



**Estrategia de
Salud Digital**

Conecta con tu salud

Espacios de datos de Salud. El papel del Ministerio de Sanidad

I Cumbre de Espacios de Datos Gaia-X España

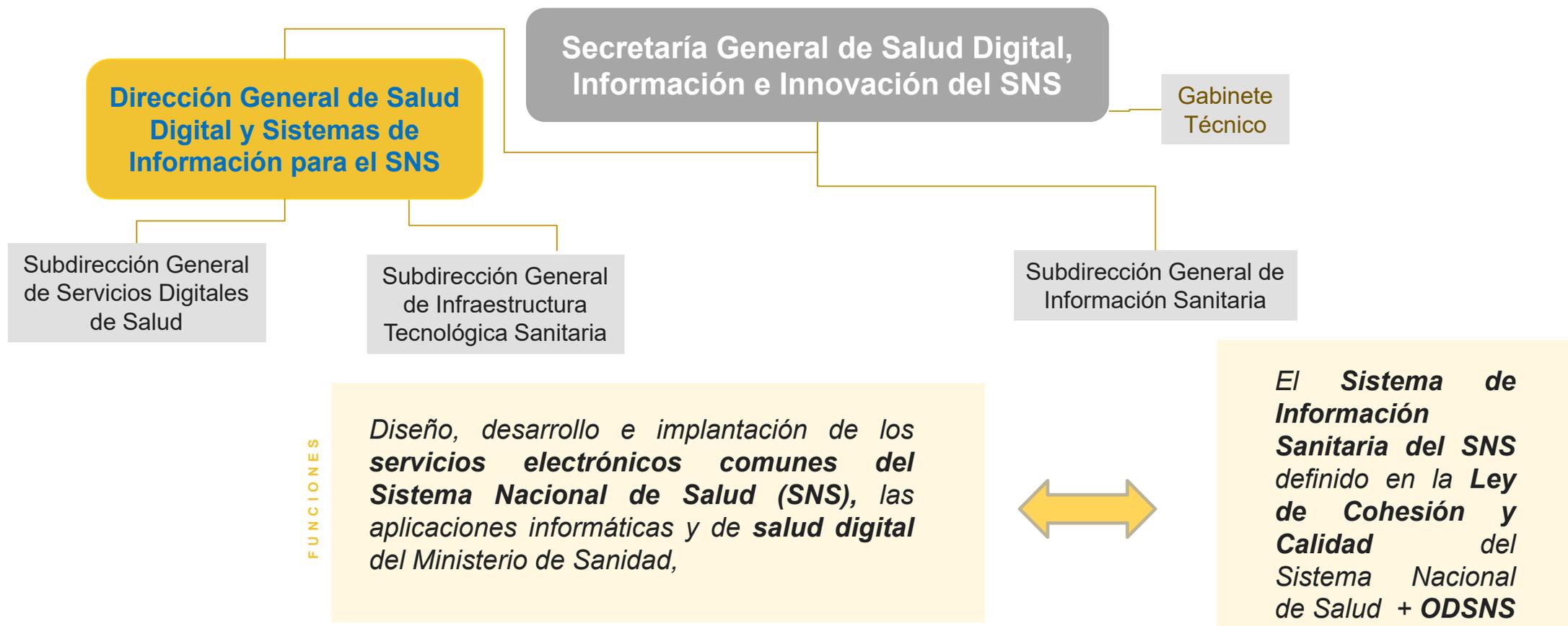
MADRID, 03/12/2024



Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS

Comisión para la reconstrucción social y económica: ESD y órgano de alto nivel para la transformación digital del SNS.

NORMALIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DEL DATO SANITARIO PARA LA IMPLANTACIÓN DE SERVICIOS DIGITALES



SANIDAD EN DATOS: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/home.htm>

Gobierno del dato: clave en la transformación de la sanidad

Agentes implicados

Oficina del Dato Sistema Nacional de Salud


Consejerías de Sanidad CC.A.A
y sus organismos dependientes


Otros organismos públicos
y entidades investigadoras



**Ministerio de Sanidad y
organismos dependientes**

**Servicios de Salud y sus
centros sanitarios**



Sector privado – EHDS

SEDIA:

- * **Uso secundario: infraestructura y tecnologías disruptivas,**
 - Normalización transversal y encargo del tratamiento
 - IA ACT, DATA ACT, DATA GOVERNANCE ACT

Oficina del Datos del SNS: Marco de desarrollo y Modelo de gobierno



Modelo de gobierno del dato en el SNS

*Fecha de aprobación en la Comisión de Salud Digital:
9 de mayo de 2024*

Secretaría General de Salud Digital,
Información e Innovación del SNS





MARCO DE DESARROLLO PARA EL MODELO DE GOBERNANZA DEL ESPACIO NACIONAL DE DATOS DE SALUD

Grupo de Trabajo del Espacio Nacional de Datos de Salud de la Comisión de Salud Digital

Fecha de aprobación en el grupo de trabajo: 21 de marzo de 2024

*Fecha de aprobación en la Comisión de Salud Digital:
9 de mayo de 2024*

Secretaría General de Salud Digital,
Información e Innovación del SNS



Este documento ha sido elaborado en la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud. No está permitida la reproducción total o parcial de esta publicación por cualquier medio, ya sea mecánico o electrónico, fotocopias, etc. Incluyendo esta prohibición la traducción, el uso de ilustraciones, y el almacenamiento en bases de datos, sin permiso expreso y por escrito de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud.

Oficina del dato: procedimiento para la implementación de los CdU



Modelo para la identificación y de gobierno de casos de uso

Identificación



Procedimiento para la propuesta de ejecución de casos de uso con compartición de datos

- Propuesta de CdU
- Aceptación Estratégica

Viabilidad



Valoración de la aportación del caso de uso a la mejora del Sistema Nacional de Salud

- Viabilidad Funcional
- Viabilidad Técnica
- Viabilidad Ética y Legal

Diseño



Diseño de la ejecución del caso de uso analizando todas las dimensiones implicadas en el mismo

- Calidad del dato
- Arquitectura tecnológica
- Modelo de Gobernanza
- Flujo de datos
- Seguridad
- Interoperabilidad
- Diseño funcional

Implantación



Despliegue de las herramientas tecnológicas de soporte

- Despliegue de AATT
- Intercambio de Información
- Ejecución Algoritmo IA
- Monitorización ANS

Impacto



Análisis de impacto y medición de resultados del caso de uso ejecutado

- Medición e Impacto de resultados
- Comunicación
- Generación activos SNS
- Impacto Ético

La Estrategia de Salud Digital del SNS

La **Estrategia de Salud Digital del SNS** es el espacio común en el que deben desarrollarse las iniciativas de **transformación digital** sobre la **salud** asociadas al **SNS**, desarrolladas por las diferentes **administraciones competentes** en materia sanitaria y **organismos públicos** vinculados con el ámbito de la **innovación** y la **investigación** en salud, y otras organizaciones involucradas

PRINCIPIOS RECTORES

1. Valores Sistema Nacional de Salud

2. Autonomía de pacientes y desarrollo de profesionales

3. Transformación digital sistémica

OBJETIVOS



Personas y Salud

Capacitación e implicación de las personas en el cuidado de su salud



Procesos de valor

Mejora del desempeño del sistema sanitario público mediante instrumentos de apoyo a sus profesionales



Innovación y medicina 5P

Adecuación del progreso del sistema sanitario a las exigencias de la sociedad actual



Información interoperable y de calidad

Espacio de Datos para la generación de conocimiento científico y para la evaluación y gestión de los servicios

LINEAS ESTRATÉGICAS TRANSVERSALES

III

Impulso a la **analítica de datos**

II

Interoperabilidad de la **información sanitaria**

I

Desarrollo de **servicios sanitarios digitales**

La Estrategia de Salud Digital del SNS: objetivos específicos y el dato sanitario como tractor

1

Reforzar los **mecanismos de prevención** de enfermedades



2

Mejorar la **experiencia** y el **empoderamiento** de pacientes y profesionales



3

Mejorar la **detección** y el **diagnóstico precoz** de enfermedades



4

Aumentar el flujo de **información interoperable y normalizada**

5

Impulsar el **modelo omnicanal** de atención al paciente



6

Potenciar la **eficiencia** del sistema sanitario



7

Aportar **herramientas y datos** que faciliten una **evaluación de resultados** más eficaz

8

Apoiar el **talento, la capacitación continua** y el **trabajo en red** de los profesionales en los distintos niveles asistenciales y CCAA



9

Reforzar la **seguridad** de la información sanitaria y de las tecnologías para generar **confianza**



10

Incorporar **dispositivos y soluciones tecnológicas** que mejoren y personalicen la asistencia sanitaria



Estrategia de Salud Digital: principales programas en marcha

Dentro de la **Estrategia Nacional de Salud Digital** actualmente se están impulsando **SEIS Planes de acción (893M€)** para el SNS:

Plan de Servicios Digitales del SNS	Sostenibilidad, Mejora de la eficiencia y acceso equitativo del SNS	Transformación Digital de Atención Primaria y Comunitaria	Atención Digital Personalizada	Genómica SiGenEs	Espacio de Datos de Salud (SEDIA)
 170M € - Fondos MRR C.11.I.2	 220M € . PGE convenio FarmaIndustria.	 230M € - Fondos MRR C11.I.3. PERTE	 130M € - Adenda MRR C11.I3 16M € UNICAS MRR C18.I4. PERTE	 27M € Adenda Fondos MRR C18.I5 PERTE	 100M € - Fondos MRR C18.I.6 PERTE
 Hasta diciembre 2025	 Hasta diciembre de 2025 (prorrogado)	 Hasta junio de 2026	 Hasta junio de 2026	 Hasta junio de 2026	 Hasta diciembre de 2025
 197 proyectos	 182 proyectos	 160 proyectos	 71 proyectos	 18 proyectos	 2 casos de uso

Estos programas se encuadran en las siguientes **áreas de intervención** de la **Estrategia de Salud Digital**:



SERVICIOS DIGITALES DEL SNS: A1, A5, A6, A7, A8 y A10 y áreas transversales ESD



PROGRAMA DE SOSTENIBILIDAD, MEJORA EFICIENCIA Y ACCESO EQUITATIVO SNS: A3, A4



TRANSFORMACIÓN DIGITAL AP: A2, A3, A4



ATENCIÓN PERSONALIZADA: A3, A5



GENÓMICA: A3, A5



CREACIÓN ESPACIO DE DATOS DE SALUD: A9

ESD: Plan de Servicios Digitales del SNS. Interoperabilidad

Estado actual

+30

Servicios digitales disponibles a través del nodo de interoperabilidad del SNS

49M

Usuarios dados de alta en Tarjeta Sanitaria Individual

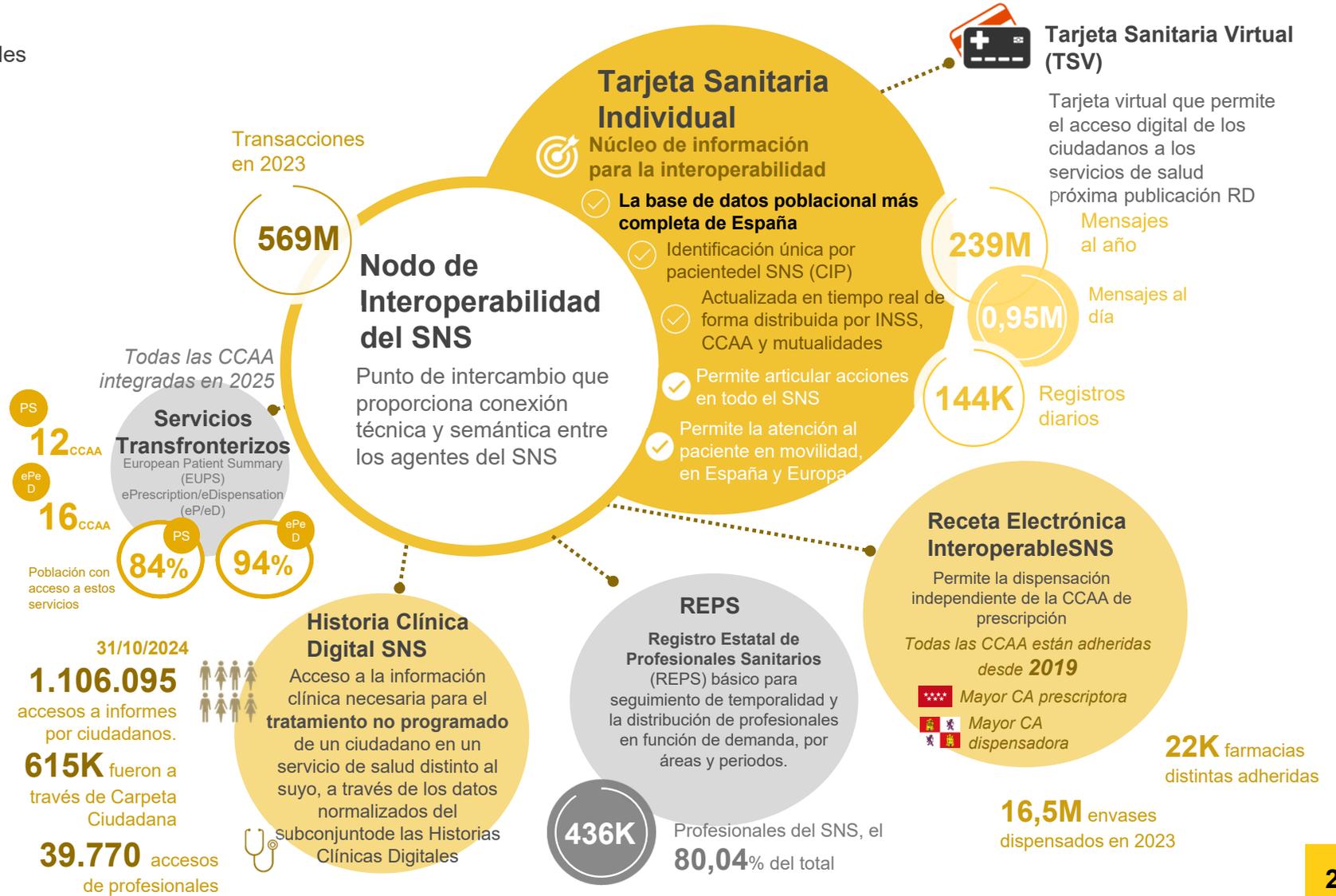
+2M

Personas que han utilizado la Receta Electrónica Interoperable, **374 mil** en octubre 2024.

90%

Población con información en la Historia Clínica Digital Interoperable

MSAN es líder en interoperabilidad y uso primario de la información sanitaria en la UE



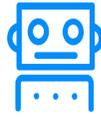
ESD: Espacio Nacional de Datos de Salud.



Catalizador de las inversiones I+i en Salud

El ENDS persigue catalizar la investigación e innovación en salud mediante el **uso confiable y ético de tecnologías disruptivas de tratamiento del dato e Inteligencia Artificial**, en el marco de la **Estrategia de Salud Digital**, aprovechando los fondos de recuperación europeos (C18.i6 100M€).

Uso secundario



Referente en la aplicación de soluciones disruptivas

El ENDS busca ofrecer un valor diferencial a sus partícipes, bien sea **por aplicación de técnicas punteras** (IA avanzada, aprendizaje federado, capacidad de cómputo, etc.) o **por la calidad y cantidad de sus datos**.



Aglutinador de diferentes orígenes de datos

Las fuentes de información y los recursos disponibles, siguiendo los principios FAIR, deben **federarse** para constituir un **catálogo único de servicios de datos** (marketplace) accesible internamente a los partícipes y externamente a investigadores en consonancia con la propuesta de reglamento EHDS.

Los **casos de uso** se desarrollarán en un entorno seguro diferenciado (datos, herramientas) desde dónde realizar el trabajo de investigación.

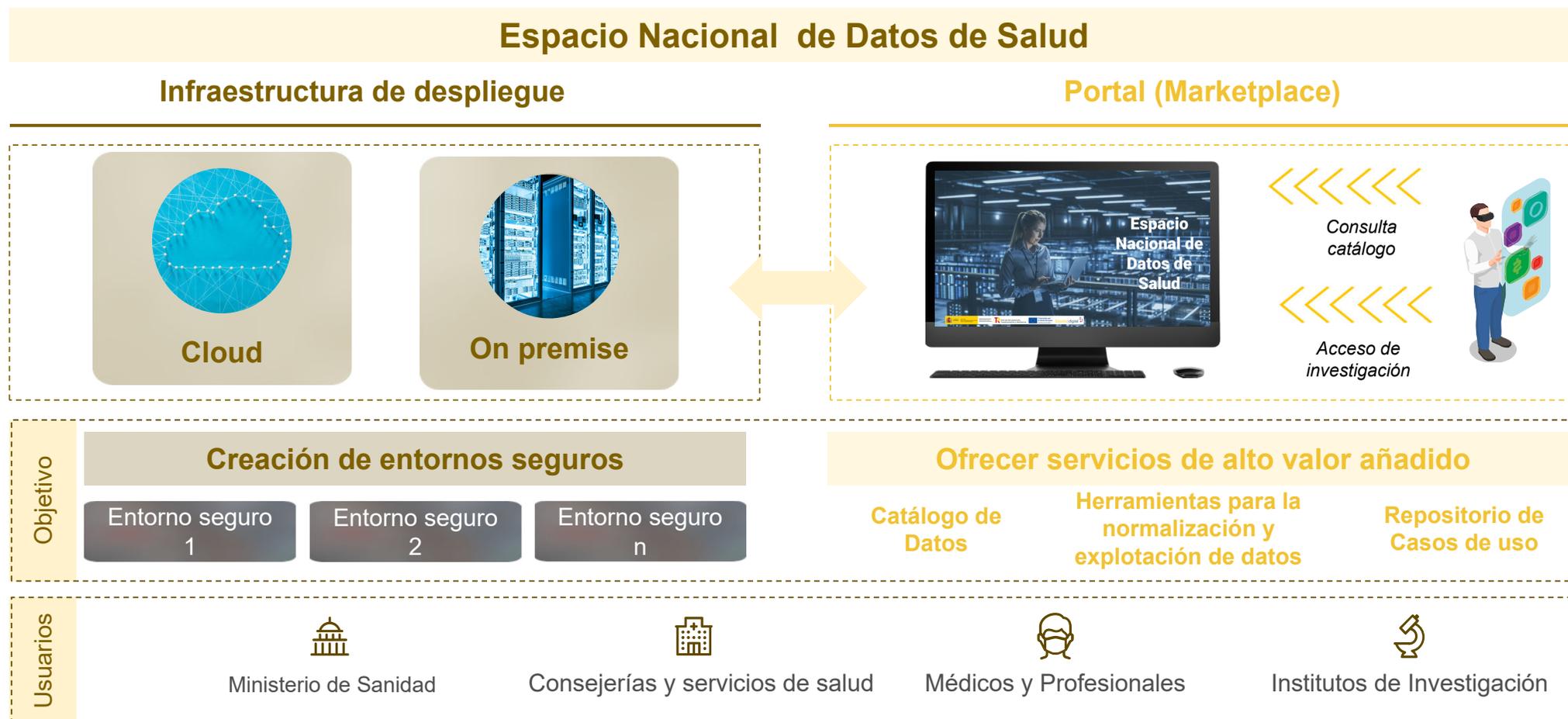


Interoperable con otras iniciativas

El ENDS debe ser capaz de **interoperar con los espacios de datos sectoriales** (C12.i1), **cadenas de valor de IA y misiones de IA**, EHDS (HealthData@EU, HealthyCloud, EHDEN), **EDIC Eucaim** o **1+ Million Genoma**, entre otras iniciativas.

ESD: Espacio Nacional de Datos de Salud.

Infraestructura de despliegue del ENDS-SEDIA/SGAD



ESD: Espacio Nacional de Datos de Salud.

Caso de uso: Uso de antibióticos en el SNS (fase 1 finalizada)

Objetivo

Estudio del Consumo de antibióticos a nivel nacional, con vistas a detectar tendencias y cambios en el consumo, optimizar su prescripción, contribuyendo a reducir la generación de resistencias.

Objetivo - Fase 1



Realizar analítica descriptiva sobre el uso de los diferentes grupos de antibióticos en DHD y su evolución temporal.

Origen de datos

PRAN (Plan Nacional Resistencias Antibióticos)

Producto

Objetivo - Fase 2

Desarrollar nuevos informes, añadidos a los ya desarrollados en la FASE 1, para obtener las tasas de los consumos de tipos de antibióticos en el SNS por edad y sexo, y comunidad autónoma.



- CCAA promotoras:**
- CF Navarra
 - AEMPS

Evolución temporal (mes/año), **por nivel ATC y por año.**
Se muestra DHD total



Evolución temporal **por clasificación ATC**



Evolución temporal **por hospital y atención primaria**



ESD: Espacio Nacional de Datos de Salud.

Caso de uso: Estudio de la descompensación de EPOC (fase 1 finalizada)

Objetivo

Determinación de los factores que influyen en la descompensación de personas diagnosticadas de EPOC. Estimaciones del riesgo de mortalidad, riesgo de visitas a urgencias hospitalarias y riesgo de ingresos no programados en función de las variables predictoras.



Objetivo-Fase 2

Modelo predictivo que permita detectar subgrupos poblacionales con alto riesgo de descompensación en personas diagnosticadas de EPOC

Objetivo - Fase 1

Analítica descriptiva sobre los factores de riesgo de mortalidad, contactos con urgencias e ingresos hospitalarios en pacientes con EPOC.



Origen de datos

- BDCAP (Base de Datos Clínicos de Atención Primaria del SNS)
- RAE-CMBD (Registro de Atención Especializada- Conjunto Mínimo Básico de Datos del SNS)

Producto - Informes realizados



CCAA promotoras:

- Castilla y León y
- Oficina del Dato del SNS

01 Distribución de casos de EPOC según las variables sociodemográficas.



02 Distribución anual de tasa de las comorbilidades por distintos eventos.



03 Distribución DDD medicamentos y tratamientos crónicos por eventos.



04 Distribución de valor medio de las visitas/ interconsultas por variables sociodemográficas y por eventos.



05 Tasas de los parámetros y procedimientos analizados por eventos.



06 Tasa y promedio de urgencias y hospitalizaciones por persona y variables sociodemográficas.





A continuación, se traslada el análisis de los **casos de uso de uso secundario de datos** propuestos por las CCAA, ciudades autónomas e ISCIII para el **Espacio Nacional de Datos de Salud**.



Reglamento EHDS: Uso Primario



Reglamento EHDS: Uso Primario - Novedades que introduce el Reglamento (I)

Ámbito

Derechos de las personas

1. Pueden **consultar sus datos (gratis)**, añadir datos y transferir datos
2. Pueden **excluirse del sistema (si lo regulan así los EEMM)**
3. Pueden **autorizar a representantes**
4. Pueden **conocer los accesos a sus datos**
5. **Copias en formato HCE**

Obligaciones de los estados

1. Facilitar un **servicio de acceso gratuito**, con posibilidad de representación
2. Establecer **normas para los profesionales** y acceso a **categorías prioritarias**
3. Incluir la **identificación electrónica EIDAS**
4. **Adherirse a MiSalud@UE**
5. **Incorporar a todos los proveedores de asistencia sanitaria**

Profesionales y proveedores de asistencia (*)

1. **Uso de sistemas HCE** conformes (**componente de interoperabilidad y de trazabilidad**) y actualización de los datos
2. Incorporarse al **sistema nacional MiSalud@UE**

Reglamento EHDS: Uso primario- Novedades que introduce el Reglamento (II)

Ámbito

Mercado

Entidades

Novedades introducidas

1. Obligaciones a **fabricantes, representantes e importadores**
2. Solo **sistemas HCE conformes*** y con autodeclaración de conformidad
3. Se incluyen las **apps de bienestar**, los **productos sanitarios** y los **sistemas IA de alto riesgo** que declaren interoperabilidad con los HCE

1. **Autoridad(es) de Sanidad Digital**, con funciones de control del **entorno tecnológico**, funciones del **capítulo II** y gestión de **reclamaciones**
2. **Punto de contacto nacional para conexión a MyHealth@EU**
3. **Autoridad de Vigilancia del Mercado**, responsable de comprobación, identificación de riesgos e incumplimientos y gestión de sanciones respecto de la conformidad de los HCE
4. Plataforma de pruebas de la COM, para probar los sistemas antes de presentar declaración de conformidad

* Componentes **armonizados** de interoperabilidad y de trazabilidad

Reglamento EHDS: Uso Secundario



Reglamento EHDS: Uso Secundario - Novedades que introduce el Reglamento (I)

Ámbito

Derechos de las personas (físicas y jurídicas)

Organismos de acceso a datos

Novedades introducidas

1. Se contemplan **solicitudes de acceso a datos** por parte de los usuarios de datos hacia los titulares de datos con los OAD actuando como intermediarios.
2. Se establece un **derecho de “opt-out” específico**, que los EEMM pueden limitar por causas tasadas
3. El trámite de información se cumple mediante la publicación en una web

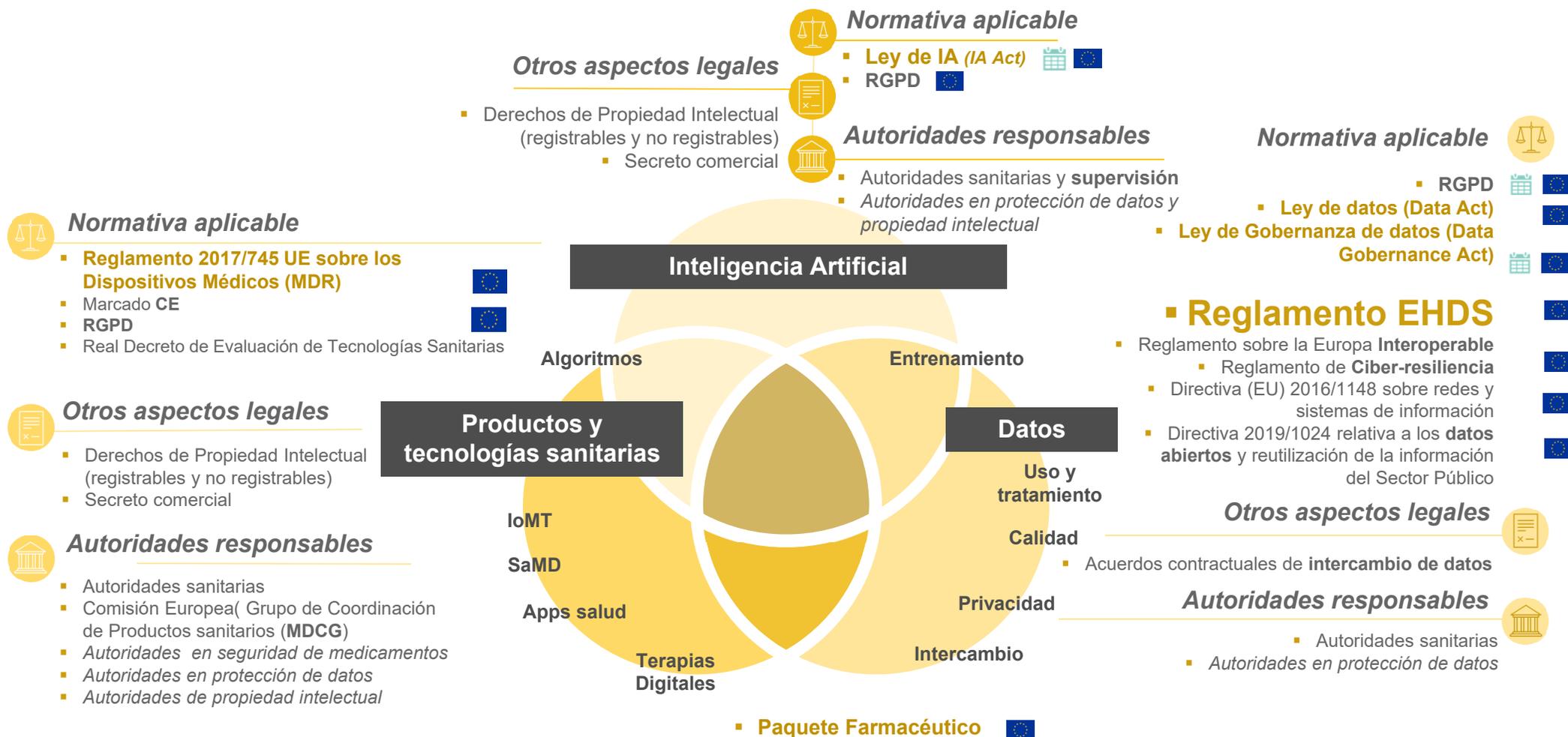
1. Sistema de **gestión de solicitudes** y un **catálogo de datos nacionales**
2. **Informe anual a la Comisión**
3. Examen, **tramitación y autorización de solicitudes**
4. **Protección de derechos de IP / secreto comercial**
5. Obligación de un **entorno de tratamiento seguro**
6. **Colaboración transnacional** (con otros OAD)
7. **Reconocimiento mutuo** de solicitudes entre OAD

Reglamento EHDS: Uso Secundario - Novedades que introduce el Reglamento (II)

Ámbito	Novedades introducidas
Obligaciones de los titulares	<ol style="list-style-type: none">1. Describir, etiquetar los datos y comunicar el acceso a datos a la autoridad2. Gestionar las peticiones propias en un entorno seguro3. Proporcionar los datos solicitados por OAD4. Ofrecer datos enriquecidos recibidos5. No facilitar datos personales. Informar de datos con PI o secreto comercial (*)6. Se contempla la posibilidad de cobrar tasas
Obligaciones de los usuarios	<ol style="list-style-type: none">1. Presentar y justificar solicitudes, hacer públicos los resultados y devolver datos enriquecidos2. Hacerse corresponsable del tratamiento3. Evitar los usos prohibidos, la de-anonimización y la cesión a terceros
Entidades	<ol style="list-style-type: none">1. Se contempla un organismo(s) de acceso a datos2. Se contemplan participantes autorizados en DatosSalud@EU3. Se incluye para el punto de contacto nacional la conexión a MiSalud@EU

Reglamento EHDS: Implantación - Escenario

Contexto normativo novedoso, complejo y multiagente. Reto común, Solución compartida.



¡Gracias!



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

(+) + Estrategia de
Salud Digital



Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia