

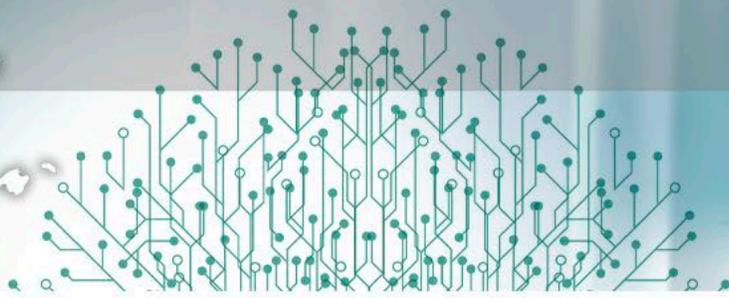


11 FORO SOBRE EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

LA NUEVA ERA DE LA GESTIÓN DEL DATO DE SALUD

1 de abril, Salón Ernest Lluch, Ministerio de Sanidad. Madrid





11 FORO SOBRE EL
SISTEMA DE INFORMACIÓN
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

LA NUEVA ERA DE LA GESTIÓN DEL DATO DE SALUD

1 de abril
Salón Ernest Lluch
Ministerio de Sanidad
Madrid



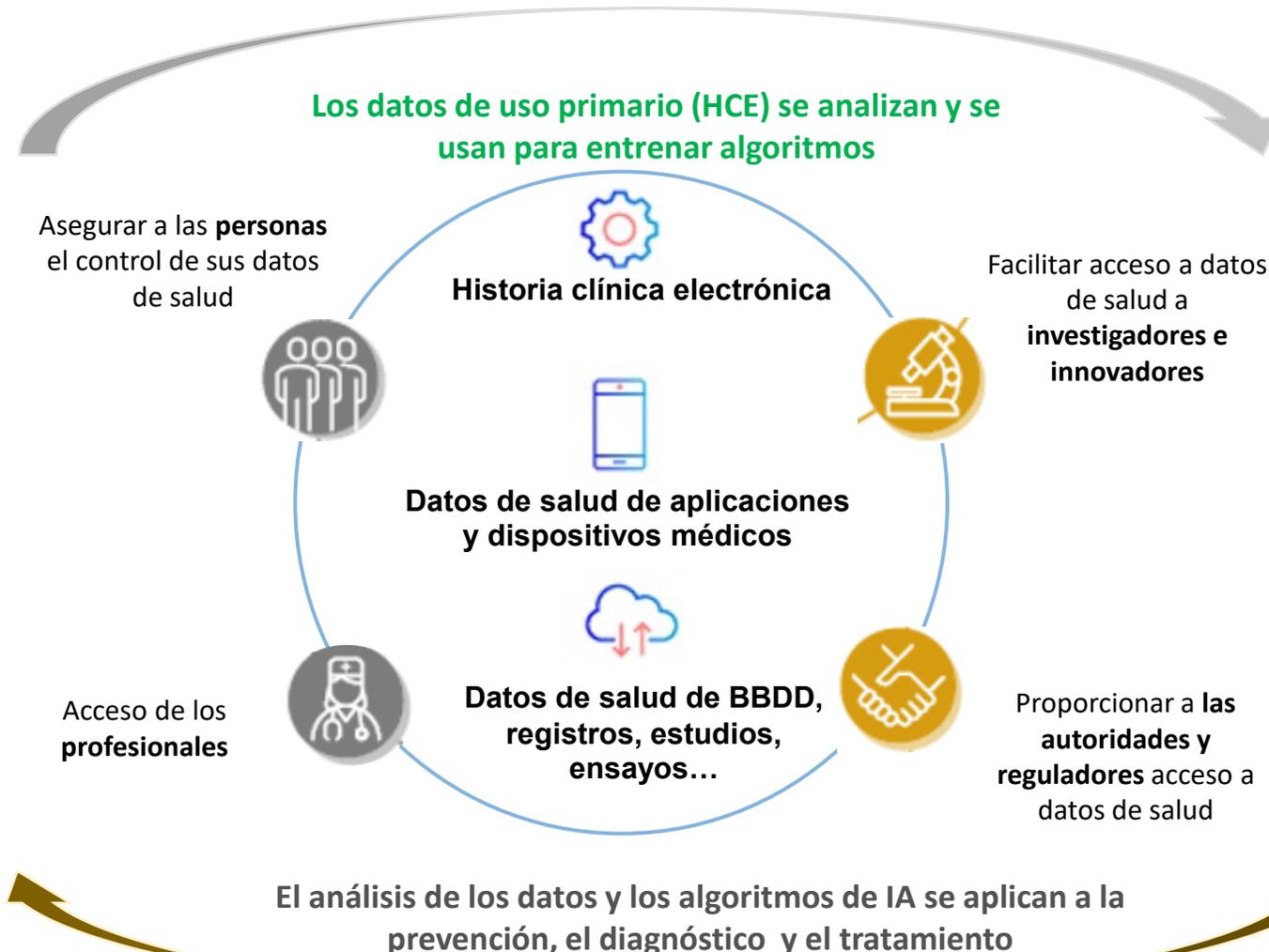
El Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud: implicaciones a nivel nacional

El Reglamento 2025/327 EEDS Europeo de Datos de Salud: un cambio de paradigma

- ✓ PERSONAS: Asegurar a las personas el acceso y control de sus datos personales de salud y a los profesionales su uso
- ✓ DATOS: Establecer un marco común para el uso primario y secundario seguro de los datos de salud

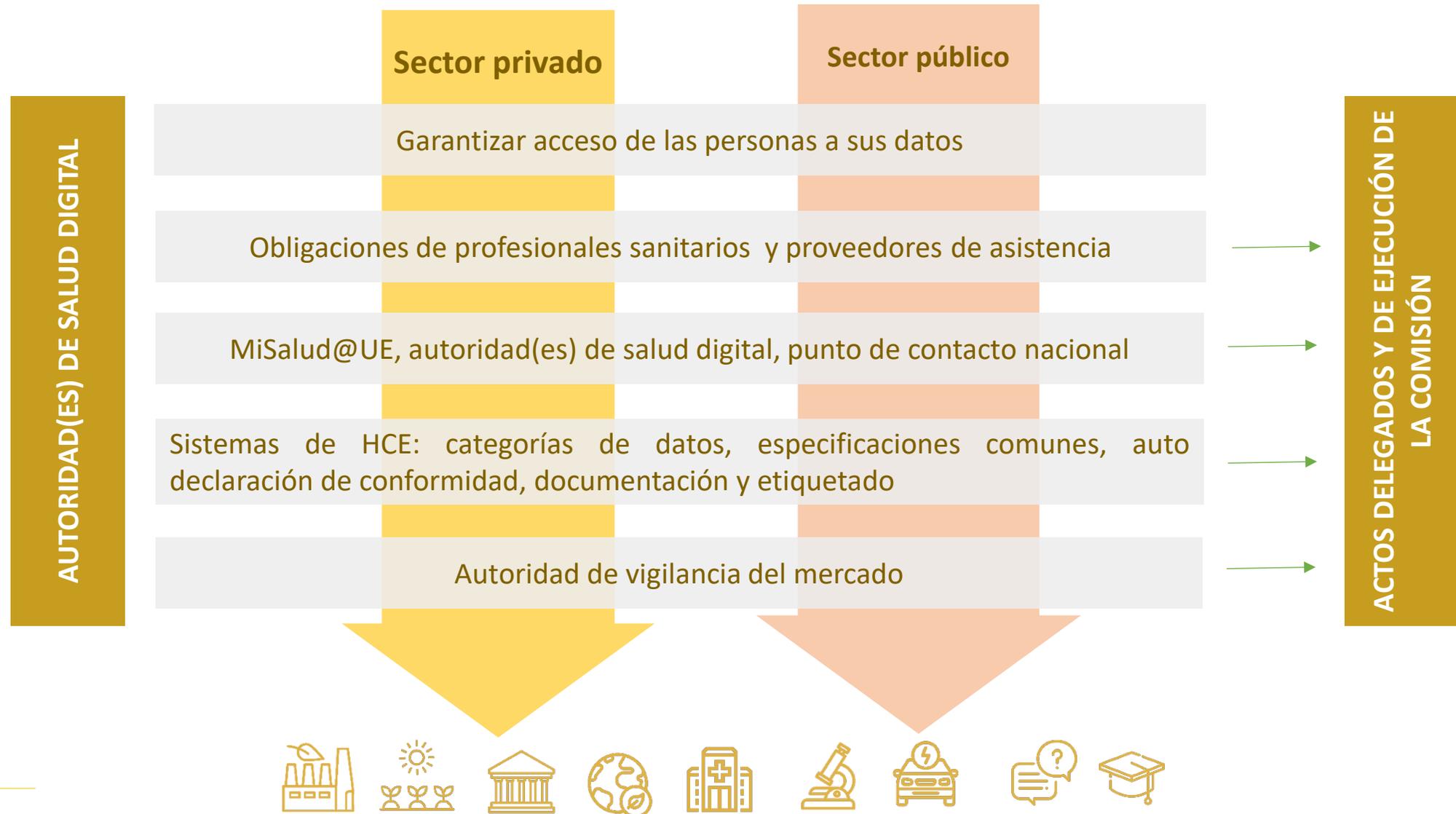
Uso primario

- ✓ **Diagnóstico y tratamiento:**
 - ✓ Seguridad del paciente
 - ✓ Continuidad y calidad de la atención
 - ✓ Eficiencia en la asistencia sanitaria
- ✓ Movilidad pacientes y profesionales
- ✓ Mercado UE de sistemas HCE

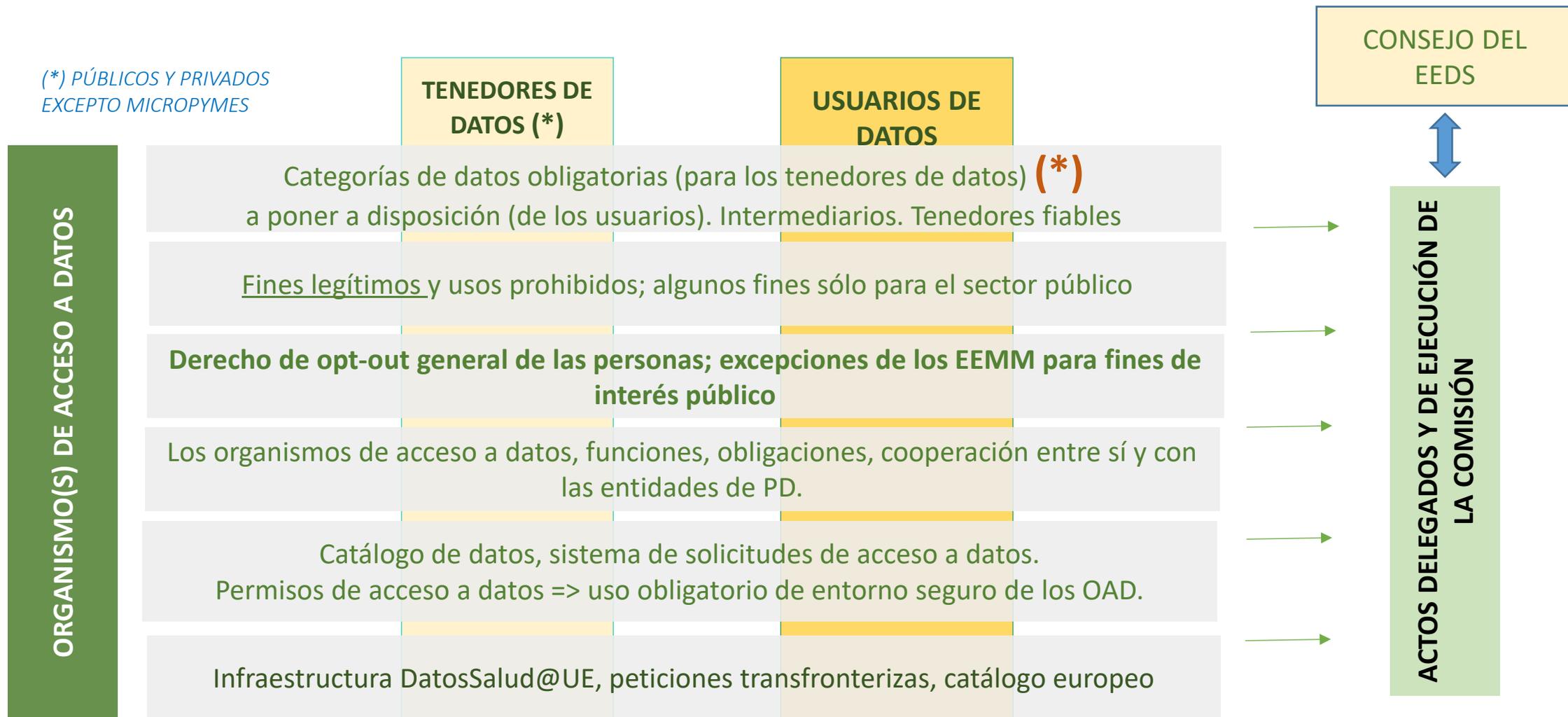


Uso secundario

- ✓ Investigación e innovación en salud
- ✓ Industria farmacéutica y biotecnológica UE
- ✓ Independencia estratégica en salud
- ✓ Competitividad industria digital UE
- ✓ Economía del dato
- ✓ Mejorar políticas sanitarias



(*) PÚBLICOS Y PRIVADOS
EXCEPTO MICROPYMES



ORGANISMO(S) DE ACCESO A DATOS

CONSEJO DEL EEDS

TENEDORES DE DATOS (*)

USUARIOS DE DATOS

Categorías de datos obligatorias (para los tenedores de datos) (*) a poner a disposición (de los usuarios). Intermediarios. Tenedores fiables

Fines legítimos y usos prohibidos; algunos fines sólo para el sector público

Derecho de opt-out general de las personas; excepciones de los EEMM para fines de interés público

Los organismos de acceso a datos, funciones, obligaciones, cooperación entre sí y con las entidades de PD.

Catálogo de datos, sistema de solicitudes de acceso a datos. Permisos de acceso a datos => uso obligatorio de entorno seguro de los OAD.

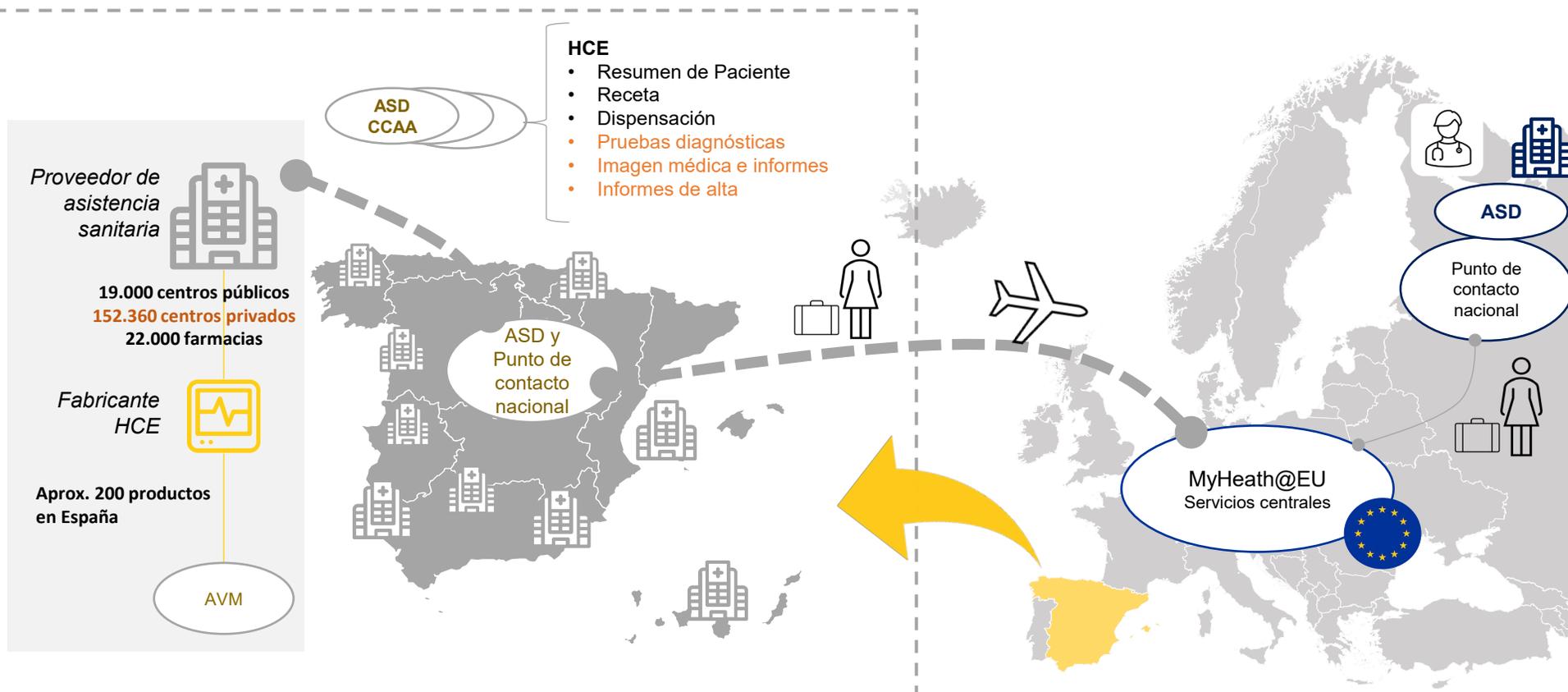
Infraestructura DatosSalud@UE, peticiones transfronterizas, catálogo europeo

ACTOS DELEGADOS Y DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

Los EEMM pueden limitar más el acceso a los datos:

- (e) human genetic, epigenomic and genomic data
- (ea) other human molecular data (proteomic transcriptomic, metabolomic, lipidomic...)
- (fa) data from wellness applications
- (m) health data from biobanks and associated databases





Derechos

Personas y profesionales sanitarios

- Historia Clínica Electrónica (HCE): acceder, consultar, **bloquear, trasladar, actualizar**, descargar.
- **Identificación y representación.**

Obligaciones

Administraciones públicas

- **Autoridades de Salud Digital (ASD)**
- Punto de contacto nacional (PCN)
- **Autoridad de vigilancia de mercado (AVM)**

Proveedores de asistencia sanitaria públicos y privados:

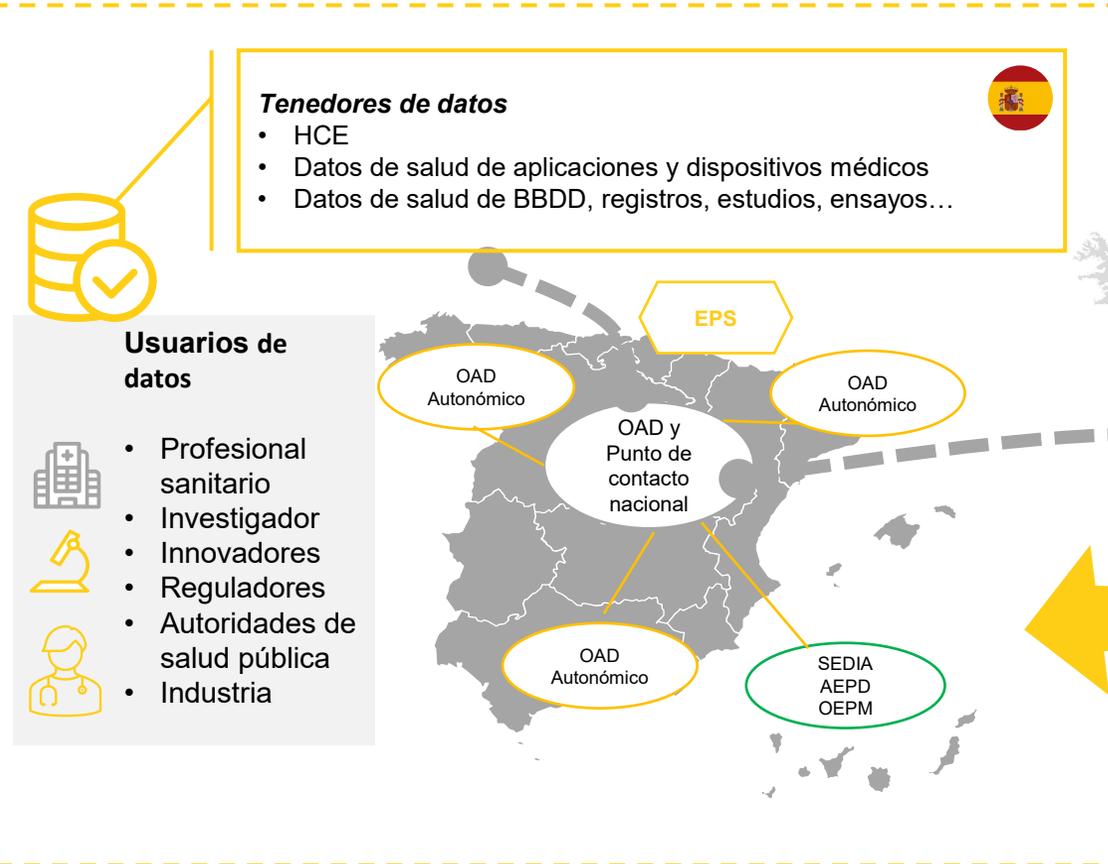
- Usar **sistemas de HCE conformes**
- Dar acceso a HCEs públicas y **privadas** a personas y profesionales

Fabricantes de sistemas de HCE

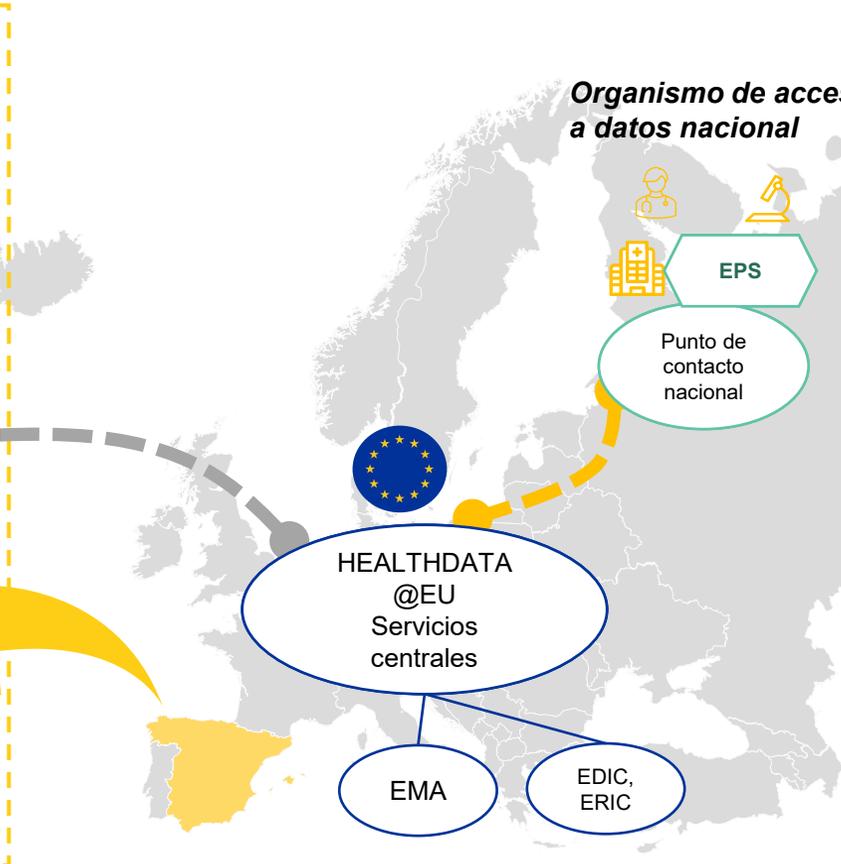
incorporar módulos armonizados (interoperabilidad y trazabilidad).

Estados miembros
 Proveedores de asistencia sanitaria
 Profesional sanitario
 Ciudadano

Organismo de acceso a datos nacional



Organismo de acceso a datos nacional



Derechos

Personas y usuarios de datos

- usar datos de salud para fines permitidos;
- **Auto-exclusión de uso secundario para personas físicas.**

Obligaciones

Administraciones públicas

- Organismos de Acceso a Datos (**OAD**)
- **Catálogos de datos; solicitudes de accesos; protección datos y de derechos, propiedad industrial / Intelectual, conexión transfronteriza y entornos seguros de procesamiento.**
- **Tasas y régimen sancionador.**

Tenedores de datos

- **catalogar datos, informar a OAD, entregar datos a OAD.**

Usuarios de datos

- usos legítimos, publicación / difusión de resultados.

Estados miembros
 Proveedores de asistencia sanitaria
 Profesional sanitario
 Otros usuarios de datos

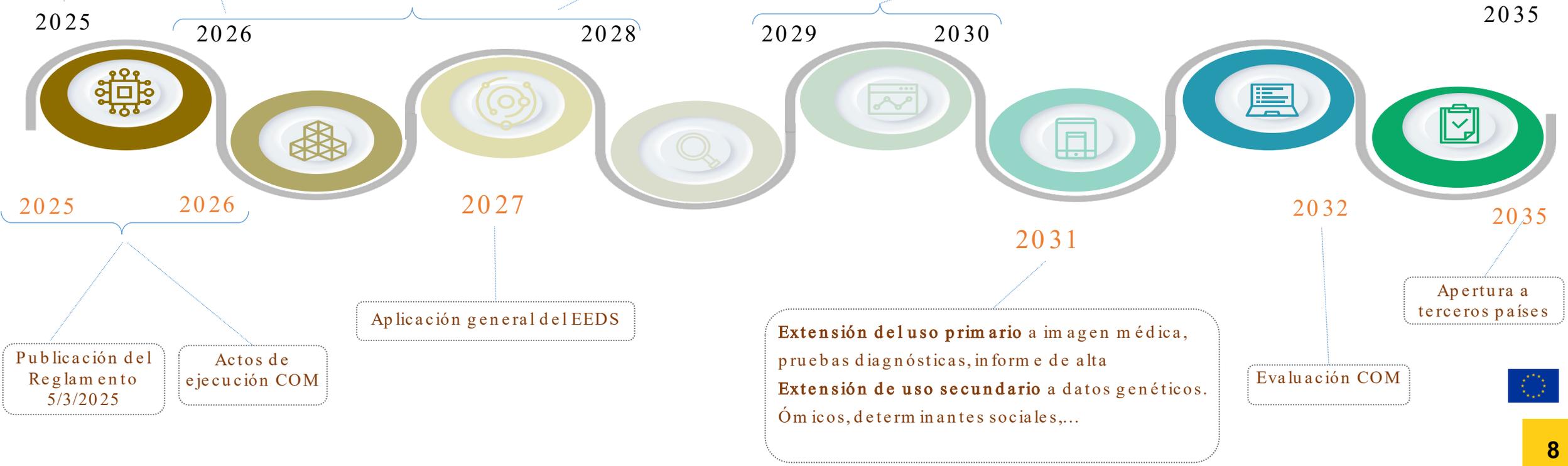
MARCO TEMPORAL DE TRABAJO

Ley de Salud Digital
 Normativa Autonómica (OAD)
 Campaña de comunicación

Borrador proyecto ley

- ASD /OAD /PCN/AVM
- Nodos sector privado (MSAN, CCAA)
- Portal/App HCE-UE y servicios (aportación, portabilidad..)
- Representación
- Restricción de acceso
- Entorno de pruebas HCE
- Servicios autocertificación
- Sistemas HCE certificados
- Tenedores datos
- Entorno procesamiento seguro
- Portal de catálogo y conjuntos de datos
- Tenedores fiables e intermediarios
- Servicio de autoexclusión (Opt-out)
- Tasas y sanciones
- Servicio de reclamaciones
- Gobernanza del sistema (CSD-CISNS)

Ampliación de HCE con informes, imagen, laboratorio, alta hospitalaria
 Ampliación de uso secundario a datos genómicos, ómicos, determinantes de salud, ensayos y pruebas





COM | MSAN | CCAA

- Entrada en vigor y Actos de ejecución
- Elaboración y tramitación Ley Salud Digital
- Desarrollo Normativo Autonómico
- Designación de ASD, OAD, AVM



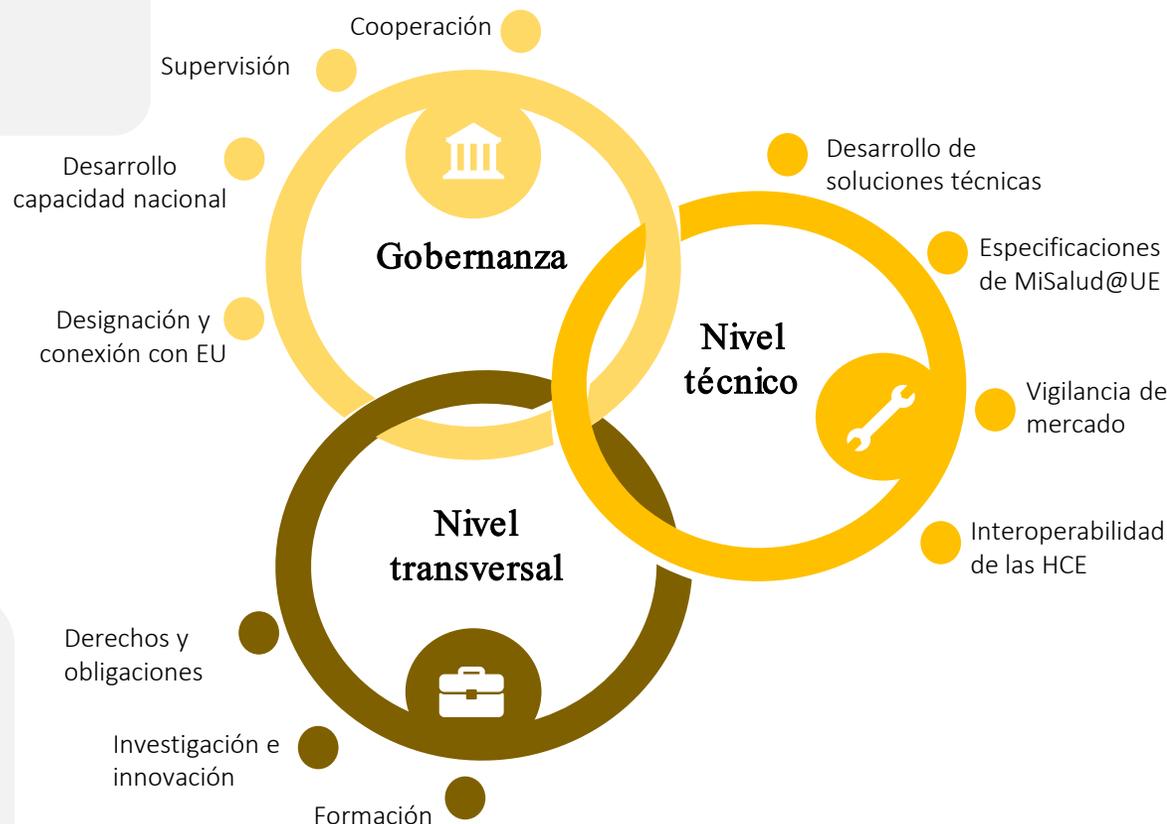
MSAN | CCAA | Proveedores

- Nodos sector privado (MSAN, CCAA)
- Representación
- Portal HCE-UE y servicios
- Entorno de pruebas HCE
- Restricción de acceso
- Servicios auto certificación
- Sistemas HCE certificados
- Entorno procesamiento seguro
- Portal de catálogo y conjuntos de datos



MSAN | CCAA | AEPD

- Gobernanza del sistema
- Servicio de reclamaciones
- Servicio de autoexclusión
- Tasas y sanciones
- Tenedores fiables e intermediarios
- Tenedores datos



¡Gracias!



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



+Estrategia de
Salud Digital



Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia