



EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

Y SU IMPLEMENTACIÓN EN ESPAÑA



Nº de depósito legal: M-3589-2026

ISBN edición online: 978-84-09-82367-3

©2026 del contenido: Fundación Instituto Roche. Se permite la reproducción parcial, sin fines lucrativos, indicando la fuente y la titularidad de la Fundación Instituto Roche sobre los derechos de la obra.

www.institutoroche.es

Cómo citar este informe: *Fundación Instituto Roche. El Espacio Europeo de Datos de Salud y su implementación en España. 2026.*

ISBN: 978-84-09-82367-3

Proyecto realizado con el apoyo metodológico de SILO company.



02.26-IRO-F101

ÍNDICE

1. RESUMEN EJECUTIVO	5
2. AGRADECIMIENTOS	7
3. INTRODUCCIÓN	11
4. OBJETIVOS	13
5. METODOLOGÍA	15
6. CONTEXTO	17
6.1. La economía del dato	17
6.2. El valor de los datos de salud en la Medicina Personalizada de Precisión	22
7. EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD	23
7.1. Uso primario de datos	27
Directrices del Reglamento (UE) 2025/327 para el uso primario de datos	27
Situación actual del uso primario de datos en España	31
Retos para avanzar en la implementación del uso primario de datos en España	32
Recomendaciones para avanzar en la implementación del uso primario de datos en España	33
7.2. Sistemas de Historia Clínica Electrónica y aplicaciones de bienestar	34
Directrices del Reglamento (UE) 2025/327 sobre los Sistemas de HCE y aplicaciones de bienestar	34
Situación actual de los Sistemas de HCE y aplicaciones de bienestar en España	36
Retos para avanzar en la implementación de los requerimientos para los Sistemas de HCE y aplicaciones de bienestar en España	37
Recomendaciones para avanzar en la implementación de los requerimientos para los Sistemas de HCE y aplicaciones de bienestar en España	38
7.3. Uso secundario de datos	38
Directrices del Reglamento (UE) 2025/327 para el uso secundario de datos	38
Situación actual del uso secundario de datos en España	44
Retos para avanzar en la implementación del uso secundario de datos en España	49
Recomendaciones para avanzar en la implementación del uso secundario de datos en España	52
8. ANEXOS	55
Anexo I. Gobernanza del Espacio Europeo de Datos de Salud	55
Anexo II. Iniciativas en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud	56
Anexo III. Iniciativas de alcance nacional en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud	60
Anexo IV. Iniciativas autonómicas en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud	62
Anexo V. Órganos y responsables del gobierno del dato autonómico	69
Anexo VI. Tabla resumen de retos y recomendaciones para avanzar en la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud en España	71
9. BIBLIOGRAFÍA	75



1. Resumen ejecutivo

Los avances tecnológicos y la digitalización han impulsado la generación de **grandes volúmenes de datos** en todos los sectores y la consolidación de éstos como uno de los activos estratégicos más valiosos para el desarrollo económico y la innovación. En concreto, en el ámbito de la salud, y gracias a los avances tecnológicos y computacionales, estas grandes cantidades de datos generados han permitido conocer y comprender en mayor profundidad las enfermedades y los factores que influyen sobre la salud, generando numerosas oportunidades para una **asistencia más precisa y personalizada, la investigación, la innovación** y el desarrollo de un sistema sanitario más sostenible.

Por ello, desde hace años, la Unión Europea viene trabajando en el desarrollo de una **economía de datos** sólida que permita generar valor a través de la compartición de los datos, siendo un elemento clave la creación de espacios de datos en sectores estratégicos de la economía, incluyendo el de la salud.

En este contexto nace el **Espacio Europeo de Datos de Salud**, como el primer espacio de datos sectorial a nivel de la Unión Europea, regulado por el Reglamento (UE) 2025/327 que entró en vigor en marzo de 2025. Este espacio constituye una iniciativa estratégica para establecer un marco común que facilite la compartición, la interoperabilidad y el uso de datos de salud con todas las garantías de seguridad, con el fin último de mejorar la atención sanitaria y promover la investigación y la innovación, tanto a nivel de los Estados miembros de la Unión Europea, como en un contexto transfronterizo. Además, este nuevo marco plantea el desarrollo de un mercado único de sistemas de historia clínica electrónica y aplicaciones de bienestar, que garantice la interoperabilidad, calidad y seguridad de la información.

A nivel nacional, **España parte de una posición favorable** para abordar su implementación, especialmente en el ámbito del **uso primario y los sistemas de historia clínica electrónica**, gracias al elevado grado de digitalización del Sistema Nacional de Salud, la existencia de infraestructuras consolidadas como la Historia Clínica Digital y la receta electrónica interoperable, así como un marco jurídico sólido en materia de protección de datos y derechos de los pacientes. No obstante, se deberán afrontar algunos retos para asegurar una implementación efectiva de los nuevos derechos de las personas físicas y que todos los agentes de salud adopten el reglamento desde el punto de vista técnico y organizativo.

Desde la perspectiva del **uso secundario** la realidad es diferente. Aunque existe un esfuerzo general por parte de los Ministerios de Sanidad y Transformación Digital y de la Función Pública materializado a través de la puesta en marcha del Espacio Nacional de Datos de Salud que ha impulsado el desarrollo de numerosas iniciativas en el ámbito de la creación de espacios de datos de salud y pilotaje de casos de uso, el **avance es muy heterogéneo entre las distintas comunidades autónomas e instituciones sanitarias**. En este sentido, la implementación del uso secundario requiere de un compromiso y colaboración de todas las partes implicadas para abordar la complejidad que plantea desde el punto de vista de gobernanza, infraestructuras y desde la propia sensibilización de todos los actores.

La adopción del Espacio Europeo de Datos de Salud representa una oportunidad estratégica para consolidar un sistema sanitario más innovador, eficiente y centrado en el paciente, así como para reforzar

el posicionamiento de España en la economía europea del dato y avanzar en la implementación de la Medicina Personalizada de Precisión.

Este informe, tiene como objetivo contribuir a la implementación del Espacio Europeo de Datos en Salud en España como una herramienta clave para la medicina del futuro y una palanca para la innovación y el desarrollo económico de nuestro país. Para ello se han identificado retos y formulado recomendaciones dirigidas a informar y apoyar a las administraciones, profesionales y, en general a todos los interesados, incluidos los ciudadanos, en la comprensión de este nuevo marco y el avance coordinado de cara a su implementación.

2. Agradecimientos

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento al **coordinador**, a los **miembros del grupo de trabajo** y al **panel autonómico**, cuyo conocimiento, experiencia y compromiso han sido clave para el desarrollo del proyecto. El enfoque multidisciplinar de este grupo, la representación autonómica y el trabajo colaborativo refuerzan el valor del presente informe.

Esperamos que este documento contribuya al avance de la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud en nuestro país y, en consecuencia, al desarrollo de la Medicina Personalizada de Precisión.

COORDINADOR DEL INFORME

Fernando Martín-Sánchez	Subdirector Gerente del Área de Informática Médica, Estrategia Digital e Innovación del Hospital Universitario La Paz de Madrid.
--------------------------------	--

GRUPO DE TRABAJO DE EXPERTOS

Mara Balestrini	Doctora en Ciencias de la Computación por la University College of London.
Enrique Bernal- Delgado	Jefe del Grupo de Investigación de Ciencia de Datos y Políticas de Salud del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
Ruth del Campo Becares	Directora General del Dato de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial del Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública.
Pedro Carrascal Rueda	Director de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes.
Jesús María Hernández Rivas	Médico especialista en Hematología en el Hospital Universitario de Salamanca. Catedrático de Medicina en la Universidad de Salamanca.
Pablo Daniel Lapunzina	Jefe de Grupo de Investigación del Instituto de Genética Médica y Molecular del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz de Madrid.
Luis Martí-Bonmatí	Director del Área Clínica de Imagen Médica en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia.
Íñigo de Miguel Beriain	Investigador en la Cátedra Genoma Humano de la Universidad del País Vasco. Vocal de la Junta Directiva de la Asociación Española de Derecho Sanitario.
Juan Fernando Muñoz Montalvo	Secretario General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad.

Jaume Raventós i Monjo	Gerente del Consorci Mar Parc de Salut en el Hospital del Mar de Barcelona.
José María Sempere Luna	Subdirector del Instituto Universitario Valenciano de Investigación de Inteligencia Artificial de la Universidad Politécnica de Valencia.
María Torrente Regidor	Responsable de Proyectos Europeos. Servicio de Oncología Médica. Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda.
Raquel Yotti Álvarez	Comisionada del PERTE para la Salud de Vanguardia del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

PANEL AUTONÓMICO

Andalucía Dolores Muñoz Muñiz	Subdirectora Técnica Asesora de Gestión de la Información de la Dirección General de Sistemas de Información y Comunicaciones del Servicio Andaluz de Salud.
Aragón Elena Macián Sáez	Jefa de Servicio de Salud Digital de la Dirección General de Salud Digital e Infraestructuras del Gobierno de Aragón.
Canarias Juan Francisco Hernández Ballesteros	Subdirector de Innovación y Salud Digital del Servicio Canario de Salud.
Cantabria Pablo Serrano Balazote	Subdirector de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud.
Castilla-La Mancha Cayetano Fuentes Organero	Director General de Salud Digital de la Agencia de Transformación Digital de Castilla-La Mancha.
Castilla y León María José Pérez Boillos	Directora Técnica de Sistemas de la Información y Resultados en Salud de Castilla y León.
Cataluña Carolina Sais i Sunyé	Gerente de la Gerencia de Gestión y Análisis de la Información del Servicio Catalán de la Salud.
Comunidad de Madrid Nuria Ruiz Hombrebueno	Directora General de Salud Digital de la Comunidad de Madrid.

**Comunidad Foral
de Navarra**

José Manuel Morales Pastora

Subdirector de Sistemas y Tecnologías para la Salud del Servicio Navarro de Salud.

Comunidad Valenciana

**Cayetano Miguel
Hernández Marín**

Subdirector de Sistemas de Información del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia.

Extremadura

José Luis González Sánchez

Director Gerente de la Fundación FundeSalud de Extremadura.

Galicia

Benigno Rosón Calvo

Subdirector General de Sistemas y Tecnologías de la Información del Servicio Gallego de Salud.

Islas Baleares

Miguel Ángel Benito Tovar

Subdirector de Transformación, Innovación y Salud Digital del Servicio de Salud de las Islas Baleares.

La Rioja

Juan Carlos Oliva Pérez

Director Gerente de la Fundación Rioja Salud.

País Vasco

Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea

Director de Investigación, Innovación y Evaluación de la Consejería de Salud del Gobierno Vasco.

Principado de Asturias

Pedro José Espinosa Prados

Jefe de Proyecto del Espacio de Datos de Salud del Servicio de Salud del Principado de Asturias (Proyecto Cuélebre).

Región de Murcia

José Manuel Alcaraz Muñoz

Subdirector General de Tecnologías de la Información del Servicio Murciano de Salud.

Ceuta y Melilla

Alberto Romero Cerón

Director Gerente del área de salud de Melilla del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.



3. Introducción

Los **espacios de datos** se pueden definir como entornos abiertos, federados (es decir, que no están centralizados) y soberanos (sujetos a leyes o regulaciones concretas), en los que tenedores de datos (aquellos que los aportan) y usuarios de datos (aquellos que los utilizan) comparten esos datos de manera voluntaria para generar valor, siguiendo una serie de normas sobre las condiciones de acceso y de uso de los mismos para garantizar la confianza y seguridad¹.

Ante la necesidad de aprovechar el valor de los datos en distintos sectores estratégicos y ámbitos de interés público, así como de contribuir a la innovación, desarrollo y crecimiento económico, la **Estrategia Europea de Datos** propuso la creación de espacios de datos sectoriales, siendo el Espacio Europeo de Datos de Salud el primer espacio común de datos dedicado a un sector específico promovido por la Comisión Europea². Para su configuración, en el año 2025 se publicó el **Reglamento (UE) 2025/327 relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud** por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847 en el que se establece un marco común para el intercambio y uso de datos de salud electrónicos en toda la Unión Europea centrado en **tres ejes principales**³:

- **Uso primario de datos**, para que las personas puedan acceder, controlar y compartir sus datos de salud, así como para que los profesionales los puedan utilizar cuando les presten asistencia sanitaria en cualquier país de la Unión Europea.
- Creación de un mercado único de **Sistemas de Historia Clínica Electrónica (HCE)** y **aplicaciones de bienestar**, como elementos clave para el uso primario y secundario de datos.
- **Uso secundario de datos**, para la reutilización segura y fiable de los datos sanitarios con fines distintos a la atención sanitaria como, por ejemplo, su uso en investigación o innovación.

Se espera que la creación del Espacio Europeo de Datos de Salud constituya un hito en la transformación digital de la Unión Europea y sea fundamental de cara a la mejora de la salud global en un entorno cada vez más digital y conectado. Asimismo, la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud en España supone una oportunidad estratégica para el posicionamiento de nuestro país en el mercado de datos europeo y el desarrollo e implementación de la Medicina Personalizada de Precisión. Sin embargo, su puesta en marcha de manera eficiente y coordinada requiere del compromiso de todas las partes desde los ciudadanos, profesionales sanitarios, investigadores, empresas, hasta las administraciones de los Estados miembros.

En este contexto, desde la Fundación Instituto Roche se ha impulsado la elaboración del presente informe en línea con su misión de contribuir al desarrollo de un sistema sanitario innovador y sostenible a través de la Medicina Personalizada de Precisión impulsando su implementación equitativa en el sistema sanitario.



4. Objetivos

El objetivo principal de este informe es **contribuir a la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud en España**, como herramienta clave en la medicina del futuro y palanca para la incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión en el sistema sanitario.

Para la consecución de este objetivo principal, se plantean los siguientes objetivos específicos:

- Contextualizar el origen del Espacio Europeo de Datos de Salud.
- Poner en valor y concienciar sobre los beneficios que supondrá el Espacio Europeo de Datos de Salud para la Medicina del Futuro.
- Analizar los requisitos y etapas establecidas en el Reglamento (UE) 2025/327 para la creación del Espacio Europeo de Datos de Salud y las implicaciones que tendrá a nivel nacional.
- Describir la situación a nivel nacional sobre los avances que se han realizado para la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud.
- Identificar las necesidades y limitaciones a nivel nacional para la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud.
- Emitir recomendaciones accionables para avanzar en la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud en España.



5. Metodología

Para la elaboración del presente documento y bajo la coordinación del **Dr. Fernando Martín-Sánchez**, se formó un **grupo multidisciplinar** compuesto por 13 expertos con distintos perfiles: perfiles institucionales de los Ministerios implicados, clínicos, investigadores, expertos en gestión sanitaria, en derecho, en informática médica y en ciencia de datos, así como representación de los pacientes; todos ellos con experiencia en proyectos nacionales e internacionales relacionados con datos de salud y/o con un papel directo en la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud a nivel nacional.

Asimismo, y para asegurar la **representatividad de las Comunidades Autónomas e INGESA** se contó con un panel adicional de expertos con 18 representantes que, a través de entrevistas individuales, contribuyeron a complementar y ampliar las aportaciones del grupo de trabajo.

El desarrollo del presente documento ha seguido tres fases de trabajo:

FASE 1. ANÁLISIS DE SITUACIÓN

Durante esta fase se realizó un **análisis bibliográfico** en el que se revisó el Reglamento (UE) 2025/327 sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud para conocer los objetivos y requisitos que se establecen en él. Asimismo, se analizaron otros documentos normativos, estrategias e iniciativas desarrolladas a nivel europeo, nacional y autonómico en el ámbito de los datos sanitarios y/o la creación de espacios de datos, con el objetivo de conocer el punto de partida de cara a la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud.

Partiendo de esta revisión bibliográfica, y con el objetivo de completar el contexto y conocer la situación actual del desarrollo de la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud en cada Comunidad Autónoma se elaboró un cuestionario, y tras la validación por parte del coordinador, se realizaron **entrevistas individuales** a los expertos.

FASE 2. CONSENSO SOBRE LA SITUACIÓN ACTUAL Y OBJETIVO, LOS RETOS Y RECOMENDACIONES

Durante esta fase, y partiendo del análisis realizado tras las entrevistas individuales, se celebró un **foro de debate** en el que el coordinador del proyecto y los miembros del grupo de trabajo consensaron la situación actual y objetivo de cara a la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud en el contexto nacional; así como los retos y recomendaciones clave para avanzar en la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud en España.

FASE 3. ELABORACIÓN DEL INFORME

Durante esta fase, de mano del coordinador y teniendo como punto de partida el análisis y consenso alcanzado en las fases anteriores, se estructuró la información considerando la situación actual y los objetivos establecidos en el Reglamento (UE) 2025/327. De este modo, se analizaron las necesidades o retos para abordar los objetivos previstos y se identificaron una serie de recomendaciones de cara a la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud. Como resultado, se elaboró el presente **informe “El Espacio Europeo de Datos de Salud y su implementación en España”** que fue validado por el coordinador, el grupo de trabajo y el panel autonómico.

6. Contexto

Durante los últimos años, gracias a los avances tecnológicos, se han generado **grandes volúmenes de datos** que se pueden almacenar y procesar, transformándolos en información de utilidad para la toma de decisiones. Los datos se han convertido en uno de los **activos más valiosos** para promover la innovación, eficiencia y **desarrollo económico** de todos los sectores productivos, incluyendo el sector salud⁴.

En el ámbito sanitario, esta transformación adquiere una relevancia especial debido a la movilidad de la población europea, a la necesidad de **garantizar la continuidad asistencial más allá de las fronteras nacionales** y al **potencial de los datos** generados en este entorno **para la investigación y la innovación sanitaria**. La libre circulación de personas ha dado lugar a escenarios en los que pacientes, profesionales y sistemas de salud interactúan de manera cada vez más fluida entre los Estados miembros. Esta realidad exige que la información clínica necesaria para la prestación de atención sanitaria pueda acompañar a las personas de forma segura y eficaz, independientemente del país en el que se encuentren. En este contexto, la calidad, fiabilidad e interoperabilidad de los datos de salud adquieren un papel central, ya que constituyen la base para una atención más coordinada, segura y orientada a las necesidades individuales.

Por otro lado, la disponibilidad de datos de salud de calidad abre nuevas oportunidades para la investigación y la innovación en los entornos sanitarios. El análisis de grandes conjuntos de datos clínicos y poblacionales permite comprender mejor las enfermedades, identificar factores de riesgo, evaluar la efectividad y seguridad de los tratamientos en condiciones reales y acelerar el desarrollo de nuevas terapias, así como la mejora continua de los sistemas sanitarios con la elaboración de políticas públicas o de regulación específica.

Para que esto sea posible, es imprescindible la disponibilidad de conjuntos de **datos de buena calidad, fiables e interoperables**, e **infraestructuras**, y **perfiles capacitados y especializados** en la gestión y utilización de dichos datos, unido a la disponibilidad de un **marco legal** para la generación de valor a partir de los datos que garantice su seguridad; así como del **compromiso** de todos los agentes implicados y la **financiación** continuada.

6.1. La economía del dato

Los datos se definen como cualquier representación de actos, hechos o información y cualquier compilación de estos¹, que pueden utilizarse y reutilizarse de manera ilimitada con diferentes fines para generar valor al conjunto de la sociedad⁵.

A lo largo de las últimas décadas, se ha producido una nueva revolución industrial impulsada por el desarrollo tecnológico, la computación y la automatización, que ha resultado en la generación de datos masivos. En este sentido, los **datos** constituyen hoy en día un **motor para la transformación y el crecimiento sostenible de la economía**, la competitividad y la generación de valor para la sociedad. Por ello, la Comisión Europea viene trabajando desde el año 2014 en el desarrollo de la Economía del Dato⁴ ([ver Figura 1](#)).

La **Economía del Dato** se define como el conjunto de iniciativas, actividades y proyectos cuyo modelo de negocio se basa en la exploración y explotación de los datos existentes, con el objetivo de identificar oportunidades para desarrollar nuevos productos y servicios. Se trata de construir un ecosistema en el que distintos agentes del mercado colaboren para garantizar que los datos sean accesibles y puedan utilizarse con el fin de obtener valor de ellos en distintos ámbitos^{4,6}.

En esta línea, en 2015 la Unión Europea elaboró la **Estrategia para el Mercado Único Digital**^a, en la que destaca el potencial de Europa para liderar la economía digital mundial. En esta estrategia se señala por primera vez como línea de actuación la necesidad de crear una economía del dato y se establece lo que se necesita para ello. Entre sus pilares estratégicos define la construcción de una Economía del Dato sólida como un elemento esencial para aprovechar todo el potencial de crecimiento de la economía digital. Para ello, señala la necesidad de invertir en infraestructuras de datos sólidas e impulsar la libre circulación de datos y la interoperabilidad, entre otros⁷.

En este contexto, en 2020 se publicó la **Estrategia Europea de Datos**, que planteó por primera vez la creación de un espacio único europeo de datos para el desarrollo de esta Economía de Datos. La propuesta se basa en la combinación de acciones intersectoriales y en la creación de espacios comunes de datos en sectores estratégicos y ámbitos de interés público, como el sector salud, para impulsar el crecimiento económico y la creación de valor a partir de los datos, a través de una mayor compartición y uso de estos, todo ello sustentado en un marco legislativo sólido con todas las garantías de privacidad, seguridad y ética^{2,8}. Según la Estrategia, este espacio facilitará a la Unión Europea avanzar hacia una economía basada en datos y posicionarse frente a competidores potentes en la Economía del Dato^{2,9}.

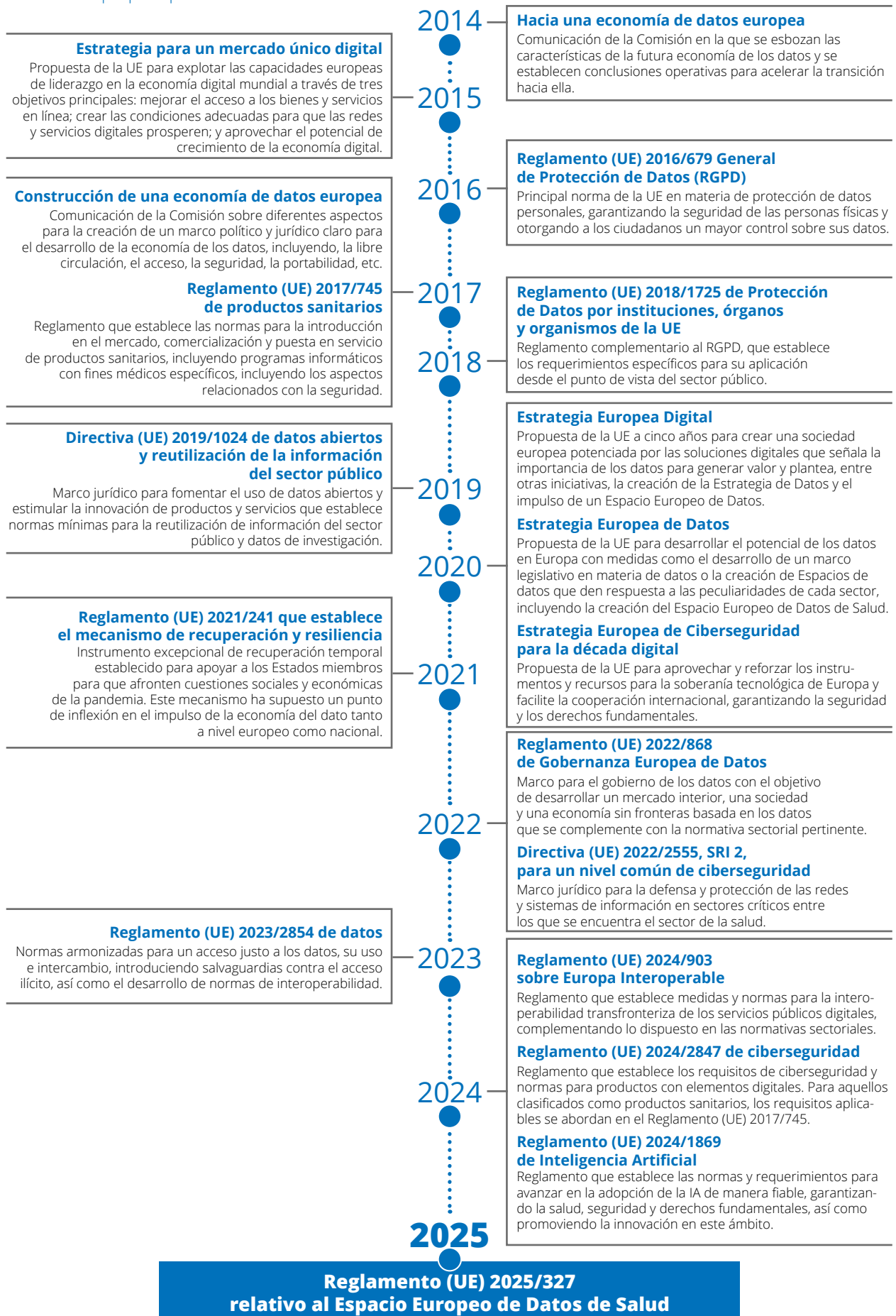
Es importante tener en cuenta que la creación de estos Espacios de Datos requiere de un marco legislativo adecuado. El **Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)** supuso un punto de partida para sentar las bases de la confianza de la sociedad en el uso de los datos², pero es necesario un marco normativo más amplio que aborde otros aspectos como la puesta a disposición de datos, su intercambio, la interoperabilidad, o la gobernanza de los procesos relacionados con datos. Asimismo, en la creación de los espacios de datos sectoriales, dicho marco deberá complementarse con la legislación específica de cada sector.

Más allá de la creación del marco legislativo adecuado, la Comisión Europea debe impulsar la implementación de infraestructuras de datos y herramientas, así como el desarrollo de capacidades informáticas que permitan garantizar el funcionamiento de dichos espacios a escala de la Unión Europea. Para ello, serán necesarias directrices que contribuyan a movilizar las inversiones adecuadas, lo que requiere un esfuerzo coordinado entre la Comisión, los Estados miembros y la industria².

Así, en línea con la reflexión en torno a la relevancia de los datos en la economía europea y la necesidad de crear Espacios de Datos sectoriales, en 2025 se aprobó el **Reglamento (UE) 2025/327 relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud** por el que se modifican la *Directiva 2011/24/UE* y el *Reglamento (UE) 2024/2847*³. Su aprobación y su entrada en vigor en marzo de 2025 suponen un hito sin precedentes en la Economía del Dato europea. En él se establecen las bases para la creación del Espacio Europeo de Datos de Salud, alineándose con otras iniciativas y normas europeas dirigidas a abordar retos y avanzar en digitalización, aprovechando el potencial de la economía del dato en el sector de la salud³. Se espera que la creación del Espacio Europeo de Datos de Salud mejore el acceso de las personas a una atención sanitaria de calidad en toda la Unión Europea, y que impulse la investigación e innovación en el ámbito de la Medicina Personalizada de Precisión. No obstante, la complejidad y el carácter sensible de los datos de salud, la fragmentación y heterogeneidad en los modelos de gobernanza de los sistemas sanitarios, las necesidades en términos de recursos técnicos y humanos especializados o la gran inversión que requiere por parte de los Estados miembros, pueden suponer barreras para una implementación coordinada a nivel de la Unión Europea².

^aMercado que garantiza la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales, facilitando el acceso de las personas y empresas a actividades en línea en condiciones de competencia y con independencia de su nacionalidad y lugar de residencia, con todas las garantías de seguridad y protección de datos.

Figura 1. Evolución del escenario europeo del dato: de la Economía del Dato al Espacio Europeo de Datos de Salud. Elaboración propia a partir de ^{2-7,9-17}



En España, desde hace años, se están impulsando iniciativas estratégicas y medidas regulatorias que reconocen el valor de los datos y la digitalización para fomentar la innovación y el desarrollo, orientadas precisamente a fomentar la compartición y reutilización segura de datos, tanto a nivel general como en el sector salud ([ver Figura 2](#)).

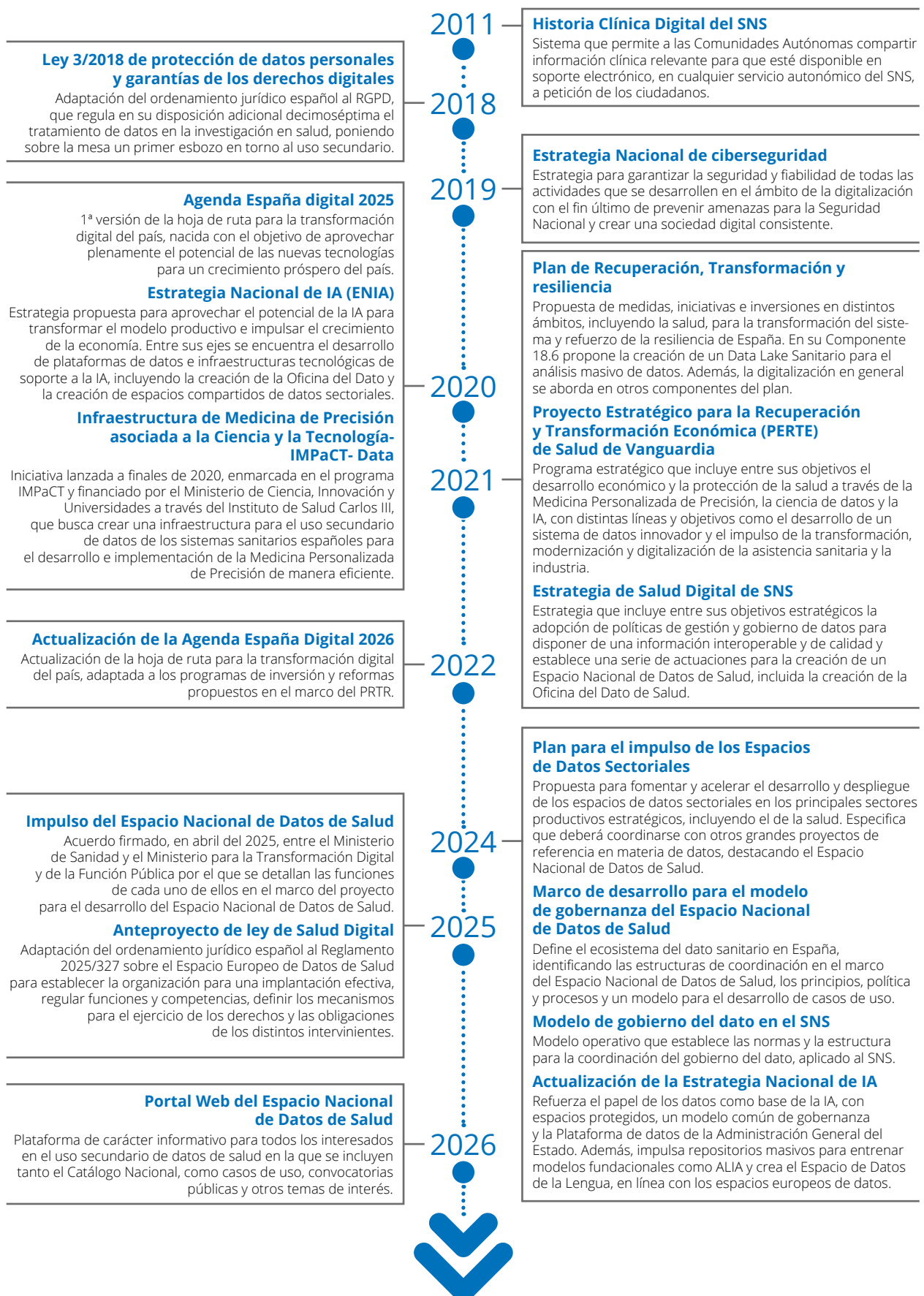
En 2020 se creó la Oficina del Dato del Sistema Nacional de Salud en el seno del Ministerio de Sanidad con el objetivo de definir las estrategias y marcos de gobernanza para la gestión, compartición y explotación de datos en los distintos sectores de la economía. Posteriormente, en 2024 con la Dirección General del Dato ya consolidada en el seno del Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública, se presentó el **Plan de Impulso de los Espacios de Datos Sectoriales**, una iniciativa pública orientada a acelerar el despliegue de espacios de datos seguros e interoperables en sectores estratégicos mediante financiación, demostradores y desarrollo de casos de uso. Asimismo, en 2025 se puso en marcha el **Centro de Referencia de Espacios de Datos** (CRED), que proporciona guías, herramientas y recursos para facilitar el diseño, implantación y consolidación de estos espacios de datos en España.

Por su parte, concretamente en el ámbito de la salud, la **Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud** que plantea por primera vez la creación de un Espacio Nacional de Datos de Salud y la Historia Clínica Digital, sitúan a nuestro país en una posición ventajosa para la adopción del Espacio Europeo de Datos de Salud, especialmente en lo relativo al uso primario^{18,19}. Sin embargo, los requerimientos establecidos en el Reglamento (UE) 2025/327 plantean retos para su aplicación a nivel nacional como, por ejemplo, la necesidad de hacer una revisión de la normativa vigente, la inversión en infraestructuras o la creación de nuevos órganos de gobernanza a nivel nacional y autonómico.

Para avanzar en este proceso, la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Ministerio de Sanidad, la Dirección General del Dato del Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública y las Comunidades Autónomas están trabajando alineadas para el desarrollo del **Espacio Nacional de Datos de Salud**²⁰. Concretamente, en febrero de 2026, se presentó el portal web en el que se integra toda la información de interés relativa a este espacio, incluyendo los casos de uso publicados y en desarrollo, así como, el catálogo nacional, entre otros. Además, está prevista la publicación de una **Ley de Salud Digital** con el objetivo de adaptar la normativa española a las directrices europeas, y terminar de definir aspectos relevantes como, la gobernanza, los estándares a utilizar u otros requisitos técnicos, tanto para uso primario como secundario²¹.

En definitiva, la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud en España será una pieza clave para el desarrollo de un ecosistema nacional de salud digital que contribuirá al posicionamiento y la competitividad de nuestro país dentro de la economía del dato europea.

Figura 2. Evolución del escenario nacional en torno al dato y su alineamiento con la creación del Espacio Europeo de Datos de Salud. Elaboración propia a partir de ¹⁸⁻²⁹



6.2. El valor de los datos de salud en la Medicina Personalizada de Precisión

Los datos de salud se definen como cualquier tipo de dato referido al **estado de salud físico o mental de una persona presente, pasado o futuro**. Esta definición incluye desde datos genéticos hasta información sobre tratamientos¹⁰, que pueden provenir de fuentes muy heterogéneas, como instrumentos médicos, tecnologías ómicas, sistemas de imagen médica, bases de datos científicas, ensayos clínicos, tecnologías participativas de salud digital, historias clínicas o datos aportados por los propios pacientes. Además, gracias a la creciente capacidad de generación, almacenamiento, procesamiento y análisis de datos, es posible incorporar datos sobre condicionantes de la salud de los individuos como, por ejemplo, datos provenientes de sensores ambientales, de redes sociales e internet, o de determinantes sociales y económicos³⁰.

Esto se traduce en **grandes volúmenes de datos** en continuo crecimiento que ofrecen información esencial para contribuir a la implementación de la Medicina Personalizada de Precisión ya que pueden emplearse en investigación biomédica y traslacional, en la práctica clínica y en salud pública. De esta manera, los datos de salud contribuyen a generar conocimiento y a comprender con mayor profundidad los factores condicionantes de la salud y la enfermedad, y al **diseño de estrategias predictivas, preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de seguimiento** más eficaces y seguras, basadas en las características individuales de cada persona, contribuyendo positivamente a la eficiencia y la sostenibilidad del sistema sanitario³⁰. No obstante, existen una serie de barreras técnicas, legales, organizativas y de gobernanza que, históricamente, han limitado las capacidades de los sistemas de salud para explotar todo el potencial de los datos.

Por todo ello, la adopción de un **enfoque que refuerce y mejore la compartición, el acceso, el uso y la reutilización de datos** en el campo de la salud, acompañado del desarrollo de **tecnologías digitales y avances computacionales para la recogida, análisis, interpretación e integración** de estos será clave para aprovechar todo su potencial en el ámbito sanitario en los próximos años.

En este contexto, la configuración del Espacio Europeo de Datos de Salud permitirá que las personas den acceso voluntariamente a sus datos de salud, poniéndolos a disposición de la sociedad y contribuyendo así a fortalecer el sector de la asistencia sanitaria, y a consolidar el liderazgo de la Unión Europea en investigación e innovación en salud y, en concreto, en Medicina Personalizada de Precisión.

7. El Espacio Europeo de Datos de Salud

El Espacio Europeo de Datos de Salud es el primer espacio común de datos dedicado a un ámbito específico dentro de la Unión Europea. Consiste en un **entorno abierto^b, federado^c y soberano^d**, en el que se comparten datos de salud electrónicos de manera voluntaria para generar valor a partir de ellos, siguiendo una serie de normas sobre las condiciones de acceso y de uso de los datos para garantizar la confianza y seguridad^{1,2}.

La creación de este entorno supondrá importantes **beneficios** para el sistema sanitario y todos los actores implicados³:

- **Ciudadanos:** tendrán acceso a la atención sanitaria transfronteriza más segura y ágil, así como un mayor control sobre sus datos.
- **Profesionales sanitarios y prestadores de atención sanitaria^e:** podrán acceder de manera ágil a la información de los pacientes para realizar diagnósticos más precisos, evitar la repetición de pruebas innecesarias y reducir la carga administrativa, logrando una atención sanitaria de calidad.
- **Investigadores:** podrán acceder a datos de salud a gran escala para su uso en el desarrollo de proyectos de investigación e innovación.
- **Agentes reguladores y administraciones:** dispondrán de información valiosa que les permitirán diseñar políticas de prevención más eficaces, reaccionar con rapidez ante crisis sanitarias y asegurar que los recursos públicos se asignen correctamente.
- **Industria:** podrán acceder a información útil para la investigación e innovación impulsada por las compañías para el desarrollo de productos y servicios para el conjunto de la sociedad.

El Reglamento (UE) 2025/327 establece un marco normativo común para asegurar que se aprovecha todo el potencial de los datos de salud con todas las garantías de seguridad, privacidad, interoperabilidad, calidad, etc., en torno a **tres ejes principales³**:



^bCualquier persona física o jurídica puede participar en el entorno, siempre que cumpla con los requisitos/normas establecidas. ^cPermiten el acceso y la consulta de datos de múltiples fuentes, sin necesidad de trasladar la información a un repositorio central. ^dSujetos a las leyes y regulaciones de la Unión Europea y de sus Estados miembros. ^eCualquier persona física o jurídica que legalmente preste asistencia sanitaria en un Estado miembro. ^fCualquier programa informático o programa informático combinado con un dispositivo, que permite almacenar, intermediar, exportar, importar, convertir, editar o visualizar los datos de salud electrónicos personales, y que está destinado a ser utilizado por los prestadores de asistencia sanitaria o por los pacientes. ^gProgramas informáticos o dispositivos digitales de uso personal para el tratamiento de datos de salud electrónicos, con fines que no son la atención sanitaria.

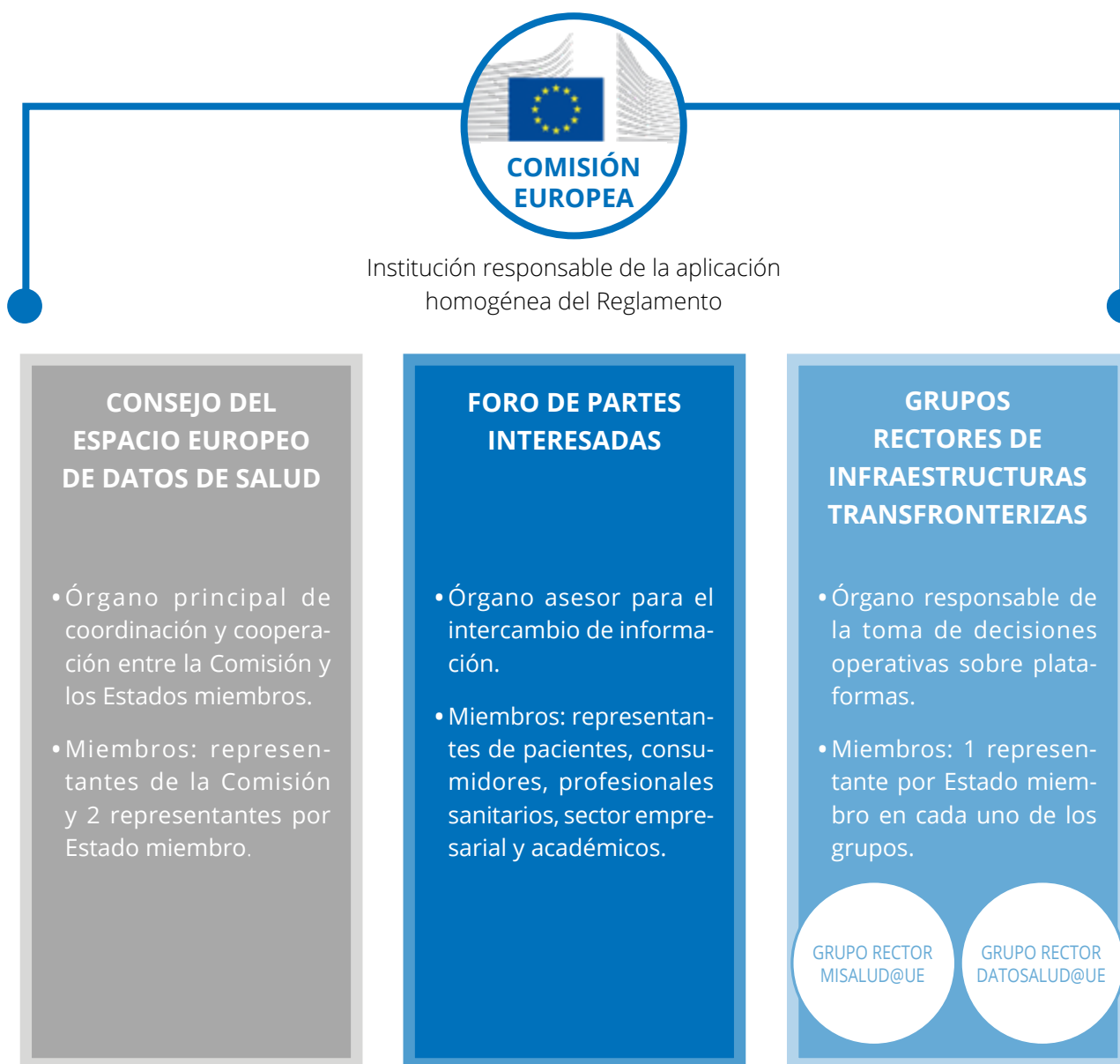
Para la **gobernanza** del Espacio Europeo de Datos de Salud se ha establecido un modelo que cuenta con tres estructuras principales ([ver Figura 3](#))³:

- **Consejo del Espacio Europeo de Datos de Salud.** Principal órgano de coordinación y cooperación entre los Estados miembros y la Comisión Europea, y también el punto de conexión con el Foro de partes interesadas ([ver a continuación](#)). Asimismo velará por el cumplimiento de los requisitos establecidos para el uso primario y secundario de datos, incluyendo el apoyo a los organismos de gobernanza descritos para ambos usos; y asegurará la coordinación con otros agentes europeos relevantes, como las autoridades de vigilancia del mercado de productos comercializados en la Unión Europea, el Comité Europeo de Protección de Datos, la Agencia Europea del Medicamento, el Centro Europeo para la prevención y control de enfermedades, la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad, las autoridades nacionales, representantes de infraestructuras de investigación e innovación u otros expertos que puedan considerarse de interés según el caso. Estará formado por dos representantes por cada Estado miembro (uno para uso primario y otro para uso secundario).
- **Foro de partes interesadas.** Órgano encargado de facilitar el intercambio de información y la cooperación en la aplicación del Reglamento (UE) 2025/327, así como asesor del Consejo y de los grupos rectores de las infraestructuras transfronterizas para que se vean representados los intereses de las partes. Este Foro estará formado por representantes de organizaciones de pacientes y consumidores, profesionales sanitarios, sector empresarial, investigadores científicos, académicos y otros agentes clave, designados por la Comisión a través de una convocatoria pública transparente.
- **Grupos rectores de las infraestructuras transfronterizas.** Grupos encargados de la toma de decisiones operativas sobre el desarrollo y funcionamiento de las plataformas transfronterizas MiSalud@UE ([ver apartado de “Uso primario de datos”](#)) y DatosSalud@UE ([ver apartado de “Uso secundario de datos”](#)). Estos grupos estarán formados por un representante de cada Estado miembro.

Este modelo pretende garantizar una aplicación homogénea del Reglamento (UE) 2025/327 en el conjunto de la Unión Europea. Para ello, la **Comisión** deberá disponer, desarrollar y mantener las infraestructuras y servicios centrales necesarios para el adecuado funcionamiento de este modelo. Todo ello favorecerá la cooperación e intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión, como base para el éxito de la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud.

Es importante señalar que, si bien el Reglamento (UE) 2025/327 establece un **marco general con un modelo de gobernanza** para la coordinación del Espacio Europeo de Datos de Salud, hay que considerar que el **uso primario de datos y el uso secundario funcionan como espacios independientes**, con distintos modelos de gobierno del dato, infraestructuras e implicaciones para los actores involucrados, como se verá en los apartados correspondientes ([ver Anexo I. Gobernanza del Espacio Europeo de Datos de Salud](#)).

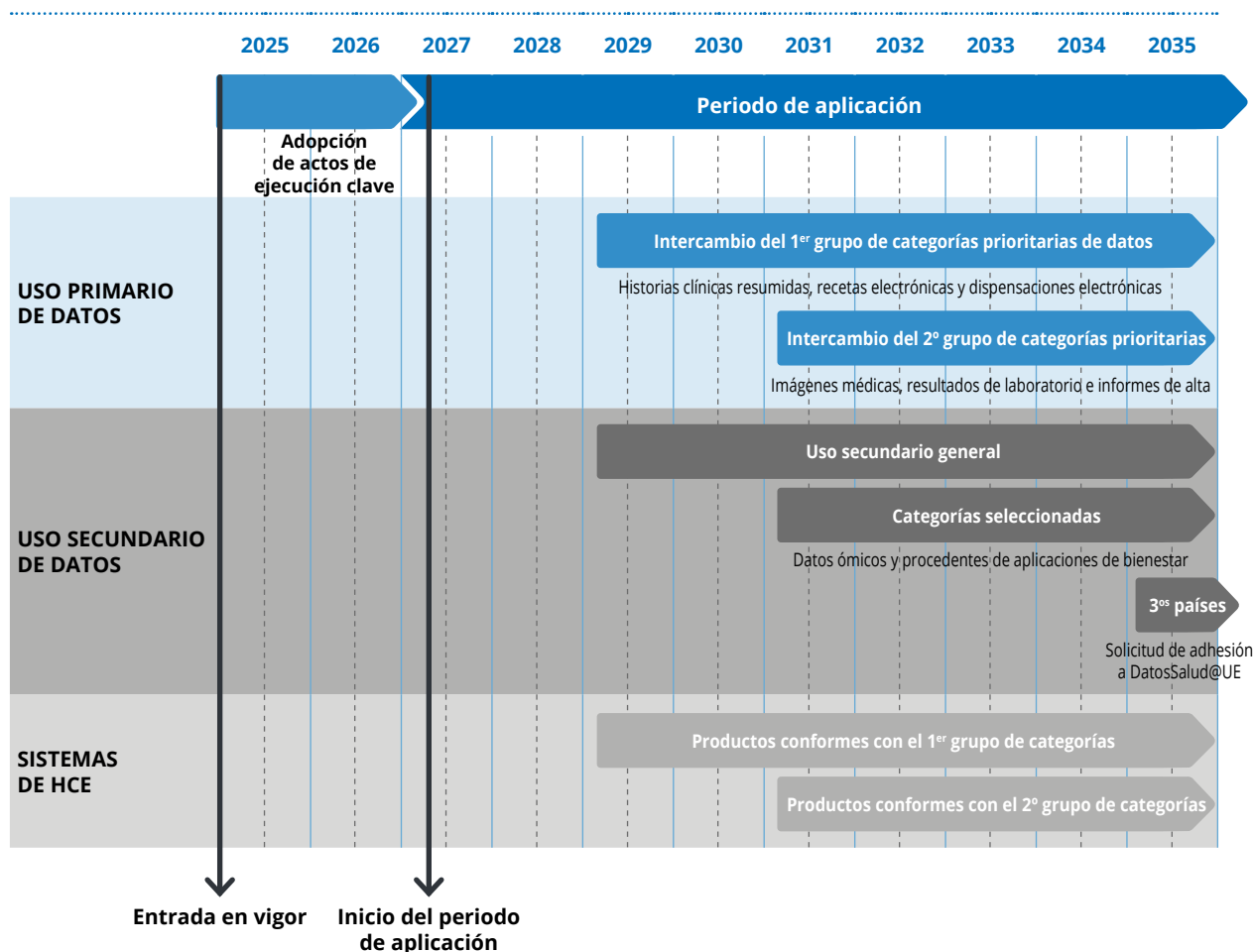
Figura 3. Resumen de la gobernanza del Espacio Europeo de Datos de Salud a nivel europeo. Adaptado de⁽³⁾.



El Reglamento (UE) 2025/327 establece un plan de trabajo para su **implementación gradual y estructurada durante los próximos diez años** (ver Figura 4), y la Comisión definirá y publicará los actos de ejecución^h para su cumplimiento. El comienzo de este plan de trabajo está previsto en marzo de 2027, con el inicio del periodo de aplicación de dos años en el que se adoptarán los actos de ejecución^h clave, si bien, la mayoría de las obligaciones empezarán a aplicarse previsiblemente en 2029³¹.

^hMedidas no legislativas para la implementación uniforme de cuestiones técnicas o administrativas (como, por ejemplo, procedimientos o autorizaciones) en todos los Estados miembro.

Figura 4. Cronograma estimado para la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud en los Estados miembros de la Unión Europea. Adaptado de ^(3,31).



A continuación, para cada uno de los **tres ejes** definidos, se resumen:

1. Las **directrices** establecidas en el Reglamento (UE) 2025/327.
2. La **situación actual** en la que se encuentra España.
3. Los **retos** identificados para la implementación del EEDS.
4. Las **recomendaciones** identificadas para adaptar la normativa sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud en España.

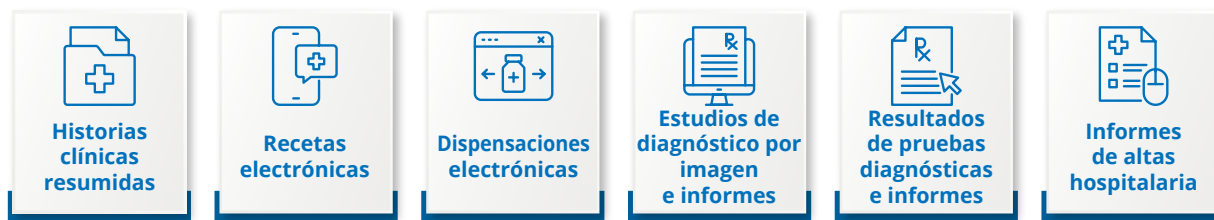
7.1. Uso primario de datos

DIRECTRICES DEL REGLAMENTO (UE) 2025/327 PARA EL USO PRIMARIO DE DATOS

En el uso primario de datos se establecen una serie de directrices para el tratamiento de datos de salud electrónicos en la **prestación de asistencia sanitaria** (incluida la atención en otro país de la UE). Se establece que para el uso primario de datos deben estar disponibles como mínimo las **categorías prioritarias de datos de salud** electrónicos personales (ver Figura 5):

- las historias clínicas resumidas,
- las recetas electrónicas,
- las dispensaciones electrónicas,
- los estudios de diagnóstico por imagen y sus informes correspondientes,
- los resultados de pruebas diagnósticas (incluidos los de laboratorio) y sus informes correspondientes,
- los informes de altas hospitalaria.

Figura 5. Categorías prioritarias de datos de salud



No obstante, además de las categorías definidas como prioritarias, los Estados miembros pueden establecer otras categorías de datos que puedan ser accesibles por parte de los profesionales sanitarios en función de los fines asistenciales. En estos casos, cuando el acceso se realice en el marco de una asistencia transfronteriza, prevalecerá lo establecido por el Estado miembro responsable del tratamiento de los datos.

El objetivo es que las personas puedan acceder, controlar y compartir sus datos para la atención sanitaria y que los prestadores de atención sanitaria o personas autorizadas puedan consultar e intercambiar los datos necesarios para atenderlas, con garantías de seguridad e interoperabilidad³.

Para ello, el Reglamento (UE) 2025/327 introduce nuevos **derechos de las personas físicas** y mecanismos y habilitadores para su ejercicio, define la **gobernanza** y se crean las **infraestructuras** para el intercambio transfronterizo de cara al uso primario de datos³.

DERECHOS DE LAS PERSONAS FÍSICAS

En el marco de los derechos de las personas físicas para el uso primario de los datos de salud electrónicos, el Reglamento (UE) 2025/327 establece que podrán³:

- **Acceder y descargar** una copia, al menos, de las categorías prioritarias de sus datos de salud electrónicos personales para la prestación de asistencia sanitaria.
- **Introducir información** en su propia historia clínica electrónica de manera que quede diferenciada de la introducida por los profesionales sanitarios, que no podrá ser modificada en ningún caso por el paciente.
- **Solicitar rectificaciones** sobre sus datos de salud que consideren inexactos o incompletos.
- **Conceder acceso parcial o total a sus datos** de salud (portabilidad de los datos) a un prestador de asistencia sanitaria. También pueden solicitar que un prestador transmita datos a otra persona o prestador sanitario de forma gratuita e inmediata, incluso de manera transfronteriza.
- **Limitar el acceso total o parcialmente** a prestadores de asistencia sanitaria a los datos de salud. Las personas que deseen ejercer este derecho serán informadas previamente de que esta limitación podría afectar a la asistencia sanitaria que se les preste.
- **Conocer quién accede a sus datos de salud** mediante notificaciones automáticas que incluyan información sobre la persona, fecha, hora del acceso y los datos de salud a los que ha accedido.
- **Excluir de manera voluntaria la compartición de sus datos para el uso primario.** Este derecho depende de la regulación nacional, es decir, será cada Estado miembro el que determine si introduce en su normativa este derecho o no.

Por su parte, los Estados miembros deberán poner a disposición de las personas físicas **mecanismos habilitadores para el ejercicio de los nuevos derechos**³:

- **Servicios de acceso a datos de salud electrónicos para personas físicas y sus representantes** (p. ej. aplicaciones móviles o plataformas) que permitan a las personas físicas acceder a sus propios datos de salud o a los que hayan sido autorizados.
- **Servicios de acceso a datos de salud electrónicos para profesionales**, compatibles con los sistemas de HCE, que les permitan acceder a los datos de las personas que estén tratando.
- **Registro de datos de salud electrónicos** de, al menos, las categorías prioritarias de datos en formato electrónico en un sistema de HCE.
- **Formato europeo de intercambio de HCE (EEHRxF, European Electronic Health Record Exchange Format)**, de uso común, que permitirá la transmisión de datos entre prestadores de asistencia sanitaria, dispositivos y aplicaciones informáticas. La Comisión está trabajando, en el marco de la iniciativa *eXtended Electronic Health Record* (Xt-EHR por sus siglas en inglés), en las especificaciones técnicas

respecto a conjuntos armonizados de datos y estructuras para la representación del contenido de los registros, sistemas de codificación, valores y especificaciones técnicas de interoperabilidad, etc^{3,32}.

- **Medios de identificación electrónica** y autenticación de las personas físicas y profesionales sanitarios que accedan a los datos de salud electrónicos. En este sentido, la Comisión definirá mediante actos de ejecución los requisitos para que estos medios sean compatibles y permitan compartir los datos de forma segura en un contexto transfronterizo.

Estos mecanismos habilitadores pueden aplicar en el ejercicio de uno o más derechos (ver *Tabla 1*).

Tabla 1. Nuevos derechos introducidos en el Reglamento (UE) 2025/327 y mecanismos habilitadores para su ejercicio.

Derecho	Mecanismos habilitadores
Acceder a la información y descargar copias	• Servicio de acceso a datos de salud para personas físicas y representantes. • Registro de los datos en un sistema de HCE. • Medios de identificación electrónica.
Introducir información en la HCE	• Servicio de acceso a datos de salud para personas físicas y representantes. • Medios de identificación electrónica.
Solicitar rectificaciones	• Servicios de acceso a datos de salud para personas físicas y representantes.
Conceder acceso a los datos de salud	• Formato europeo de intercambio de HCE.
Limitar el acceso a los prestadores de asistencia	• Pendiente de definir por los Estados miembros.
Conocer quién accede a los datos	• Servicios de acceso a datos de salud para profesionales sanitarios. • Medios de identificación electrónica.
Excluir la compartición de datos	• Pendiente de definir por los Estados miembros.

GOBERNANZA

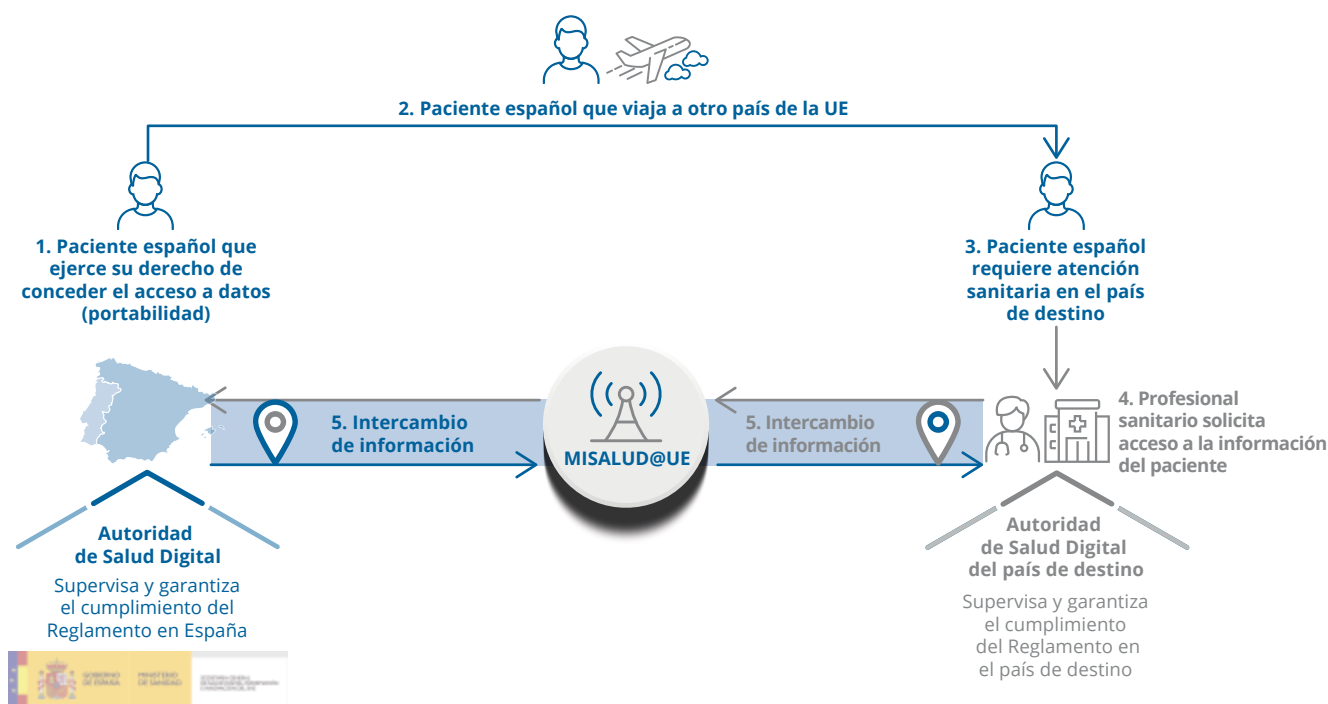
En la gobernanza del uso primario el Reglamento (UE) 2025/327 establece que los **Estados miembros deben designar una o varias autoridades de salud digital** (en caso de ser varias se establecerá una responsable de la coordinación). Estas autoridades de salud digital deben garantizar la adecuada implementación de las directrices establecidas para el uso primario de datos, incluyendo desde la aplicación de los derechos de las personas físicas y la adopción de los mecanismos pertinentes, hasta la cooperación y el desarrollo de capacidades para garantizar la interoperabilidad y seguridad de los datos, entre otras funciones.

Además, estas autoridades de salud digital cooperarán con otras autoridades y órganos para la gobernanza tanto del Espacio Europeo de Datos de Salud, como autoridades de control u organismos competentes para la gobernanza de otros aspectos como, por ejemplo, la interoperabilidad, la ciberseguridad, la identificación electrónica o la protección de datos, entre otros³.

INFRAESTRUCTURAS

La Comisión ha creado **MiSalud@UE** (MyHealth@EU en inglés), la **infraestructura digital para el intercambio transfronterizo de datos de salud electrónicos personales** en toda la Unión Europea para el **uso primario**. A través de MiSalud@UE, se podrá acceder al historial resumido de los pacientes (Patient Summary) y a las recetas y dispensaciones electrónicas. A largo plazo, estos servicios se ampliarán y estarán disponibles al menos las categorías prioritarias de datos. Para acceder a esta infraestructura, cada Estado miembro definirá **puntos de contacto nacionales**, que actuarán como pasarelas técnicas y organizativas para la prestación de servicios relacionados con el intercambio transfronterizo de datos³ (ver Figura 6).

Figura 6. Esquema del uso de datos primario en un contexto transfronterizo, incluyendo el ejemplo de un paciente español que viaja a otro país de la Unión. Adaptado de ^(3,33)



SITUACIÓN ACTUAL DEL USO PRIMARIO DE DATOS EN ESPAÑA

En España, la implementación del uso primario de datos se encuentra en una **situación avanzada** con respecto a otros países del entorno. El **marco legal** en torno a la protección de datos y los derechos de los pacientes y el **alto grado de digitalización del sistema sanitario público** contribuyen a garantizar una implementación ágil de los requisitos establecidos en el Reglamento y las directrices europeas³⁴.

En relación con los derechos de las personas físicas en el uso primario, España parte de una situación privilegiada para garantizar el cumplimiento y ejercicio de los nuevos derechos establecidos por el Reglamento (UE) 2025/327. Desde el punto de vista jurídico ya existe **un marco sólido** gracias a la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantías de los Derechos Digitales y a la Ley básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica^{29,35}.

En cuanto al acceso de los datos de salud, desde 2023 es posible acceder a través de la **carpeta ciudadana** tanto por parte de los ciudadanos como de los profesionales, independientemente de la comunidad autónoma, siempre y cuando autentifiquen su identidad con un certificado digital y sigan los mecanismos establecidos por el servicio de salud en el que prestan sus servicios¹⁹.

Respecto a la aplicación de los nuevos derechos, algunas Comunidades Autónomas están trabajando en que se pueda acceder y descargar datos de salud desde sus portales de salud digital, así como en el desarrollo de proyectos piloto para la incorporación de información procedente de aplicaciones móviles en los sistemas de HCE.

Por otro lado, para la gobernanza en el uso primario de datos a nivel nacional, se ha propuesto un modelo que establece la designación de **Autoridades de Salud Digital Regionales**, que previsiblemente serán las consejerías de salud de las Comunidades Autónomas. Estas autoridades de salud digital estarán coordinadas por la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Ministerio de Sanidad, que será la **Autoridad Nacional de Salud Digital**, representará a España en el Consejo del Espacio Europeo de Datos de Salud y actuará como punto de contacto para la conexión a MiSalud@UE³³.

En términos de infraestructuras, desde el año 2011, en España existe la **Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud** que integra la historia clínica resumida del paciente (*Patient Summary*), una de las categorías prioritarias de datos. Se trata de un sistema interoperable que permite compartir información clínica entre cualquier servicio autonómico de salud. Además, entre los años 2015 a 2019, se estableció en España el servicio de receta electrónica interoperable del Sistema Nacional de Salud que permite la dispensación en cualquier oficina de farmacia de la medicación prescrita por medios electrónicos en otra comunidad autónoma³⁶. Estos avances en digitalización del sistema sanitario han facilitado que se puedan adaptar estos servicios a los requerimientos técnicos y de interoperabilidad de las recetas y dispensaciones electrónicas (**ePrescription y eDispensation**), así como del historial resumido del paciente (**Patient**

Summary) de la red de salud digital de la Unión Europea que configurará el Espacio de Datos de Salud de uso primario.

De este modo, desde el punto de vista de la sanidad pública, España se ha posicionado como **uno de los primeros países adheridos, casi en su totalidad, al Espacio Europeo de Datos de Salud en lo referente al uso primario** a través de la infraestructura transfronteriza de servicios digitales MyHealth@EU, al que todas las Comunidades Autónomas están conectadas o se encuentran en proceso de prueba^{19,33}.

Por su parte, desde el sistema sanitario privado se está impulsando el **proyecto miHC** con el objetivo de crear una historia clínica única e interoperable que facilite la compartición de las categorías prioritarias de datos definidas, para asegurar el alineamiento con el Reglamento y conectarse también a MyHealth@EU³⁷.

En este contexto, a pesar de los avances acontecidos que sitúan a España en una posición aventajada para la aplicación del Reglamento en lo relativo al uso primario, se está trabajando en una nueva Ley de Salud Digital para adaptar el marco nacional a las directrices europeas. En el marco de esta nueva ley, se abordarán temas como el establecimiento de mecanismos habilitadores para promover la coordinación e interoperabilidad entre los sistemas de salud públicos y privados, así como su adherencia a la plataforma transfronteriza; asegurar el ejercicio de los derechos por parte de la ciudadanía; o concretar el modelo de gobernanza de uso primario²¹.

RETOS PARA AVANZAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL USO PRIMARIO DE DATOS EN ESPAÑA

Tal como se ha comentado, los distintos avances realizados a lo largo de los años para la digitalización del sistema sanitario posicionan a España en una situación aventajada en la implementación del uso primario de datos de salud. Sin embargo, es necesario abordar algunos **retos** para poder cumplir en tiempo y forma con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2025/327:

RETOS PARA GARANTIZAR EL EJERCICIO DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS FÍSICAS

A continuación, se identifican una serie de **retos** que deberán abordarse para asegurar una participación adecuada de los ciudadanos en el uso primario de los datos.

- **Insuficientes mecanismos para el ejercicio de los derechos por parte de la población.** Aunque algunas Comunidades Autónomas están implementando herramientas para facilitar el ejercicio de los derechos por parte de las personas físicas ([ver Anexo IV. Iniciativas autonómicas en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud, Tabla 9](#)), es necesario avanzar en esta línea en todas las comunidades de manera homogénea.
- **Limitado conocimiento de los nuevos derechos por parte de la población y los profesionales sanitarios.** Además de disponer de mecanismos que faciliten el ejercicio de los derechos,

es fundamental que tanto los ciudadanos como los profesionales sanitarios conozcan los derechos para el uso primario, así como los mecanismos para ejercerlos para hacerlos efectivos.

- **Brecha digital en colectivos vulnerables para el acceso y uso a herramientas digitales.** El desarrollo de nuevas tecnologías y herramientas digitales en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud presenta una oportunidad para la mejora de la atención sanitaria. Sin embargo, en algunos grupos sociales pueden existir ciertas dificultades para el acceso y uso a estas soluciones, lo que puede generar inequidades.

RETOS RELACIONADOS CON LAS INFRAESTRUCTURAS

El Reglamento no distingue entre proveedores de asistencia sanitaria públicos y privados, sino que todos han de adoptar las directrices establecidas. En este sentido, si bien el sistema público ya está avanzado en la adopción del Reglamento, se identifican retos para la adhesión del sistema privado al Espacio Europeo de Datos de Salud de acuerdo con lo establecido en el Reglamento:

- **Limitada interoperabilidad y conectividad entre los sistemas públicos y privados.** Desde el proyecto miHC de la Fundación IDIS se está trabajando en la interoperabilidad de los sistemas de la sanidad privada, sin embargo, es necesario que estos datos sean accesibles para el paciente y profesionales independientemente del proveedor de asistencia sanitaria. Es por ello, que se tiene que abordar la interoperabilidad desde una perspectiva más amplia que considere la comunicación entre la sanidad pública y la privada.
- **Desconocimiento de los pequeños proveedores de asistencia privada sobre las implicaciones y obligaciones que tienen en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud.** La implementación del uso primario requiere de inversión y adaptación por parte de los proveedores de asistencia para el cumplimiento de sus obligaciones independientemente de sus capacidades.

RECOMENDACIONES PARA AVANZAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL USO PRIMARIO DE DATOS EN ESPAÑA

En el contexto previamente expuesto se pone de manifiesto el avance de nuestro país, coordinado por el Ministerio de Sanidad, para la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud de uso primario. Aunque es precisa la adopción de actos de ejecución por parte de la Comisión Europea para abordar algunas de las necesidades todavía existentes, se han identificado una serie de **recomendaciones** para apoyar las iniciativas y avances que se están llevando a cabo en España de cara a la implementación del Reglamento (UE) 2025/327:

RECOMENDACIONES PARA GARANTIZAR EL EJERCICIO DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS FÍSICAS

1. Definir a nivel nacional los **mecanismos y procedimientos** disponibles para el **ejercicio de los derechos de las personas físicas**.

2. Impulsar **iniciativas formativas** en **materia jurídica y legislativa** para los profesionales sanitarios.
3. Impulsar campañas de información sobre las soluciones para el acceso a los datos de salud por parte de las personas físicas.
4. Diseñar soluciones centradas en el usuario que faciliten el **ejercicio de los derechos a cualquier persona**, sean cuales sean sus conocimientos digitales.

RECOMENDACIONES RELACIONADAS CON LAS INFRAESTRUCTURAS

5. Desarrollar pilotos que exploren la **interoperabilidad entre sistemas de información públicos y privados**, así como la conexión de estos a los puntos de intercambio transfronterizo.
6. Construir mecanismos técnicos y organizativos que garanticen la interoperabilidad entre sistemas de información de distintos proveedores de salud tanto públicos, como privados.
7. Impulsar campañas formativas e informativas dirigidas a **pequeños proveedores** de salud privados sobre los requerimientos y obligaciones del Espacio Europeo de Datos de Salud.

7.2. Sistemas de Historia Clínica Electrónica y aplicaciones de bienestar

DIRECTRICES DEL REGLAMENTO (UE) 2025/327 SOBRE LOS SISTEMAS DE HCE Y APLICACIONES DE BIENESTAR

Los sistemas de HCE y aplicaciones de bienestar son **sistemas o programas** que pueden ser utilizados por los profesionales sanitarios y pacientes, y que son **clave para la recogida y uso de datos de salud**.

En concreto, los sistemas de HCE son la base para el registro, acceso y uso de datos de salud tanto primario, como secundario. Por ello, el Reglamento (UE) 2025/327 se enfoca, sobre todo, en definir **requerimientos** para el desarrollo, introducción y mantenimiento en el mercado de los sistemas de HCE con el objetivo de promover un mercado único, y para la interoperabilidad¹ de estos sistemas con las aplicaciones de bienestar³.

- Por un lado, el Reglamento establece que todos los sistemas de HCE deben incluir **dos componentes armonizados de programa informático**¹ independientes entre sí: el de interoperabilidad, y el de registro³.
 - » El **componente de programa informático europeo de interoperabilidad** que permite que se proporcionen y reciban los datos de salud electrónicos (concretamente aquellos de las categorías prioritarias) en el Formato Europeo de Intercambio de HCE ([ver apartado de "Uso primario de datos"](#))³.

¹Europa dispone de un Marco Europeo de Interoperabilidad que sienta las bases para la interoperabilidad jurídica, organizativa, técnica y semántica de los servicios digitales públicos, y será una referencia clave para la definición de actos de ejecución en esta materia. Además, otras acciones conjuntas y proyectos europeos están contribuyendo a la generación de guías y protocolos que, previsiblemente, influenciarán la toma de decisiones relacionadas con la interoperabilidad. ³Parte separada de un programa informático que ofrece una funcionalidad específica o que realiza funciones o procedimientos específicos y que puede funcionar de forma independiente o en combinación con otros componentes.

- » El **componente de programa informático europeo de registro** que recoge información relativa al acceso a las categorías prioritarias de los datos de salud electrónicos personales por parte de los profesionales sanitarios, de las propias personas físicas y de sus representantes legales. Deberá registrar, al menos, información sobre las personas que hayan accedido, categorías a las que hayan accedido, fecha y hora de acceso y el origen de los datos.
- Por otro lado, se establece una serie de **obligaciones para los operadores económicos^k** con el objetivo de garantizar que todos los sistemas de HCE ofrecidos en la Unión Europea cumplan con los requisitos esenciales en materia de interoperabilidad y seguridad (ver *Tabla 2*)³.

Tabla 2. Resumen de las principales funciones de los operadores económicos para los sistemas de HCE.

Operador	Funciones
Fabricantes	• Demostrar la conformidad de los sistemas de HCE y sus componentes con los requisitos establecidos en el Reglamento a través de un proceso de auto-certificación. • Recopilar la documentación técnica necesaria, ficha informativa, marcado CE, para declarar la conformidad. • Evaluar la conformidad de los componentes armonizados en el entorno digital de pruebas europeo (<i>ver Anexo II. Iniciativas en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud, Tabla 5</i>).
Representantes autorizados	• Representar a los fabricantes ubicados fuera de la Unión Europea. • Realizar las funciones designadas por el fabricante para el mantenimiento de la declaración de conformidad y documentación. • Informar al fabricante sobre posibles discrepancias. • Cooperar con las autoridades de vigilancia y fabricantes para solventar posibles desviaciones de la declaración de conformidad.
Importadores	• Introducir en el mercado sistemas procedentes de terceros países. • Garantizar la conformidad del sistema que se va a introducir, incluyendo la revisión de la documentación técnica y declaración de conformidad, el marcado CE y la ficha informativa del producto. • Asegurar el mantenimiento de la conformidad cuando el sistema se encuentre bajo su responsabilidad. • Informar al fabricante de posibles discrepancias. • Establecer canales de denuncia y revisar reclamaciones de los usuarios. • Cooperar con las autoridades de vigilancia para demostrar la conformidad. • Cooperar con las autoridades de vigilancia y fabricantes para solventar posibles desviaciones de la declaración de conformidad.
Distribuidores	• Comprobar que el sistema dispone de la declaración de conformidad, documentación técnica, marcado CE y ficha informativa del producto. • Asegurar el mantenimiento de la conformidad cuando el sistema se encuentre bajo su responsabilidad. • Informar al fabricante sobre posibles discrepancias. • Cooperar con las autoridades de vigilancia para demostrar la conformidad.

^kCualquier persona física o jurídica sujeta a obligaciones en relación con la fabricación, comercialización o puesta en servicio de sistemas de HCE u otros productos, que deben realizarse de conformidad con la legislación de la Unión Europea aplicable.

Es importante tener en cuenta que, dado que los fabricantes son los responsables de autocertificar la interoperabilidad y seguridad de sus sistemas, se les aplicará el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 cuyo objetivo es asegurar que los productos que se venden en la Unión Europea cumplan las normas de seguridad, salud, protección del medio ambiente y otros intereses públicos, evitando que productos no conformes o inseguros circulen en el mercado único. Además, **cada Estado miembro designará Autoridades de Vigilancia del Mercado** que supervisarán el cumplimiento de los requerimientos establecidos para la comercialización de sistemas HCE y colaborarán con otras autoridades para asegurar el correcto funcionamiento del mercado en toda la Unión Europea.

Además, se prevé que la Comisión Europea establezca **actos de ejecución** sobre elementos que se consideran críticos para el funcionamiento de los sistemas de HCE:

- Estructuras de los datos para la representación de la información clínica.
- Requisitos de calidad de los datos, como la exhaustividad o la exactitud.
- Principios relacionados con la seguridad, como la confidencialidad, integridad y protección de datos.
- Sistemas de codificación y valores para avanzar en la armonización de las terminologías y su compatibilidad con las actuales.

Respecto a las aplicaciones de bienestar, el Reglamento (UE) 2025/327 no las regula directamente, pero sí contempla que puedan integrarse dentro del Espacio Europeo de Datos de Salud siempre que sean interoperables con los sistemas de HCE y demuestren su conformidad con los requisitos establecidos sobre componentes armonizados de programa informático. Esta interoperabilidad no tiene por qué ser total, sino que puede referirse a categorías específicas de datos, si bien se deberá informar del alcance e implicaciones a los usuarios e incluirse en la etiqueta de conformidad de la aplicación³.

Además, la Comisión Europea creará una **base de datos**, de acceso público, de los sistemas de HCE y aplicaciones de bienestar que se comercialicen en la Unión Europea y que hayan emitido una declaración de conformidad.

SITUACIÓN ACTUAL DE LOS SISTEMAS DE HCE Y APLICACIONES DE BIENESTAR EN ESPAÑA

En España, **todas las Comunidades Autónomas disponen de sistemas de HCE** integrados en los Servicios Regionales de Salud. Sin embargo, existe una gran diversidad de proveedores de estos sistemas, lo que implica una **elevada heterogeneidad de estos sistemas entre las comunidades**. Además, el Reglamento establece nuevos requisitos para estos sistemas y, por tanto, será necesario asegurar que los sistemas disponibles cumplan con las nuevas condiciones.

En relación con la interoperabilidad de los sistemas de HCE, la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud establece un marco de referencia para la interoperabilidad de estos sistemas a nivel nacional en lo relativo al uso primario; sin embargo, no todos los datos están estructurados. Por ejemplo, algunos apartados de los sistemas de HCE tienen diferente orden o la información se almacena en texto libre, y esto puede dificultar su traducción automática e interpretación, especialmente en el contexto de la atención sanitaria transfronteriza.

Actualmente, existen numerosas **tecnologías disponibles** y validadas para la integración entre sistemas y la implementación de estándares y plataformas abiertas como, por ejemplo, openEHR¹, EN13606^m, HL7 FHIRⁿ, si bien está **pendiente definir actos de ejecución** por parte de la Comisión Europea, sobre cuál emplear. Una vez se definan, las Comunidades Autónomas deberán adaptar sus sistemas a estas directrices.

RETOS PARA AVANZAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS PARA LOS SISTEMAS DE HCE Y APLICACIONES DE BIENESTAR EN ESPAÑA

El Reglamento (UE) 2025/327 establece las bases para la introducción al mercado de sistemas de HCE como base fundamental para la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud tanto de uso primario, como secundario. Sin embargo, se identifican algunos retos en este punto:

- **Falta de concreción por parte de la Comisión Europea de los nuevos requerimientos establecidos** para los sistemas de HCE y aplicaciones de bienestar que dificulta la adaptación del contexto nacional a los objetivos establecidos, incluyendo el desarrollo de guías para los distintos operadores económicos para demostrar la conformidad, los criterios sobre cómo deben ser los componentes de programa informático o el establecimiento de estándares, entre otros.
- **Insuficiente interoperabilidad de los datos generados por fuentes externas con los sistemas de HCE.** Desde la perspectiva de los fabricantes, es necesario adaptar el diseño de sus soluciones (p. ej. aplicaciones de bienestar, *wearables*, etc.) para garantizar la interoperabilidad con los sistemas de HCE en el contexto del Espacio Europeo de Datos de Salud.
- **Falta de estructura de los datos recogidos en los sistemas de HCE.** Los sistemas de HCE son la base para el registro, acceso y uso de datos de salud tanto primario, como secundario. Por ello es fundamental que la información recogida en los sistemas de HCE esté estructurada y favorezca la extracción de valor. Estos aspectos además contribuirán a la competitividad de los conjuntos de datos disponibles en España.
- **Complejidad de determinadas categorías de datos de salud electrónicos.** Además de las categorías de datos recogidas en el Reglamento (UE) 2025/327, existen otros datos procedentes de otras fuentes o informes que también son relevantes para la salud, como pueden ser datos ómicos o los datos ambientales, que formarán parte de la Historia Clínica del futuro, en línea con el impulso de la Medicina Personalizada de Precisión. Sin embargo, el Reglamento no define unos criterios claros para la recogida de este tipo de datos en los Sistemas de HCE.

¹Estándar abierto de referencia internacional para diseñar modelos de información clínica. Está pensado para crear una historia clínica "para toda la vida" del paciente, reutilizable y sin silos de información. El control y la gobernanza del dato permanecen en las organizaciones sanitarias, no en el proveedor del sistema de HCE, de modo que los proveedores deben adaptar sus soluciones para que sean compatibles con este modelo sin perder calidad ni significado clínico. ^mConjunto de normas para transferir información clínica entre sistemas de HCE garantizando que se mantiene el significado y el contexto original de los datos. Está alineado con el modelo openEHR. ⁿEstándar para el intercambio electrónico de información sanitaria. Organiza la información en "recursos" normalizados y en un formato común, lo que facilita identificar, acceder e intercambiar datos clínicos. Permite que sistemas distintos se comuniquen entre sí, aunque estén contruidos con tecnologías o arquitecturas diferentes.

RECOMENDACIONES PARA AVANZAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS PARA LOS SISTEMAS DE HCE Y APLICACIONES DE BIENESTAR EN ESPAÑA

Aunque es precisa la adopción de actos de ejecución por parte de la Comisión Europea para abordar lo relativo a la conformidad con los componentes de programa informático de los sistemas de HCE, considerando las novedades introducidas con respecto a las aplicaciones de bienestar y otros sistemas que pueden interoperar con las historias clínicas, se proponen las siguientes **recomendaciones**:

8. 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.
9. 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).
10. 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.
11. Utilización de **estándares validados** para las distintas categorías de datos que tengan en cuenta su complejidad.

7.3. Uso secundario de datos

DIRECTRICES DEL REGLAMENTO (UE) 2025/327 PARA EL USO SECUNDARIO DE DATOS

El uso secundario de datos de salud se refiere al **uso de datos de salud electrónicos con fines distintos para los que se recogieron inicialmente**. Por ejemplo, se refiere al uso de datos recogidos en la práctica clínica, no para la prestación de asistencia sanitaria, sino para otras actividades como la investigación científica, las actividades de salud pública, la formulación de políticas y regulación, la educación sanitaria, el desarrollo e innovación de productos y servicios, el entrenamiento, prueba y evaluación de algoritmos, la elaboración de estadísticas o para la preparación de los sistemas de salud ante emergencias, entre otros.

La circulación transfronteriza de datos y la posibilidad de reutilizarlos serán fundamentales para el desarrollo de la política europea de **ciencia abierta**^o y posicionar a Europa en el liderazgo mundial de la investigación y la innovación. En este contexto, la Directiva 2019/1024/UE y el desarrollo de la Nube Europea de Ciencia Abierta ([ver Anexo II. Iniciativas en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud, Tabla 7](#)) sentaron las bases para el uso y reutilización de datos abiertos, con el objetivo de favorecer el desarrollo de una ciencia basada en datos. Sin embargo, la complejidad y el carácter sensible de los datos de salud electrónicos hacen necesaria la generación de un marco legal específico^{38,39}.

^oLa ciencia abierta implica un cambio en la manera de concebir la investigación y la difusión de sus resultados que combina diversos movimientos y prácticas orientados a que los conocimientos, los métodos, los datos y las pruebas de carácter científico estén disponibles libremente y sean accesibles para todos, se incrementen las colaboraciones científicas y el intercambio de información en beneficio de la ciencia y la sociedad.

En este contexto, el Reglamento (UE) 2025/327 establece por primera vez una regulación específica en torno al uso de datos con fines distintos a la asistencia sanitaria, incluyendo las **condiciones generales** para el uso secundario de datos, la **gobernanza** y los flujos de datos. Asimismo, al igual que en el uso primario, se crean las **infraestructuras** para el intercambio transfronterizo de datos³.

CONDICIONES GENERALES

El Reglamento (UE) 2025/327 establece una serie de condiciones generales con el objetivo de delimitar el uso secundario y, de esta manera, garantizar la seguridad y el mayor beneficio para todos los implicados. En este sentido se definen³:

- Las **categorías mínimas de datos**^p que los **tenedores de datos de salud** ([ver apartado “Gobernanza en el uso secundario”](#)), han de **poner a disposición** para el uso secundario. Además, se incluyen algunas disposiciones a elección de los Estados miembros como, por ejemplo, el establecimiento de mejoras con respecto al tratamiento de los datos y/o garantías adicionales para salvaguardar la sensibilidad y el valor de los mismos.
- El **marco legal para la protección de los derechos de propiedad intelectual, industrial y secretos comerciales** de cara a salvaguardar la integridad de los datos de los tenedores de datos de salud, descritos más adelante. Los tenedores tendrán que informar sobre la existencia de contenidos e información protegida en sus conjuntos de datos, para que los organismos de acceso a datos de salud, descritos más adelante, adopten las medidas específicas necesarias para garantizar dicha protección.
- Los **finés**^q para los que los usuarios de datos de salud puedan solicitar el acceso en el marco del uso secundario, así como los **usos prohibidos**, incluyendo todos aquellos que se encuentren fuera de un permiso expedido tras una solicitud de acceso.
- El **derecho de autoexclusión** de las personas físicas respecto al uso secundario de sus datos. Las personas pueden decidir, sin tener que justificarlo, que sus datos de salud no se utilicen para el uso secundario. Si ejercen este derecho, no se pondrán a disposición de los usuarios de datos de salud ([ver apartado “Gobernanza en el uso secundario”](#)). Para el ejercicio de este derecho, los Estados miembros deben ofrecer un mecanismo sencillo, accesible y fácil de entender. Además, la normativa de cada Estado miembro puede prever excepciones en las que, bajo condiciones específicas, se permita el acceso a datos pese a la exclusión. Es importante señalar que el derecho de autoexclusión en el marco del uso secundario de datos es un derecho binario, es decir, es un “todo o nada”: o se concede el acceso a todos los datos o se restringe totalmente.

GOBERNANZA

El Reglamento (UE) 2025/327 define **tres figuras clave** en la gobernanza del uso secundario de datos ([ver Tabla 3](#))³:

^pDatos procedentes de la HCE; sobre factores que influyen en la salud (incluidos los socioeconómicos, ambientales y de comportamiento determinantes para la salud); sobre necesidades de asistencia sanitaria (incluyendo recursos asignados, prestación y acceso de asistencia sanitaria, gasto y financiación); sobre patógenos; administrativos relacionados con la asistencia sanitaria (dispensación, solicitudes de reembolso y reembolsos); ómicos y moleculares; generados por productos sanitarios automáticamente; sobre la situación profesional, especialización y establecimiento de los profesionales sanitarios; procedentes de los registros de salud de base poblacional, registros médicos, de mortalidad y registros de medicamentos y productos sanitarios; procedentes de ensayos clínicos, y otros estudios e investigaciones; procedentes de biobancos y bases de datos asociadas. ^qInterés público en el ámbito de la salud pública o laboral; actividades de formulación de políticas y regulación; estadísticas oficiales; actividades de educación o enseñanza; investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial; actividades de I+D; entrenamiento, prueba y evaluación de algoritmos; actividades para la mejora de la prestación de asistencia y optimización sanitaria sobre la base de los datos de salud.

Tabla 3. Figuras clave en la gobernanza del uso secundario de datos.

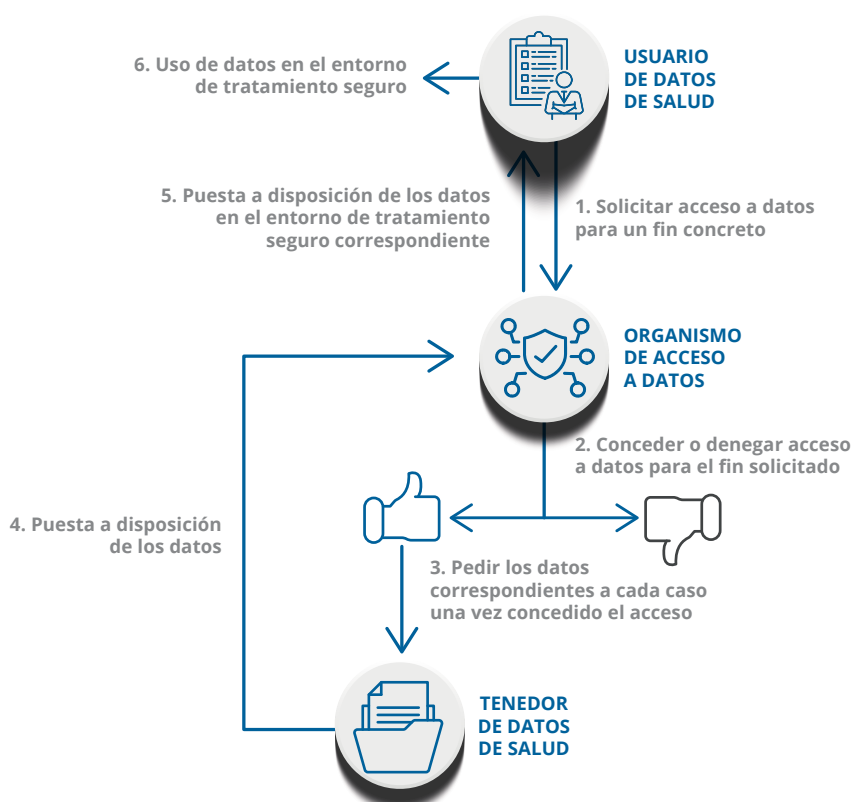
Figura	Responsabilidades
Organismo de acceso a datos de salud^a (OADS)  Órganos decisores y supervisores del cumplimiento en el marco del uso secundario de datos de salud designados por cada Estado miembro.	• Canalizar el acceso a los conjuntos de datos entre tenedores y usuarios. • Publicar un catálogo nacional de conjuntos de datos que incluya detalles sobre la fuente y naturaleza de los datos de salud electrónicos, condiciones y alcance para su puesta a disposición. • Supervisar el cumplimiento de los derechos y obligaciones de los tenedores y usuarios. • Coordinarse con otros organismos de control (p. ej. autoridades del RGPD). • Implementar medidas correctivas o sanciones administrativas en casos de no cumplimiento.
Tenedor de datos de salud^b (TDS)  Persona física o jurídica que dispone de datos de salud pertenecientes a las categorías mínimas descritas anteriormente.	• Declarar los conjuntos de datos en su poder. • Proporcionar una descripción de los conjuntos y la documentación justificativa pertinente sobre calidad y utilidad.
Usuario de datos de salud (UDS)  Personas física o jurídica interesada en el uso de datos de salud para un fin concreto entre los descritos anteriormente.	• Solicitar permisos para el uso de datos. • Tratar los datos en entornos de tratamiento seguros conforme al permiso recibido. • Publicar los resultados o productos obtenidos del uso secundario y facilitarlos al organismo para que lo hagan accesible en su página web. • Informar a los organismos de acceso sobre cualquier hallazgo significativo.

El **flujo de acceso a los datos** de salud para el uso secundario no sigue un esquema lineal (*ver Figura 7*). De manera general, el usuario solicita el acceso a determinados conjuntos de datos con unos fines concretos a través del organismo de acceso. El organismo de acceso evalúa las solicitudes de los usuarios y concede o deniega el permiso para acceder y tratar los datos con el fin solicitado. En caso de conceder un permiso, el organismo de acceso solicitará el acceso inmediato al tenedor que los pondrá a disposición del usuario. Además, el organismo de acceso proveerá al usuario de un entorno de tratamiento seguro^c para que pueda hacer uso de los datos de acuerdo con el permiso expedido. Para que este flujo funcione, es necesario que tenedores, usuarios y organismos de acceso cumplan con las responsabilidades descritas en anteriormente.

^aEn caso de que los tenedores sean instituciones, órganos u organismos de la Unión Europea, será la propia Comisión Europea quien ejerza las funciones descritas a través de lo que se conoce como “servicio de acceso a datos de salud de la Unión”. ^bLos Estados miembros podrán exigir en su Derecho Nacional que las responsabilidades de determinados tenedores de salud sean asumidas por “entidades de intermediación” a fin de reducir la carga administrativa. Las entidades de intermediación son personas jurídicas con capacidad para tratar, poner a disposición, proporcionar, limitar el acceso e intercambiar datos de salud proporcionados por los tenedores. ^cEntorno físico o virtual y los medios organizativos para garantizar el cumplimiento del Derecho de la Unión, como, por ejemplo, el Reglamento (UE) 2016/679, en particular, por lo que respecta a los derechos de los interesados, los derechos de propiedad intelectual y la confidencialidad comercial y estadística, la integridad y la accesibilidad, así como para garantizar el cumplimiento del Derecho nacional aplicable y permitir que la entidad encargada de proporcionar el entorno de tratamiento seguro determine y supervise todas las acciones de tratamiento, incluida la presentación, el almacenamiento, la descarga y la exportación de datos, así como el cálculo de datos derivados mediante algoritmos computacionales.

Cabe mencionar que los **entornos de tratamiento seguros** juegan un papel fundamental en todo el flujo de datos del uso secundario. Se trata de entornos en los que se realizan actividades de tratamiento en el marco del uso secundario, como la presentación, el almacenamiento, la descarga (solamente de datos agregados o resultados), la exportación de datos, o el cálculo de datos derivados mediante algoritmos computacionales. Su función es garantizar que el uso secundario de datos se ajusta al Derecho de la Unión, con todas las garantías de seguridad, y serán proporcionados por los organismos de acceso³.

Figura 7. Esquema del flujo de los datos en el uso secundario. Elaboración propia a partir de⁽³⁾



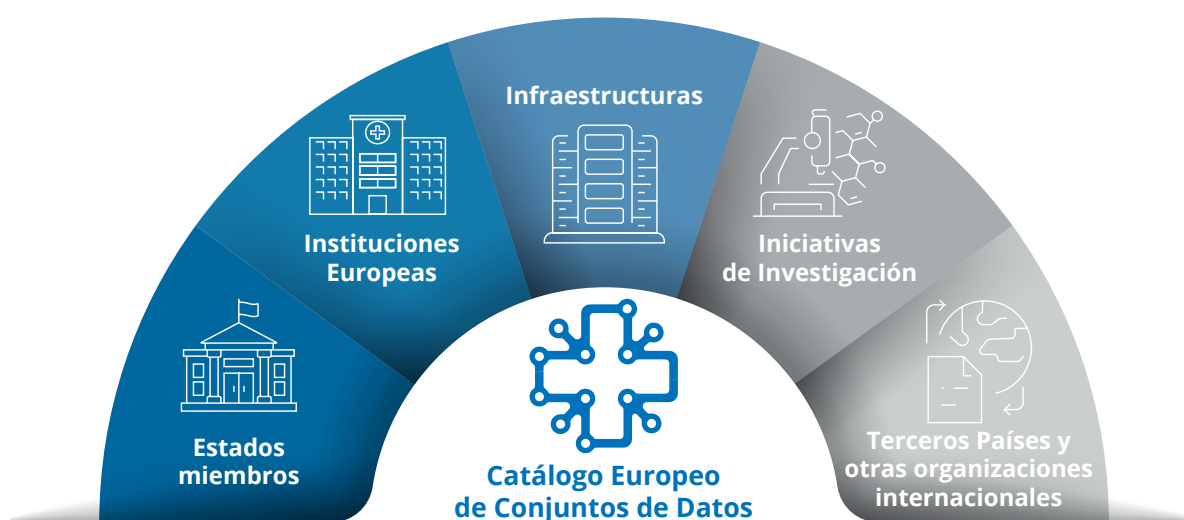
INFRAESTRUCTURAS

Para el uso secundario se ha creado **DatosSalud@UE** (HealthData@EU en inglés) como **plataforma para el intercambio transfronterizo de datos para el uso secundario**. Esta plataforma servirá como punto de referencia a nivel europeo y albergará el **Catálogo Europeo de Conjuntos de Datos**. En este Catálogo se incluirán los catálogos de conjuntos de datos de:

- Estados miembros, publicados por los organismos de acceso a datos correspondientes.

- Instituciones europeas (p. ej. Agencia Europea del Medicamento o Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades).
- Infraestructuras (p. ej. *European Digital Infrastructure Consortium* y *European Research Infrastructure Consortium*).
- Iniciativas de investigación (p. ej. *Cancer Image Europe*) que actúen como participantes autorizados^u.
- Terceros países y otras organizaciones internacionales que actúen como participantes autorizados.

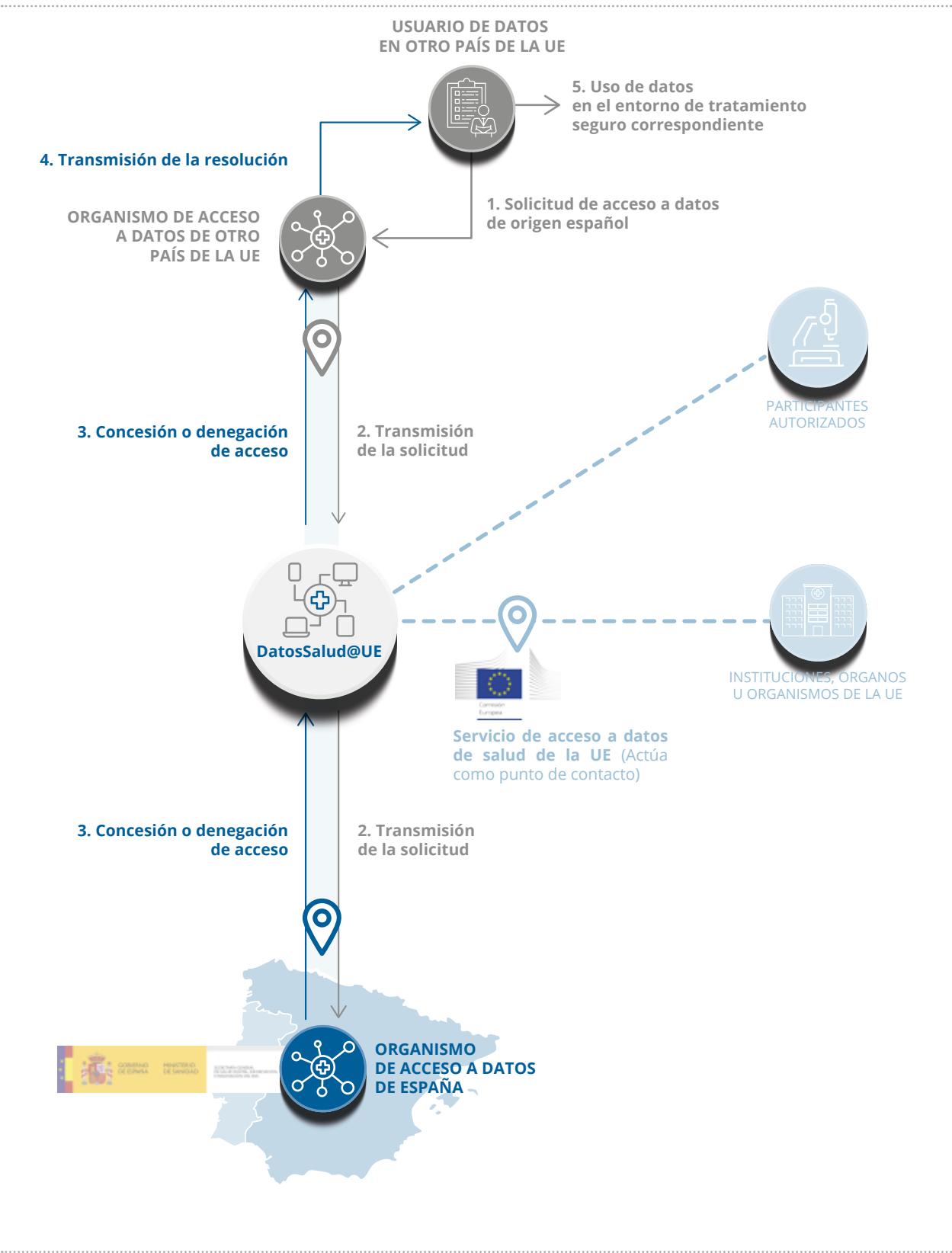
Figura 8. Participantes en el Espacio Europeo de Datos de Salud que deben declarar los conjuntos de datos disponibles para su publicación en el Catálogo Europeo de Conjuntos de Datos.



Adicionalmente, se ha publicado el estándar HealthDCAT-AP, una especificación técnica europea para normalizar las descripciones de los conjuntos de datos contenidos en estos catálogos. El objetivo es facilitar la búsqueda y comunicación entre los distintos conjuntos. Esta iniciativa, además, brindará apoyo a los tenedores de cara al cumplimiento de la regulación⁴⁰.

En definitiva, DatosSalud@UE facilitará la compartición transfronteriza de datos a través de los **puntos de contacto nacionales** o, en su caso, a través del servicio de acceso a datos de salud de la Unión, que actuarán como una pasarela técnica y organizativa a este efecto ([ver Figura 9](#))^{3,33}.

Figura 9. Esquema del flujo de uso secundario de datos de salud, representando todos los agentes intervinientes y ejemplo de un usuario de datos de un Estado Miembro que solicita datos a España. Adaptado de ^(3,33)



Es importante destacar que algunos de los aspectos introducidos requieren de una mayor concreción a través de **actos de ejecución** respecto a³:

- Definición de políticas y estructuras de tasas.
- Desarrollo de modelos para apoyar las solicitudes, permisos y peticiones de datos de salud.
- Definición de requisitos técnicos, organizativos, de seguridad, confidencialidad, protección de datos e interoperabilidad para los entornos de tratamiento seguro.
- Definición de elementos mínimos que deben recoger las descripciones de los conjuntos de datos.
- Otras especificaciones en materia de calidad y utilidad de estos.

Además, para algunas de estas cuestiones se están desarrollando protocolos y estándares que guiarán la adopción de dichos actos de ejecución. Un ejemplo de ello es la iniciativa **TEHDAS** (*Towards the European Health Data Space*), actualmente en su segunda edición (**TEHDAS2**), a través de la cual se están elaborando guías dirigidas específicamente a tenedores, usuarios y organismos de acceso para facilitar el desarrollo de sus funciones y obligaciones ([ver Anexo II. Iniciativas en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud, Tabla 6](#))⁴¹.

SITUACIÓN ACTUAL DEL USO SECUNDARIO DE DATOS EN ESPAÑA

El uso secundario de datos de salud con fines de investigación está regulado en España desde el año 2018, si bien, el Reglamento incluye aspectos que se regulan por primera vez y supondrán un **esfuerzo de adaptación a nivel normativo, de gobernanza del dato y de infraestructuras** para impulsar el potencial de la investigación, la innovación y el desarrollo del sector sanitario. En este sentido se ha avanzado, en el marco de la Estrategia de Salud Digital del SNS y gracias a la financiación del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en la **creación del Espacio Nacional de Datos de Salud y en la definición de un modelo de gobernanza** para este espacio nacional en el que participan el Ministerio de Sanidad, el Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública y las Comunidades Autónomas.

En el año 2018, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales (LOPDGDD) estableció por primera vez una regulación sobre el uso secundario de datos con fines de investigación, posicionando a nuestro país un paso por delante desde el punto de vista normativo²⁹. Sin embargo, el uso secundario de datos abordado en el Reglamento abarca otros fines ([ver apartado “Directrices del Reglamento \(UE\) 2025/327 para el uso secundario de datos”](#)), por lo que es necesaria una revisión de la Ley que garantice el cumplimiento de lo establecido en el nuevo Reglamento.

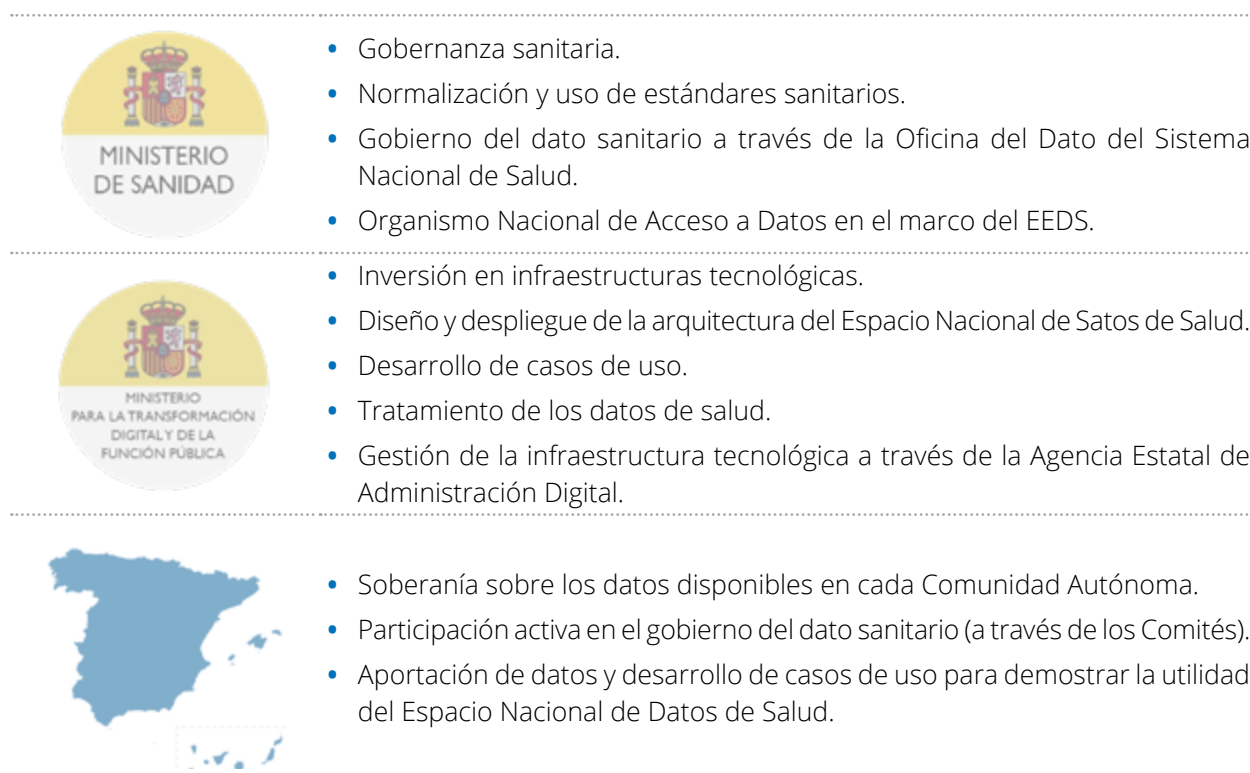
Desde el punto de vista estratégico, en el año 2021, la Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud, de manera alineada con la Estrategia Europea de Datos del año 2020, planteó **la creación de un Espacio Nacional de Datos de Salud** que facilitase la compartición de datos para el análisis avanzado

en aras de generar conocimiento y valor en torno a los datos, de acuerdo con la legislación vigente en ese momento. Este marco estableció un punto de partida para el desarrollo de políticas de gestión y gobierno del dato, así como para la provisión de infraestructuras avanzadas¹⁸. Todo esto ha permitido avanzar en la disponibilidad de conjuntos de datos interoperables y de calidad, y de infraestructuras adecuadas para el tratamiento y análisis de dichos datos de cara a la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud en España.

El Espacio Nacional de Datos de Salud se articula a través de un **modelo de gobernanza compartida entre el Ministerio de Sanidad, el Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública y las Comunidades Autónomas**^{20,42} (ver Figura 10).

Por un lado, el **Ministerio de Sanidad**, a través de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación, **coordina** la implementación de las directrices y actuaciones establecidas en el Reglamento a nivel nacional. Por otro lado, el **Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública**, a través de la Dirección General del Dato, **despliega** el espacio de datos, desarrolla los casos de uso y coordina la ejecución de la financiación procedente del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, destinada al despliegue de infraestructuras de última generación que permitan una utilización óptima del Espacio Nacional de Datos de Salud. Con esta coordinación, las **Comunidades Autónomas** serán, en última instancia, las **soberanas de los datos** y deberán disponer de sus propios órganos de gobierno e infraestructuras para garantizar el funcionamiento del Espacio Nacional de Datos de Salud (ver Figura 10).

Figura 10. Cogobernanza nacional para la construcción del Espacio Nacional de Datos de Salud. Adaptado de ⁽⁴²⁾

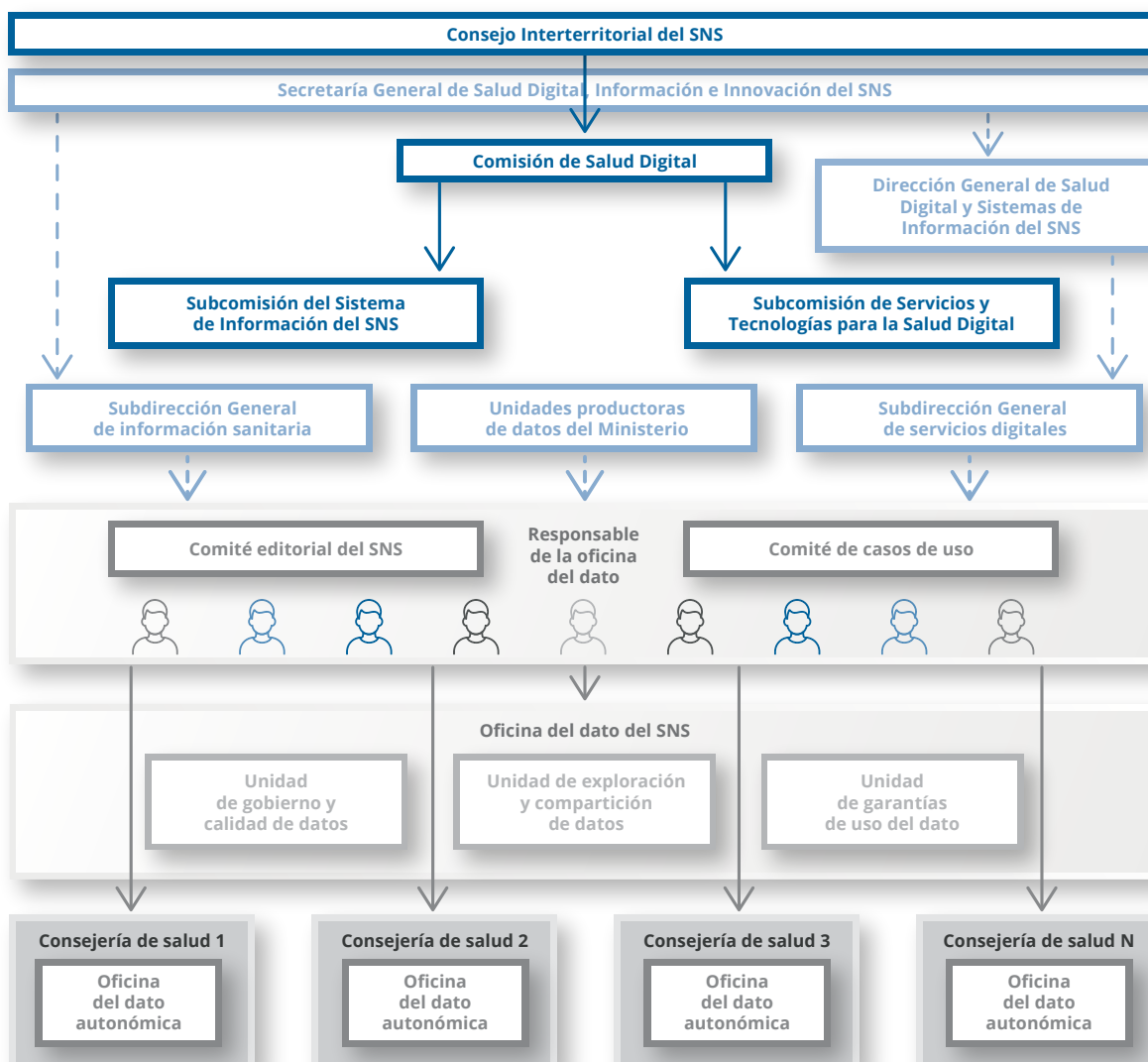


En 2024, en el seno de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Ministerio de Sanidad, se constituyó la **Oficina del Dato del Sistema Nacional de Salud** cuya misión es dar servicio al conjunto del Sistema Nacional de Salud en las acciones relacionadas con el gobierno de los datos

sanitarios y organizar el marco de gestión y condiciones de compartición y uso secundario de los datos de salud. Este organismo propuso, en mayo de 2024, un modelo de gobierno del dato que fue aprobado por la **Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial** del Sistema Nacional de Salud⁴³, y que combina un enfoque federado con una estrategia centralizada (ver Figura 11). De acuerdo con este modelo, las Consejerías de Salud designarán a los responsables de aplicar las políticas de gobierno de dato en las diferentes áreas de gestión de datos de manera descentralizada, bajo la supervisión de la **Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Ministerio de Sanidad**, quien ejercerá las funciones de **Organismo de Acceso a Datos nacional**, incluyendo la publicación del Catálogo Nacional de Conjuntos de Datos⁴³. Este catálogo deberá a su vez formar parte del Catálogo Europeo de Datos de Salud integrándose a través de la infraestructura transfronteriza DatosSalud@UE, de modo que es también responsabilidad del Ministerio de Sanidad, promover su desarrollo. Países como Alemania, Países Bajos, Austria o Portugal ya han comenzado a publicar datos en esta infraestructura europea, por lo que avanzar en esta conexión resulta clave para que España no quede rezagada en el ecosistema europeo de datos de salud.

Adicionalmente, se crearán **dos comités que coordinarán el desarrollo de proyectos** de uso secundario de datos de salud en España⁴³, así como **unidades operativas** en el seno de la Oficina del Dato del Sistema Nacional de Salud que velarán por el desarrollo e implementación de normas, estándares y procedimientos en las Comunidades Autónomas.

Figura 11. Modelo operativo de gobierno del dato para el uso secundario en el Sistema Nacional de Salud⁴³.



Por otro lado, la **Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial (SEDIA) del Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública** es quien lidera el desarrollo de la **infraestructura del Espacio Nacional de Datos de Salud**⁴². En este sentido, si bien se trata de un proyecto en desarrollo, ya se dispone de la plataforma sobre la que se están ejecutando actualmente cuatro casos de uso (ver *Tabla 4*) desarrollados en colaboración con distintas Comunidades Autónomas y organismos del sistema sanitario.

Esta plataforma constituirá el **entorno de tratamiento seguro a nivel nacional**, que estará provisto de tecnologías disruptivas, herramientas computacionales y de Inteligencia Artificial para el tratamiento y análisis de los datos con todas las garantías⁴³.

Tabla 4. Casos de uso en ejecución (a fecha de 17 de marzo de 2026). Adaptado de ⁽⁴⁴⁾

Caso de uso 1: Análisis y seguimiento del consumo de antibióticos en España		
Liderazgo	Origen de los datos	Objetivos
Comunidad Foral de Navarra.	Plan Nacional de Resistencia a Antimicrobianos.	Facilitar la monitorización del uso de antibióticos por zona y centro de salud, permitiendo a los gestores clínicos evaluar prácticas de prescripción por centros y mejorar las políticas regionales de control de resistencias antimicrobianas por parte de los servicios de salud pública.
Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.	- BIFAP. - Datos de Atención Primaria de las Comunidades Autónomas.	
Caso de uso 2: Identificación de factores de riesgo de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica		
Liderazgo	Origen de los datos	Objetivos
Castilla y León	- Base de Datos Clínicos de Atención Primaria del SNS (BDCAP). - Datos meteorológicos abiertos (AEMET). - Datos abiertos de calidad del aire (MITERD).	Transformar el modelo de atención actual reactivo a un modelo preventivo a través de una analítica dual: descriptiva, para entender la realidad del paciente respiratorio en España y predictiva, para anticipar descompensaciones basadas en patrones clínicos y condiciones extremas.
Caso de uso 3: Vigilancia de Enfermedades Epidémicas Internacionales		
Liderazgo	Origen de los datos	Objetivos
Secretaría General de Sanidad Exterior	- Organización Mundial de la Salud. - Organización Panamericana de la Salud. - Naciones Unidas. - Otras fuentes complementarias: CDC, CIDRAP, NaTHNaC, entre otras.	Anticipar y dar respuesta a amenazas epidémicas (p. ej. Dengue, Gripe, Viruela, Chikunguya) monitorizando la evolución de epidemias a nivel global y generando alertas tempranas para facilitar a las autoridades sanitarias la reacción, planificación, optimización de los controles fronterizos y la preparación asistencial.

Caso de uso 4: Codificación semántica avanzada y análisis predictivo de complicaciones en Unidades de Cuidados Intensivos del SNS

Liderazgo	Origen de los datos	Objetivos
Castilla La-Mancha, Hospital General Universitario de Ciudad Real	• Historias Clínicas Electrónicas de las unidades de metodología de investigación del Hospital General Universitario de Ciudad Real.	Desarrollar un sistema de análisis y modelado predictivo de complicaciones en pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos, mediante el uso secundario de datos clínicos estructurados y no estructurados, extrayendo y normalizando información clínica relevante a partir de informes de alta de UCI para generar un conjunto de datos interoperable que permita caracterizar los ingresos y anticipar eventos adversos. Con ello, se pretende contribuir a la mejora de la calidad asistencial, la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema sanitario mediante el uso secundario de datos clínicos generados en Unidades de Cuidados Intensivos.

Además de estos casos de uso, la Dirección General del Dato ha establecido colaboraciones estratégicas con organismos de referencia, entre los que destacan la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), con los que se están impulsando proyectos de carácter estratégico relacionados con el uso secundario de datos sanitarios y el desarrollo de nuevas capacidades analíticas.

Asimismo, uno de los elementos clave para facilitar el acceso y reutilización de datos en el marco del Espacio Nacional de Datos de Salud es la puesta en marcha de un **portal web**⁴⁴ con información relevante relativa al proyecto, lanzado en febrero de 2026. Este portal cuenta con un catálogo donde, a fecha de 17 de marzo de 2026, ya hay más de 332 conjuntos de datos publicados.

Por otro lado, la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial (SEDIA) del Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública distribuyó 28 millones de euros, a través de un Acuerdo de Conferencia Sectorial aprobado por unanimidad entre las Comunidades Autónomas, para **apoyarles en la preparación de los datos, en la definición de casos de uso y en la adquisición de las infraestructuras tecnológicas necesarias**, entre otros servicios. Estos fondos se deben ejecutar hasta junio de 2026, si bien el avance de las comunidades en la creación de estas infraestructuras en el marco del Espacio Nacional de Datos de Salud es heterogéneo⁴⁵.

Por otro lado, en el marco del Plan de Impulso de Datos Sectoriales del Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública, se han lanzado varias convocatorias dirigidas a la creación de espacios para la compartición de datos en todos los sectores. Concretamente, se lanzaron **dos convocatorias de demostradores y casos de uso** en los años 2024 y 2025, con el objetivo de apoyar proyectos de desarrollo experimental para la creación de plataformas tecnológicas de espacios de datos en sectores estratégicos⁴⁶.

De este modo, existen en España **múltiples espacios de datos en el sector de la salud**^v reconocidos por la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, incluyendo el propio Espacio Nacional de Datos de Salud, aquellos demostradores financiados en el marco de la convocatoria mencionada previamente, y las infraestructuras de aquellas comunidades que ya están preparadas para conectarse al Espacio Nacional de Datos de Salud⁴⁷.

En esta línea, con el objetivo de favorecer la adopción del Reglamento por parte de todos los implicados, el Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública ha creado la convocatoria **Kit de Espacio de Datos dirigida a los tenedores de datos**. Esta iniciativa ofrece recursos para que los tenedores de datos optimicen sus flujos de trabajo, mejoren la calidad y la transformación de sus datos, y los incorporen de manera efectiva a los Espacios de Datos Sectoriales⁴⁸. De este modo, los tenedores avanzan para describir sus conjuntos de datos de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2025/327 y declararlos a las autoridades competentes a nivel autonómico para su inclusión en el Catálogo de Conjuntos de Datos.

En definitiva, dado que las Comunidades Autónomas serán las gestoras de los datos, las distintas **Consejerías de Salud**, con el apoyo de los dos Ministerios implicados, **avanzan** en la adopción de políticas de gobierno del dato y designación de los responsables en las regiones ([ver Anexo V. Órganos y responsables del gobierno del dato autonómico, Tabla 10](#)), así como en el desarrollo de iniciativas y casos de uso para el pilotaje del uso secundario de datos y el modelo propuesto ([ver Anexo IV. Iniciativas autonómicas en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud, Tabla 9](#)).

En su conjunto, el modelo de gobierno del dato propuesto, y la creación del Espacio Nacional de Datos de Salud y otros espacios de datos de salud, actuarán como **ecosistema catalizador de la investigación e innovación a través de un enfoque federado** en el que los datos permanecerán en su origen y se pondrán a disposición de quién lo solicite a través del Organismo de Acceso y, siempre, dentro del entorno de tratamiento seguro, para su uso en cualquiera de los fines establecidos por el Reglamento (UE) 2025/327. Todo ello operará bajo las leyes sanitarias actuales y la LOPDGDD, hasta que el Reglamento (UE) 2025/327 y la nueva Ley de Salud Digital sean aplicables⁴³.

RETOS PARA AVANZAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL USO SECUNDARIO DE DATOS EN ESPAÑA

La implementación del uso secundario de datos se encuentra en estadios más tempranos tanto a nivel europeo, como nacional. Como se comentaba en los apartados introductorios de este capítulo, algunos de los **aspectos definidos en el Reglamento (UE) 2025/327 están pendientes de ser concretados mediante actos de ejecución de la Comisión**, lo cual será clave para avanzar en la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud en los Estados miembros.

En España, el Ministerio de Sanidad, el Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública y las Comunidades Autónomas avanzan en una estrategia para la implementación del uso secundario apoyándose en la legislación vigente, si bien se han identificado una serie de **retos** que será necesario abordar para favorecer una ágil adopción del Reglamento (UE) 2025/327 e implementación en España del Espacio Europeo de datos para su uso secundario.

^vEn el momento de la elaboración del presente informe existen 47 espacios de datos en el sector de la salud reconocidos por la Secretaría de Estado, si bien se trata de una cifra en constante actualización. Dato actualizado a fecha de 17 de marzo de 2026.

RETOS RELACIONADOS CON LAS CONDICIONES GENERALES

A continuación, se identifican una serie de retos que afectarán de manera general al funcionamiento del uso secundario de datos:

- **Ausencia de un marco normativo, ético y legal único.** Utilizar datos de salud con fines distintos de la atención sanitaria plantea un escenario nuevo en el que convergen varios marcos normativos, cada uno con requisitos para proteger la privacidad y la seguridad.
- **Falta de confianza y altruismo respecto a la compartición de datos de salud** por parte de la ciudadanía. A pesar de la existencia de un marco normativo consistente que vela por la seguridad, privacidad y confidencialidad de las personas físicas, la escasa cultura del dato y la desinformación puede generar una falta de confianza y resultar en un ejercicio masivo del derecho de autoexclusión. Es fundamental que las personas conozcan el valor del dato sanitario y sus beneficios para promover su interés y favorecer su implicación en la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud.
- **Limitada formación y capacitación de los usuarios de datos de salud.** Los profesionales sanitarios e investigadores serán, en última instancia, los usuarios del Espacio Europeo de Datos de Salud de uso secundario y, como tal, deberán ser capaces de comprender y adaptarse a las herramientas y soluciones que se integren en este nuevo marco. En este sentido, la formación actual de los profesionales sanitarios es insuficiente para afrontar la adopción de tecnologías cada vez más complejas. El sistema debe adoptar un enfoque que permita afrontar los retos formativos de manera acompañada con los avances tecnológicos.
- **Escasez de recursos humanos y perfiles cualificados.** El impulso del uso secundario de datos requiere de la adopción de nuevas tecnologías y soluciones para extraer valor y canalizar los resultados que se generen. Sin embargo, los perfiles especializados en informática, tecnologías o ciencia de datos dentro del sistema sanitario que apoyen de alguna manera la implementación de dichas tecnologías en los entornos sanitarios y de investigación son limitados.
- **Limitada traslación de la innovación a la asistencia sanitaria.** El esfuerzo y las inversiones en investigación e innovación no se traducen necesariamente en una aplicación en la práctica real quedando, en ocasiones, reducidas a pruebas piloto. Es importante cerrar el ciclo de la innovación para que las soluciones que se desarrollan tengan un impacto real en la sociedad.

RETOS RELACIONADOS CON LA GOBERNANZA

El flujo de datos para el uso secundario es complejo e implica la intervención de distintos actores. En el caso de España, además, se añade la complejidad propia de nuestro sistema sanitario. En este sentido, si bien algunos aspectos relacionados con la gobernanza y el flujo de los datos deberán concretarse a través de actos de ejecución, se identifican algunos **retos** a abordar desde la perspectiva nacional.

- **Diversidad de actores involucrados y distribución de competencias y responsabilidades de dichos actores a nivel autonómico.** El modelo de gobernanza propuesto a nivel europeo define

tres figuras fundamentales (usuarios, tenedores y organismos de acceso a datos de salud). Sin embargo, no se ha definido aún la distribución de estas figuras a nivel autonómico, que es previsible que se clarifique con el desarrollo de la Ley de Salud Digital.

- **Diferencias en la situación de partida de las Comunidades Autónomas con respecto a la creación de sus órganos de gobierno y desarrollo de iniciativas, incluyendo una limitada transferencia y escalado de éstas a nivel nacional.** La fragmentación de nuestro sistema sanitario y, en concreto, en relación con la digitalización puede frenar el avance nacional en el Espacio Europeo de Datos de Salud, perjudicando la competitividad y el posicionamiento de España. Además, el desarrollo de casos de uso e iniciativas relacionadas con el uso de datos de salud y los espacios de datos, en muchos casos, permanecen circunscritas al ámbito regional y no se trasladan o escalan al nivel nacional. Esta situación puede generar duplicidades, fragmentación de esfuerzos y una menor eficiencia en el aprovechamiento del conocimiento y las capacidades desarrolladas en los territorios.
- **Escasa participación de representantes de pacientes, profesionales u otras organizaciones privadas y empresariales del sector salud en los órganos consultivos y de seguimiento.** El modelo de gobierno del dato definido en el marco del Sistema Nacional de Salud establece los órganos y responsabilidades para la gestión y acceso a los datos sanitarios en España. Sin embargo, este modelo se articula fundamentalmente en torno a las administraciones públicas sanitarias, sin contemplar de forma estructurada la participación de otros actores relevantes del ecosistema sanitario, como representantes de pacientes, profesionales sanitarios, industria, sector tecnológico o proveedores de asistencia sanitaria privada. La ausencia de estos agentes en los espacios de diseño, seguimiento y gobernanza puede limitar la incorporación de perspectivas complementarias y reducir el potencial del Espacio Nacional de Datos de Salud para generar valor para el conjunto del sistema sanitario y la sociedad.
- **Pérdida de la calidad, utilidad, seguridad y trazabilidad de los datos a lo largo de todo el flujo de los datos.** El flujo de los datos de salud es complejo y conlleva la implicación de distintos agentes. Desde la recogida del dato en el contexto de la asistencia sanitaria hasta que llega al usuario, el dato pasa por distintos puntos para su anonimización o pseudonimización, tratamiento, y finalmente para su acceso y procesamiento en el entorno de tratamiento seguro. Es importante que a lo largo de este proceso se mantenga la calidad, utilidad, seguridad y trazabilidad del dato para asegurar la generación de valor a partir de él.
- **Falta de concreción sobre cómo gestionar los hallazgos fortuitos en investigación.** El uso de datos de salud en investigación puede traer consigo hallazgos que afecten directamente a personas físicas y puedan tener relevancia para su salud. Sin embargo, no se especifica la manera y la responsabilidad de comunicar dichos hallazgos a posibles afectados si los hubiera.
- **Ausencia de mecanismos para reutilizar datos enriquecidos con el valor generado.** El uso secundario de datos tendrá la capacidad de generar información de valor que podrá transformarse de nuevo en datos que pueden ser, a su vez reutilizables. Además, se prevé que el uso secundario de datos sirva también para alimentar los algoritmos de Inteligencia Artificial. Sin embargo, no se han establecido unos mecanismos claros para fomentar que la información de valor extraída del uso secundario pueda aprovecharse para generar más datos o apoyar en el desarrollo y mejora de soluciones.

RETOS RELACIONADOS CON LAS INFRAESTRUCTURAS

El despliegue del Espacio Europeo de Datos de Salud en España, especialmente desde la perspectiva del uso secundario de datos, requiere de una inversión relevante en infraestructuras y un compromiso de todas las partes para contribuir no sólo a una implementación adecuada, sino también a su mantenimiento y sostenibilidad en el tiempo. En este sentido, se identifican los siguientes **retos**:

- **Falta de directrices sobre la inversión en recursos adecuados en el Sistema Nacional de Salud para el despliegue del Espacio Europeo de Datos en España.** De manera general, España ha avanzado en la digitalización de los servicios públicos y en especial en el ámbito sanitario. Sin embargo, se requiere de una inversión en nuevas tecnologías y recursos para dar respuesta a las necesidades que plantea el uso secundario, para lo cual no se han ofrecido unas directrices claras sobre cómo invertir los fondos.
- **Ausencia de un sistema que garantice la sostenibilidad a largo plazo del Espacio Europeo de Datos de Salud en España.** Los fondos destinados al desarrollo del Espacio Nacional de Datos de Salud provienen del Mecanismo de Recuperación Transformación y Resiliencia y se están asignando, generalmente, a la adquisición de infraestructuras por parte de las Comunidades Autónomas, si bien para su mantenimiento a largo plazo se requiere de una clara visión estratégica a largo plazo.

RECOMENDACIONES PARA AVANZAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL USO SECUNDARIO DE DATOS EN ESPAÑA

En el contexto previamente expuesto se pone de manifiesto la necesidad de adopción de actos de ejecución por parte de la Comisión Europea para concretar algunos aspectos en torno al uso secundario, así como la existencia de retos que debe afrontar España como país. En este sentido, se identifican a continuación una serie de **recomendaciones** para abordar los retos identificados en el uso secundario:

RECOMENDACIONES RELACIONADAS CON LAS CONDICIONES GENERALES

12. Desarrollar un **marco legislativo específico** para el uso secundario de datos con todas las garantías de seguridad y privacidad de los datos.
13. Desarrollar campañas de información sobre el valor del dato sanitario y sus potenciales beneficios para la salud con el objetivo de crear una **cultura de confianza para favorecer la compartición de datos** por parte de los ciudadanos y evitar la autoexclusión generalizada.
14. Incluir de forma estructurada a **cooperativas ciudadanas de datos, organizaciones de pacientes, data trusts y fideicomisos de datos** en el desarrollo de los espacios de datos de salud, a fin de velar por los derechos e intereses de la ciudadanía.

15. Establecer mecanismos para facilitar el acceso a la **formación y capacitación** de profesionales sanitarios en el ámbito de la transformación digital y la compartición de datos.
16. Incorporar **perfiles digitales e híbridos** con experiencia en el ámbito de los datos y la digitalización que se integren en los equipos multidisciplinares de los hospitales y centros de investigación sanitaria.
17. Promover **entornos de colaboración público-privada** que contribuyan a cerrar el ciclo de la innovación, favoreciendo la traslación efectiva de los resultados del Espacio Europeo de Datos de Salud a la práctica clínica.
18. Definir **indicadores de impacto** para evaluar los resultados generados en la práctica asistencial, investigación e innovación empresarial.

RECOMENDACIONES RELACIONADAS CON LA GOBERNANZA

19. Establecer **criterios comunes para la gobernanza a nivel autonómico** incluyendo los requisitos técnicos y organizativos de los organismos de acceso y tenedores, asegurando su coordinación por el organismo de acceso nacional.
20. Crear espacios para compartir **experiencias y buenas prácticas entre Comunidades Autónomas** con el objetivo de guiar a aquellas menos avanzadas en el desarrollo de sus infraestructuras y órganos de gobierno.
21. Fomentar la **participación de representantes de pacientes, profesionales u otras organizaciones privadas y empresariales** del sector salud en foros e iniciativas en los que pueden aportar valor o influir sobre los actos de ejecución previstos por la Comisión.
22. Analizar el flujo de datos e identificar potenciales puntos críticos que puedan llevar a una pérdida de calidad, seguridad, utilidad o trazabilidad a través del **desarrollo de demostradores** e impulsar medidas para su optimización.
23. Diseñar y definir **canales ágiles para la comunicación de los hallazgos** a las personas físicas a las que afecten directamente.
24. Definir un mecanismo para facilitar la posible **conexión** (data linkage o enlace de datos) **entre distintas fuentes** cuando sea necesario y para el aprovechamiento de los resultados generados mediante el uso secundario y enriquecer los conjuntos de datos.

RECOMENDACIONES RELACIONADAS CON LAS INFRAESTRUCTURAS

25. Impulsar el **Catálogo Nacional** y acelerar la **conexión de España a la infraestructura europea DatosSalud@UE**. Es necesario consolidar un catálogo nacional y catálogos autonómicos

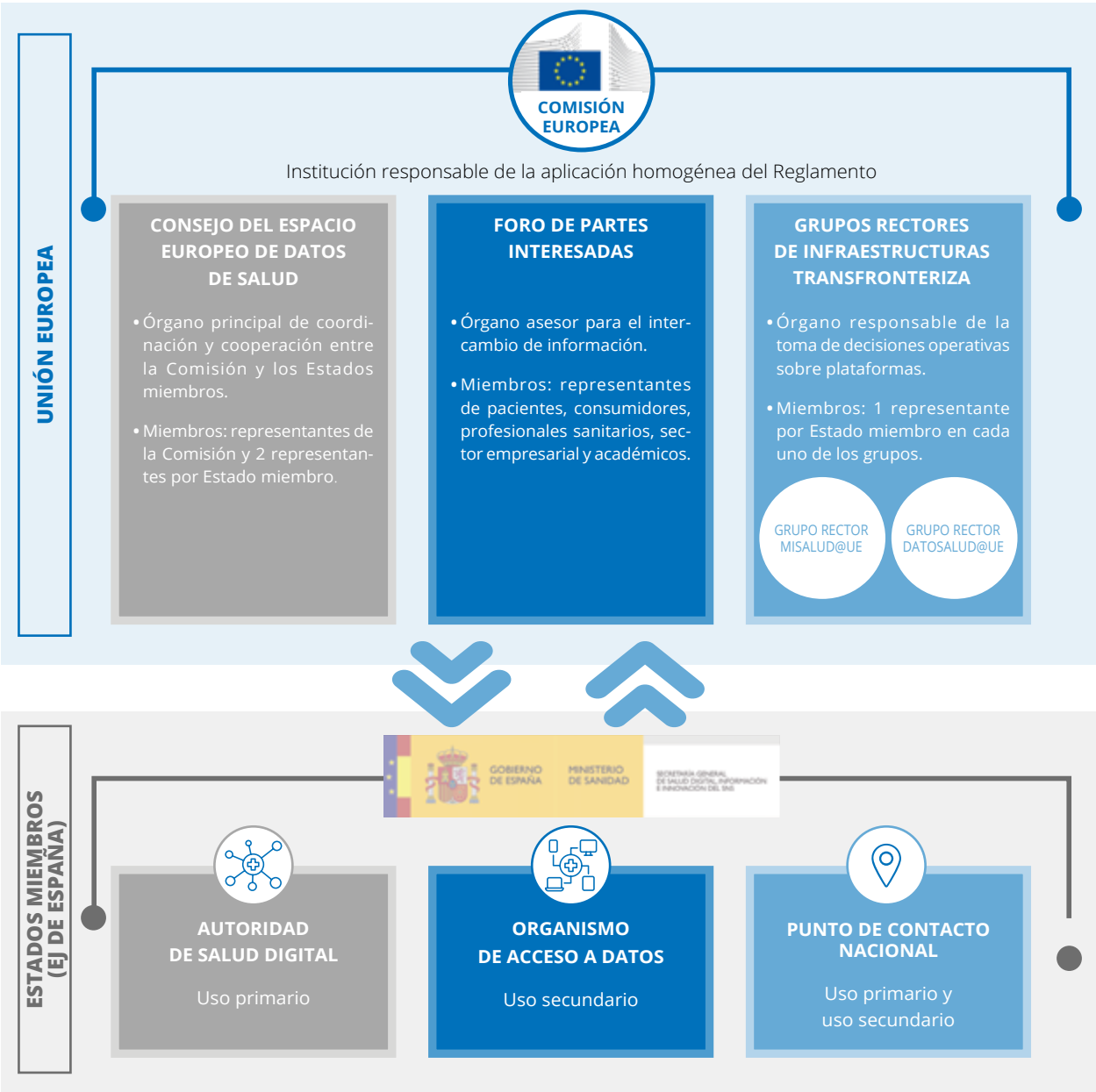
interoperables que permitan describir y publicar los conjuntos de datos disponibles y facilitar su integración en DatosSalud@UE.

26. Elaborar **guías y definir estándares mínimos a nivel de infraestructuras** y tecnologías para la implementación del uso secundario con todas las garantías (interoperabilidad calidad, utilidad, protección, seguridad y trazabilidad) que sirvan como referencia para las CC.AA.
27. Garantizar la sostenibilidad y coordinación en el desarrollo e implementación del Espacio Nacional de Datos de Salud, a través del diseño de una **estrategia para la financiación nacional estructurada, multianual**, y la sensibilización para fomentar el compromiso de todos los actores implicados, resaltando las responsabilidades en cada punto del flujo.

8. Anexos

ANEXO I. GOBERNANZA DEL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

Figura 12. Esquema general de la gobernanza del EEDS a nivel europeo y de los Estados miembros, indicando el ejemplo de España.



ANEXO II. INICIATIVAS EN EL MARCO DEL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

Tabla 5. Iniciativas que construyen el Espacio Europeo de Datos de Salud, según el orden del Reglamento (UE) 2025/327. Elaboración propia a partir de una revisión de fuentes públicas complementada con la visión de los expertos involucrados en el proyecto.

Iniciativa	Descripción
MiSalud@UE³	Plataforma para el intercambio de datos de salud para el uso primario en el contexto de la asistencia sanitaria transfronteriza.
Base de datos de la Unión Europea para los Sistemas de Historia Clínica Electrónica y aplicaciones de bienestar⁴⁹	Base de datos para la búsqueda de sistemas y aplicaciones, así como para el registro de estos de cara a su introducción en el mercado.
Entorno digital de pruebas para Sistemas de Historia Clínica Electrónica⁴⁹	Servicio para poner a prueba los Sistemas de Historia Clínica Electrónica y verificar la conformidad con los componentes armonizados de programa informático.
DatosSalud@UE³	Plataforma para el intercambio de datos de salud para uso secundario en el contexto transfronterizo que albergará los catálogos de conjuntos de datos de los Estados miembros y otros participantes.

Tabla 6. Iniciativas de apoyo al Espacio Europeo de Datos de Salud, por orden alfabético 42. Elaboración propia a partir de una revisión de fuentes públicas complementada con la visión de los expertos involucrados en el proyecto.

Iniciativa	Descripción
European Digital Vaccination Card (EUVAC)⁵⁰	Tarjeta europea de vacunación digital. Se trata de un documento autónomo cuyo objetivo es facilitar a las personas el control sobre su historial de vacunación. Es una iniciativa creada en el marco de los servicios de MiSalud@UE que contribuirá a habilitar el uso primario en el Espacio Europeo de Datos de Salud.
Label Digital Health⁵¹	Iniciativa promovida por el Instituto Europeo de Innovación a través de datos de salud (i-HD). Su objetivo es promover el desarrollo y concesión de sellos de calidad a aplicaciones de bienestar a través de la implementación de una hoja de ruta para su creación, supervisión y evaluación.
Path to MyHealth (PATHeD)⁵²	Proyecto piloto para el desarrollo de herramientas que faciliten la accesibilidad de los ciudadanos a sus datos de salud. El objetivo del proyecto es desarrollar, probar y producir un conjunto de aplicaciones móviles de acceso ciudadano con capacidades mejoradas de intercambio de datos. Este piloto facilitó el despliegue de herramientas adaptadas a las infraestructuras nacionales para el uso primario.

	Iniciativa	Descripción
	POTENTIAL⁵³	Proyecto cuyo objetivo es promover la innovación en el desarrollo de las carteras europeas de identidad digital que permitirán a todos los europeos identificarse y acceder de forma segura a servicios públicos y privados. Este proyecto se desarrolla inicialmente en 6 ámbitos de aplicación entre los que se encuentra la salud.
	XpanDH⁵⁴	Proyecto para promover la adopción del Formato Europeo de Intercambio de Historias Clínicas (EEHRxF) y favorecer la coordinación de los Estados miembros y el desarrollo de capacidades para la interoperabilidad.
	Xpanding Innovative Alliance (XiA)⁵⁵	Proyecto de formación en interoperabilidad cofinanciada por el programa Erasmus y el programa de “Alianzas para la Innovación”. El objetivo es transformar la asistencia sanitaria mediante la educación en interoperabilidad digital, a través de la creación y distribución de materiales y cursos de alta calidad, para dotar a todas las partes interesadas de las habilidades necesarias para adoptar las normas establecidas en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud.
	Xt-EHR (eXtended Electronic Health Record)⁵⁶	Acción conjunta europea para la implementación del Formato Europeo de Intercambio de HCEs. Su objetivo es establecer los fundamentos técnicos y operacionales para el intercambio fluido, seguro, interoperable y transfronterizo de datos de salud electrónicos. Esta iniciativa contribuirá a habilitar el uso primario previsto en el Espacio Europeo de Datos de Salud.
	xShare⁵⁷	Herramienta para el ejercicio del derecho de portabilidad de acuerdo con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2025/327 y las garantías establecidas en el RGPD. El objetivo es poner a disposición del ciudadano, a través de una funcionalidad (“botón amarillo”) integrada en los portales de salud y aplicaciones para pacientes, una herramienta que les permita compartir de forma sencilla su HCE.
INICIATIVAS DE APOYO AL USO SECUNDARIO	Capacity Building for secondary uses of health data for the European Health Data Space⁵⁸	Proyecto financiado por la Unión Europea para el apoyo a los Estados miembros en la operacionalización del uso secundario de datos. Su objetivo es proveer de las herramientas y la formación necesarias para crear y poner en funcionamiento a los organismos de acceso a datos, a través de cursos de formación básicos y avanzados sobre distintas temáticas relevantes para el uso secundario.
	Health Data Access Bodies - Community of practice⁵⁹	Grupo conformado por las autoridades competentes para el uso secundario de datos de los Estados miembros. El objetivo de este grupo es fomentar la colaboración para abordar las complejidades relacionadas con el diseño e implementación del uso secundario, compartir conocimientos y buenas prácticas y mejorar el alineamiento entre los países.

		Iniciativa	Descripción
INICIATIVAS DE APOYO AL USO SECUNDARIO		QUANTUM – The Health Data Quality Label⁶⁰	Proyecto financiado por la Unión Europea para el desarrollo del etiquetado de calidad y seguridad de los datos. El objetivo es diseñar, desarrollar e implementar un sistema común en la Unión Europea para certificar calidad y utilidad de conjuntos de datos sanitarios. Esto contribuirá a habilitar el uso secundario en el Espacio Europeo de Datos de Salud, mejorando la transparencia, confianza e interoperabilidad.
		SHAIPED⁶¹	Proyecto financiado por la Unión Europea para la implementación de la Inteligencia Artificial en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud. Su objetivo es apoyar a los organismos de acceso en el desarrollo de mecanismos para el despliegue de la Inteligencia Artificial. Potenciando el uso de la IA en la asistencia sanitaria e investigación a través de un mejor acceso a los datos. Esta iniciativa reforzará el Espacio Europeo de Datos de Salud favoreciendo la innovación en salud digital.
		TEHDAS1 y TEHDAS2 (Towards European Health Data Space)^{62,63}	Acción conjunta europea para desarrollar los principios para el uso secundario de datos de salud transfronterizo. El proyecto finalizó en 2023, si bien, desde el año 2024, se está trabajando en una 2ª parte que tiene por objetivo aterrizar aún más los objetivos y desarrollar guías comunes y especificaciones técnicas para facilitar el acceso fluido a datos de salud y promover la colaboración europea para un uso eficiente.

Tabla 7. Infraestructuras europeas de investigación y espacios de datos en el ámbito de la salud relacionados con el Espacio Europeo de Datos de Salud, por orden alfabético. Elaboración propia a partir de una revisión de fuentes públicas complementada con la visión de los expertos involucrados en el proyecto.

		Iniciativa	Descripción
		1+Million Genomes⁶⁴	Iniciativa emblemática de la Unión Europea que tiene por objetivo generar una infraestructura técnica adecuada para un acceso seguro y federado a los datos genómicos y clínicos de más de 1 millón de genomas para potenciar la investigación e innovación en Medicina Personalizada de Precisión. Se trata de una iniciativa relevante en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud como fuente de conjuntos de datos para el uso secundario.
		Darwin EU (Data Analysis and Real World Interrogation Network)⁶⁵	Iniciativa estratégica de la Agencia Europea del Medicamento que tiene por objetivo generar evidencia a partir de Real World Data (RWD) para apoyar la toma de decisiones regulatorias sobre la seguridad, eficacia y uso de medicamentos en Europa. Se basa en una infraestructura federada que conecta bases de datos sanitarias nacionales, utilizando un modelo común de datos (OMOP) para garantizar la interoperabilidad, la protección de datos personales y la reutilización escalable. Esta infraestructura tiene características similares al Espacio Europeo de Datos de Salud y puede actuar como tenedor para compartir los datos generados.

Iniciativa	Descripción
ELIXIR (European Life-science Infrastructure for Biological Information)⁶⁶	Infraestructura Europea para la investigación con datos procedentes de las ciencias de la salud. Su objetivo es integrar y reutilizar datos clínicos, genómicos y experimentales a escala europea, reforzando la infraestructura digital para la investigación traslacional y la innovación en salud. Para ello, coordina una red europea de nodos nacionales que ofrecen servicios de almacenamiento, procesamiento y análisis de datos, así como formación, herramientas y estándares comunes. Esta iniciativa puede contribuir a conectar conjuntos de datos y facilitar herramientas para el uso secundario.
EUCAIM (European Cancer Imaging Initiative)⁶⁷	Infraestructura digital federada pan-Europea de imágenes médicas relacionadas con cáncer. Su objetivo es construir un repositorio de imágenes médicas que permita a clínicos e investigadores europeos acceder a imágenes de cáncer y datos clínicos vinculados, fomentando la innovación y despliegue de las tecnologías digitales en el diagnóstico, tratamiento y atención al cáncer. Esta iniciativa podrá participar en el Espacio Europeo de Datos de Salud de uso secundario como tenedor o usuario de datos de salud.
GAIA – X Health⁶⁸	Gaia-X iniciativa europea del sector privado referente para la creación de Espacios de Datos, entendidos como infraestructuras de datos abiertas e interoperables. En el marco de esta iniciativa se construyen servicios en la nube compatibles y transparentes para aplicaciones sanitarias en toda Europa. La iniciativa se subdivide en distintos grupos de trabajo, incluyendo uno relativo a la salud. El objetivo es de este grupo es crear un ecosistema federado europeo para el intercambio soberano, ético y seguro de datos de salud entre pacientes, profesionales, instituciones sanitarias y redes de investigación. Esta iniciativa cuenta con un hub en España que representa el ecosistema español de compartición de datos con el objetivo de priorizar los intereses nacionales y objetivos de interoperabilidad, beneficiando al conjunto de la sociedad española y potenciar y apoyar la competitividad de la economía del dato en España (Gaia X Spain⁶⁹).
OSC (European Open Science Cloud)⁷⁰	Iniciativa europea en apoyo al desarrollo de la política de ciencia abierta de la Unión Europea. El objetivo de la iniciativa es facilitar el almacenamiento, acceso, análisis y reutilización de datos de investigación creando un entorno multidisciplinar abierto para potenciar el acceso, la reproducibilidad y la transformación digital de la ciencia en Europa y fomentar el desarrollo y la visibilidad de la ciencia a toda la sociedad. Esta iniciativa pone en valor la relevancia del Espacio Europeo de Datos de Salud para fomentar el acceso a datos abiertos para el desarrollo de la ciencia y, de manera conjunta con el Espacio Europeo de Datos de Salud, contribuirá al liderazgo de la Unión Europea en investigación.

Iniciativa	Descripción
UNCAN-Connect⁷¹	Red de colaboración descentralizada para la investigación oncológica. El objetivo de esta red es construir una plataforma federada y de código abierto que permita la integración, armonización y uso seguro de los datos oncológicos generados en toda Europa. Para ello, se desarrollarán casos de uso en distintos tipos de cáncer para impulsar la investigación traslacional, mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento, y acelerar la llegada de la Medicina Personalizada de Precisión al ámbito de la oncología. Al igual que EUCAIM, esta iniciativa será relevante para el uso secundario pudiendo actuar como tenedor o usuario de datos de salud.

ANEXO III. INICIATIVAS DE ALCANCE NACIONAL EN EL MARCO DEL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

Tabla 8. Iniciativas de alcance nacional en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud, por orden alfabético. Elaboración propia a partir de una revisión de fuentes públicas complementada con la visión de los expertos involucrados en el proyecto.

Iniciativas	Objetivos
Espacio de Datos de la Sanidad Privada⁷²	Iniciativa para la creación del espacio de datos de la sanidad privada impulsada por la Fundación IDIS. Este espacio tiene por objetivo facilitar un entorno seguro y colaborativo donde las organizaciones puedan compartir, acceder y trabajar con datos bajo estándares comunes, políticas y herramientas de seguridad. Financiado por el Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública. PERTE Salud de Vanguardia.
Nodo Central de Interoperabilidad del Sistema Nacional de Salud⁷³	Infraestructura tecnológica del Sistema Nacional de Salud que posibilita el intercambio de información entre los agentes del Sistema Nacional de Salud, compuesta por un núcleo de Servicios ubicado en el Ministerio de Sanidad y una intranet sanitaria propia del Sistema Nacional de Salud. Su objetivo es posibilitar la integración de los sistemas de las distintas Comunidades Autónomas sin necesidad de unificar las aplicaciones o herramientas que utilizan, a través de estándares de intercambio de información y la comunicación a través de la intranet sanitaria. Financiado por el Ministerio de Sanidad.
Plataforma de datos de la Red ÚNICAS⁷⁴	Ecosistema de datos federado en el que cada centro asociado dispone de su información y comparte la necesaria para generar conocimiento. El objetivo es avanzar hacia modelos de predicción y prevención personalizados, a la vez que poner a disposición de pacientes y familias información sobre la investigación en enfermedades minoritarias. Financiado por el Ministerio de Sanidad. PERTE Salud de Vanguardia.

Iniciativas	Objetivos
Red de Imagen Médica del Sistema Nacional de Salud (RIIMSNS)⁷⁵	Infraestructura nacional para el intercambio de imágenes médicas entre las distintas Comunidades Autónomas para la prestación asistencial y uso secundario de datos procedentes de la imagen médica. Financiado por el Ministerio de Sanidad.
Sistema de información para la integración de la información genómica a nivel nacional. (SiGenES)⁷⁵	Proyecto para el intercambio de datos genómicos. Su objetivo es crear una red para la compartición e interpretación de datos genómicos en red con vistas a mejorar los diagnósticos genéticos y mejorar el acceso a la Medicina Personalizada de Precisión. Coordinado y Financiado por el Ministerio de Sanidad. PERTE Salud de Vanguardia.
Sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones (SIVAIN)⁷⁶	Sistema de información de vacunaciones e inmunizaciones en el que se integrarán los datos de todas las vacunas e inmunizaciones administradas en España. Su objetivo es centralizar el registro de las vacunas y terapias de inmunización administradas en España a través de los datos de las Comunidades Autónomas para contribuir a la vigilancia, prevención y control de enfermedades inmunoprevenibles. Financiado por el Ministerio de Sanidad.
SPPAAIN⁷⁷	Espacio de datos y conocimiento en España sobre dolor y funcionalidad en pacientes con artrosis para la innovación e investigación, integrando datos clínicos, sociales, de movilidad, deporte y estilo de vida para generar conocimiento accionable sobre la funcionalidad del paciente. Financiado por el Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública. PERTE Salud de Vanguardia.
SpanishH cAnceR data spacE (SHARE)	Espacio de datos en cáncer, en concreto, de pulmón, que integra datos clínicos, genómicos y de monitorización de más de 30.000 pacientes españoles procedentes de una red de más de 187 hospitales. Este proyecto permite crear modelos de Inteligencia Artificial para la mejora del diagnóstico precoz y de la supervivencia en estos pacientes. Financiado por el Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública. PERTE Salud de Vanguardia.

(*) Se incluyen: iniciativas de alcance nacional para la aplicación del Reglamento en lo relativo al uso primario financiadas por el Ministerio de Sanidad e iniciativas de alcance nacional para la creación de espacios de datos e infraestructuras para el uso secundario financiadas por el Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública.

ANEXO IV. INICIATIVAS AUTONÓMICAS EN EL MARCO DEL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

Tabla 9. Iniciativas de las Comunidades Autónomas en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud. Elaboración propia a partir de una revisión de fuentes públicas complementada con la visión de los expertos involucrados en el proyecto.

Comunidad	Iniciativas desarrolladas
 Andalucía	Proyecto Base Poblacional de Salud (BPS): sistema de información sanitaria fundamental que recopila datos clínicos y de uso de recursos del Servicio Andaluz de Salud. Su objetivo es analizar la salud de la población, identificando prevalencias de enfermedades crónicas, perfiles de edad y sexo, y patrones de uso de servicios, etc., con vistas a conocer la carga de enfermedad y planificar la sanidad pública. Plataforma Analítica Avanzada (STRATIO): plataforma de analítica avanzada que permite incluir todos los datos de las réplicas y la base poblacional de salud. Su objetivo es analizar los múltiples indicadores de gestión como casos de uso propios del SAS. De dicha plataforma se obtienen los sets de datos para distintos proyectos de investigación autorizados por la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud. Resolución Conjunta 1/2021 por la que se aprueban instrucciones para la ordenación del acceso y uso de la información sanitaria contenida en los sistemas de información del sistema sanitario público de Andalucía con fines de investigación e innovación: documento normativo cuyo objetivo es definir las normas para que investigadores accedan y usen datos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), incluyendo la creación de una Comisión de Evaluación para autorizar cesiones de datos, diferenciar el acceso para investigación del uso clínico en los sistemas de información de la comunidad y asegurar el cumplimiento de la Ley, fomentando así la innovación en salud. OHSIRIS: espacio de datos sanitario orientado a facilitar el uso de datos de salud para investigación bajo principios de soberanía del dato, cumplimiento normativo y control total por parte de los tenedores de datos. Su objetivo es conectar de forma segura a tenedores, promotores de estudios y proveedores de servicios tecnológicos sin que los datos salgan de sus sistemas de origen. Financiado por el Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública. PERTE Salud de Vanguardia. FederaSalud: repositorio federable de datos sanitarios del Hospital Universitario Virgen del Rocío que integra datos e imágenes médicas con espacios europeos federados como EUCAIM. Su objetivo es facilitar la colaboración interdisciplinaria entre investigadores, médicos e innovadores, siendo capaz de mejorar las herramientas de decisión clínica y promoviendo la medicina personalizada. <i>Financiado en las convocatorias de ayudas de Demostradores y Casos de Uso de Espacios de Datos Sectoriales en el marco del Plan de Impulso de Espacios de Datos Sectoriales del Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública financiado por el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia (PRTR).</i>

Comunidad	Iniciativas desarrolladas
 Andalucía	Greentrail: plataforma de IA que tiene por objetivo identificar automáticamente pacientes oncológicos elegibles para ensayos clínicos a partir de datos de la Historia Clínica Electrónica, a través de la integración de datos clínicos y hospitalarios. <i>Financiado en las convocatorias de ayudas de Demostradores y Casos de Uso de Espacios de Datos Sectoriales en el marco del Plan de Impulso de Espacios de Datos Sectoriales del Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública financiado por el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia (PRTR).</i>
 Aragón	Proyecto Big Data Sanitario de Aragón (BIGAN): proyecto de Big Data del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón. Su objetivo es mejorar la atención sanitaria mediante el análisis de datos recogidos rutinariamente en el sistema público de salud aragonés. Se configura como una plataforma que integra información sanitaria de múltiples fuentes para que pueda ser utilizada por profesionales, gestores, docentes e investigadores. Esta infraestructura tecnológica permite capturar, anonimizar, custodiar y analizar los datos de forma segura, garantizando siempre la protección de la identidad de los pacientes⁷⁸. BIGAN One Health: es un proyecto pionero que integra información de salud humana, animal y medioambiente, incluyendo datos clínicos y genéticos, registros ganaderos y de sensorización dentro de una infraestructura sólida e interoperable alineada con los estándares europeos y preparada para crecer a escala nacional. Su objetivo facilitar la innovación y colaboración para impulsar iniciativas alineadas con el enfoque “una sola salud”.
 Canarias	<i>Información no disponible a fecha de 25 de marzo.</i>
 Cantabria	ValData: proyecto impulsado por la Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla para la creación de un espacio de datos de salud en Cantabria. Su objetivo es fomentar el uso secundario de datos sanitarios de forma segura, confiable y ética, permitiendo avances en investigación biomédica, innovación tecnológica y mejora asistencial, a través de la creación de un espacio de datos. Está previsto el desarrollo de casos de uso para validar la propuesta y demostrar el impacto real del espacio de datos en el sistema sanitario y en la generación de nuevas oportunidades de investigación⁷⁹. <i>Financiado en las convocatorias de ayudas de Demostradores y Casos de Uso de Espacios de Datos Sectoriales en el marco del Plan de Impulso de Espacios de Datos Sectoriales del Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública financiado por el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia (PRTR).</i> Cohorte Cantabria: estudio de investigación clínica observacional basado en una cohorte multipropósito, abierta a la comunidad científica y diseñada para el estudio de enfermedades. Su objetivo es generar una base de datos sólida con información anonimizada disponible para el desarrollo de proyectos⁸⁰.

Comunidad	Iniciativas desarrolladas
 Cantabria	Ley de Salud Digital: normativa en tramitación cuyo objetivo es facilitar la digitalización de la prestación de servicios con un nivel de seguridad jurídica. Asimismo, busca proporcionar una repuesta adecuada y eficaz a los desafíos legales, éticos y tecnológicos que plantea la digitalización de la salud y la prestación de asistencia sanitaria, así como la optimización de los instrumentos disponibles para la gestión del dato sanitario, entre otras potencialidades⁸¹.
 Castilla-La Mancha	Espacio Regional de Datos de Salud de Castilla La Mancha: repositorio centralizado de datos clínicos. Su objetivo es consolidar la información de cada paciente, proveniente de los diferentes sistemas de información. Este repositorio permitirá gestionar y actualizar los datos sanitarios de manera homogénea, normalizada, integrada y en tiempo real, optimizando así la capacidad de respuesta a los profesionales sanitarios e investigadores. Proyecto YKONOS – Imagen Médica: iniciativa para el uso y aplicación de tecnologías emergentes (p. ej. Inteligencia Artificial, Big Data) sobre las distintas especialidades de imagen médica disponibles en los sistemas. Su objetivo es implementar herramientas de ayuda al diagnóstico o la detección precoz de enfermedades, como el cáncer de mama, colon o patologías cardiovasculares. Plataforma de Business Intelligence y Analítica Avanzada corporativa: proyecto para el diseño e implementación una plataforma integral de Business Intelligence y analítica avanzada aplicada al ámbito de la salud. Su objetivo es mejorar la toma de decisiones clínicas, operativas y estratégicas mediante el uso de IA y la integración segura de información a través de un espacio de datos de salud.
 Castilla y León	<i>Información no disponible a fecha de 25 de marzo.</i>
 Cataluña	Programa de Análisis de Datos para la Investigación y la Innovación en Salud (PADRIS): iniciativa para la reutilización de datos de salud anonimizados en investigación. Su objetivo es poner los datos generados por el sistema sanitario integral de uso público de Cataluña a disposición de la comunidad científica para impulsar la investigación, la innovación y la evaluación sanitaria de acuerdo con el marco legal, normativo y los principios éticos y de transparencia pertinentes. El programa cuenta con algunos resultados consolidados, por ejemplo, en el desarrollo de algoritmos predictivos integrados en procesos asistenciales en el ámbito de la salud mental⁸². Datos de salud para compartir-Blue Button: herramienta incorporada en la carpeta de salud de Cataluña (La Meva Salut). Su objetivo es facilitar a los usuarios el uso de sus datos clínicos para compartirlos con total seguridad con otros sistemas sanitarios o con ámbitos como el de investigación⁸³. Espacio de Datos de Salud de Cataluña (EDSC): infraestructura para el acceso seguro y reutilización de datos sanitarios. Su objetivo es actuar como catalizador para la mejora de los servicios públicos sanitarios, e impulsar el uso secundario de los datos para investigación sanitaria, innovación, formulación de políticas públicas, reglamentación, medicina personalizada. Asimismo, contribuirá a potenciar el uso de los datos mediante la exposición de productos de datos a los sistemas de información de uso primario, con el fin de ayudar a mejorar y transformar los procesos de negocio⁸⁴.

Comunidad	Iniciativas desarrolladas
 Comunidad de Madrid	Repositorio único de datos del Servicio Madrileño de Salud: espacio único, creado en el contexto del proyecto Génesis (proyecto para la transformación digital de la asistencia sanitaria del SERMAS). Su objetivo es aglutinar en un único repositorio todos los datos sanitarios generados en la comunidad para su uso con distintos fines apoyado en tecnologías como la inteligencia artificial o el Big Data. Madrid-Health Data Space: espacio de datos de salud del SERMAS. Su objetivo es favorecer una gestión avanzada del dato sanitario regional de la Comunidad de Madrid. Centraliza información clínica, administrativa y de investigación procedente de las Historias Clínicas Electrónicas (HIS), Laboratorios (LIS), Imagen Médica (RIS/PACS) y receta electrónica de todos los Hospitales Públicos de Madrid y de Atención Primaria. HealthData@MAD-R&I: espacio seguro, compartido e interoperable de datos sanitarios cuyo objetivo es promover la reutilización de la información clínica con fines de investigación, innovación, formulación de políticas y mejora de la atención sanitaria⁸⁵. <i>Financiado por el Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública. PERTE Salud de Vanguardia.</i> Proyecto Infobanco: arquitectura regional de red de datos sanitarios basada en openEHR, pionera en España, liderada por la Comunidad de Madrid con implementación inicial en el Hospital 12 de Octubre. Se construye sobre plataforma abierta estandarizada y normalizada de datos clínicos administrativos. Su objetivo es facilitar un análisis en tiempo real de datos clínicos, fomentar la investigación clínica y gestión poblacional⁸⁶. ai-DOMUS⁸⁷: Espacio de datos de Atención Domiciliaria. Su objetivo es mejorar la gestión y eficiencia de la atención médica domiciliaria en España, integrando toda la información procedente de datos clínicos, socioeconómicos, medioambientales, etc., de una forma segura e interoperable. <i>Financiado por el Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública. PERTE Salud de Vanguardia.</i>
 Comunidad Foral de Navarra	Base de análisis de resultados en salud en Navarra (BARDENA): plataforma que recopila información de Atención Primaria, hospitalizaciones, urgencias, quirófanos, salud mental, farmacia, diagnósticos y la TIS (tarjeta individual sanitaria). Además, está previsto incorporar gradualmente otros datos sobre laboratorios, anatomía patológica, enfermería hospitalaria, radioterapia, fisioterapia y banco de sangre. Su objetivo es extraer, modelar y procesar los datos para obtener conocimiento. Por otro lado, dispone de un sistema de auditoría para facilitar la gobernanza del dato y la detección de problemas de incoherencias promoviendo una mejora continua en la calidad del dato. Asistencia Remota y Gestión Avanzada (ARGA): plataforma de telemonitorización avanzada que se está implantando para atender a los pacientes a través de dispositivos IoMT. Su objetivo es realizar una atención más personalizada en sus domicilios. Se están evaluando y desplegando en pacientes con distintos tipos de patologías. Data Market Place: sistema de entrega de datos tanto primarios como secundarios que permitirá, en base a una gobernanza del dato, entregar dichos activos a solicitantes que tengan autorización de manera autónoma, con trazabilidad extremo a extremo y con contratos de datos verificables y trazables en todo el proceso.

Comunidad	Iniciativas desarrolladas
 Comunidad Valenciana	Desarrollo del anillo radiológico comunitario en el marco de la Estrategia de Salud Digital de la Comunidad Valenciana (ESD-CV): infraestructura federada de imagen médica a escala autonómica. Su objetivo es mejorar la eficiencia clínica, facilitar el acceso a los datos, aplicar IA sobre las imágenes médicas. Este proyecto participará en el Espacio Europeo de Datos de Salud como nodo especializado⁸⁸. INTEGRA-DPS: espacio de datos sanitarios que integra información clínica y social basado en un sólido marco de gobernanza, que nace con el objetivo de mejorar la eficiencia asistencial en línea con el Espacio Europeo de Datos de Salud. OMICSPLACE: espacio de datos federado y seguro para compartir e integrar datos clínicos y ómicos, con el objetivo de promover la investigación biomédica, la medicina personalizada y el desarrollo de soluciones innovadoras en salud. <i>Financiado por el Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública. PERTE Salud de Vanguardia.</i> GVA PharmaTrace Hub: espacio de compartición federada entre distintas fundaciones de investigación de la Comunitat Valenciana cuyo objetivo es integrar información clínica, genética e imagen médica, impulsando la investigación biomédica y la medicina personalizada. Utiliza tecnologías como IA y aprendizaje federado para mejorar diagnósticos y tratamientos, comenzando con enfermedades raras como las distrofias hereditarias de retina. <i>Financiado en las convocatorias de ayudas de Demostradores y Casos de Uso de Espacios de Datos Sectoriales en el marco del Plan de Impulso de Espacios de Datos Sectoriales del Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública financiado por el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia (PRTR).</i>
 Extremadura	<i>Información no disponible a fecha de 25 de marzo.</i>
 Galicia	HEXIN: plataforma de explotación de datos clínicos y epidemiológicos del Servicio Gallego de Salud, creada en el año 2015, integrar y centralizar toda la información clínica de los pacientes procedentes de las diversas fuentes de datos del SERGAS. El objetivo es generar un gran repositorio de datos y habilitar los casos de uso que se aprueben para extraer información de valor. La plataforma está construida sobre una estructura Datafabric/Datamesh a fin de facilitar su conexión al Espacio Nacional de Datos de Salud. Ley 2/202, de 2 de abril, para el desarrollo e impulso de la Inteligencia Artificial en Galicia: primera normativa regional publicada en Europa para regular el uso de la IA. El objetivo es garantizar un uso ético, seguro y transparente en la administración pública y fomentar su adopción empresarial. Se enfoca en garantizar que la IA sea centrada en el ser humano, fiable, segura y respetuosa con los derechos fundamentales y el medio ambiente. Esta normativa será de especial relevancia dada la conexión entre el uso masivo de datos y la creación de modelos de IA.

Comunidad	Iniciativas desarrolladas
 Galicia	Demostrador Multisectorial DATAlife: espacio de datos del Centro de Supercomputación de Galicia que integra datos de salud humana, animal y ambiental reconociendo al interdependencia One Health. Su objetivo es facilitar el acceso, los medios de compartición segura y soberana de los datos, además de una infraestructura cloud dotada de modernos y potentes medios de cómputo, tanto a nivel de hardware como de software de toda la cadena de valor, desde un punto de vista holístico que incluyan datos relacionados con la salud humana, la salud animal, el medioambiente. Actualmente hay varios casos de uso apoyados en este demostrador (GIFT, BRILLIANT, AIDATAMED, BiomXplore). <i>Financiados en las convocatorias de ayudas de Demostradores y Casos de Uso de Espacios de Datos Sectoriales en el marco del Plan de Impulso de Espacios de Datos Sectoriales del Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública financiado por el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia (PRTR).</i> IDS - Image Data Space: es un espacio de datos federado especializado en imágenes médicas oftalmológica, anatomía patológica y cardiología que permitirá el desarrollo y validación de nuevos modelos de inteligencia artificial. Impulsado por ACIS y el SERGAS. <i>Financiado en las convocatorias de ayudas de Demostradores y Casos de Uso de Espacios de Datos Sectoriales en el marco del Plan de Impulso de Espacios de Datos Sectoriales del Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública financiado por el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia (PRTR).</i>
 Islas Baleares	Plataforma de Investigación con Información Sanitaria: plataforma creada por el Instituto de Investigación Sanitaria de las Islas Baleares (IdISBa) e IBSalut. Su objetivo es poner a disposición de los investigadores los datos de salud para potenciar la investigación clínica y sanitaria con datos asistenciales reales⁸⁹.
 La Rioja	Plataforma Analítica de Salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja (PASCAL): infraestructura científico-técnica cuyo objetivo es crear y mantener un archivo electrónico evolutivo, seguro y confidencial que ayude al cumplimiento de los objetivos del Sistema Público de Salud de La Rioja. La plataforma opera desde la Unidad de Ciencia del Dato (UCIDA) del área de Innovación Sanitaria de Fundación Rioja Salud, PASCAL permite la captura, tratamiento, consolidación y procesamiento masivo de los datos de vida real para el desarrollar inteligencias artificiales y generación de nuevo conocimiento.
 País Vasco	DATU, Espacio de Datos de Osakidetza: infraestructura estratégica que integra y organiza de forma segura los datos sanitarios del Servicio Vasco de Salud para convertirlos en conocimiento útil. Su objetivo es mejorar la calidad asistencial, optimizar la gestión e impulsar la investigación e innovación mediante la analítica avanzada e inteligencia artificial, alineándose con las iniciativas nacionales y europeas de espacios de datos en salud.

Comunidad	Iniciativas desarrolladas
 País Vasco	Catálogo de Datos de Salud del Gobierno Vasco, enmarcado en el proyecto Open Data Euskadi: su objetivo es mantener los conjuntos de datos existentes y actualizarse periódicamente con nuevos conjuntos de datos sobre la salud de los ciudadanos del País Vasco. OSAGEN: plataforma de datos genéticos para la Medicina Personalizada de Precisión del País Vasco. Está integrada en la Historia Clínica Electrónica y tiene por objetivo optimizar el diseño y la ejecución de estudios genéticos gracias a la disponibilidad de datos estructurados.
 Principado de Asturias	Proyecto Espacio de Datos de Salud (Cuélebre): iniciativa estratégica del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) diseñada para centralizar y optimizar la gestión de datos sanitarios. Su objetivo principal es facilitar la transición del SESPA hacia un modelo basado en datos con una madurez analítica avanzada que incorpore el uso de modelos predictivos para mejorar la prevención y la toma de decisiones clínicas. La solución integra dos pilares fundamentales: un repositorio de datos de uso primario destinado a la asistencia sanitaria, y un repositorio de uso Secundario con datos anonimizados preparado para la investigación, el Big Data y la inteligencia artificial⁹⁰. FINBA Data Trust: entorno tecnológico diseñado para que distintas organizaciones compartan datos clínicos de forma segura y transparente. Su objetivo es transformar los datos en conocimiento útil para la prevención de enfermedades, impulsar la medicina personalizada y fortalecer la investigación sanitaria para generar valor en torno a los datos⁹¹. Financiado por el Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública. PERTE Salud de Vanguardia.
 Región de Murcia	Proyecto Azud: iniciativa del Servicio Murciano de Salud para el diseño e implantación de un data lake sanitario autonómico. Su objetivo es facilitar la gestión de la información clínica y unificar el acceso a los datos clínicos para ayudar a la prevención y la toma de decisiones clínicas en la práctica diaria con el paciente⁹². Actualmente, el data lake cuenta con una importante cantidad de información procedente de aplicaciones asistenciales (Selene y OMI AP) y departamentales (Laboratorio y Farmacia). Además, sobre él se ha implementado un sistema de ayuda a la prescripción farmacológica y un modelo predictivo de complicaciones de diabetes mellitus.
 Ceuta y Melilla	Sistema Maestro de Pacientes (SMP): solución tecnológica cuyo objetivo es unificar el proceso de alta y verificación de la identidad de los pacientes e integrar las bases de datos poblacionales para optimizar los procesos de gestión. Sistema Informacional Asistencial: solución tecnológica cuyo objetivo es centralizar la información de Atención Primaria y Atención Hospitalaria.

(*) Se incluyen: iniciativas autonómicas para la creación de infraestructuras gestionadas e impulsadas por los Servicios Regionales de Salud y las Consejerías, espacios de datos creados a nivel autonómico con la financiación del Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública e iniciativas normativas o proyectos de ley impulsados a nivel autonómico.

ANEXO V. ÓRGANOS Y RESPONSABLES DEL GOBIERNO DEL DATO AUTONÓMICO

Tabla 10. Órganos designados y responsables con funciones de gobernanza del dato en las comunidades. Elaboración propia a partir de una revisión de fuentes públicas complementada con la visión de los expertos involucrados en el proyecto.

Comunidad	Responsables autonómicos
 <i>Andalucía</i>	• Subdirección Técnica Asesora de Gestión de la Información de la Dirección general de Tecnologías de la Información y Comunicaciones del Servicio Andaluz de Salud.
 <i>Aragón</i>	• Oficina del Dato de Salud del Departamento de Salud del Gobierno de Aragón.
 <i>Canarias</i>	• Subdirección de Innovación y Salud Digital del Servicio Canario de Salud.
 <i>Cantabria</i>	• Dirección General de Planificación, Ordenación, Gestión del Conocimiento y Salud Digital de la Consejería de Salud del Gobierno de Cantabria.
 <i>Castilla-La Mancha</i>	• Dirección General de Salud Digital de la Agencia de Transformación Digital de Castilla-La Mancha.
 <i>Castilla y León</i>	• Dirección General de Salud Digital de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.
 <i>Cataluña</i>	• Dirección de Sistemas de Información del Servicio Catalán de Salud.
 <i>Comunidad de Madrid</i>	• Dirección General de Salud Digital de la Consejería de Digitalización de la Comunidad de Madrid.

Comunidad	Responsables autonómicos
 Comunidad Foral de Navarra	• Oficina del Dato de Navarra (ODaN). • Comité de ética transversal de la ODaN • Subdirección de Sistemas y Tecnologías para la Salud del Servicio Navarro de Salud.
 Comunidad Valenciana	• Secretaría Autonómica de Planificación, Información y Transformación Digital de la Generalitat Valenciana.
 Extremadura	• Subdirección de Sistemas y Tecnologías de la Información del Servicio Extremeño de Salud.
 Galicia	• Subdirección General de Sistemas y Tecnologías de la Información de la Consejería de Sanidad de la Junta de Galicia.
 Islas Baleares	• Subdirección de Gestión y Gobernanza del Dato de la Dirección General de Gestión y Presupuestos de la Consejería de Salud de las Islas Baleares. • Subdirección de Transformación, Innovación y Salud Digital del Servicio de Salud de las Islas Baleares.
 La Rioja	• Dirección de Sistemas, Tecnología e Innovación para la Salud del Servicio Riojano de Salud
 País Vasco	• Viceconsejería de Salud y Transformación Digital del Departamento de Salud del Gobierno Vasco. • Oficina Autonómica del Dato, Viceconsejería de Administración Digital y Servicios Generales del Departamento de Gobernanza, Administración Digital y Autogobierno del Gobierno Vasco.
 Principado de Asturias	• Consejería de Salud del Gobierno del Principado de Asturias junto con la Subdirección de Infraestructuras y Servicios Técnicos del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
 Región de Murcia	• Subdirección General de Tecnologías de la Información del Servicio Murciano de Salud.
 Ceuta y Melilla	• Área de Tecnologías de la Información de la Subdirección General de Gestión Económica y Recursos Humanos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

ANEXO VI. RELACIÓN DE RETOS Y RECOMENDACIONES

Tabla 11. Resumen de retos y recomendaciones para avanzar en la implementación del uso primario de datos en España.

Retos	Recomendaciones
Insuficientes mecanismos para el ejercicio de los derechos por parte de la población	1. Definir a nivel nacional los mecanismos y procedimientos disponibles para el ejercicio de los derechos de las personas físicas.
Limitado conocimiento de los nuevos derechos por parte de la población y los profesionales sanitarios	2. Impulsar iniciativas formativas en materia jurídica y legislativa para los profesionales sanitarios. 3. Impulsar campañas de información sobre las soluciones para el acceso a los datos de salud por parte de las personas físicas.
Brecha digital en colectivos vulnerables para el acceso y uso a herramientas digitales	4. Diseñar soluciones centradas en el usuario que faciliten el ejercicio de los derechos a cualquier persona , sean cuales sean sus conocimientos digitales.
Limitada interoperabilidad y conectividad entre los sistemas públicos y privados	5. Desarrollar pilotos que exploren la interoperabilidad entre sistemas de información públicos y privados , así como la conexión de estos a los puntos de intercambio transfronterizo. 6. Construir mecanismos técnicos y organizativos que garanticen la interoperabilidad entre sistemas de información de distintos proveedores de salud tanto públicos, como privados.
Desconocimiento de los pequeños proveedores de asistencia privada sobre las implicaciones y obligaciones que tienen en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud	7. Impulsar campañas formativas e informativas dirigidas a pequeños proveedores de salud privados sobre los requerimientos y obligaciones del Espacio Europeo de Datos de Salud.

Tabla 12. Resumen de retos y recomendaciones para para avanzar en la implementación de los requerimientos para los Sistemas de HCE y aplicaciones de bienestar en España.

Retos	Recomendaciones
Falta de concreción por parte de la Comisión Europea de los nuevos requerimientos establecidos	8. 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.
Insuficiente interoperabilidad de los datos generados por fuentes externas con los sistemas de HCE	9. 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 (re-utilización).
Falta de estructura de los datos recogidos en los sistemas de HCE	10. 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.
Complejidad de determinadas categorías de datos de salud electrónicos	11. Utilización de estándares validados para las distintas categorías de datos que tengan en cuenta su complejidad.

Tabla 13. Resumen de retos y recomendaciones para avanzar en la implementación del uso secundario de datos en España.

Retos	Recomendaciones
Ausencia de un marco normativo, ético y legal único	12. Desarrollar un marco legislativo específico para el uso secundario de datos con todas las garantías de seguridad y privacidad de los datos.
Falta de confianza y altruismo respecto a la compartición de datos de salud	13. Desarrollar campañas de información sobre el valor del dato sanitario y sus potenciales beneficios para la salud con el objetivo de crear una cultura de confianza para favorecer la compartición de datos por parte de los ciudadanos y evitar la autoexclusión generalizada. 14. Incluir de forma estructurada a cooperativas ciudadanas de datos, organizaciones de pacientes, data trusts y fideicomisos de datos en el desarrollo de los espacios de datos de salud, a fin de velar por los derechos e intereses de la ciudadanía.
Limitada formación y capacitación de los usuarios de datos de salud	15. Establecer mecanismos para facilitar el acceso a la formación y capacitación de profesionales sanitarios en el ámbito de la transformación digital y la compartición de datos.

Retos	Recomendaciones
Escasez de recursos humanos y perfiles cualificados	16. Incorporar perfiles digitales e híbridos con experiencia en el ámbito de los datos y la digitalización que se integren en los equipos multidisciplinares de los hospitales y centros de investigación sanitaria
Limitada traslación de la innovación a la asistencia sanitaria	17. Promover entornos de colaboración público-privada que contribuyan a cerrar el ciclo de la innovación, favoreciendo la traslación efectiva de los resultados del Espacio Europeo de Datos de Salud a la práctica clínica. 18. Definir indicadores de impacto para evaluar los resultados generados en la práctica asistencial, investigación e innovación empresarial.
Diversidad de actores involucrados y distribución de competencias y responsabilidades de dichos actores a nivel autonómico	19. Establecer criterios comunes para la gobernanza a nivel autonómico incluyendo los requisitos técnicos y organizativos de los organismos de acceso y tenedores, asegurando su coordinación por el organismo de acceso nacional.
Diferencias en la situación de partida de las Comunidades Autónomas con respecto a la creación de sus órganos de gobierno y desarrollo de iniciativas, incluyendo una limitada transferencia y escalado de éstas a nivel nacional	20. Crear espacios para compartir experiencias y buenas prácticas entre Comunidades Autónomas con el objetivo de guiar a aquellas menos avanzadas en el desarrollo de sus infraestructuras y órganos de gobierno
Escasa participación de representantes de pacientes, profesionales u otras organizaciones privadas y empresariales del sector salud en los órganos consultivos y de seguimiento	21. Fomentar la participación de representantes de pacientes, profesionales u otras organizaciones privadas y empresariales del sector salud en foros e iniciativas en los que pueden aportar valor o influir sobre los actos de ejecución previstos por la comisión.
Pérdida de la calidad, utilidad, seguridad y trazabilidad de los datos a lo largo de todo el flujo de los datos	22. Analizar el flujo de datos e identificar potenciales puntos críticos que puedan llevar a una pérdida de calidad, seguridad, utilidad o trazabilidad a través del desarrollo de demostradores e impulsar medidas para su optimización.
Falta de concreción sobre cómo gestionar los hallazgos fortuitos en investigación	23. Diseñar y definir canales ágiles para la comunicación de los hallazgos a las personas físicas a las que afecten directamente.

Retos	Recomendaciones
Ausencia de mecanismos para reutilizar datos enriquecidos con el valor generado	24. Definir un mecanismo para facilitar la posible conexión (data linkage o enlace de datos) entre distintas fuentes cuándo sea necesario y para el aprovechamiento de los resultados generados mediante el uso secundario y enriquecer los conjuntos de datos.
Falta de directrices sobre la inversión en recursos adecuados en el Sistema Nacional de Salud para el despliegue del Espacio Europeo de Datos en España	25. Impulsar el Catálogo Nacional y acelerar la conexión de España a la infraestructura europea DatosSalud@EU . Es necesario consolidar un catálogo nacional y catálogos autonómicos interoperables que permitan describir y publicar los conjuntos de datos disponibles y facilitar su integración en DatosSalud@EU . 26. Elaborar guías y definir estándares mínimos a nivel de infraestructuras y tecnologías para la implementación del uso secundario con todas las garantías (interoperabilidad calidad, utilidad, protección, seguridad y trazabilidad) que sirvan como referencia para las CC.AA.
Ausencia de un sistema que garantice la sostenibilidad a largo plazo del Espacio Europeo de Datos de Salud en España	27. Garantizar la sostenibilidad y coordinación en el desarrollo e implementación del Espacio Nacional de Datos de Salud, a través del diseño de una estrategia para la financiación nacional estructurada, multianual , y la sensibilización para fomentar el compromiso de todos los actores implicados, resaltando las responsabilidades en cada punto del flujo.

9. Bibliografía

1. Aproximación a los Espacios de Datos desde la Perspectiva del RGPD [Internet]. mayo de 2023 [citado 1 de diciembre de 2025]. Report. Disponible en: <https://www.aepd.es/guias/aproximacion-espacios-datos-rgpd.pdf>
2. Unión Europea. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre «Una Estrategia Europea de Datos». Bruselas, 19.2.2020. COM(2020)66.
3. Unión Europea. Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847. Diario Oficial de la Unión Europea, L327, 5 de marzo de 2025, pp 1-96.
4. Unión Europea. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre «Hacia una economía de los datos próspera». Bruselas, 2.7.2014. COM(2014)442. Report.
5. Unión Europea. Reglamento (UE) 2023/2854 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2023, sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Datos). Diario Oficial de la Unión Europea. L2854, 22 de diciembre de 2023, pp 1-71.
6. Unión Europea. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre «La construcción de una economía de los datos europea». Bruselas, 10.1.2017. COM(2017)9 . Report.
7. Unión Europea. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre «Una Estrategia para el Mercado Único Digital de Europa». Bruselas, 6.5.2015. COM(2015)192. Report.
8. Oficina del Dato. Economía del dato [Internet]. enero de 2024 [citado 1 de diciembre de 2025]. Report. Disponible en: <https://datos.gob.es/sites/default/files/doc/file/OdD/Economiadeldato.pdf>
9. Unión Europea. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre «Configurar el futuro digital de Europa». Bruselas, 19.2.2020. COM(2020)67.
10. Unión Europea. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). Diario Oficial de la Unión Europea L119 , 4 de mayo de 2016, pp 1-88 .
11. Unión Europea. Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de octubre de 2018 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.o 45/2001 y la Decisión n.o 1247/2002/CE. Diario Oficial de la Unión Europea L295, 21 de noviembre de 2018, pp 39-98.
12. Unión Europea. Comunicación Conjunta al Parlamento Europeo y al Consejo sobre «La Estrategia de Ciberseguridad de la UE para la Década Digital». Bruselas, 16.12.2020. JOIN(2020)18.
13. Unión Europea. Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos). Diario Oficial de la Unión Europea L152, 3 de junio de 2022, pp 1-44.
14. Unión Europea. Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, por la que se modifican el Reglamento (UE) no 910/2014 y la Directiva (UE) 2018/1972 y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148 (Directiva SRI 2). Diario Oficial de la Unión Europea, L333, 27 de diciembre de 2022, pp 80-152.

15. Unión Europea. Reglamento (UE) 2024/903 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2024, por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión (Reglamento sobre la Europa Interoperable). L903, 22 de marzo de 2024, pp 1-26.
16. Unión Europea. Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales y por el que se modifica el Reglamento (UE) no 168/2013 y el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Ciberresiliencia). Diario Oficial de la Unión Europea, L2847, 20 de noviembre de 2024, pp 1-81.
17. Unión Europea. Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) 300/2008, (UE)167/2013, (UE) 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial). Diario Oficial de la Unión Europea. L de 12 de julio de 2024, pp 1-144.
18. Secretaría General de Salud Digital Información e Innovación para el SNS. Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud [Internet]. diciembre de 2021 [citado 11 de diciembre de 2025]. Report. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf
19. Ministerio de Sanidad. Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) [Internet]. [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/historiaClinicaSNS/home.htm>
20. Del Campo R, Padilla J. Acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública acerca del Espacio Nacional de Datos de Salud [Internet]. Madrid; 2025 [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/ACUERDO_ENCARGO_TRATAMIENTO_ENDS_MSANIDAD_AL_MTDyFP.pdf
21. Secretaría General de Salud Digital Información e innovación del SNS. Consulta Pública previa sobre el Anteproyecto de Ley de Salud Digital por el que se adapta al ordenamiento nacional el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/284 y se regula la historia clínica digital interoperable nacional y el uso de tecnologías digitales en la asistencia sanitaria. Ministerio de Sanidad [Internet]. 2025 [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/2025.09.22_CPP_CPP_API_Salud_Digital1_.pdf
22. Ministerio de Sanidad. Oficina del Dato del SNS [Internet]. febrero de 2025 [citado 21 de enero de 2026]. Report. Disponible en: <https://repisalud.isciii.es/rest/api/core/bitstreams/e47201e6-20d4-4bb5-97b2-c3188f7c2f67/content>
23. Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. España Digital 2026 [Internet]. [citado 21 de enero de 2026]. Disponible en: <https://espanadigital.gob.es/>
24. IMPaCT-Data [Internet]. [citado 21 de enero de 2026]. Disponible en: <https://impact-data.bsc.es/>
25. Gobierno de España. PERTE Para la Salud de Vanguardia [Internet]. [citado 21 de enero de 2026]. Report. Disponible en: <https://www.ciencia.gob.es/InfoGeneralPortal/documento/24e04881-746e-4090-981a-4458c1addf1e>
26. Gobierno de España. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia [Internet]. 2021 [citado 26 de julio de 2021]. Report. Disponible en: https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/30042021-Plan_Recuperacion_%20Transformacion_%20Resiliencia.pdf
27. Vicepresidencia del Gobierno, Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. España Digital 2025 [Internet]. [citado 21 de enero de 2026]. Report. Disponible en: https://avance.digital.gob.es/programas-avance-digital/Documents/EspanaDigital_2025_TransicionDigital.pdf
28. Orden PCI/487/2019, de 26 de abril, por la que se publica la Estrategia Nacional de Ciberseguridad 2019, aprobada por el Consejo de Seguridad Nacional. Boletín Oficial del Estado, número 103, (30 de abril de 2019) BOE-A-2019-6437.
29. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, e Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado, número 294 (6 de diciembre de 2018) BOE-A-2018-16673.
30. Martín-Sánchez F, Valencia A, Al-Shahrour F, Malats N, Maojo V, Navarro A, et al. Los datos en la era de la Medicina Personalizada de Precisión. Madrid; 2019. Disponible en: https://contenidos.institutoroche.es/static/archivos/Informes_anticipando_DATOS.pdf
31. Comisión Europea. Reglamento relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) [Internet]. [citado 5 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_es

32. Extended EHR@EU. Data Space for Primary Use [Internet]. [citado 7 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.xt-ehr.eu/>
33. Escapa L. La nueva era de la gestión del dato de salud. Ponencia presentada en: 11 Foro sobre el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2025 [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/11ForoSIS-NS/2_11FORO_Presentacion_Lucia_Escapa_Castro.pdf
34. European Commision. Report on the State of the Digital Decade 2024. Annex - Short Country Report: Spain [Internet]. 2024 [citado 7 de diciembre de 2025]. Report. Disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/report-state-digital-decade-2024>
35. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, número 274 (15 de noviembre de 2002). BOE-A-2002-22188.
36. Ministerio de Sanidad. Receta Electronica del Sistema Nacional de Salud (RESNS). Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/recetaElectronicaSNS/home.htm>
37. Fundación IDIS. IDIS presenta a nivel internacional su proyecto miHC, mi Historia Clínica [Internet]. [citado 31 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.fundacionidis.com/sala-prensa/notas-de-prensa/idis-presenta-a-nivel-internacional-su-proyecto-mihc-mi-historia-clinica>
38. Comisión Europea. Open Science. The EU's open science policy [Internet]. [citado 9 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-research-and-innovation/our-digital-future/open-science_en
39. Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público. Diario Oficial de la Unión Europea, 26 de junio de 2019, L172, pp 56-83.
40. European Health Information Portal: Data discovery in the European Health Data Space: The HealthDCAT-AP [Internet]. [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.healthinformationportal.eu/healthdcat-ap>
41. European Commission. Projects Supporting EHDS [Internet]. [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/ehds-action/projects-supporting-ehds_en?prefLang=es
42. Ministerio de Sanidad. Nota de Prensa (29 de enero 2026): «El Gobierno abre el Espacio Nacional de Datos de Salud para impulsar la innovación médica y mejorar la atención sanitaria» [Internet]. Ministerio de Sanidad; 2026 [citado 3 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6837>
43. Ministerio de Sanidad. Oficina del Dato del SNS [Internet]. febrero de 2025 [citado 10 de julio de 2025]. Report. Disponible en: <https://repisalud.isciii.es/rest/api/core/bitstreams/e47201e6-20d4-4bb5-97b2-c3188f7c2f67/content>
44. Espacio Nacional de Datos de Salud [Internet]. [citado 3 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://ends.gob.es/>
45. Nota de prensa: «El Gobierno reparte a las CCAA el presupuesto para el Espacio Nacional de Datos de Salud». Gobierno de España. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia [Internet]. 2024 [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://planderecuperacion.gob.es/noticias/gobierno-reparte-ccaa-presupuesto-espacio-nacional-datos-salud-prtr>
46. Orden TDF/1461/2023, de 29 de diciembre, por la que se aprueban las bases reguladoras y se efectúa la convocatoria para la concesión de ayudas, en el ámbito de la digitalización, para la transformación digital de los sectores productivos estratégicos mediante la creación de demostradores y casos de uso de Espacios de Compartición de Datos, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia-Next Generation EU. BOE, núm. 16, 18 de enero de 2024, pp. 6969-7048. BOE-A-2024-969.
47. Centro de Referencia de Espacios de Datos. Espacios de datos elegibles [Internet]. [citado 3 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://cred.digital.gob.es/kit-de-espacios-de-datos/espacios-de-datos-elegibles>
48. Portal Centro de Referencia de Espacio de Datos. Kit de Espacios de Datos.
49. European Comission. EHDS Platform [Internet]. [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/ehds-action/ehds-platform_en?prefLang=es
50. European Digital Vaccination Card (EUVAC) [Internet]. [citado 29 de enero de 2026]. Disponible en: <https://euvac.eu/>

51. The European Institute for Innovation through Health Data. Label Digital Health Network [Internet]. [citado 29 de enero de 2026]. Disponible en: <https://www.i-hd.eu/labeldigitalhealth-network>
52. PATHeD. Path to MyHealth [Internet]. [citado 29 de enero de 2026]. Disponible en: <https://heiresearch.com/PATHeD/index.php?lang=en&init=1>
53. Potential for European Digital Identity [Internet]. [citado 29 de enero de 2026]. Disponible en: <https://www.digital-identity-wallet.eu/>
54. XpanDH [Internet]. [citado 29 de enero de 2026]. Disponible en: <https://xpandh-project.iscte-iul.pt/>
55. XiA. Xpanding Innovative Alliance [Internet]. [citado 29 de enero de 2026]. Disponible en: <https://xia-project.iscte-iul.pt/>
56. Xt-EHR@dataspace [Internet]. [citado 29 de enero de 2026]. Disponible en: <https://www.xt-ehr.eu/>
57. X-Share [Internet]. [citado 29 de enero de 2026]. Disponible en: <https://xshare-project.eu/>
58. European Commission. Capacity building for secondary uses of health data for the European Health Data Space [Internet]. 2023 [citado 29 de enero de 2026]. Disponible en: https://hadea.ec.europa.eu/calls-tenders/capacity-building-secondary-uses-health-data-european-health-data-space_en
59. European Commission. Health Data Access Bodies - Community of Practice [Internet]. [citado 29 de enero de 2026]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/ehds-action/projects-supporting-ehds/health-data-access-bodies-community-practice_en
60. QUANTUM. The Health Data Quality Label [Internet]. [citado 29 de enero de 2026]. Disponible en: <https://quantumproject.eu/>
61. Shaiped [Internet]. [citado 18 de julio de 2025]. Disponible en: <https://shaiped.eu/>
62. Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS1 - Tehdas [Internet]. [citado 16 de julio de 2025]. Disponible en: <https://tehdas.eu/tehdas1/>
63. Second Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS2 - Tehdas [Internet]. [citado 15 de julio de 2025]. Disponible en: <https://tehdas.eu/>
64. Beyond 1+Million Genomes [Internet]. [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://b1mg-project.eu/>
65. Home-Darwin-EU [Internet]. [citado 18 de julio de 2025]. Disponible en: <https://darwin-eu.org/>
66. Europe's Distributed Research Infrastructure for Life Science Data [Internet]. [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://elixir-europe.org/>
67. Home - Cancer Image Europe [Internet]. [citado 17 de julio de 2025]. Disponible en: <https://cancerimage.eu/>
68. Gaia-X [Internet]. [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://gaia-x.eu/>
69. Inicio - GaiaX Spain [Internet]. [citado 1 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.gaiax-spain.com/>
70. European Commission. European Open Science Cloud [Internet]. [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-research-and-innovation/our-digital-future/open-science/european-open-science-cloud-eosc_en
71. European Commission. UNCAN-CONNECT: Decentralized Collaborative Network for Advancing Cancer Research and Innovation [Internet]. 2025 [citado 9 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://cordis.europa.eu/project/id/101215206>
72. Fundación IDIS. EDSP: Espacio de Datos de la Sanidad Privada [Internet]. [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.fundacionidis.com/edsp>
73. Ministerio de Sanidad. Nodo de intercambio SNS [Internet]. [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/tecnInfo/nodoIntercambio/home.htm>
74. ÚNICAS: Rare diseases HL7 FHIR Implementation Guide [Internet]. [citado 29 de enero de 2026]. Disponible en: <https://unicas-fhir.sanidad.gob.es/proyectoRedUNICAS.html>
75. Secretaría General de Salud Digital Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud. Seguimiento de la Estrategia de Salud Digital [Internet]. marzo de 2025 [citado 11 de diciembre de 2025]. Report. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/2025_03_SEGUIMIENTO_ESD.pdf

76. Ministerio de Sanidad. Nota de prensa: «Sanidad inicia la tramitación del proyecto de real decreto por el que se regula el SIVAIN (Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones)» [Internet]. Madrid; 2024 [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6513>
77. Propuesta de Resolución Definitiva: Segunda Convocatoria para la concesión de ayudas en el ámbito de la digitalización para la transformación digital de los sectores productivos estratégicos mediante la creación de demostradores y casos de uso de compartición de datos. Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia [Internet]. 2025 [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://sede.mineco.gob.es/es/SedePublicacions/20250611_SEDIA_EDS2_PRD_Global.pdf
78. Bigan - BIGAN [Internet]. [citado 1 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://bigan.iacs.es/es/inicio>
79. Valdecilla. Instituto de Investigación Sanitaria. IDIVAL [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2025]. VALDATA: Cantabria hacia una Economía de Datos en Salud. Disponible en: <https://portalinvestigacion.idival.org/proyectos/115345>
80. Cohorte Cantabria: contamos contigo para mejorar nuestra salud [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://cohortecantabria.com/>
81. Gobierno de Cantabria [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2025]. Ley de Salud Digital. Disponible en: <https://participacion.cantabria.es/normativa/-/normativas/ver/4169>
82. Programa d'anàlisi de dades per la recerca i la innovació en salut (PADRIS) [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/intel·ligencia-analitica/padris/>
83. Generalitat de Catalunya. Fundació TIC Salut i Social. 2023. Nota de prensa: «Cataluña pone en marcha el proyecto "Datos de salud para compartir-Blue Button", que permite a la ciudadanía disponer de un resumen de datos de su historia clínica». Disponible en: <https://ticsalutsocial.cat/es/noticia/catalunya-posa-en-marxa-el-pro-jecte-dades-de-salut-per-compartir-blue-button-que-permet-a-la-ciutadania-disposar-dun-resum-de-dades-de-les-se-va-historia-clinica/>
84. Implementación del Espacio de Datos de Salud de Cataluña (EDSC). Plataforma de Contratación del Sector Público. Plataforma de Contratación del Sector Público [Internet]. [citado 21 de enero de 2026]. Disponible en: https://contrataciondelestado.es/wps/portal/plataforma/buscadores/detalle/!ut/p/z1/hVdLcqlAEPwajmGHBRbM-DXksFI0YHspeKEwQqQLWAqK_n8V4SVUS59Yz3T09gxjaI9aXl6Yup4b3ZStwzkihuRvb9nwMWzqw6gFdOmhl_hhhlaPelws-QY_igLhj7dKLpqa1mYRSQOKEDge84qVXSgmNwj_3jkl0NRWJm7tYKFCpvlm8gQRuskolGBICjt-dCJe-LZq_lwLy3KFakArhk-qxnc9pRAoSwwq8vLqAlkMN3S3ybzikT5ErG754fthVn9QzRqxoTpWQzXln4Non6bpPD5LIMH1epVrzuu2kt95J8FvkhMf-J7T_yUTnzlsET3IXrjNjtzPHL5fCOWAI/dz/d5/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/
85. HealthData@MAD-R&I. Health data space for research and innovation [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://healthdatamadrid-ri.com/en/the-project/>
86. Comunidad de Madrid [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2025]. Infobanco. Disponible en: <https://cpisanida-dcm.org/infobanco/>
87. AI - DOMUS Revolucionando la Atención Sanitaria Domiciliaria [Internet]. [citado 11 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://ai-domus.es/>
88. Nota de Prensa: "Carlos Mazón: "Ponemos en marcha la historia clínica única, el anillo radiológico y el asistente virtual cognitivo con la incorporación de nuevas tecnologías" [Internet]. [citado 1 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://saluddigital.san.gva.es/es/-/carlos-maz%C3%B3n-posem-en-marxa-la-hist%C3%B2ria-cl%C3%ADnica-%C3%BAnica-l-anell-radiol%C3%B2gic-i-l-assistent-virtual-cognitiu-amb-la-incorporaci%C3%B3-de-noves-tecnologies->
89. Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2025]. Investigación con Información Sanitaria de las Illes Balears (PRISIB). Disponible en: <https://www.idisba.es/es/Servicios/Plataformas-Cient%C3%ADfico-T%C3%A9cnicas/Investigaci%C3%B3n-en-Informaci%C3%B3n-en-Salud>
90. Ordóñez L. Nota de prensa: «Proyecto Cuélebre: así será la digitalización de la sanidad asturiana». La voz de asturias [Internet]. 2024 [citado 12 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.lavozdeasturias.es/noticia/asturias/2024/02/05/proyecto-cuelebre-digitalizacion-sanidad-asturiana/00031707147799614913924.htm>
91. FINBA DATA TRUST: un nuevo espacio para transformar la salud desde los datos. Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias [Internet]. 2025 [citado 12 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://ispa-finba.es/finba-data-trust-un-nuevo-espacio-para-transformar-la-salud-desde-los-datos/>

92. Plataforma de Contratación del Sector Público [Internet]. [citado 12 de diciembre de 2025]. Diseño, Implantación, Configuración y Desarrollo de una Plataforma DATA LAKE SANITARIO en el Servicio Murciano de Salud-Proyecto Azud. Disponible en: https://contrataciondelestado.es/wps/portal/plataforma/buscadores/detalle!ut/p/z1/hVDJdoJAEPwajmGaHXjDIgGiEcOizIWHEZH3WHwDyO9nMN6y2LfqrqqubkTQAZGuuNVVMdZ9VzQMZ0TNZWdrWa4n-gh5INohrO0lUb4EiStH-GYWwMfxRjiA9uVMUyZLTIA3VyMcAvufa60RQAlvag_CPR8YyaLmZOjvTNyTYrj5YhiDcxCEWBQA-VJV1PW3ZPtHjVJ-fWoEyRdVkXNcl4yDEGX1hhklW3dxvUUHMCZxcvG57IA0Sqpi9-v8vsjpJeIULLc0LLyk-UtS_jeB1eOeBgn-me-nehnXQxFM534cuDgN9mlH0Z0-MIG19Y1_JeszTfxud3rwxekU_d0/dz/d5/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/

Notas

Notas



