



foro  
español  
de paciente

LA VOZ DE LA  
CIUDADANÍA  
EN MATERIA  
DE SALUD.

# Los datos salvan vidas: de la historia clínica al Espacio Europeo de Datos de Salud



Data  
Saves  
Lives



# Mi Trayectoria

**Ingeniero de Telecomunicación** especialista en Radiocomunicaciones con más de 27 años de experiencia, principalmente en el sector privado.

**Ex Director General de Transformación Digital y Relaciones con los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Cantabria del 2019 al 2023** al frente de la gestión de la crisis COVID19. Miembro de la **Comisión de Salud Digital** del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España y de la **Alianza por el PERTE de Salud de Vanguardia**.



En el ámbito de los Pacientes, **socio fundador y primer Presidente de la Asociación Española contra la Meningitis de 2016 a 2019**. Actualmente formo parte del **Grupo Trabajo en Salud Digital** del Foro Español de Pacientes y del **Working Group on Digital Health** del European Patients Forum.



Asociación Española  
contra la Meningitis



# Contenidos



01

La Historia  
Clínica y la  
importancia  
de compartir  
datos de  
salud

02

El EEDS y el Uso  
Primario (para la  
asistencia  
sanitaria)

03

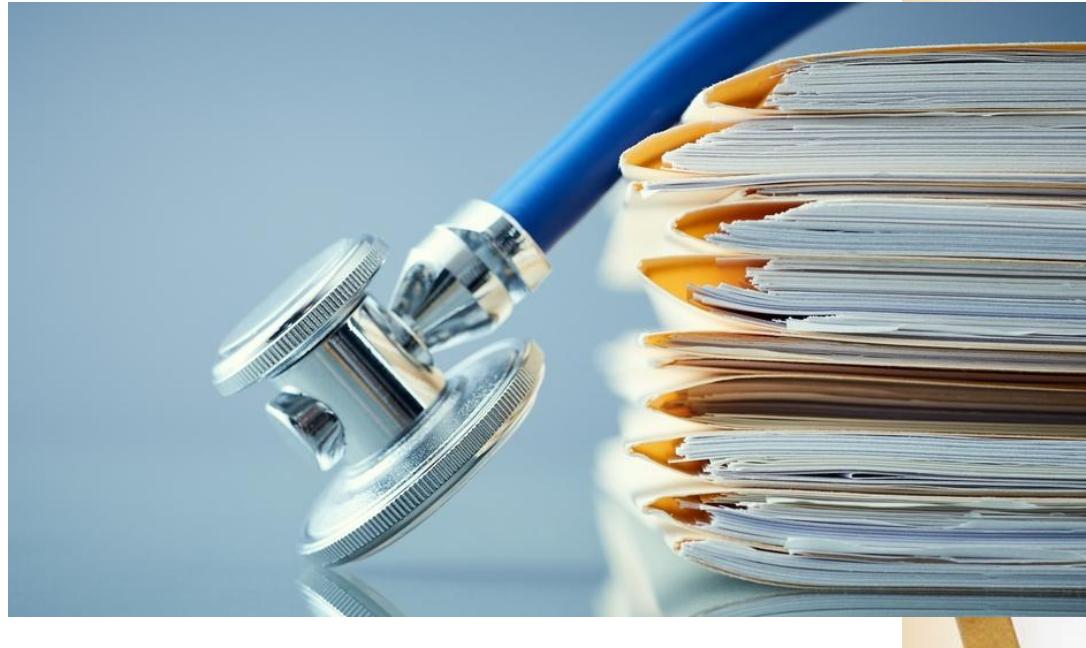
El EEDS y el Uso  
Secundario  
(para la  
investigación e  
innovación)

04

El Rol de las  
Asociaciones  
de Pacientes  
en el EEDS



# La Historia Clínica en papel



La historia clínica en papel es el registro físico tradicional que contiene toda la información de salud de un paciente, archivada en carpetas, incluyendo **datos personales, antecedentes, diagnósticos, resultados de pruebas, tratamientos y evolución clínica de manera cronológica, consentimientos informados, etc.** sirviendo como documento médico-legal esencial para la atención sanitaria.

# La Historia Clínica en papel

**Regulada en España por la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente.**

## Importancia para:

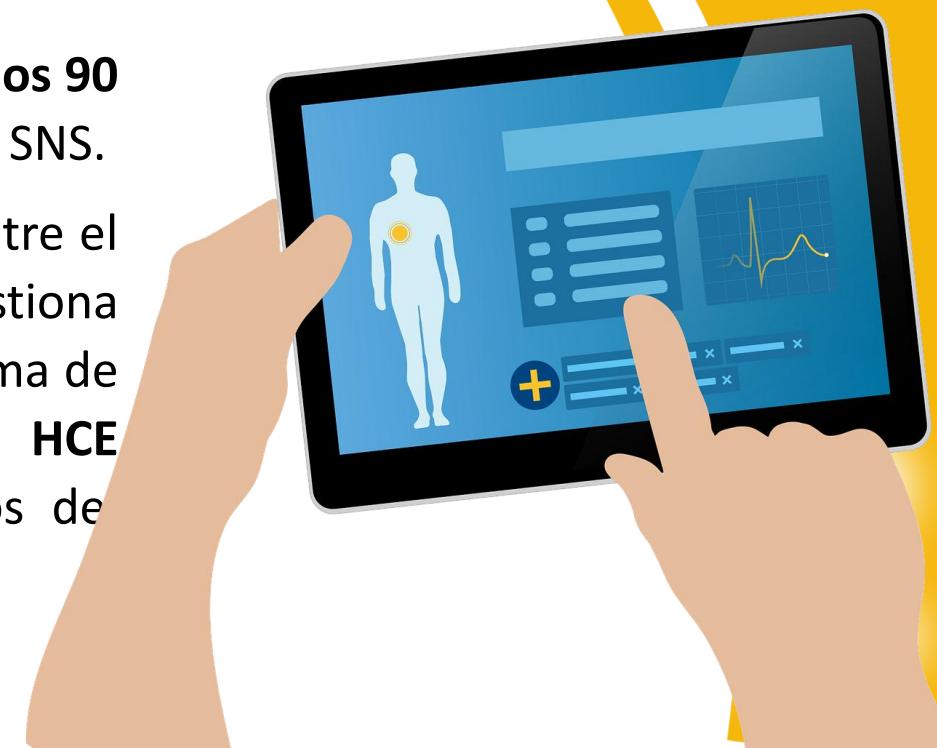
- **Asistencia Sanitaria:** Permite la continuidad de la atención, facilitando diagnósticos y tratamientos adecuados.
- **Legal:** Tiene valor probatorio ante tribunales y reguladores.
- **Docencia e Investigación:** Sirve de base para la identificación de pacientes candidatos a ensayos clínicos o la realización de estudios (con consentimiento del paciente)

## Inconvenientes:

El principal inconveniente de la historia clínica en papel, en comparación con los sistemas electrónicos modernos, es la **dificultad para compartir información de manera rápida entre diferentes centros de salud u hospitales**, el **riesgo de pérdida o deterioro físico de los documentos**, y los desafíos de almacenamiento y **acceso eficiente a grandes volúmenes de datos a largo plazo**.

# La Historia Clínica Electrónica (HCE)

- El primer registro electrónico de salud (Electronic Health Record ó EHR en sus iniciales en inglés) se creó en 1969 en UK por el Dr. Lawrence Weed que desarrolló el primer sistema rudimentario de EHR, llamado Sistema de Información Médica Orientado a Problemas, antes de que la tecnología informática se convirtiera en un fenómeno mundialmente conocido y utilizado.
- Aunque fue revolucionario en su momento, no fue hasta los años 90 y 00 cuando se extendió su uso, como en el caso de España y el SNS.
- Aunque a veces se hable indistintamente hay que distinguir entre el concepto **HIS Health/Hospital Information System** que gestiona más bien datos administrativos del paciente, identificación, cama de hospitalización, etc. y **EHR (Electronic Health Record)** ó **HCE (Historia Clínica Electrónica)** que contiene los datos clínicos del paciente.



# Ventajas de la Historia Clínica Electrónica

La historia clínica electrónica (HCE) supera al papel con **acceso inmediato y universal a datos, coordinación entre profesionales, reducción drástica de errores y duplicidades, mayor seguridad** (cifrado, control de acceso), eficiencia operativa (menos tiempo buscando) y **ahorro de costos a largo plazo**, permitiendo **mejores decisiones clínicas** y análisis para una **atención más segura, personalizada y sostenible**.

## Ventajas Clave:

- **Acceso y Disponibilidad:**
  - Inmediato: Acceso en segundos desde cualquier lugar, vital en urgencias.
  - Centralizado: Toda la información del paciente en un solo lugar, accesible por diferentes niveles asistenciales.
- **Calidad y Seguridad de la Información:**
  - Menos Errores: Reduce errores de transcripción y legibilidad, mejorando la seguridad del paciente.
  - Precisión: Datos más precisos y actualizados para diagnósticos y tratamientos.
  - Seguridad Mejorada: Cifrado, autenticación y controles de acceso protegen la privacidad.

# Ventajas de la Historia Clínica Electrónica

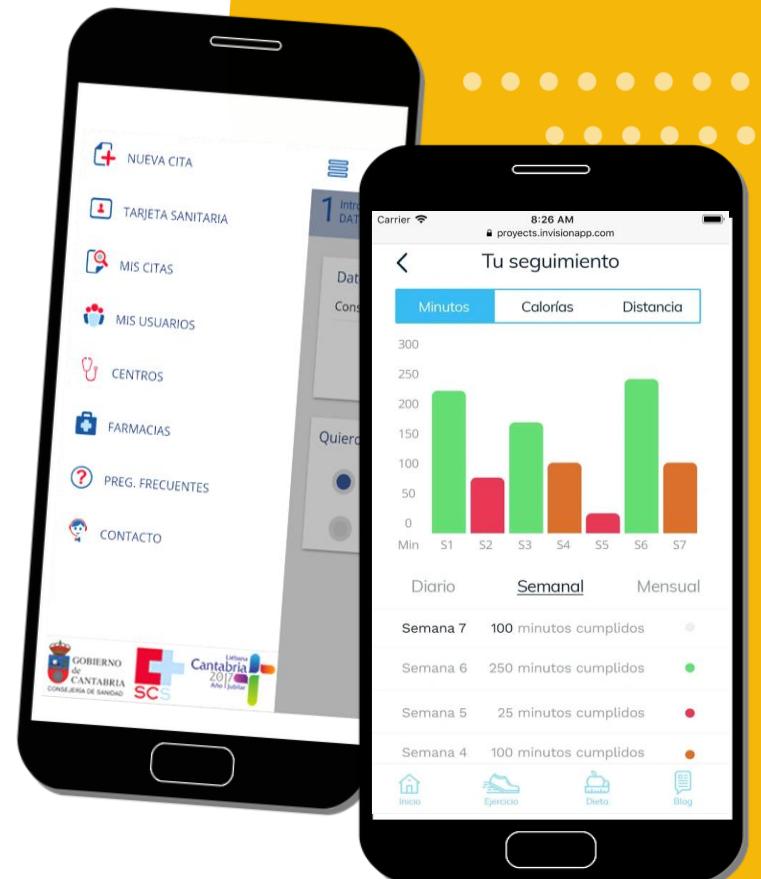
- **Eficiencia y Coordinación:**
  - Interoperabilidad: Facilita el intercambio de información entre distintas instituciones y profesionales.
  - Optimización de Tareas: Reduce tareas administrativas (archivo, búsqueda), liberando tiempo para el paciente.
  - Mejor Coordinación: Permite a varios especialistas trabajar sobre la misma información en tiempo real.
- **Toma de Decisiones y Personalización:**
  - Decisiones Informadas: Acceso a historial completo permite decisiones más rápidas y precisas.
  - Análisis y Reportes: Facilita el estudio de tendencias, investigaciones y planificación sanitaria.
- **Impacto Económico y Ambiental:**
  - Ahorro de Costos: Reduce gastos de papel, archivo físico y reduce errores costosos.
  - Sostenibilidad: Elimina el uso de papel, reduciendo el impacto ambiental.

En resumen, la HCE transforma la atención médica de reactiva a proactiva, proporcionando una visión integral y actualizada del paciente para una atención más eficiente, segura y de mayor calidad

# El Smartphone y los Wearables

# WEARABLES

**WEARABLES**: dispositivos portátiles que monitorizan diferentes variables. Permitirán un mejor control de enfermos con patologías crónicas.

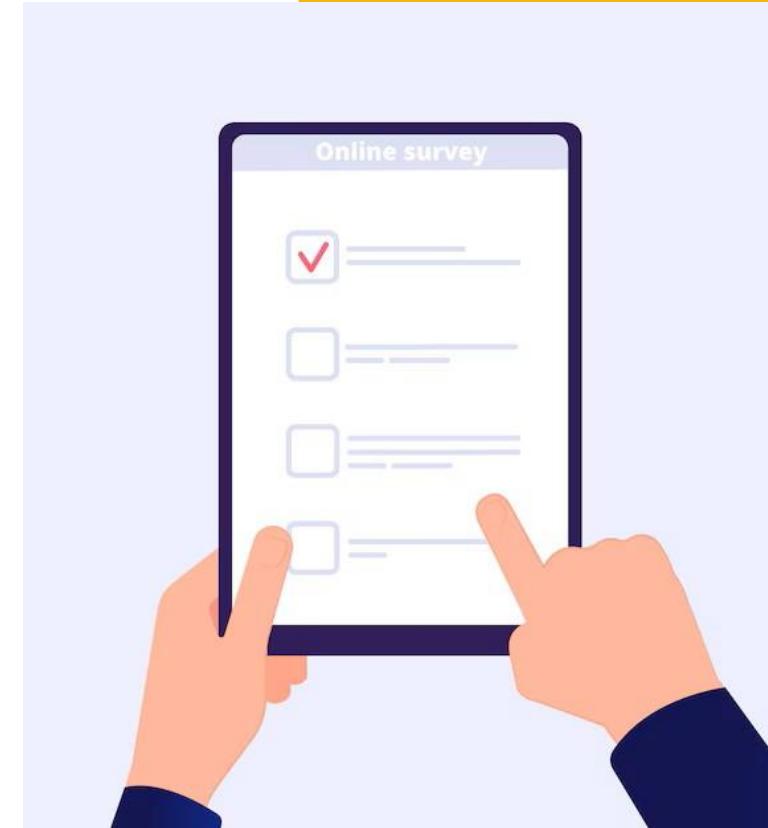


# Por una Sanidad basada en Valor

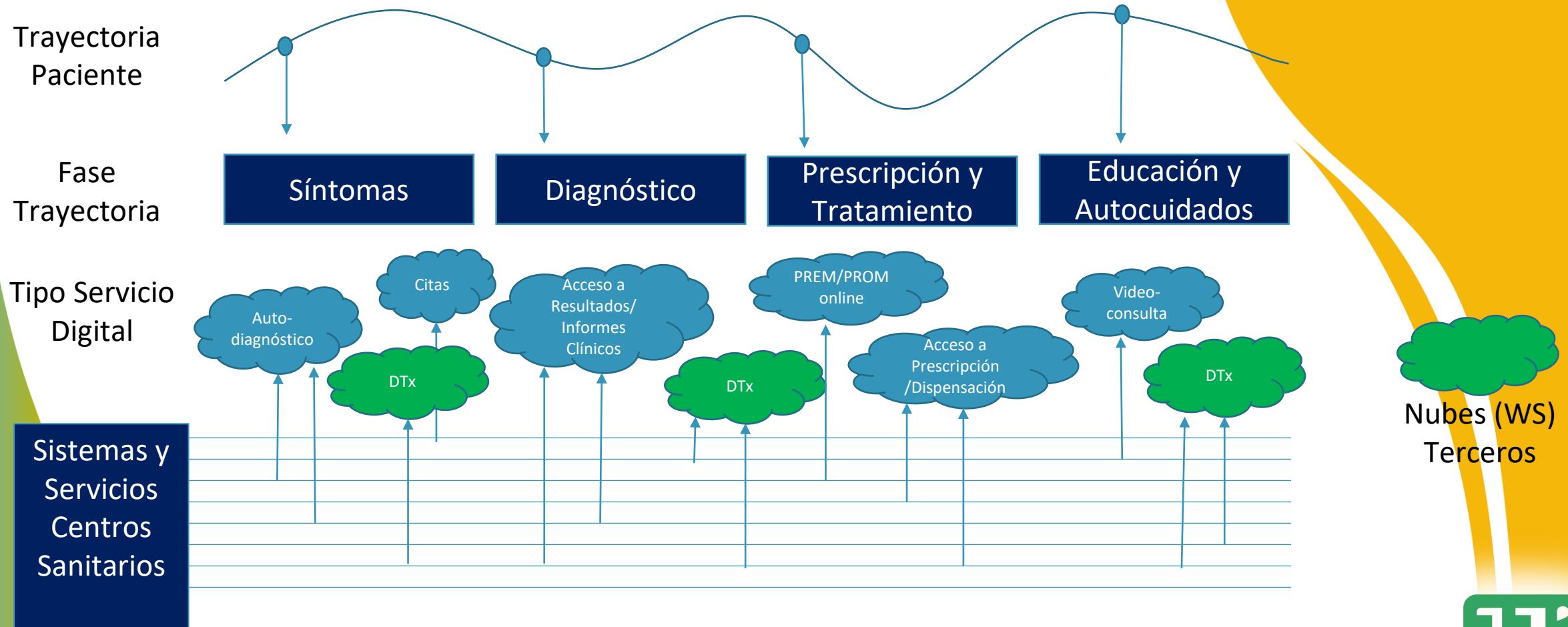


**Fórmula del Value Based Health Care  
(VBHC) ó Sanidad basada en el Valor:**

$$\text{Patient value} = \frac{\text{patient-relevant outcomes}}{\text{costs per patient to achieve these outcomes}}$$



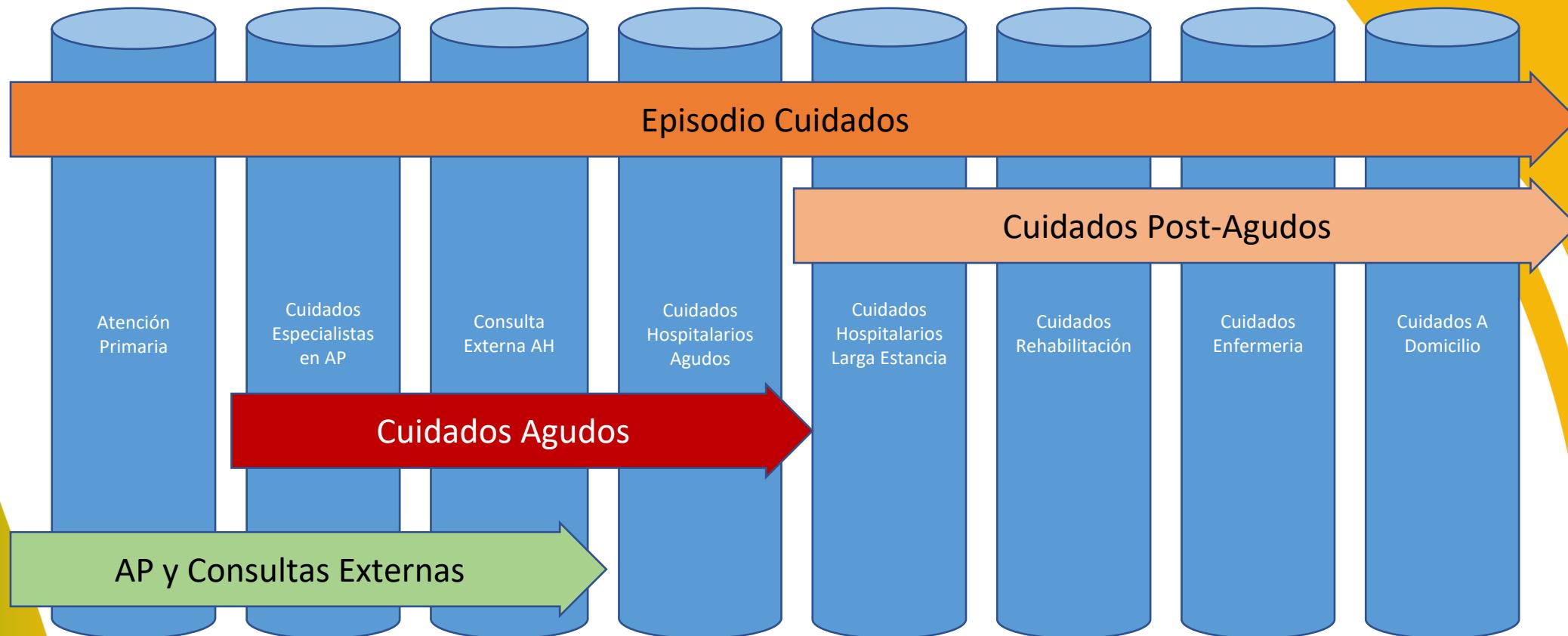
# La Experiencia Digital de Paciente Ideal



Fuente: NHS/Gartner  
FEP  
foro  
español  
de paciente

# Complejidad Sistema Salud y Cuidados

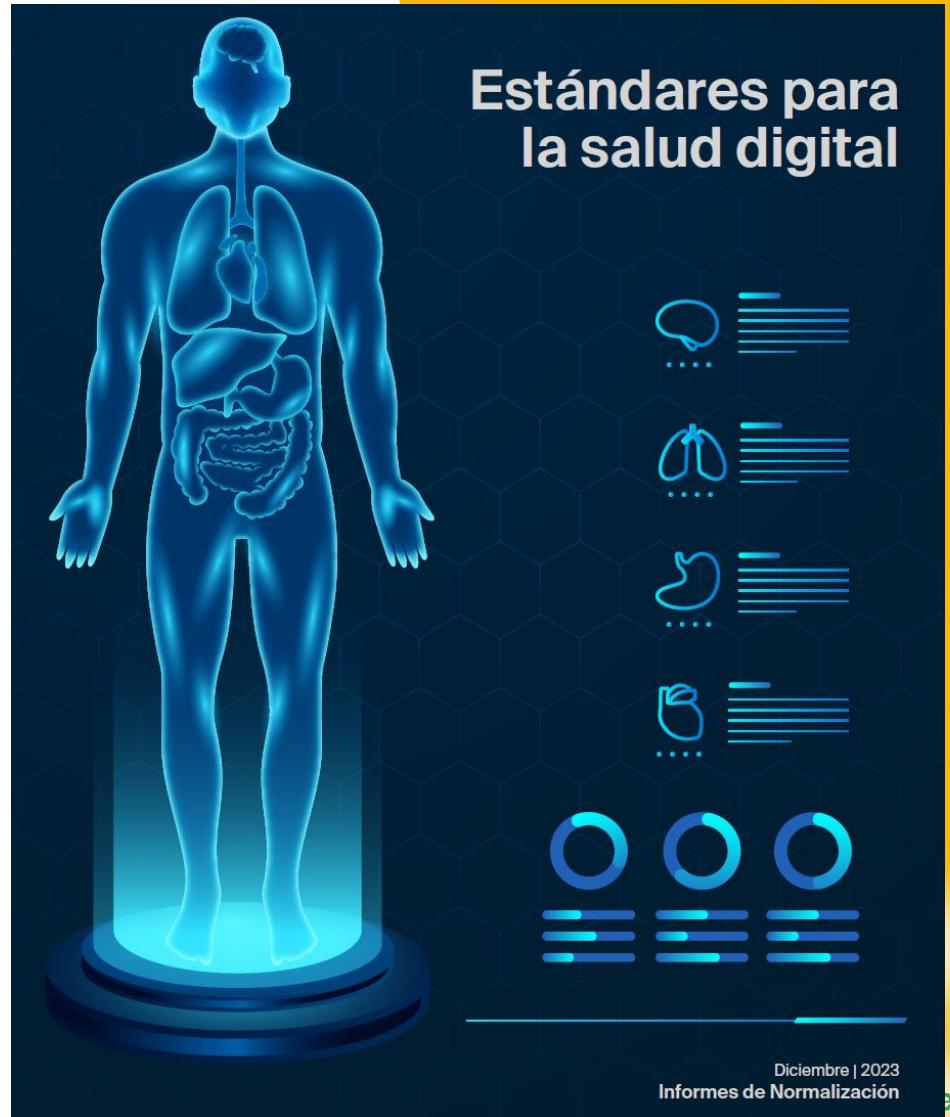
Un modelo sanitario **MUY FRAGMENTADO** en todo el mundo, no es un problema “español” → Ej. Hospital Terciario + de 400 aplicaciones con datos salud



# Falta de Estándares Consolidados en Salud Digital



- Sector Salud a nivel mundial **poco maduro** y consolidado en **estandarización** para lo esperado.
- **Falta evidencia** de eficacia y facilidad implementación y **normativa que OBLIGUE**.



# Situación HCE en el SNS



Consejo Interterritorial  
SISTEMA NACIONAL DE SALUD



En la mayoría de casos, sobre todo en CCAA que recibieron la transferencia de Sanidad en 2002 proveniente del INSALUD (tras Plan DIAS)

- **HCE atención primaria diferenciada de HCE hospitalaria (Es una FORTALEZA tener la AP digitalizada, OJO!)**
- A veces HCE hospitalarias también diferentes

Inconvenientes:

- Diferentes modelos de datos.
- Brecha de continuidad asistencial
- Dificultades comunicación entre profesionales

Buena situación respecto a Europa y casos notables de buenas prácticas pero diferentes velocidades entre CCAA en cuanto a interoperabilidad y modelos datos.

El paradigma mejorado es implantar una HCE unificada entre AP y AH (e incluso sistema sociosanitario) donde ha habido más trayectoria y financiación:

- **Euskadi (OSABIDE)**
- **Extremadura (JARA)**
- **Andalucía (DIRAYA)**
- **Galicia (IANUS)**

Ventajas:

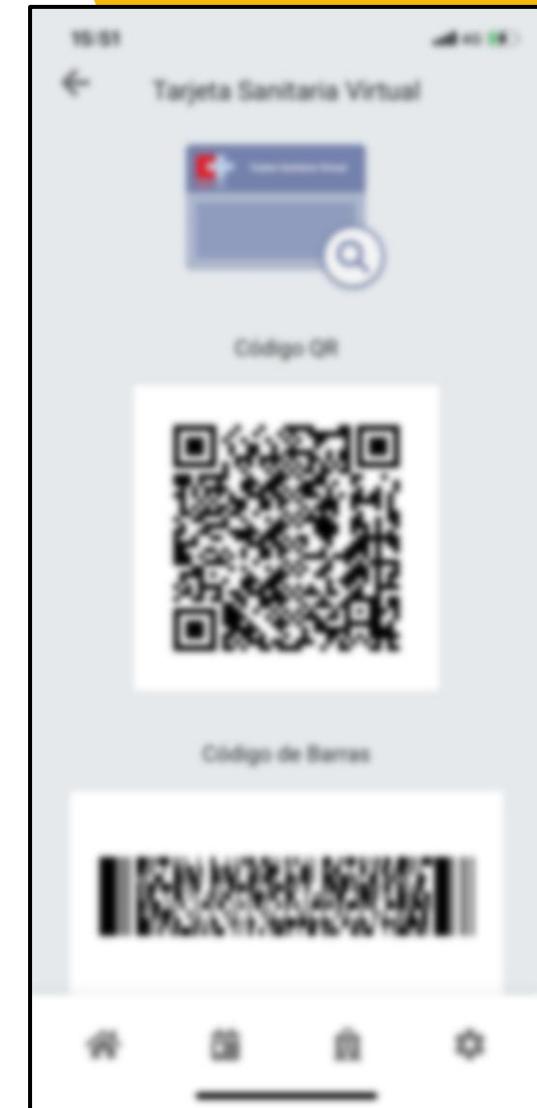
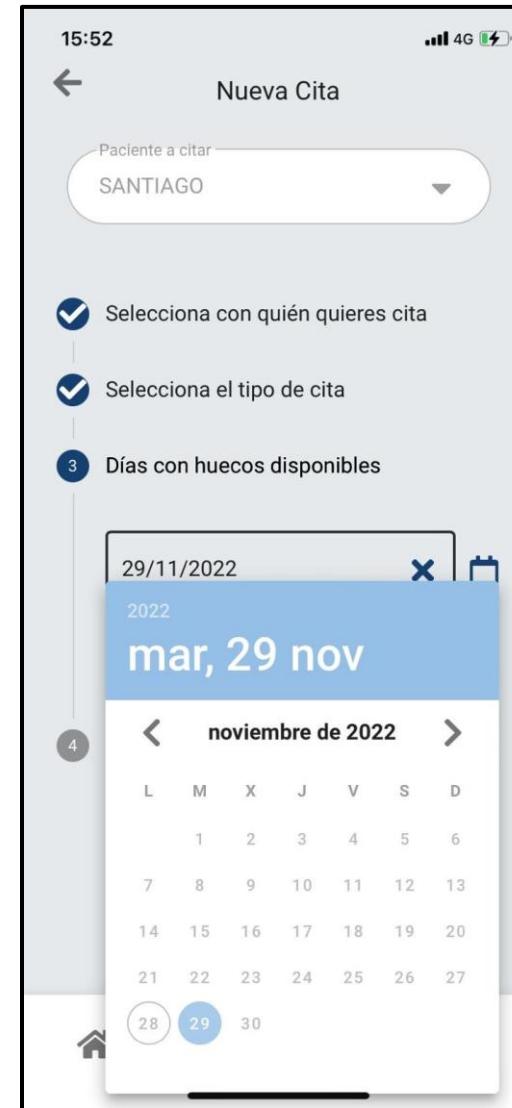
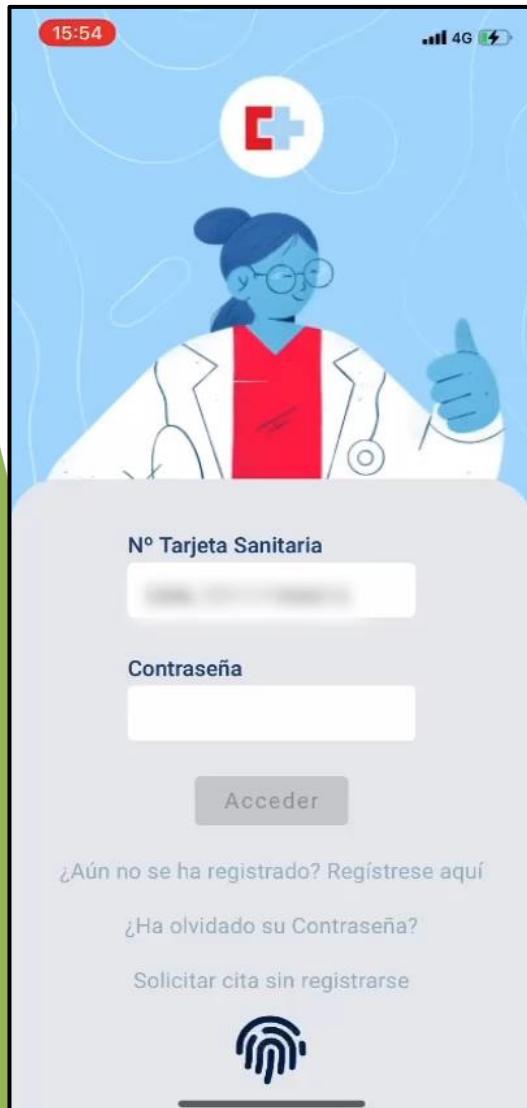
- Una única BBDD y modelo datos básico o core
- Integración nativa entre ámbitos asistenciales
- Mejor comunicación entre profesionales

# Oferta Apps Servicios Digitales Salud para el Paciente en el SNS



- Progresiva puesta a disposición de **Apps y Carpetas Salud en todos los servicios de salud autonómicos** y proveedores del sector privado con acceso a registros personales en Salud.
- **Servicios Típicos básicos:** Cita atención primaria, acceso a receta electrónica, informes hospitalarios, tarjeta sanitaria virtual, etc.
- **Nuevos Servicios y aplicaciones:** cuestionarios paciente PREM/PROM, videoconsulta, seguimiento pacientes (Anticoagulantes, Diabetes, Cardiología, etc.). Puerta de entrada para **Terapias Digitales (DTx)**
- **Sensación DUAL:** Por un lado las Apps de las CCAA son una campo de innovación y buenas prácticas para el paciente pero por otro fuente de ¡INEQUIDAD!
- **IDEA:** propuesta de **estandarización de Cartera de Servicios Digitales** para futura Ley Salud Digital.

# Ejemplo App Salud CCAA SNS



# Plan de Servicios Digitales del SNS – ESPACIO DE DATOS: USO PRIMARIO

+30  
Servicios digitales disponibles a través del nodo de interoperabilidad del SNS

48M  
Usuarios dados de alta en Tarjeta Sanitaria Individual

+2M  
Personas que han utilizado la Receta Electrónica Interoperable en 2023, +1M en agosto 2024.

90%  
Población con información en la Historia Clínica Digital Interoperable



Último Año  
**900K** accesos ciudadano, de los cuales **500K** fueron a través de Carpeta Ciudadana  
**35K** accesos de profesionales

**Historia Clínica Digital SNS**

Acceso a la información clínica necesaria para el **tratamiento no programado** de un ciudadano en un servicio de salud distinto al suyo, a través de los datos normalizados del subconjunto de las Historias Clínicas Digitales



# Estrategia de Salud Digital – Principales programas en marcha

Dentro de la **Estrategia Nacional de Salud Digital** actualmente se están impulsando **SEIS Planes de acción (893M€)** para el SNS:

 Plan de Servicios Digitales del SNS	 Sostenibilidad, Mejora de la eficiencia y acceso equitativo del SNS	 Transformación Digital de Atención Primaria y Comunitaria	 Atención Digital Personalizada	 Genómica SiGenEs	 Espacio de Datos de Salud (SEDA)
 170M € - Fondos MRR C.11.I.2	 220M €. PGE convenio FarmalIndustria.	 230M € - Fondos MRR C11.I.3. PERTE	 130M € - Adenda MRR C11.I.3 16M € UNICAS MRR C18.I4. PERTE	 27M € Adenda Fondos MRR C18.I5 PERTE	 100M € - Fondos MRR C18.I.6 PERTE
 Hasta diciembre 2025	 Hasta diciembre de 2025 (prorrogado)	 Hasta junio de 2026	 Hasta junio de 2026	 Hasta junio de 2026	 Hasta diciembre de 2025
 197 proyectos	 182 proyectos	 161 proyectos	 70 proyectos	 18 proyectos	 2 casos de uso

Estos programas se encuadran en las siguientes **áreas de intervención** de la Estrategia de Salud Digital:



**SERVICIOS DIGITALES DEL SNS:** A1, A5, A6, A7, A8 y A10 y áreas transversales ESD

**PROGRAMA DE SOSTENIBILIDAD, MEJORA EFICIENCIA Y ACCESO EQUITATIVO SNS:** A3, A4

**TRANSFORMACIÓN DIGITAL AP:** A2, A3, A4

**ATENCIÓN PERSONALIZADA:** A3, A5

**GENÓMICA:** A3, A5

**CREACIÓN ESPACIO DE DATOS DE SALUD:** A9

# Historia Clínica Digital SNS (HCDSNS)

## ANEXO 1 – LISTADO DE INFORMES Y PRINCIPIOS GENERALES

### I. Informes incluidos

A continuación, se detallan los informes que forman parte del **Conjunto Mínimo de Datos de los Informes Clínicos (CMDIC) 2.0 en el Sistema Nacional de Salud (SNS)**.

- 1. Listado de informes y principios generales.**
- Informe clínico de alta.
- Informe clínico de consulta externa.
- Informe clínico de urgencias.
- Informe clínico de atención primaria.
- Informe de laboratorio.
- Informe de resultados de pruebas de imagen.
- 8. Informe de resultados de otras pruebas diagnósticas.**
- Informe de cuidados de enfermería.
- Historia clínica resumida.



### RD 1093/2010 (modificado por Real Decreto 572/2023, de 4 de julio)

Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que **se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos** en el Sistema Nacional de Salud. La definición de los Informes en el RD 1093/2010, no sólo facilita la **interoperabilidad técnica**, sino que asegura también la **interoperabilidad semántica**, y se potencia el uso de SNOMED CT, con los recursos desarrollados por el Centro Nacional de Referencia (CNR)

# Historia Clínica Digital SNS (HCDSNS)

En julio 2023 se lanzó acceso a través de “Carpeta Ciudadana CC”.  
+90% de la población protegida tiene contenidos en HCDSNS.

Desde su lanzamiento, se han efectuado **más de 800.000 accesos** a informes clínicos por parte de los ciudadanos **a través de CC, de un total de 1.450.000 accesos** realizados



RD CMDIC 2010  
**Acceso con ID electrónica eIDAS**

## PROFESIONALES

- Historia Clínica Resumida (HCR)
- Informe Clínico de Atención Primaria (ICAP)
- Informe Clínico de Alta (ICA)
- Informe Clínico de Consulta Externa (ICC)
- Informe Clínico de Urgencias (ICU)
- Informe de Cuidados de Enfermería (ICE)
- Informe de Resultados de pruebas de imagen (IRPI)
- Informe de Resultados de pruebas de laboratorio (IRPL)
- Informe de Resultados de otras pruebas diagnósticas (IROPD)
- Patient Summary (PS)

**PERSONAS**  
Control de qué datos pueden accederse  
Información de accesos

Normalización de informes mediante RD CMDIC (última modificación 4 julio 2023)

Revisión del contenido de los informes por el GT CMDIC para la actualización del RD en 2025 con propuesta de inclusión de nuevos informes

# Historia Clínica Digital SNS (HCDSNS)



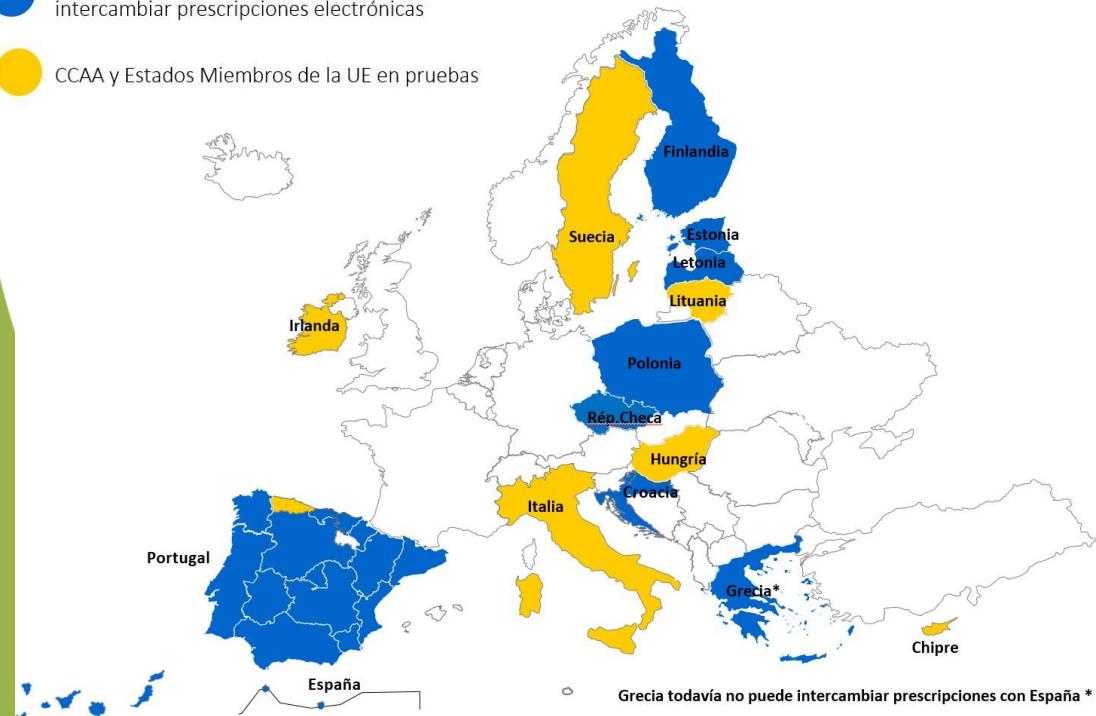
# Estado actual MyHealth@EU



## ePrescription/eDispensation

Estados Miembros de la UE y CCAA que pueden intercambiar prescripciones electrónicas

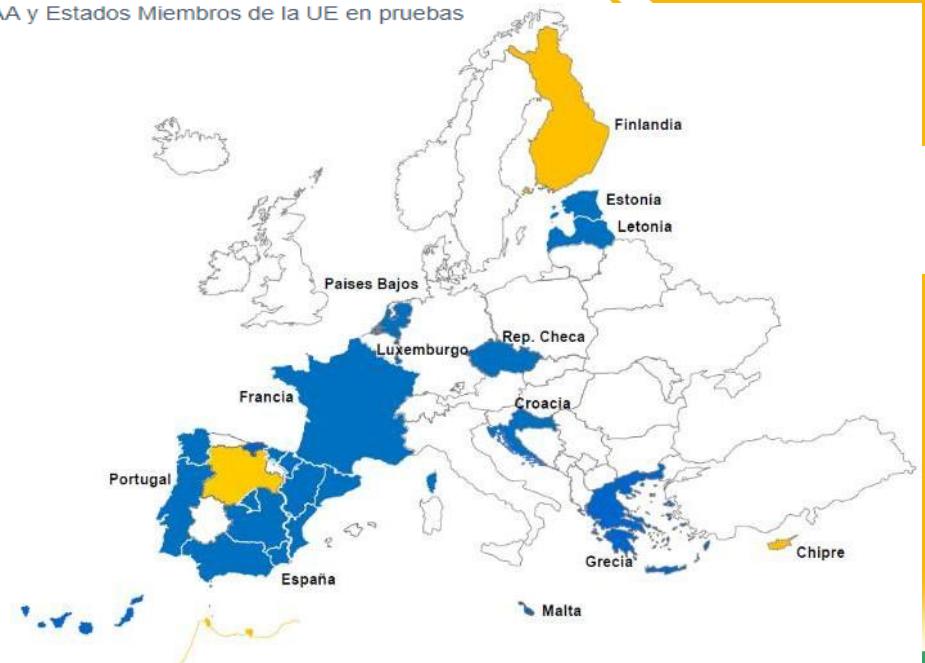
CCAA y Estados Miembros de la UE en pruebas



## European Patient Summary (EUPS)

Estados Miembros de la UE y CCAA que pueden intercambiar PS.

CCAA y Estados Miembros de la UE en pruebas

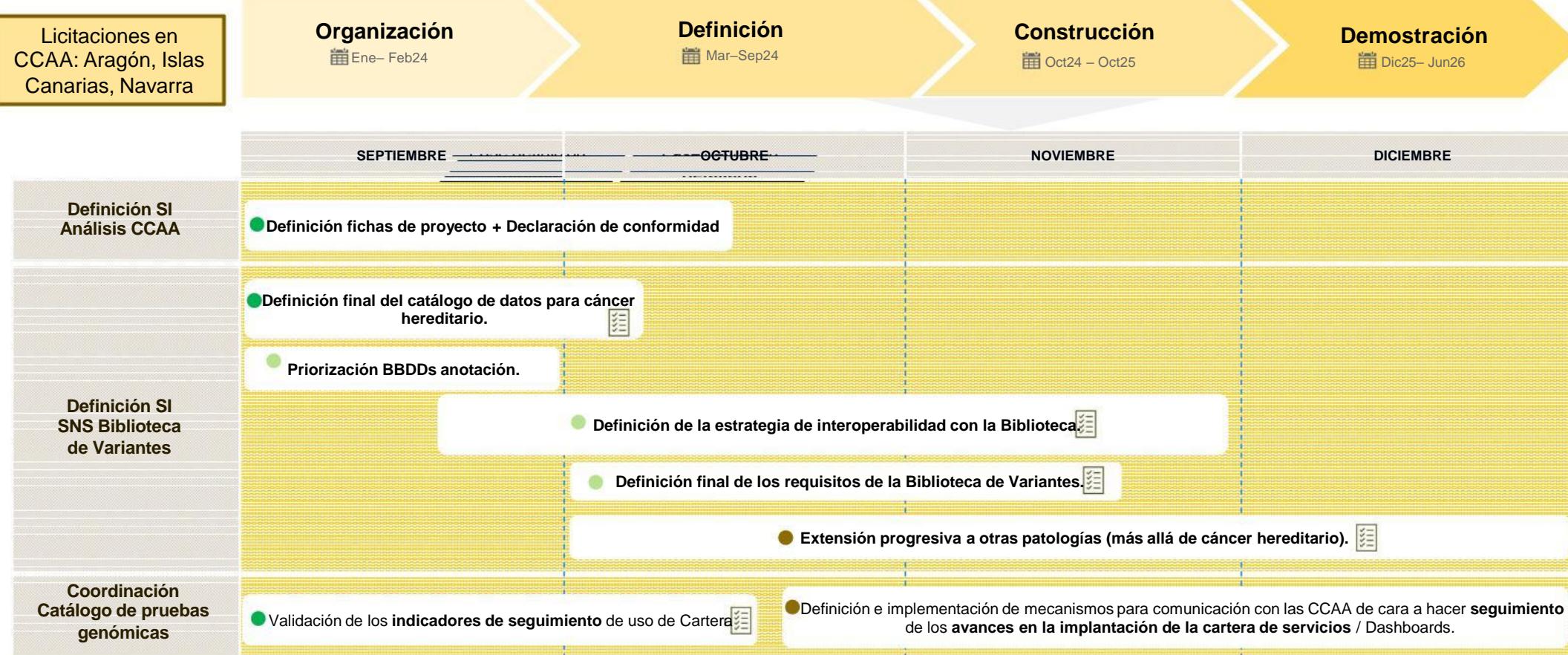


# Programas 2024-2029 ESD

## Sistema de Información para la integración de la información genómica en el SNS (SiGenES)

### Actividades previstas

SiGenES se divide en **4 etapas** y actualmente nos encontramos en la etapa de **Construcción**



# Programas 2024-2029 ESD

## Nuevos programas: 2024 - 2029

Contexto y objetivos



### IASNS

impulsará la **implantación de soluciones** de IA en el SNS.

Desburocratización de la atención para mejorar la calidad asistencial.

Liberar tiempo de los profesionales sanitarios.

Fomentar la **equidad y cohesión** en el SNS, asegurando la implantación homogénea de la IA.

Reducir la **variabilidad** de la práctica clínica si procede y mejorar movilidad de los profesionales.

Impulsar uso **coordinado** de la IA en el SNS.

### GT7

## Marco estratégico

Estrategia de Salud Digital SNS

PERTE Salud de Vanguardia

Reglamento EHDS, IA, dispositivos médicos

### RIIMSNS

permitirá el intercambio de **imágenes médicas** entre CCAA para la prestación asistencial y el uso secundario

Atención sanitaria sobre **imágenes** independientemente de su ubicación.

Seguridad y continuidad asistencial del paciente en movilidad.

Facilitar las **interconsultas** entre profesionales del SNS.

Evitar la **duplicidad de pruebas** y minimizar la exposición del paciente a la RX.

Uso secundario de estudios de imágenes.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD



APROBADOS EN CSD 18 JULIO

KICKOFF 22 NOVIEMBRE



### PADP+ – ÚNICAS+

**PADP+:** implantar las herramientas desarrolladas y extender los pilotos PRTR

Desarrollar los planes de despliegue e implantación de las herramientas PADP.

Ampliar catálogo de herramientas, servicios y patologías cubiertas.

Consolidar el modelo de Atención Digital Personalizada en el SNS.

**ÚNICAS+:** implantar extensiones identificadas

Ampliar a otras patologías, otros grupos etarios y ELA.

Integrar a la atención primaria en la red.

Incorporar herramientas de IA y analítica avanzada.

Incluir imágenes como recurso.



## 2. Modelo conceptual



### Características

**“Construcción por bloques”**: la plataforma a definir estará constituida por “bloques” de componentes y servicios basados en la experiencia del HSJD y del resto de hospitales de la Red ÚNICAS

Inicialmente el proyecto se centrará en **4 tipologías de enfermedades**: enfermedades mitocondriales, trastornos neuromusculares, encefalopatías epilépticas y trastornos sindrómicos del neurodesarrollo.



### 2 perspectivas



#### SANITARIO

#### ÚNICAS 360

- Información enfocada al **profesional sanitario** y a poderla compartir entre ellos (a través de ÚNICAS 360)
- **Visión global e integrada de cada paciente** y de cada enfermedad (informes, imágenes, etc. que se definan)
- **Fuente de conocimiento y apoyo a la investigación** de este tipo de enfermedades
- Contará con un **gestor de procesos asistenciales** para estandarizar y apoyo al profesional
- Capacidades de **explotación y análisis** de la información generada



#### PACIENTE

#### CANAL ÚNICAS

- Información enfocada al **paciente** y a las necesidades de la **familia y cuidadores** (a través de Canal ÚNICAS)
- **Visión global de todo su expediente**
- Acompañamiento en todo momento del **proceso completo**; estado actual, evolución, informes, etc.
- Capacidad de **gestión de citas y contactos**
- Capacidad de **explotación y consulta** de toda la información



## 2. Modelo conceptual

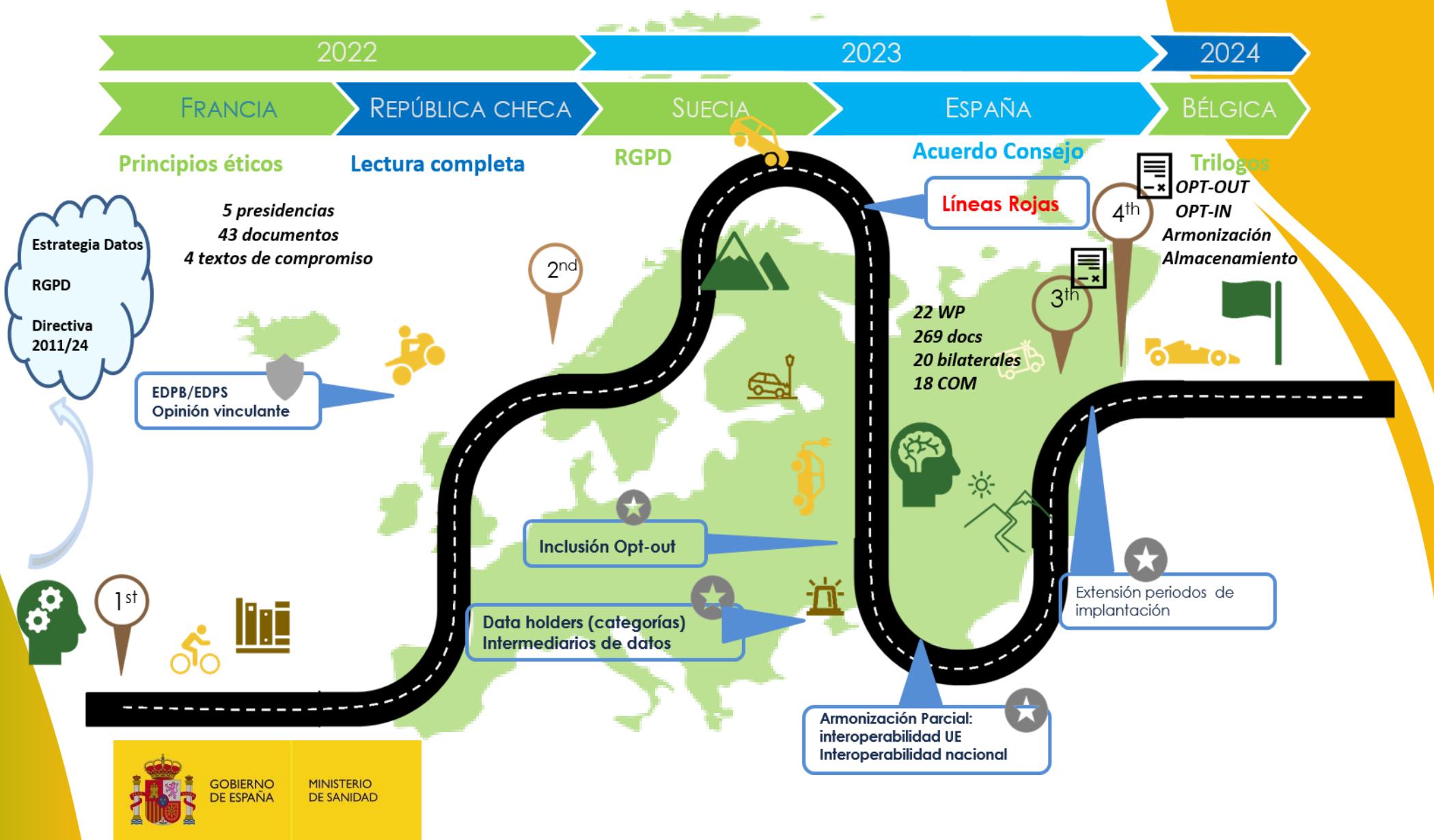


### Aspectos claves

- Para cada nodo de la red ÚNICAS (30 financiados como máximo en esta fase) se implantará la plataforma anterior.
- Los **componentes** de la plataforma serán desarrollados, en principio, por una sola CA, utilizando varias arquitecturas tecnológicas consensuadas.
- El nodo central del Ministerio de Sanidad proveerá:
  - **Gobierno y calidad del dato**
  - **Servicios de intercambio de información**
  - **Estándares y arquitecturas** para el desarrollo de los productos
  - **Servidor de terminologías y ontologías** para codificar y estandarizar el conocimiento clínico
  - **Procesos asistenciales** que recogen las **mejores prácticas** desarrolladas en los nodos de la red.
  - **Analítica avanzada** con datos pseudonimizados



# Reglamento Espacio Europeo Datos Salud



# Uso Primario VS Uso Secundario

USO PRIMARIO	USO SECUNDARIO
Manejo directo de datos para la atención del paciente (diagnóstico, tratamiento) por profesionales de la salud.	Reutilización de datos sanitarios ya recopilados para propósitos distintos a la atención directa del paciente, como la investigación, políticas de salud pública, estadísticas y desarrollo de nuevos servicios, alejándose del cuidado individual para beneficiar al colectivo.
Fines: Tratar, rehabilitar, prescribir, dispensar medicamentos, realizar diagnósticos y planificar la atención de un individuo.	Fines: Investigación científica, desarrollo de nuevos tratamientos, mejora de la calidad asistencial, formulación de políticas de salud pública, estadísticas, educación y innovación en salud.
Ejemplos: Historial clínico electrónico para una consulta, radiografías, resultados de laboratorio para un tratamiento específico.	Ejemplos: Análisis de históricos clínicos anonimizados para estudiar tendencias de enfermedades. Datos genómicos para investigación de nuevas terapias. Registros de vacunación para vigilancia epidemiológica. Patrones de consumo de fármacos para políticas de salud.
Identificación: Puede ser directamente identificable (primario)	Identificación: a menudo anonimizado o seudonimizado (secundario).

# El Espacio Europeo Datos Salud (EEDS)

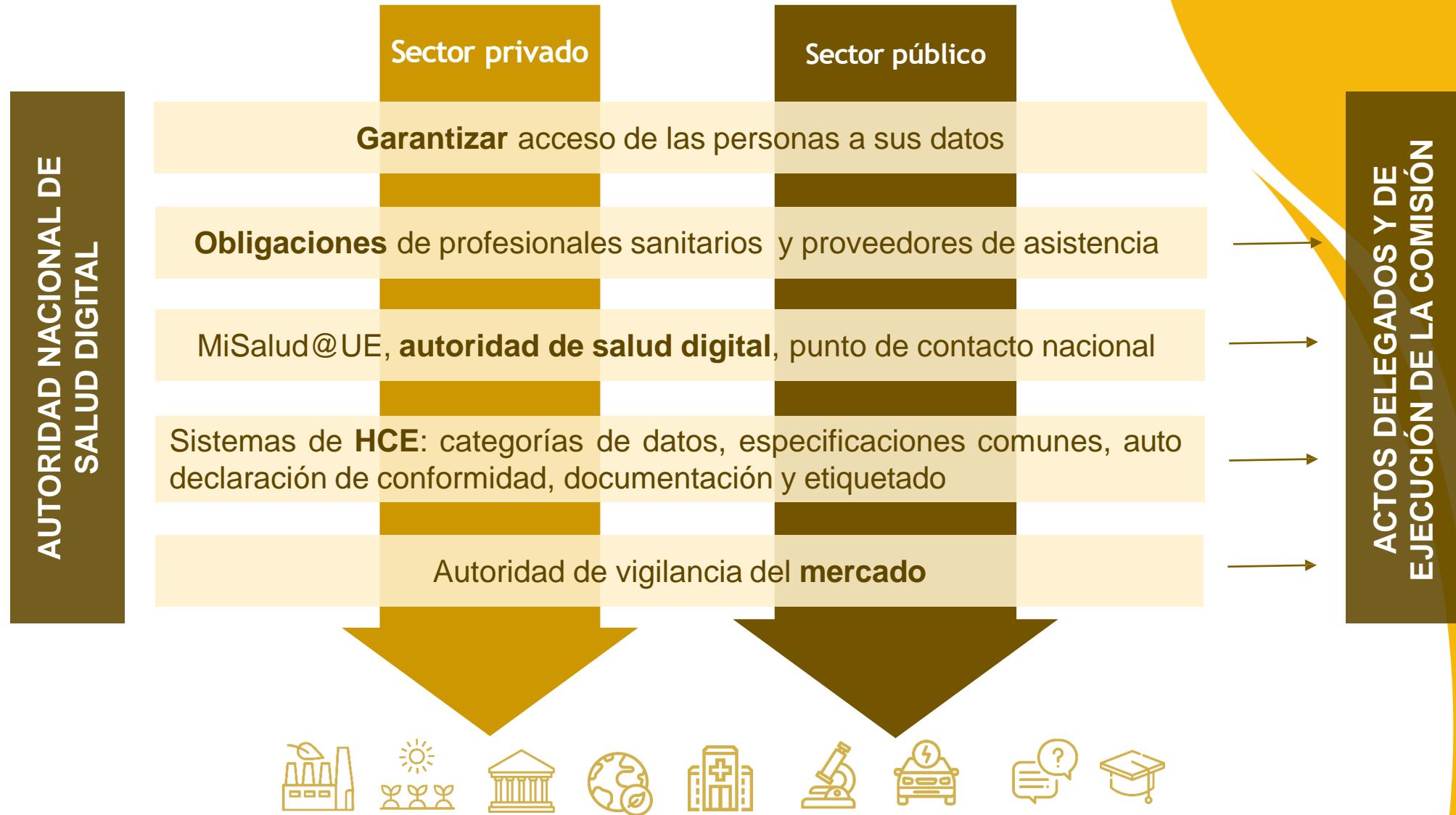


El **Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS)** que ha entrado en vigor el **26 marzo 2025** tiene como objetivo crear un marco común en la Unión Europea para el uso, intercambio y protección de datos de salud. Este reglamento busca facilitar el acceso a datos sanitarios tanto para individuos como para profesionales de la salud e investigadores, promoviendo así una atención médica más eficiente y personalizada.

Las principales novedades que introduce son:

- **Incluir al sector privado** en el esquema de compartición de datos para uso primario, bajo la supervisión de una **autoridad de salud digital pública**.
- **Cambia el paradigma de acceso a los datos para uso secundario**, pues establece el derecho de acceso por defecto siempre que los datos estén seudonimizados/anonimizados a través de una **federación de organismos públicos de acceso** y unos mecanismos tasados así como la figura del **tenedor y usuario de datos**.

# Uso Primario en el EEDS



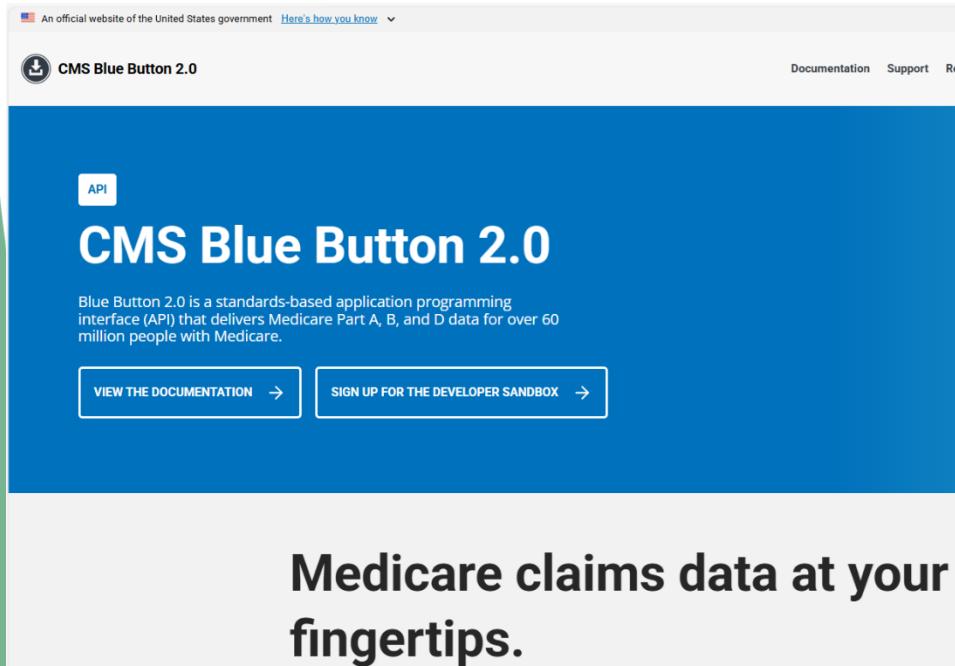
# NOVEDADES DEL EEDS EN EL USO PRIMARIO



Ámbito	Novedades introducidas
Derechos de las personas	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Pueden <b>consultar sus datos (gratis)</b>, añadir datos y transferir datos</li><li>2. Pueden <b>autorizar a representantes</b></li><li>3. Pueden <b>conocer los accesos a sus datos</b></li><li>4. <b>Copias en formato HCE</b></li></ol>
Obligaciones de los estados	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Facilitar un <b>servicio de acceso gratuito</b>, con posibilidad de representación</li><li>2. Establecer <b>normas para los profesionales</b> y acceso a <b>categorías prioritarias</b></li><li>3. Incluir la <b>identificación electrónica EIDAS2</b></li><li>4. <b>Adherirse a MiSalud@UE</b></li><li>5. <b>Incorporar a todos los proveedores de asistencia sanitaria</b></li></ol>
Profesionales y proveedores de asistencia (*)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Uso de sistemas HCE</b> conformes (<b>componente de interoperabilidad y de trazabilidad</b>) y actualización de los datos</li><li>2. <b>Incorporarse al sistema nacional MiSalud@UE</b></li></ol>

\* Públicos y privados

# Del Blue Button (US) al Yellow Button (EU)



An official website of the United States government [Here's how you know](#)

CMS Blue Button 2.0

API

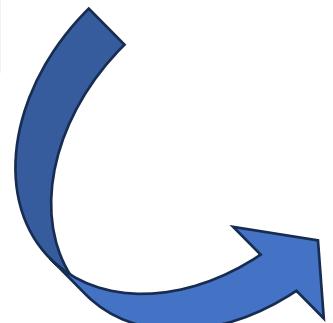
CMS Blue Button 2.0

Blue Button 2.0 is a standards-based application programming interface (API) that delivers Medicare Part A, B, and D data for over 60 million people with Medicare.

[VIEW THE DOCUMENTATION](#) → [SIGN UP FOR THE DEVELOPER SANDBOX](#) →

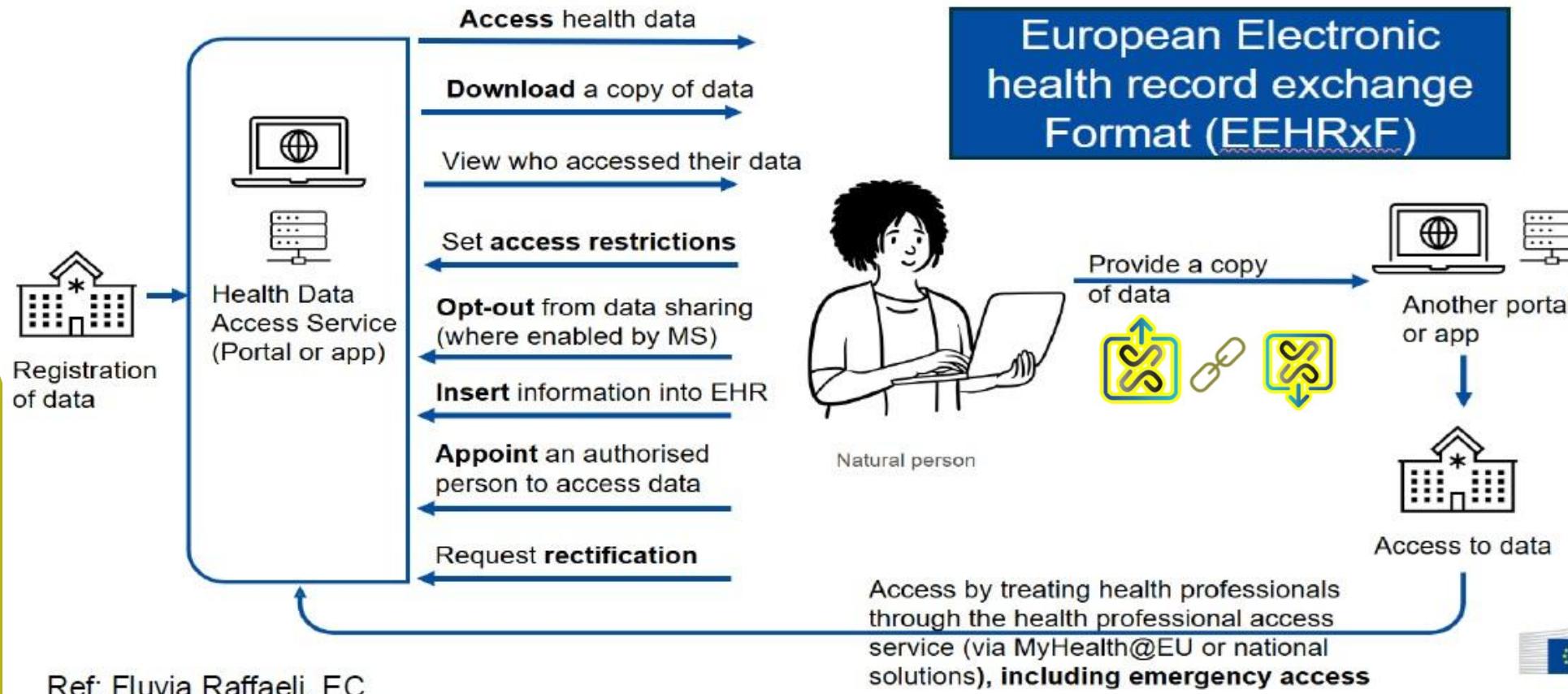
Medicare claims data at your fingertips.

Un botón para descargar mis datos salud en un formato  
¡REUTILIZABLE!



# Del Blue Button (US) al Yellow Button (EU)

## Rights of natural persons in primary use



# Uso Secundario en el EEDS



# Beneficios Uso Secundario Datos EEDS

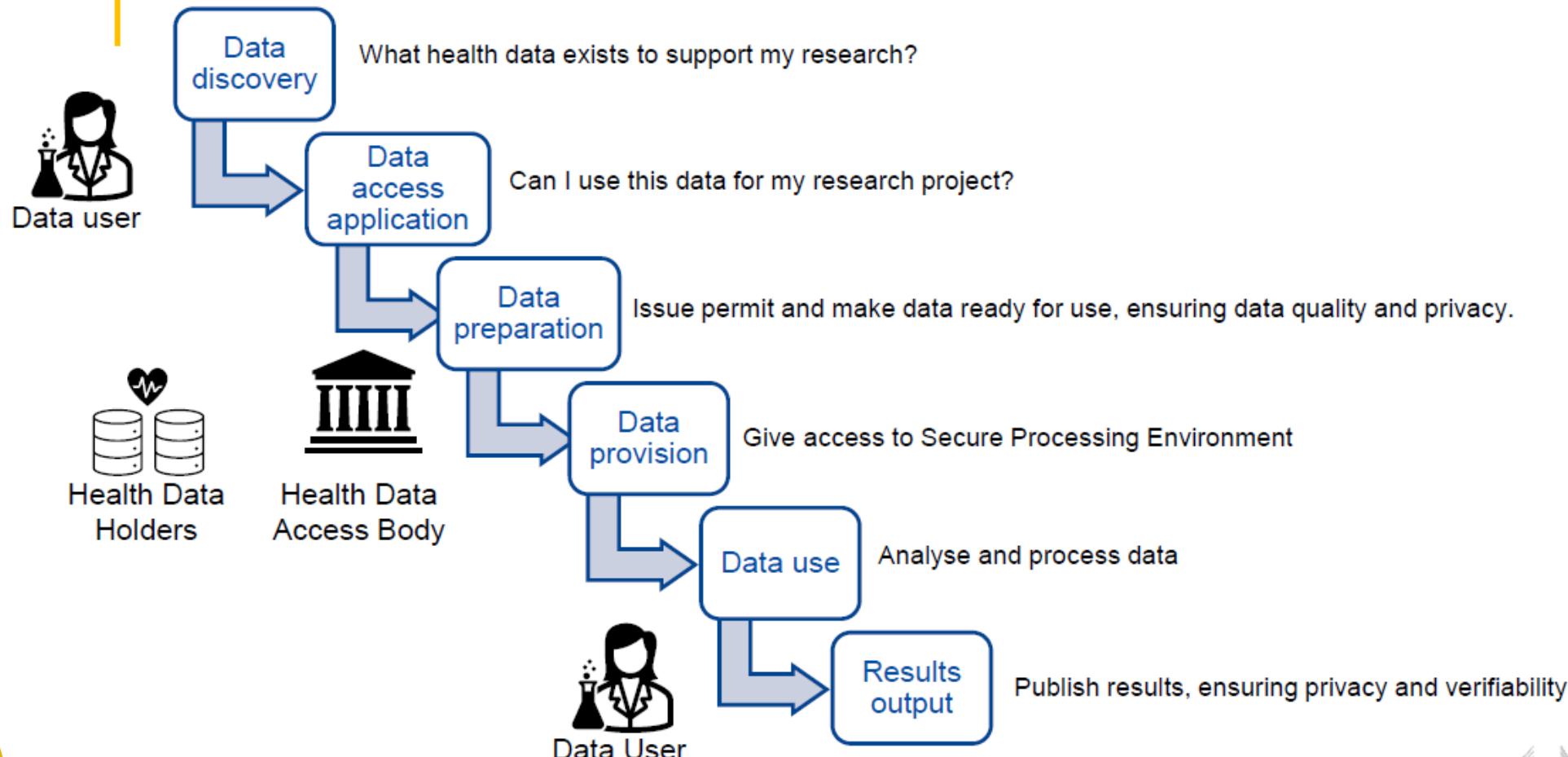


<p><b>Para los pacientes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• A largo plazo: investigación que conduce a <b>tratamientos nuevos y mejores</b></li><li>• <b>Transparencia</b> en el uso de datos</li></ul>	<p><b>Para reguladores y responsables políticos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Acceso más sencillo a los datos sanitarios para fines de <b>salud pública, seguridad del paciente</b>, funcionamiento general de los sistemas sanitarios...</li><li>• Mejor <b>base de evidencia para las actividades regulatorias</b> y la formulación de políticas.</li></ul>
<p><b>Para investigadores:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Acceso a <b>más datos</b></li><li>• Conocer qué datos sanitarios de qué calidad están <b>disponibles y dónde</b></li><li>• Acceso <b>más sencillo y rentable</b> a los datos</li><li>• Fusión más sencilla de datos, <b>incluyendo datos transfronterizos</b></li></ul>	<p><b>Para la industria y los innovadores:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Acceso más sencillo a los datos para la <b>investigación y el desarrollo</b></li><li>• Aprovechamiento del potencial de la <b>economía de datos en el sector sanitario</b></li></ul>

# Proceso Uso Secundario Datos EEDS



## User journey



# Seudonimización VS Anonimización

Característica	Seudonimización	Anonimización
<b>Reversibilidad</b>	Reversible con información adicional (clave/tabla separada).	Irreversible; no se puede volver a identificar a la persona.
<b>Estado del Dato</b>	Sigue siendo dato personal (sujeto al RGPD).	Deja de ser dato personal (fuera del RGPD).
<b>Objetivo</b>	Proteger la identidad, pero mantener la utilidad y la trazabilidad para análisis.	Eliminar la capacidad de identificación, máxima privacidad.
<b>Técnicas</b>	Sustitución por alias, códigos, tokens.	Generalización, aleatorización, supresión de datos. Verificación de la Irreversibilidad (K-anonimización)
<b>Aplicación</b>	Bases de datos analíticas, investigación, donde se necesita vincular registros.	Estudios estadísticos agregados, datos públicos, donde la identificación no es necesaria. Entrenamiento Datos IA

# El Derecho de Opt-Out del EEDS

de privacidad

## What does it mean ?

By default, the pseudonimised medical data from Mister Smith can be shared for studies / research projects fulfeling the EHDS requirements, such as a public interest purpose and transparency obligations.

If he wants to object these uses he can exercise his opt-out right, granted by the EHDS, whenever and without any justification.



I am not comfortable with my data being shared at this moment.

4

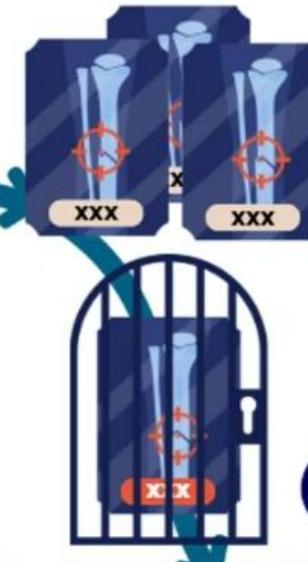
He communicate his will to the data holder of his medical data or in some cases to the data user directly.



5



the data holder process the request



6

Mr Smith's data is removed from data that can be shared for other medical studies and projects.

Without consequences for his medical care.

He can do so through an email / letter to the Data Protection Officer, or through any other means provided by the data holder, the data user or the national Health Data Access Body.

For examples : online portals, dedicated forms, etc.

# El Derecho de Opt-Out del EEDS



Mr Smith's data is removed from data that can be shared for other medical studies and projects.

Without consequences for his medical care.

This opt-out right is not retroactive...



The data user:  
an academic research team

Will continue to work on the data received for the project which includes Mr Smith's.

Once started, it will not remove Mr Smith's pseudonimised data during processing.



An other data user:  
a private research team

Will not receive Mr Smith's pseudonimised data within the data requested from the hospital for their study,

if asked after Mr Smith's has requested to exercise his opt-out right.



but this opt-out right is reversible.

I am now happy with my data being shared, I want it to contribute to public interest projects and studies. I can exercise my right to reverse my opt-out decision, through the same means.

# Calendario del EEDS

Categorías de prioridad informes	Fechas Implementación
<b>Grupo 1</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Resúmenes de pacientes</li><li>• Recetas electrónicas</li><li>• Dispensaciones electrónicas</li></ul>	<p><b>Para pacientes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Marzo de 2029: Pueden usar los servicios de acceso a datos de salud y ejercer sus derechos para el primer grupo de categorías prioritarias de datos.</li></ul> <p><b>Para profesionales sanitarios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Marzo de 2029: Para el primer grupo de categorías prioritarias de datos, conectarse al Punto Nacional de Contacto y usar los servicios de acceso para profesionales sanitarios.</li></ul>
<b>Grupo 2</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Estudios de imagenología e informes de imagenología relacionados</li><li>• Resultados de pruebas médicas, incluyendo análisis de laboratorio e informes relacionados</li><li>• Informes de alta</li></ul>	<p><b>Para pacientes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Marzo de 2031: Puesta en marcha para el segundo grupo de categorías prioritarias de datos.</li></ul> <p><b>Para profesionales sanitarios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Marzo de 2031: Ídem para el segundo grupo de categorías prioritarias de datos.</li></ul>
<b>NOTA:</b> Especificaciones detalladas para el Formato Europeo de Intercambio de Historias Clínicas Electrónicas (EEHRxF) mediante un acto de ejecución, basándose en el trabajo realizado tras la recomendación de 2019, varios proyectos, etc. => Fuerte participación de los Estados miembros	

# EL ROL DE LAS ASOCIACIONES PACIENTES EN EL EEDS



## Divulgación Beneficios

- Divulgación beneficios a toda la comunidad de pacientes
- Ejemplos Casos de Uso con beneficios concretos



## Impulso al uso de las Herramientas disponibles

- Formar a pacientes en uso HCDSNS y Apps Salud CCAA
- Exigir uso HCDSNS por parte de profesionales sanitarios



## Convertirse en Usuarios de Datos del EEDS

- Solicitar Acceso al EEDS a Conjuntos de Datos relevantes sobre nuestras diferentes enfermedades para conocerlas mejor

# DATA SAVES LIVES

## Data Saves Lives Toolkits

Los kits de herramientas **Data Saves Lives** tienen como objetivo equipar a los grupos de pacientes y a las personas influyentes en el ámbito de la salud con la **información y los materiales** que necesitan para tener un diálogo positivo con sus comunidades sobre los datos de salud y, potencialmente, **lanzar sus propias iniciativas de datos de salud**.

### Toolkits:

**Part One: Health Data 101: Understand and Communicate about the Power of Health Data (2021)**

**Part Four: The European Health Data Space Explained: A Practical Guide for Patients and Patient Organisations (2025)**



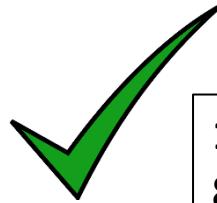
**Data  
Saves  
Lives**



**Part Four:  
The European Health Data Space Explained:  
A Practical Guide for Patients and Patient Organisations**



# Grupo Trabajo Salud Digital



**15 miembros**  
**8 Asociaciones representadas**



- ✓ **Guiar la estrategia de FEP en salud digital**
- ✓ **Identificar y priorizar** los aspectos clave de la salud digital desde la **perspectiva del paciente**
- ✓ **Divulgar y alfabetizar** a la comunidad de pacientes sobre los aspectos técnicos de la salud digital
- ✓ Defensa de los **derechos digitales de los pacientes**
- ✓ **Contribuir** significativamente a **proyectos y desarrollar acciones coordinadas de grupos de pacientes y expertos** en el ámbito de la salud digital
- ✓ **Fortalecer** la red de organizaciones de pacientes de FEP y sus **expertos activos** en este campo
- ✓ Contribuir al compromiso y a la cooperación constructiva entre los miembros de FEP en el desarrollo de posiciones políticas y **acciones de incidencia efectiva en salud digital**.

# CARTA DERECHOS DIGITALES (14 julio 2021)



## XXIII

### Derecho a la protección de la salud en el entorno digital

1. Con arreglo a las normas de todo rango que resulten aplicables, todas las personas tendrán acceso a los servicios digitales de salud en condiciones de igualdad, accesibilidad y universalidad, así como a la libre elección de la asistencia presencial. Se adoptarán medidas para garantizar este acceso y evitar la exclusión de colectivos en riesgo.
2. Los poderes públicos promoverán que la investigación y la tecnología contribuyan al logro de una medicina preventiva, predictiva, personalizada, participativa y poblacional.
3. El sistema de salud promoverá el desarrollo de sistemas de información que aseguren la interoperabilidad, el acceso y la portabilidad de la información del paciente.
4. El empleo de sistemas digitales de asistencia al diagnóstico, y en particular de procesos basados en inteligencia artificial no limitará el derecho al libre criterio clínico del personal sanitario.
5. Los entornos digitales de salud garantizarán, conforme a la legislación sectorial, la autonomía del paciente, la seguridad de la información, la transparencia sobre el uso de algoritmos, la accesibilidad y el pleno respeto de los derechos fundamentales del paciente y en particular su derecho a ser informado o renunciar a la información y a consentir en el tratamiento de sus datos personales con fines de investigación y en la cesión a terceros de tales datos cuando tal consentimiento sea requerido.
6. Los poderes públicos impulsarán el acceso universal de la población a sistemas de telemedicina y teleasistencia, así como a los dispositivos tecnológicos desarrollados con fines terapéuticos o asistenciales en condiciones adecuadas de conectividad. Se procurará establecer que el acceso a estos dispositivos cuando se facilite a título gratuito por un fabricante o proveedor no pueda condicionararse a la cesión a aquellos de los datos personales del paciente.

# Consulta pública Ley Salud Digital



Castellano ▾ | Buscar

Ministerio ▾ Áreas ▾ Prensa y comunicación ▾ Sanidad en datos ▾ Servicios a la Ciudadanía ▾ Participación Pública ▾

Webs temáticas Sede Electrónica

Traducir Está usted en: > Participación Pública > Consultas públicas previas > Consultas públicas cerradas del Ministerio de Sanidad

## Consultas públicas previas

- Audiencia e información pública
- Consultas Europeas (EIPLE)
- Normativa aplicable
- Portal de Transparencia

## Consultas públicas cerradas del Ministerio de Sanidad

- **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.**

- Proyecto

- Fecha de inicio de envío de aportaciones: 22 de septiembre de 2025
- Fecha de finalización de envío de aportaciones: 20 de octubre de 2025

español  
de paciente

# Consulta pública Ley Salud Digital

En nuestra contestación a esta consulta pública destacan varios aspectos relevantes:

- Enfoque de completitud, **continuidad y calidad de la experiencia digital del paciente, cuidando la usabilidad** y facilitando la autenticación de los usuarios por todos los medios disponibles.
- Primar la **participación y opinión del paciente en su proceso clínico** mediante PREM y PROM para poder medir resultados en salud.
- Asegurar la **seguridad del paciente evitando sesgos en las herramientas** (en especial con la IA) y tener todas las salvaguardas necesarias como el concepto de *Human In The Loop*, o siempre un humano a cargo.
- Promover el **uso de estándares de datos (OpenEHR, SNOMED CT)** en origen de todos los proveedores de salud para poder facilitar la interoperabilidad de verdad y en todo caso otorgar al paciente el poder de interoperar por su medios con el formato interoperable European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF) o “Blue Button”
- Asegurar el **uso secundario seguro y confiable de los datos de salud** del Espacio de Datos Europeo en Salud asegurando el **derecho de opt-out** de los pacientes y difundir adecuadamente los beneficios y resultados conseguidos para conseguir legitimidad y adhesión social al sistema.

# FEFP

foro  
español  
de paciente



Data  
Saves  
Lives

# ¡GRACIAS!

Patrocinador Platino:



Johnson  
& Johnson

Patrocinador Plata:



Boehringer  
Ingelheim

Colaboración



UNIVERSIDAD  
COMPLUTENSE  
MADRID

FACULTAD DE TRABAJO SOCIAL