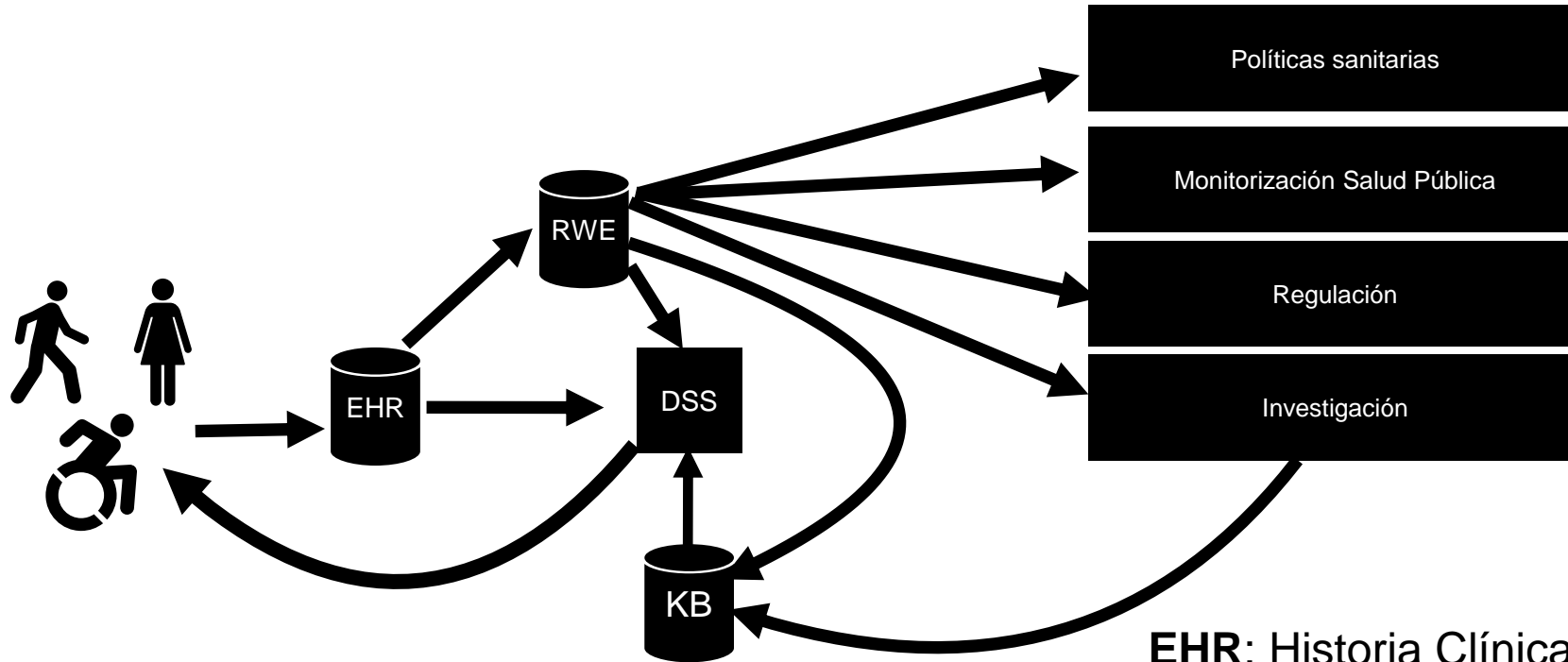
GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Instituto Aragonés de
Ciencias de la Salud

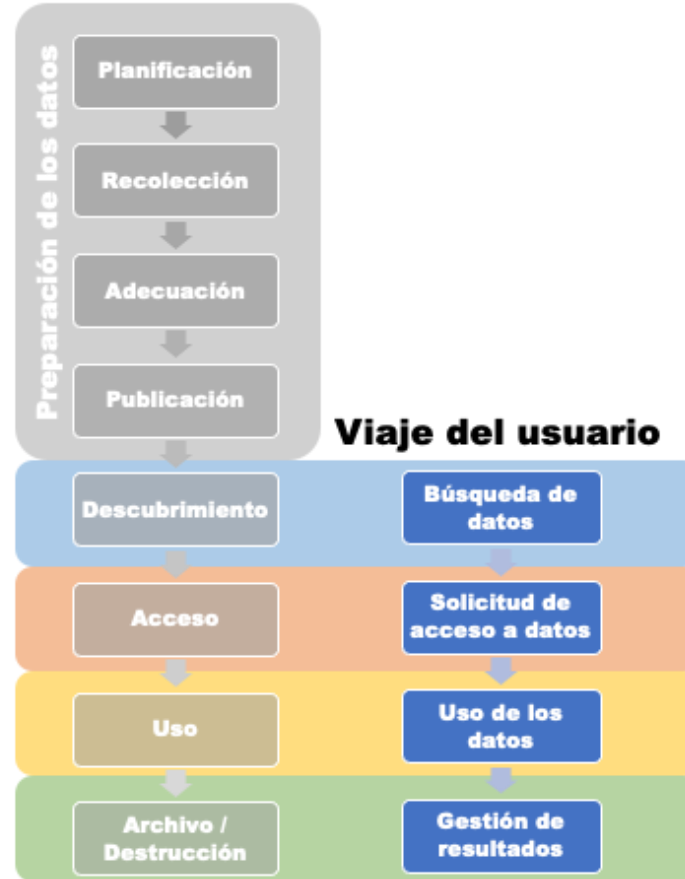
Uso primario y secundario de datos de salud



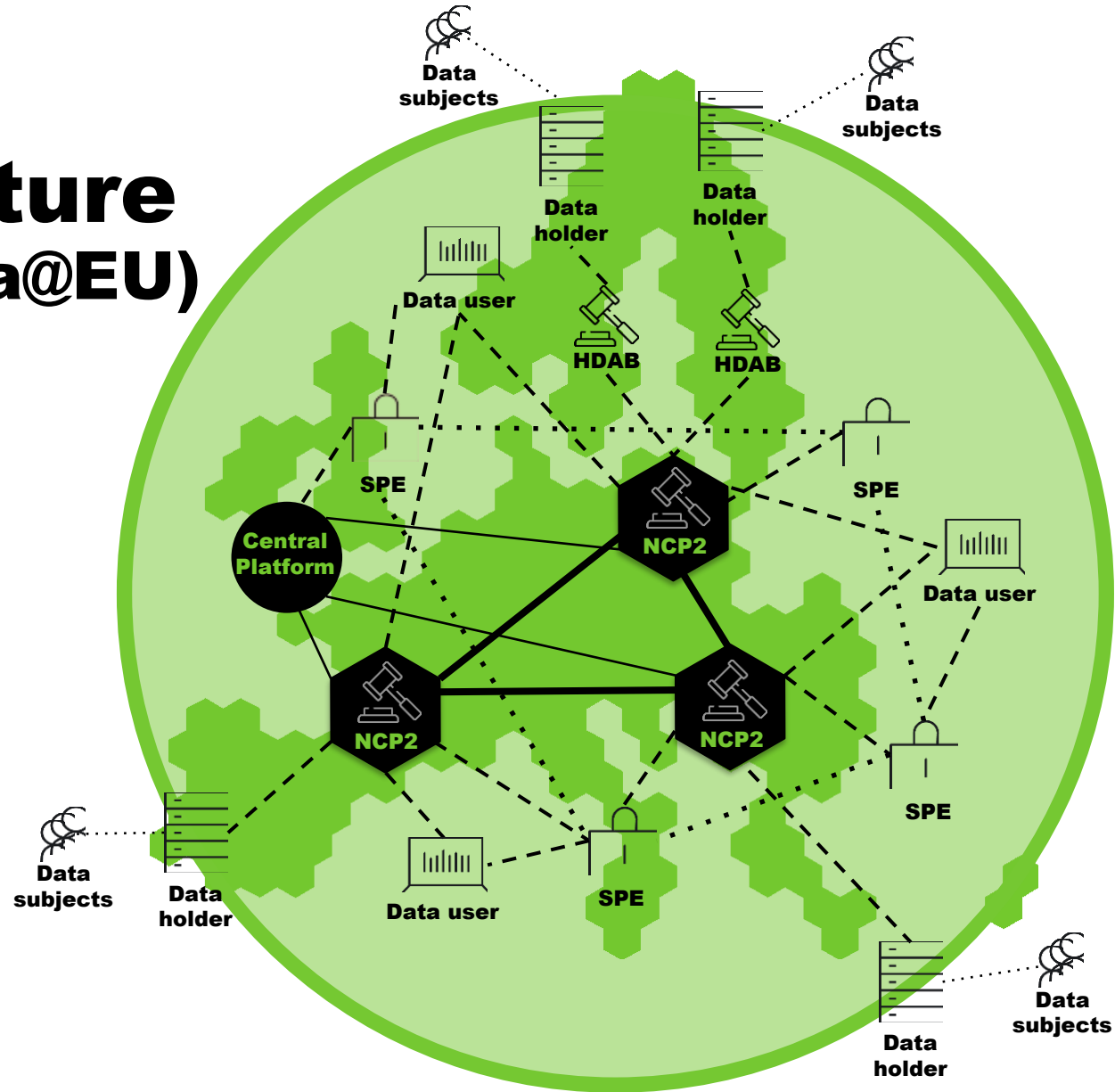
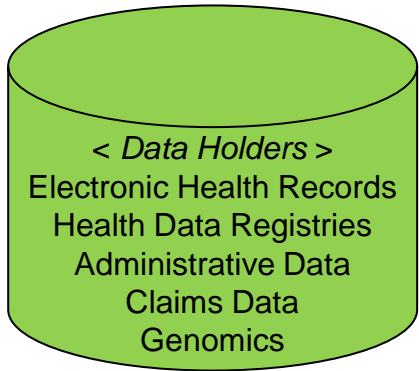
EHR: Historia Clínica Electrónica
RWE: Evidencia de vida real
DSS: Sistemas de apoyo a la toma de decisiones
KB: Base de conocimiento

Viaje del usuario y ciclo de vida de los datos

Ciclo de vida de los datos




EHDS2 Architecture (HealthData@EU)



 **Secure Processing Environment (Art.60)**
SPE

 **Health Data Access Body (Art.36)**
HDAB

 **National Contact Point for Secondary Use of Health Data (Art.52)**
NCP2

< Data Users >
Researcher
Health Professional
Public Health Authority
Regulator
Innovator

Hay que enfocar lo que aún está borroso

- Ventanilla única para solicitantes de acceso a datos
- Armonización en la interpretación del RGPD
- Reconocimiento mutuo entre Autoridades de Acceso a Datos (DPA)
- Arquitecturas federadas basadas en entornos seguros de procesamiento
- Catalogación y descripción de los recursos de datos
- *Label* de calidad para fuentes de datos y proveedores de datos



Hay que enfocar lo que aún está borroso

Qué papel debe jugar cada uno de los actores propuestos en el ecosistema del EHDS

- Proveedores de datos
- Proveedores de tecnología
- Usuarios de datos



Hay que enfocar lo que aún está borroso

- Cómo participará el sector privado en este escenario
 - Propiedad industrial
 - Tasas o tarifas de acceso
 - Histórica suspicacia del sector público hacia el privado
 - Requisitos de transparencia en la seguridad de los datos, privacidad, cuestiones éticas y expectativa de beneficios



Hay que enfocar lo que aún está borroso



Desafíos para el futuro próximo

- **Nuevas formas de investigar** basadas en Evidencia de Vida Real
- El uso secundario de los datos es **secundario**
 - Implicaciones legales: Estamos usando los datos para algo diferente del motivo por el que fueron recogidos
 - Calidad: Los datos se han recogido para su uso en la práctica clínica, por humanos, para ser interpretados por humanos. En el uso secundario se reutilizan estos datos para ser procesados por máquinas, con poco o nulo retorno a los recolectores
- Para construir el Espacio Europeo de Datos de Salud necesitamos (al menos) **27 Espacios Nacionales de Datos de Salud**

Desafíos para el futuro próximo

- **Gestión de identidades** transfronteriza, tanto para profesionales como para ciudadanos
- **Ganarse la confianza de los ciudadanos**
 - Evitar eventuales abusos comerciales o por parte de las administraciones
 - Transparencia
 - El ciudadano siempre tiene el derecho de oposición (opt-out)





Co-funded by
the Health Programme
of the European Union



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Instituto Aragonés de
Ciencias de la Salud

