

El espacio Europeo de Datos de Salud y las Infraestructuras de Investigación

Ignacio Blanquer
Universitat Politècnica de València
Coordinador técnico del central hub en EUCAIM



Co-funded by
the European Union

Co-funded by the
Generalitat Valenciana



EUCAIM
CANCER IMAGE EUROPE

Descargo y reconocimiento

La presentación ha utilizado (resumiendo y traduciendo) algunas transparencias realizadas por el equipo de EHDS de DG-SANTÉ y el Management Board del proyecto EUCAIM.

No obstante, las reflexiones tienen carácter personal y no deberían considerarse como la posición de DG-SANTÉ o EUCAIM.



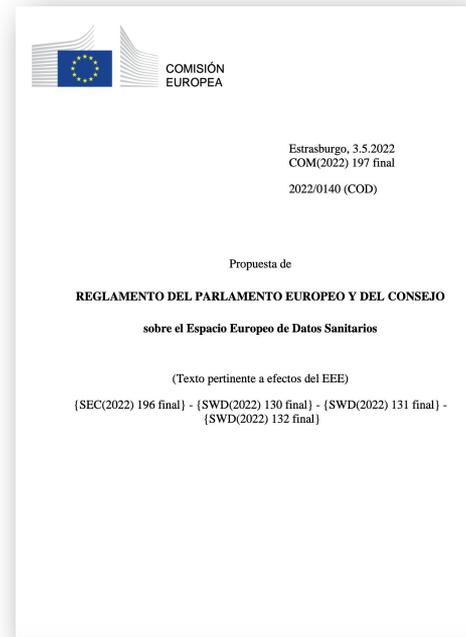
El espacio europeo de Datos de Salud

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500327

Infraestructura y marco legislativo con dos objetivos principales:

1. Mejorar el acceso de los pacientes a sus datos de salud, permitiendo el intercambio entre diferentes entidades ([European Electronic Health Record exchange format](#))
2. Mejorar el uso secundario (uso de los datos para investigación o interés público) de forma segura.
 - Sin necesidad de consentimiento explícito.
 - Mediante una infraestructura común (HealthData@EU).

De obligado cumplimiento para los países miembro, aprobado el 5 de Marzo de 2025.



Beneficios del EHDS en el uso secundario de los datos

Para las entidades reguladoras y políticas

- Acceso simplificado a datos de salud para propósitos de salud pública, seguridad del paciente o funcionamiento general del sistema sanitario.
- Mayor base de evidencia para actividades regulatorias.

Para los pacientes

- En el largo plazo: nuevos y mejores tratamientos fruto de la investigación.
- Transparencia en el uso de los datos.

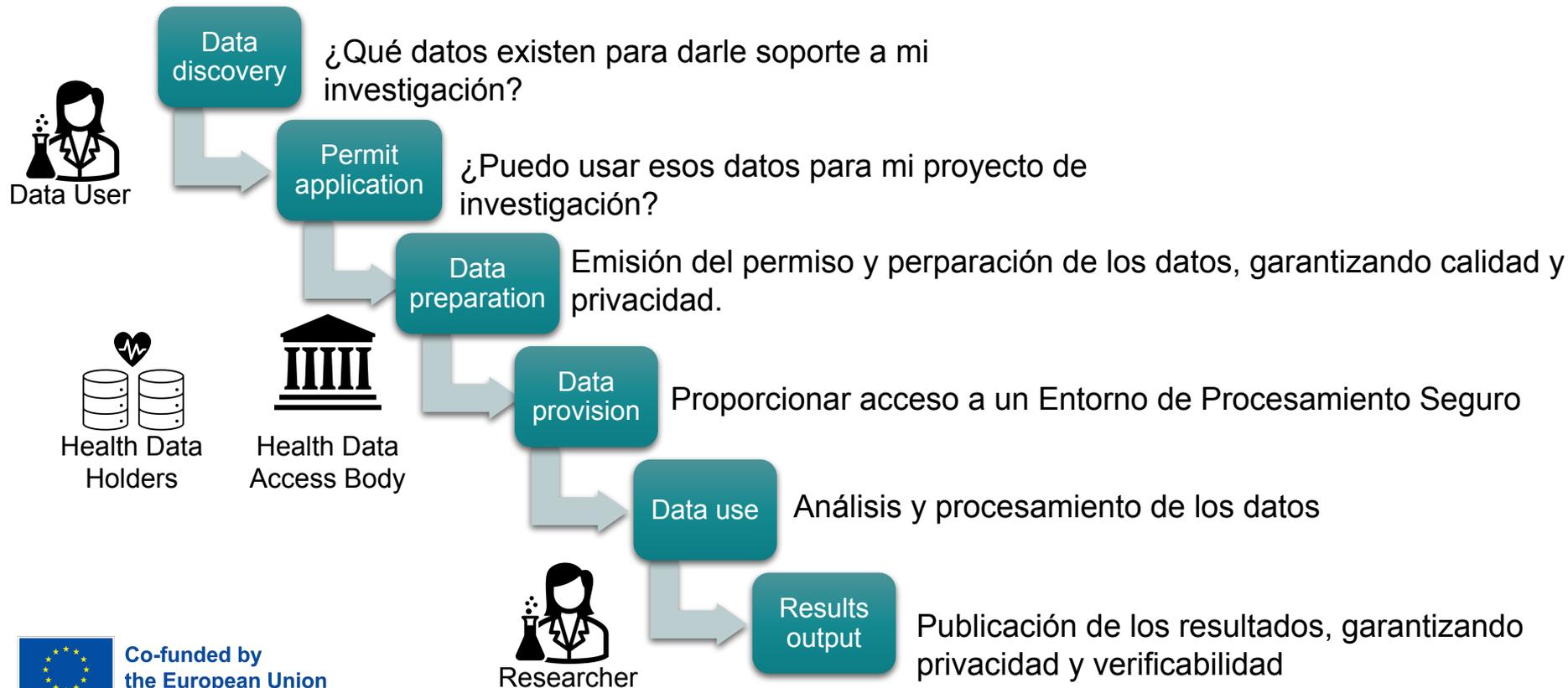
Para los Investigadores

- Acceso a un mayor volumen de datos
- Mejor conocimiento de qué datos de salud hay disponibles y con qué nivel de calidad.
- Acceso a los datos simplificado y más eficiente.
- Mejor integración de datos, incluso a nivel internacional.

Para la industria y los innovadores

- Acceso simplificado a los datos de referencia.
- Explotación de la economía del dato en el sector de la salud.

Singladura del Usuario de Datos (Data User Journey)





Secure Processing Environment (SPE)

Los datos son sólo accesibles a los **usuarios autorizados**.

Sin posibilidad de descargar datos personales.

Sólo permitiendo la descarga de datos fehacientemente anonimizados o agregados



Garantías Adicionales

Obligación de informar a los ciudadanos sobre el uso de sus datos y sus derechos.

Transparencia en el acceso y uso de los datos.

Uso de datos minimizados (limitados a los datos estrictamente necesarios para la investigación a desarrollar).



Derecho de oposición al uso de los datos

En cualquier momento y sin necesidad de alegar razones (reversible)

Derecho que puede no tenerse en cuenta si los países miembro alegan propósitos de **interés público** y bajo condiciones **estrictas**.



Usos prohibidos y permitidos



- Tomar decisiones **perjudiciales para personas o grupos**, que puedan dar lugar a decisiones con impacto legal, social o económico.
- Tomar decisiones relacionadas con el **empleo**, incluidas decisiones discriminatorias que afecten a **seguros, créditos o préstamos**.
- Realizar actividades **publicitarias** o de marketing.
- Desarrollar productos o servicios que puedan **perjudicar a las personas**, la salud pública o la sociedad, (p.e. drogas legales armas o los productos adictivos).

- **Actividades de interés público en el ámbito de la salud pública y laboral**, como actividades de protección frente a amenazas y vigilancia de la salud pública, incluida la seguridad de los medicamentos o productos sanitarios;
- **Elaboración de políticas** y actividades reglamentarias del sector público en el sector de la salud;
- **Estadísticas**, como las estadísticas oficiales nacionales y de la Unión definidas en el Reglamento (UE) n.º 223/2009.
- **Educación** y formación en salud.
- **Investigación científica** relacionada con el sector de la salud, **siempre con el objetivo de beneficiar a los ciudadanos**.



- Cualquier persona o entidad legal, autoridad pública, agencia o cualquier otra entidad en el **sector de la salud**.
- Cualquier entidad natural o legal que **desarrolle productos o servicios** para la **salud o el bienestar**.
- Cualquier entidad que **realice investigaciones** relacionadas con el sector de la salud o la asistencia.
- Los registros de **mortalidad**.
- incluyendo el pago de los servicios requeridos si fuera necesario.

+

Con la obligación de hacer disponibles los datos.

*established
in the EU*

Excepciones

Investigadores individuales

Microempresas por la recomendación
2003/361/EC

Claúsulas Nacionales

Posibilidad de un estado miembro de extender las obligaciones a entidades excluidas.

Posibilidad de los estados miembros de designar entidades intermediarias para completar estos deberes.

Los reglamentos nacionales deben ser comunicados a la CE.



Health Data Access Bodies

- **Los estados miembros designarán** uno o más HDABs (entidades del sector público) para que sean responsables de proporcionar los datos para el uso secundario.
- **Conectados** a la infraestructura **HD@EU** y a la plataforma central Europea.
- Alojarn y gestionarn el **catlogo de metadatos nacional**.
- Disponiendo de recursos humanos y tcnicos suficientes para **recibir, procesar y evaluar** las solicitudes de acceso de datos y la **emisi3n de permisos**.
- En contacto con los **data holders** para recopilar registros de metadatos de sus conjuntos de datos y solicitarles la transferencia de los mismos a los entornos de procesamiento seguro.
- Capaces de **cargar cuotas** para completar el proceso..
- Ofreciendo a los ciudadanos la posibilidad de desistir (**opt-out**) en la cesi3n de sus datos.
- Artculos 36, 37, 38 y 39



Plan de actuación



Aprobación

El Reglamento sobre el EEDS entra en vigor, lo que marca el inicio del período transitorio

Implementación

Adopción de de actos de ejecución clave estableciendo normas detalladas para la puesta en práctica del Reglamento

Entrada en Vigor

Entrada en vigor de las partes clave del Reglamento sobre los datos básicos (uso primario) en todos los Estados miembros de la UE.

Comienzo de la aplicación de las normas sobre el uso secundario a la mayoría de las categorías de datos.

Completada

Capacidad de intercambio del segundo grupo de categorías prioritarias de datos de salud (imágenes médicas, resultados de laboratorio e informes de alta hospitalaria) en todos los Estados miembros de la UE.

Aplicación de las normas sobre el uso secundario también a las demás categorías de datos (por ejemplo, los datos genómicos).

Terceros Países

Terceros países y organizaciones internacionales podrán solicitar su adhesión a DatosSalud@UE (HealthData@EU) para su uso secundario.



Proyectos clave en la implementación

- Finalizados

- [EHDS2Pilot](#), Pilotaje de una primera versión de la infraestructura de datos de salud.
- [TeHDAS](#), Definición de guías y recomendaciones para el uso secundario de datos de salud en un contexto internacional.

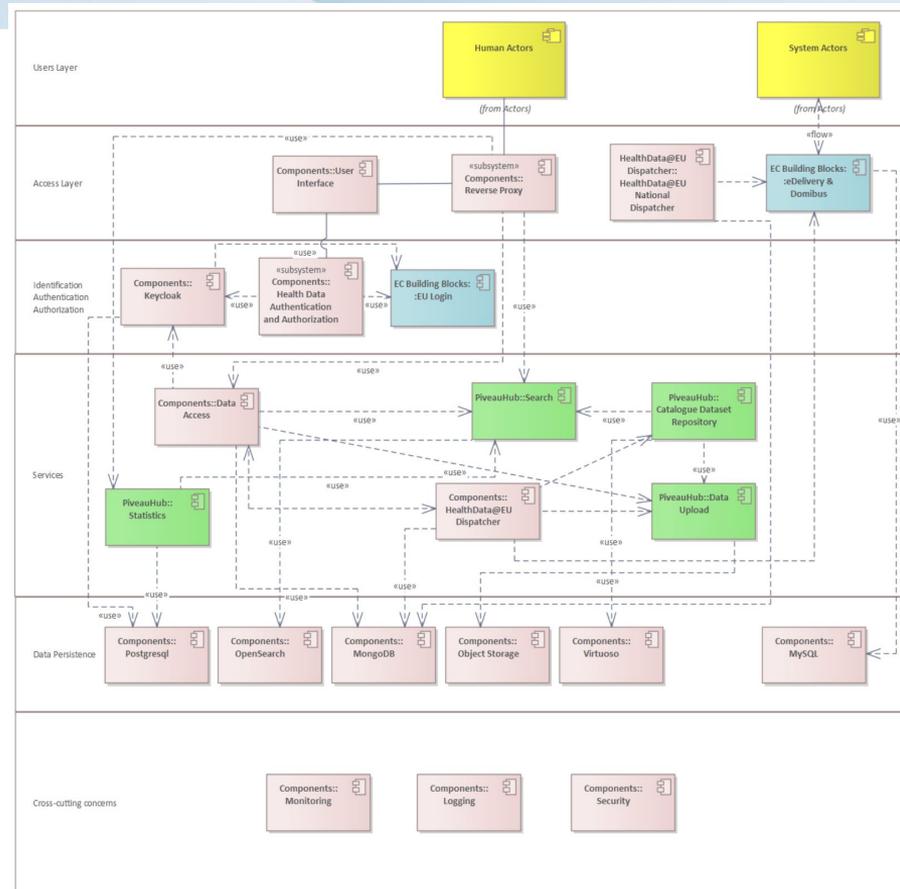


- Actuales

- [TeHDAS 2](#), definición de las especificaciones para la implementación del data permit, la especificación de los metadatos, los requisitos de los SPEs, los procedimientos de los HDABs, etc.
- [QUANTUM](#), desarrollando la especificación de la etiqueta de calidad.
- SHAIPEd, analizará el uso de EHDS para la verificación y certificación de productos SW de IA como dispositivo médico.



- Puesta en marcha prevista en Q3 2025
 - Código en desarrollo en abierto: <https://code.europa.eu/healthdataeu>, con un plan de trabajo en <https://code.europa.eu/healthdataeu/about-healthdataeu-dataset-catalogue>
- La arquitectura (<https://data.europa.eu/doi/10.2875/2439009>) define 6 capas:
 - Capa de infraestructura
 - Persistencia de datos
 - Servicios de gestión y análisis
 - AA1
 - Capa de acceso
 - Capa de usuario



Infraestructuras de Investigación

- Existe un ecosistema de Infraestructuras de investigación en el ámbito de los datos de salud.
- Con una estructura internacional y en muchos casos organizadas mediante un ERIC (European Research Infrastructure Consortium).



Co-funded by
the European Union

Co-funded by the
Generalitat Valenciana



¿Dónde encajan las RIs?

- La opción contemplada para las RIs es la de “Authorised Participant”
 - *Disposición 80 del preámbulo dice: “Además, los participantes autorizados en HealthData@UE pueden ser infraestructuras de investigación establecidas como un Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC, por sus siglas en inglés) en virtud del Reglamento (CE) n.o 723/2009 del Consejo (19), como un Consorcio de Infraestructuras Digitales Europeas (EDIC, por sus siglas en inglés) en virtud de la Decisión (UE) 2022/2481 o infraestructuras similares establecidas en virtud de otros actos jurídicos de la Unión, así como otros tipos de entidades, incluidas las infraestructuras del Foro Estratégico Europeo sobre Infraestructuras de Investigación (ESFRI, por sus siglas en inglés), o las infraestructuras federadas en el marco de la Nube Europea de la Ciencia Abierta (EOSC, por sus siglas en inglés)”.*
- RIs nacionales podrían actuar bajo otros roles (p.e. como Data Intermediation Entities o Single Trusted Data Holders).



Authorised Participants

Infraestructuras de compartición de datos (e.g. EDICs, ERICs)

- Ser una **Infraestructura de Investigación** establecida bajo la ley Europea (p.e. ERIC, EDIC, ESFRI, EOSC).
- Disponer de la capacidad técnica para conectar la infraestructura a la **HealthData@EU** infraestructure.
- Publicar un **catálogo de metadatos** acorde con los estándares de metadatos para uso secundario del EHDS.
- Ser capaz de **recibir y gestionar solicitudes de acceso a datos**. Directamente desde la plataforma central Europea.
- **Evaluar las solicitudes de acceso**, y emitir los correspondientes **permisos** de acceso de acuerdo con los artículos **46 y 47 del capítulo IV de la Regluación del EHDS**
- Haber recibido una evaluación positiva del cumplimiento requerido para **conectarse al HD@EU**
- Ser nombrados **Authorised Participant de forma oficial por la EC**.

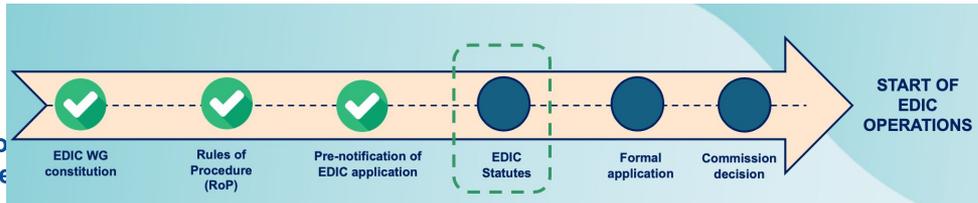


- Constitución de ERICs o EDICs
 - Las European Research Infrastructure Consortium (ERIC), participadas por países y con una estructura legal internacional reconocida por los países.
 - Las European Digital Infrastructure Consortium (EDIC) permiten la participación de entidades privadas y son más flexibles en cuanto a estructura.
- EHDS no es un marco exclusivo
 - RIs podrían mantener el marco legal propio para atender los usos contemplados en el consentimiento con el que se recogieron los datos.
 - Beneficiarse también del marco jurídico del EHDS.
- Las RIs tienen experiencia en recursos clave para el EHDS
 - Catálogos de recursos de datos y metadatos
 - Trusted Research Environments y SPEs.
 - Experiencia en la gestión de infraestructuras federadas.



The European Cancer Imaging Infrastructure: EUCAIM

- Infraestructura de Investigación en desarrollo por el proyecto EUCAIM
 - Coordinada por EIBIR
 - Director Científico: Luis Martí-Bonmatí (HULAFE)
 - Consorcio de 95 socios de 17 países.
 - Runtime: Enero 2023 - Diciembre 2026
 - Financiación: 35.6 m€ (50% co-financiado)
 - Flagship activity del European Cancer Initiative
- EDIC en creación.
 - Liderado por España y apoyado por 12 países.



Co the

RWD ENVIRONMENT

(OBSERVATIONAL STUDIES + CANCER SCREENING)

*DATA harvest
model*



EUCAIM makes Cancer Image datasets newly available to address specific Research and Innovation Questions



Data User defines inclusion and exclusion criteria and data holders generate “on-demand” collections from their available data

*Dynamic
datasets*

*DATA push
model*

ATLAS OF CANCER IMAGES

EUCAIM integrates existing Cancer Image datasets for secondary use



*EUCAIM Metadata
Catalogue*

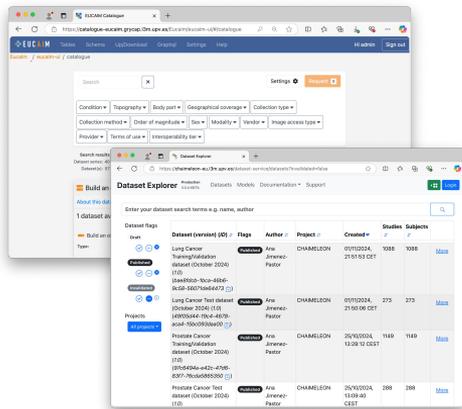
Data User checks what data is available and selects what better serves them

Análisis Comparativo

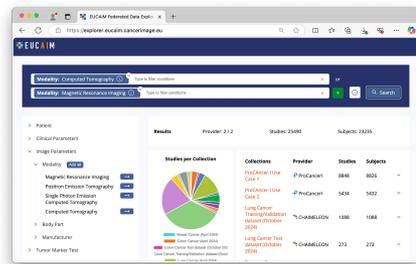
	EHDS	EUCAIM (RIs Internacionales)
Estructura	Basado en un modelo federado de datos y proveedores de servicios	
Marco normativo	Aprobado por los países y con carácter general	Dependiente de los consentimientos de cada dataset
Ámbito y Tipos de Datos	Datos de salud en sentido amplio	Típicamente asociados a una disciplina
Plan de implementación	Jerárquico (Top-down) dirigido por los países.	Principalmente bottom-up con una parte común definida por los estatutos de la RI.
Data User Journey	Descubrimiento de datos, solicitud de acceso, gestión del permiso, preparación de los datos, transferencia a un SPE, uso de los mismos y extracción de resultados.	Normalmente simplificado para el caso de los datos retrospectivos.
Recursos de implementación	La construcción del EHDS es de carácter obligatorio para todos los estados miembros, que deberán financiar las actividades de implementación.	Proyecto y actividades nacionales.
Modelo de uso	EHDS contempla la retribución por el usuario del coste de los servicios de preparación de los datos y el uso de recursos competitivos como los SPEs.	Modelo definido en el EDIC combinando el soporte de los países y la financiación por proyectos y solicitudes.

Funcionalidades de interés potencial para el EHDS

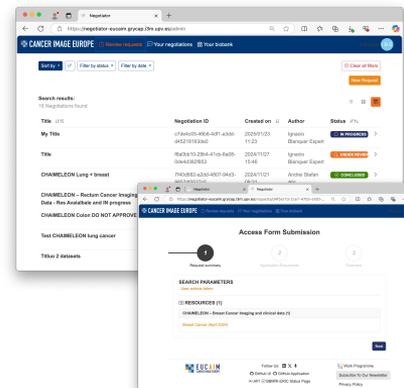
- Las RIs en el ámbito de los datos de salud ya tienen componentes que se requieren en el EHDS



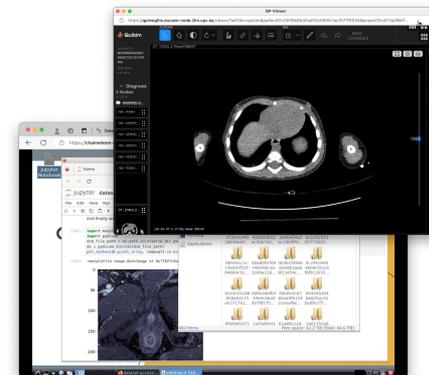
Registros



Descubrimiento de Datos



Procedimientos de solicitud de acceso



Entornos de proceso seguro

- El EHDS supone una oportunidad para acceder a grandes volúmenes de datos de la salud de los ciudadanos Europeos sin requerir un consentimiento previo.
- La implementación del EHDS será un reto muy importante y movilizará una gran cantidad de recursos de infraestructuras digitales.
 - Aunque su implementación no está completa, existen dudas sobre las reglas finales que aplicarán a los productos desarrollados en los Entornos Seguros de Proceso.
- Las RIs han entrado tarde en la especificación, aunque existen vías tanto para RIs de carácter nacional como internacional.
 - Potencialmente podrán explotar tanto el marco legislativo del EHDS como el marco en el que han recogido los datos.
- La experiencia de las RIs puede ser muy relevante para la implementación de muchos de los servicios contemplados en el EHDS.

