



EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

Y SU IMPLEMENTACIÓN EN ESPAÑA



Sistemas de Historia Clínica Electrónica y aplicaciones de bienestar

Sistemas o programas clave para el **registro, acceso y uso de datos de salud**, tanto **primario** como **secundario**



Requerimientos

Se deben incluir dos **componentes** armonizados de programa informático:

Componente de interoperabilidad

- EEHRxF

Componente de **registro**

- Personas que acceden
- Categorías de acceso
- Fecha y hora de acceso
- Origen de los datos

Se establecen **obligaciones** para los operadores económicos:



Fabricantes



Garantizan y autocertifican que su sistema cumple la ley europea



Representantes autorizados



Representan a los fabricantes ubicados fuera de la UE y realizan las funciones designadas por ellos para mantener la declaración de conformidad



Importadores



Introducen sistemas procedentes de terceros países y verifican las certificaciones y marcado CE, asegurando que el producto mantiene su conformidad normativa antes de su comercialización



Distribuidores



Comprueban que los sistemas de fuera de la UE cumplen los requerimientos legales

» Cada Estado miembro designará **Autoridades de vigilancia del mercado**

» La CE establecerá unos **actos de ejecución**:
estructuras de los datos para la representación de la información clínica, requisitos de calidad de los datos, principios relacionados con la seguridad y sistemas de codificación y valores para avanzar en la armonización de las terminologías y su compatibilidad con las actuales

» La CE creará una **base de datos**, de acceso público, de los sistemas de HCE y aplicaciones de bienestar que se comercialicen en la UE

Retos

- » Falta de concreción por parte de la Comisión Europea de los nuevos requerimientos establecidos
- » Insuficiente interoperabilidad de los datos generados por fuentes externas con los sistemas de HCE
- » Falta de estructura de los datos recogidos en los sistemas de HCE
- » Complejidad de determinadas categorías de datos de salud electrónicos

Recomendaciones

- » Concienciar a proveedores y fabricantes de aplicaciones de bienestar y/u otras tecnologías como los wearables de las **obligaciones en términos de interoperabilidad** para que puedan llevarlo a cabo
- » Establecer mecanismos y estándares para la recogida nativa de datos con todas las garantías asegurando la **calidad, interoperabilidad y armonización** y garantizando su utilidad desde su recogida, hasta su uso secundario (reutilización)
- » Establecer **mecanismos de verificación, auditoría y supervisión** para garantizar la calidad y utilidad de los conjuntos de datos declarados por los tenedores de datos de salud
- » Utilización de **estándares validados** para las distintas categorías de datos que tengan en cuenta su complejidad