

ESPACIO COMÚN DE DATOS

- 🕒 11:50 Proyecto EHDEN-OHDSI-ATLAS.
Javier Gorricho y Ángel Flores
Jefe de Servicio Evaluación y Difusión de Resultados de Salud / Técnico
- 🕒 12:15 Proyectos Europeos: TEHDAS.
Carlos Telleria y Javier Gómez-Arrue
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
- 🕒 12:40 El Espacio Europeo de Datos.
Javier Turumbay Ranz
Subdirector de Sistemas y Tecnologías para la Salud

https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_es



El Espacio Europeo de Datos



Con el fin de liberar
todo el potencial de los
datos sanitarios, la
Comisión Europea
presenta
un [Reglamento para
crear el Espacio
Europeo de Datos
Sanitarios](#)

Estrasburgo, 3.5.2022
COM(2022) 197 final

2022/0140 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}



¿Son los datos el nuevo Grial?

Parece que se aproxima

La propuesta:

1. ayuda a las personas a tomar el control de sus propios datos sanitarios,
2. apoya el uso de datos sanitarios para mejorar la prestación de asistencia sanitaria, la investigación, la innovación y la elaboración de políticas, y
3. permite a la UE aprovechar plenamente el potencial que ofrece el intercambio, el uso y la reutilización seguros y protegidos de los datos sanitarios.



¿Es complicado esto?

formado por:

1. reglas,
2. normas y prácticas comunes,
3. infraestructuras
4. y un marco de gobernanza Ecosistema específico para la salud

Parece que sí



Súper Coco



Uso primario – uso secundario

Empoderar a las personas con el fin de que puedan tener un mayor control y acceso digital a sus datos sanitarios personales electrónicos, tanto a escala nacional como de la UE, (**uso primario de los datos**)

Apoyar su libre circulación, fomentando un auténtico mercado único para los sistemas de historiales médicos electrónicos, los productos sanitarios pertinentes y los sistemas de IA de alto riesgo (**uso primario de los datos**);

ofrecer un marco coherente, fiable y eficiente para el uso de datos sanitarios en actividades de investigación, innovación, formulación de políticas y reglamentación (**uso secundario de los datos**).





Uso primario – uso secundario

Súper Coco



Stakeholders	Primary use of health data	Secondary use of health data
Patients/ citizens	Access to their health data online, including through mobile apps. Control over the use of their data, such as authorisation to access data or the transmission of health data to healthcare providers of their choice. Use of telehealth services and online pharmacies. Recording Patient Reported Outcomes to measure health and wellness outcomes of treatment.	Participation to research projects and clinical trials. Participation to patient communities and data cooperatives producing data in specific contexts, such as in connection with disease groups. Data altruism.
Healthcare professionals	Review of patient's medical history from one or multiple sources, for planning healthcare delivery, ensuring continuity of care, patient safety and monitoring healthcare outcomes. Entry of relevant data for documenting healthcare encounters. Use of decision support systems. Dispensation of electronic prescriptions.	Individual healthcare delivery using data concerning other patients with comparable conditions.
Health researchers	n/a	Use of health data for the purposes of their research projects. Confirmation or reproduction of research outcomes. Reuse of data from previously conducted research projects.
Industry	n/a	Use of (aggregated) health data for research and development purposes (e.g. medicinal products, medical devices, AI algorithms).
Policy-makers	n/a	Analysis and improvement of quality and efficiency of healthcare processes. Planning of improvements in the organisation of the healthcare system, preparation of legislative reform.
Regulators	n/a	Carrying out regulatory activities based on real-world evidence (e.g. monitoring the long-term effects of medicinal products, beyond the data submitted by manufacturers in the context of authorisation).



¿Cómo lo conseguimos?

- Desde la confianza.

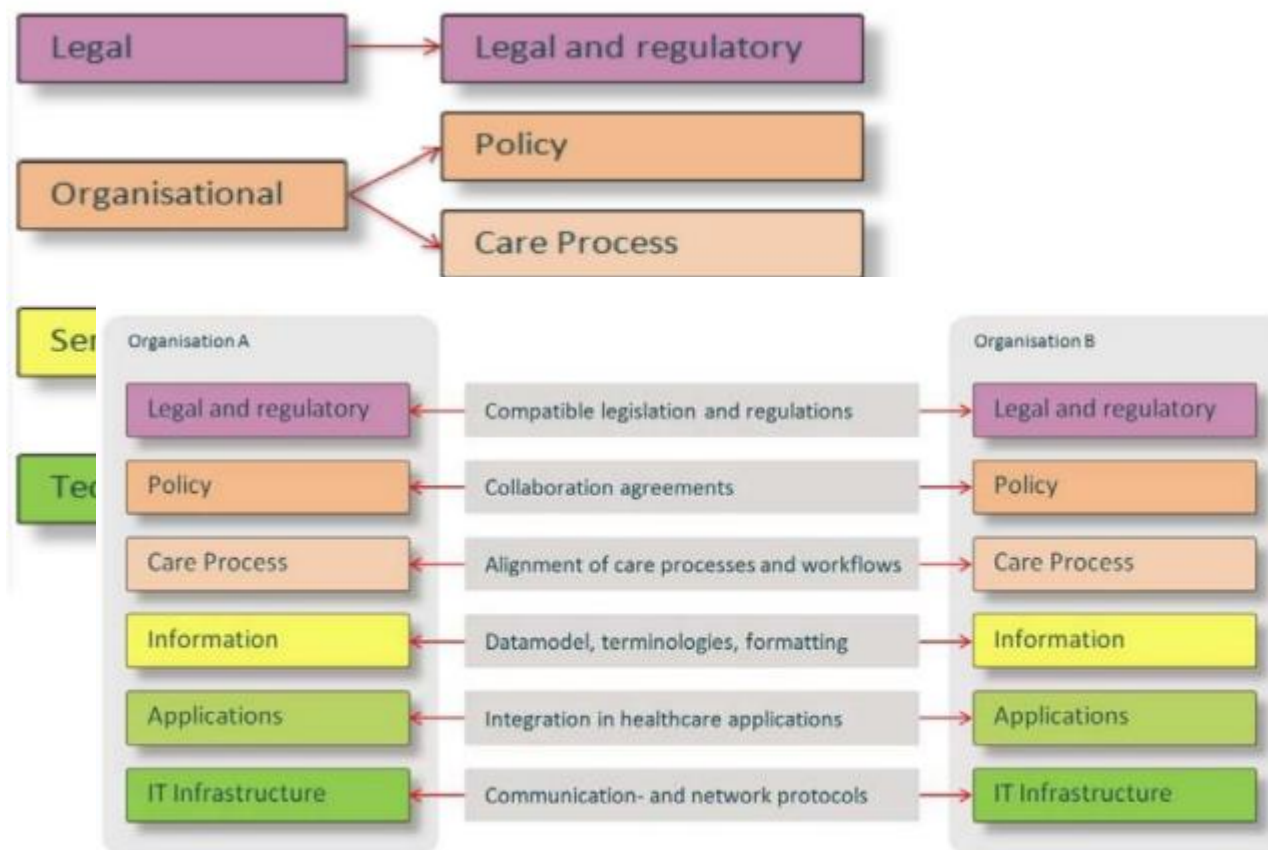
La confianza es un factor esencial para el éxito del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. El EEDS, que ofrecerá un marco fiable para el acceso y el tratamiento seguros de una amplia gama de datos sanitarios, **se basa en el Reglamento general de protección de datos (RGPD), la propuesta de Ley de Gobernanza de Datos, el proyecto de Ley de Datos y la Directiva sobre redes y sistemas de información.**



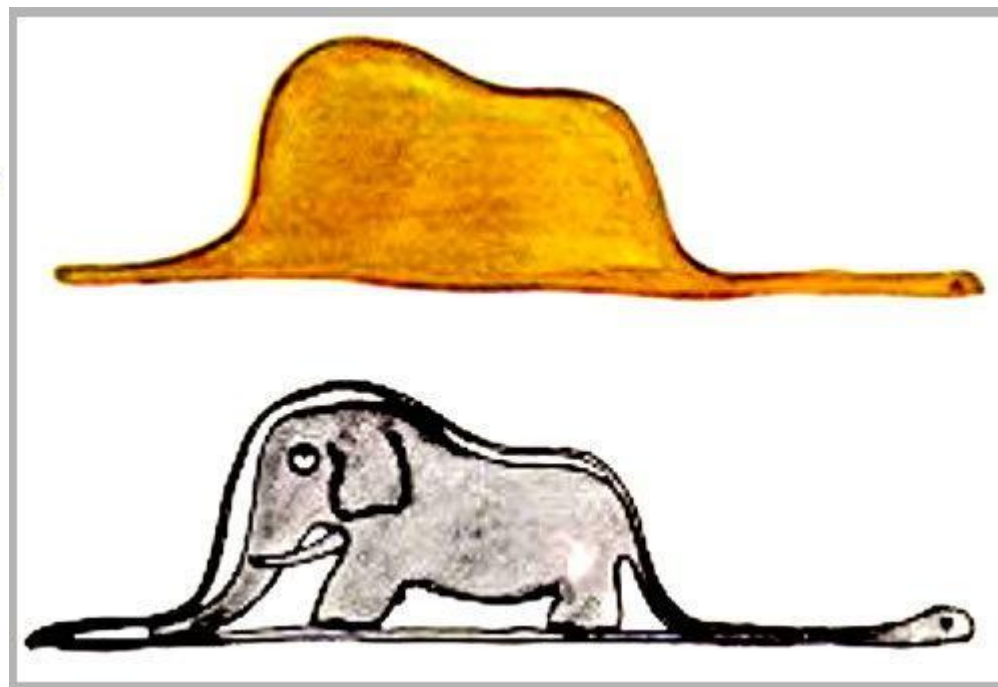
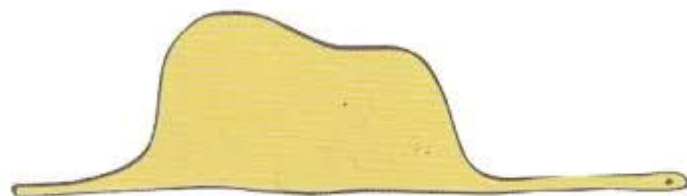
¿y técnicamente?



Interoperabilidad



¿Complicado para uso primario?



Solución: Vayamos por partes



Uso Primario. Alcance



My health @ EU
eHealth Digital Service Infrastructure
A service provided by the European Union

- **Las recetas electrónicas y las dispensaciones electrónicas** ([directrices de la red de sanidad electrónica sobre las recetas electrónicas](#) , [notas de publicación](#) ) , que permiten a los ciudadanos de la UE obtener su medicación en farmacias de otros países de la UE gracias a la transferencia online de su receta electrónica desde su país de residencia, donde están afiliados, al país adonde se desplazan.
- **Los historiales resumidos de los pacientes** ([directrices de la red de sanidad electrónica sobre los historiales resumidos de los pacientes](#) , [notas de publicación](#) ) , que proporcionan información sobre aspectos importantes relacionados con la salud, como las alergias, la medicación actual, las enfermedades previas, las intervenciones quirúrgicas practicadas, etc. Este servicio forma parte de la recopilación más amplia de datos sanitarios, que se denomina historial médico electrónico. Cuando haya pacientes procedentes de otro país de la UE y pueda haber barreras lingüísticas, el historial digital resumido del paciente facilita a los médicos los datos fundamentales en su lengua.
A largo plazo, también estarán disponibles en toda la UE **imágenes médicas, resultados de laboratorio e informes de altas hospitalarias** y, posteriormente, la historia clínica completa. El intercambio de recetas electrónicas y de historiales resumidos de pacientes está abierto a todos los países de la UE.



Organización

Consejo Europeo del Espacio de Datos de Salud.

EU governance mechanism

- A new European Health Data Space Board chaired by the Commission will be created, composed of the representatives of digital health authorities and health data access bodies from all the Member States, and observers, depending on area of work.
- It will contribute to the consistent application of the Regulation throughout the EU, to coordinate and exchange best practices and will cooperate with other bodies at EU level.
- Member States will cooperate at EU level to ensure the smooth functioning of the two cross-border digital infrastructures (primary and secondary).

Member States will have to set up a digital health authority to ensure that the additional rights for individuals are properly implemented

Key aspects of European Health Data Space: Secondary use of health data

- The European Health Data Space sets out a common **EU framework** allowing for use of health data for research, innovation, public health, policy-making, regulatory activities and personalised medicine. It will draw on the creation of a **new and decentralised EU-infrastructure for secondary use of health data (HealthData@EU)** that will connect health data access bodies which should be set up in all Member States.
- Those who wish to re-use health data will need to apply for a permit from a **health data access body**. The **data permit** sets out how the data may be used and for what purpose.



Qué beneficios?

I. Overview of Benefits (total for all provisions) – Preferred Option		
Description	Amount	Comments
Direct benefits		
Cost savings and efficiency gains in the healthcare sector	EUR 5.4 billion (EUR 58.9 saved per patient per year)	Savings stemming from higher uptake of telemedicine assuming traditional medicine costs EUR 68.9 per patient per year while only EUR 10 if using telemedicine
Cost savings in the cross-border provision of health services	EUR 173-232 million	Savings originating from faster deployment of cross-border ePrescription and medical imaging services through MyHealth@EU
Efficiency gains in accessing health data by researchers and innovators	EUR 0.8 billion	The use of real-world evidence in policy-making in health can yield substantial savings thanks to greater transparency of the effectiveness of medicinal products resulting in more efficient regulatory processes
Cost savings in the reuse of health data access	EUR 3.4 billion	Savings for researchers, innovators, regulators and policy-makers, originating from not having to reach directly the data subjects to further process their health data and from instead relying on access granted by national health data access bodies
Increased value of health data	EUR 1.2 billion	Value generated thanks to more intensive and extensive health data sharing supporting data-driven innovation and regulatory and policy-making processes in health
Indirect benefits		
Contribution to the growth of the digital health and wellness applications markets	Faster growth expected at 20%-30% and 15%-20% per year, respectively	



Conclusión

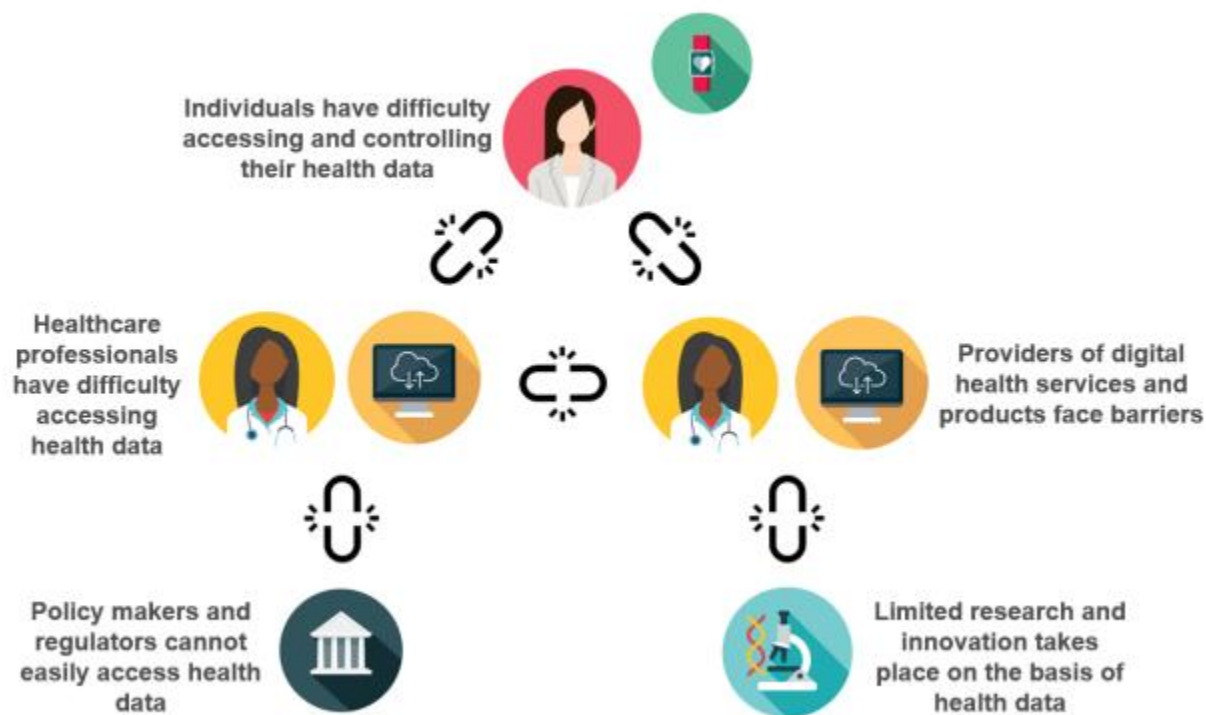


Figure 2 - Problems in controlling, using and sharing health data



Conclusión

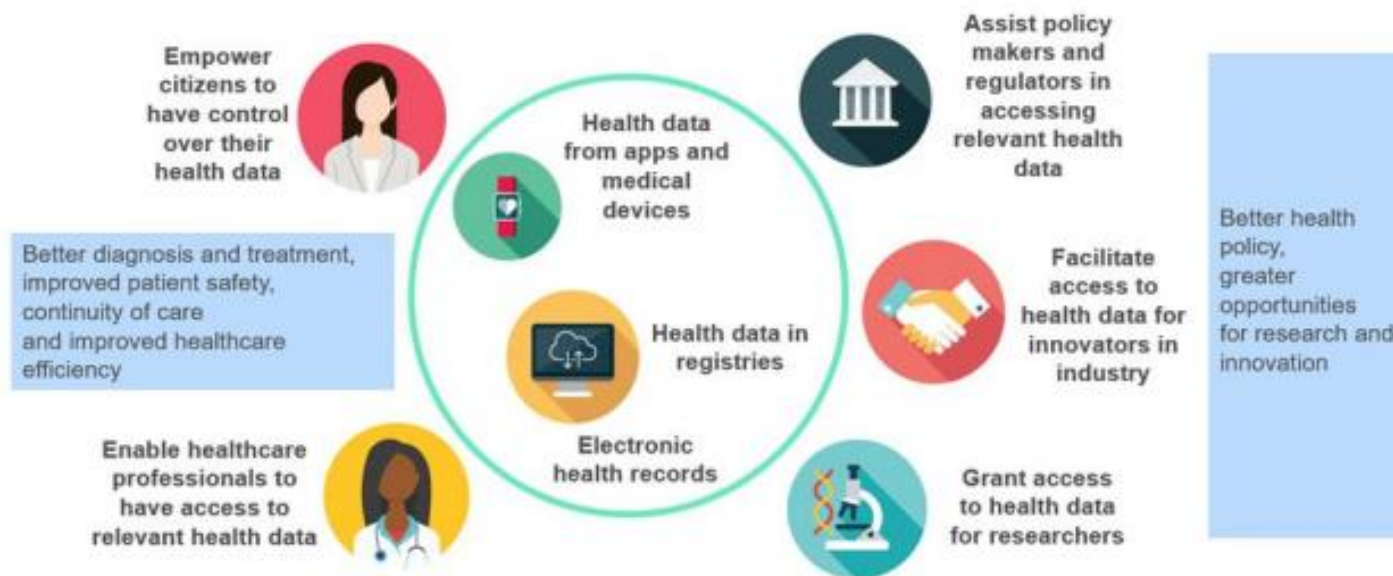


Figure 4. Benefits for users of European Health Data Space

