

Evidenze Data Space

Workshop del Grupo de Trabajo de Salud

Pedro Lisbona

p.lisbona@evidenze.com

26 Junio 2025

- 1. Evidenze Data Space**
- 2. Arquitectura 3 niveles: Organizativo, Semántico y Técnico**
- 3. Aspectos clave para alineación EHDS**

- 1. Evidenze Data Space**
2. Arquitectura 3 niveles: Organizativo, Semántico y Técnico
3. Aspectos clave para alineación EHDS

Evidenze

Una compañía de investigación que transforma la evidencia en conocimiento para llevarlo a la práctica clínica.

La investigación es el core de nuestra compañía, es allí donde se genera la evidencia. Nuestra misión va más allá: transformar la evidencia en conocimiento para llevarlo a la práctica clínica, a los profesionales de la salud y de esta manera, mejorar la vida de las personas.

Investigación clínica

Generamos conocimiento en salud



CLINICAL RESEARCH

Servicios

Transformamos el conocimiento



MEDICAL EDUCATION



COMMUNICATION



PATIENT SUPPORT PROGRAMS



MARKET ACCESS & CONSULTING



DIGITAL HEALTH



EVIDENZE LAB / EVIDENZE DATA



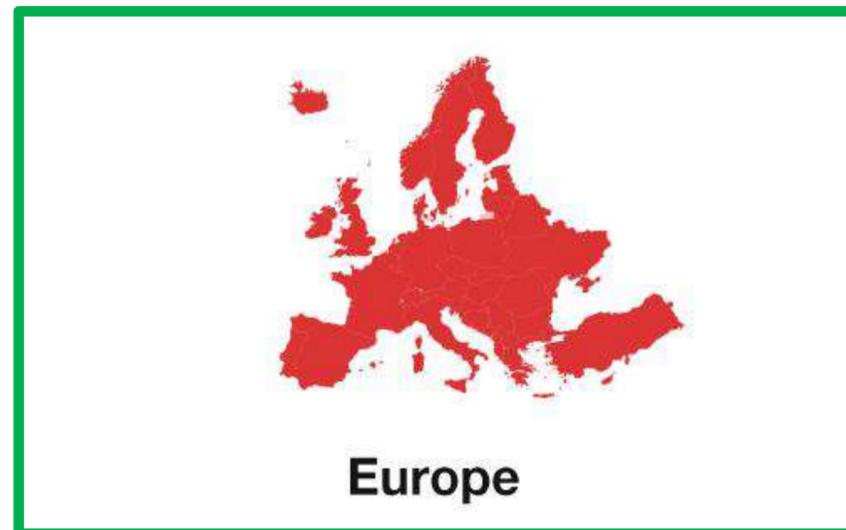
Geopolítica y Estrategia de los Datos de Salud

Tres modelos, tres visiones del dato en salud y la innovación clínica



North America

Prioriza la innovación, el emprendimiento y la explotación comercial del dato



Europe

Garantía de derechos fundamentales, soberanía del dato y ética digital



Asia-Pacific

Centralización del dato como activo estratégico nacional

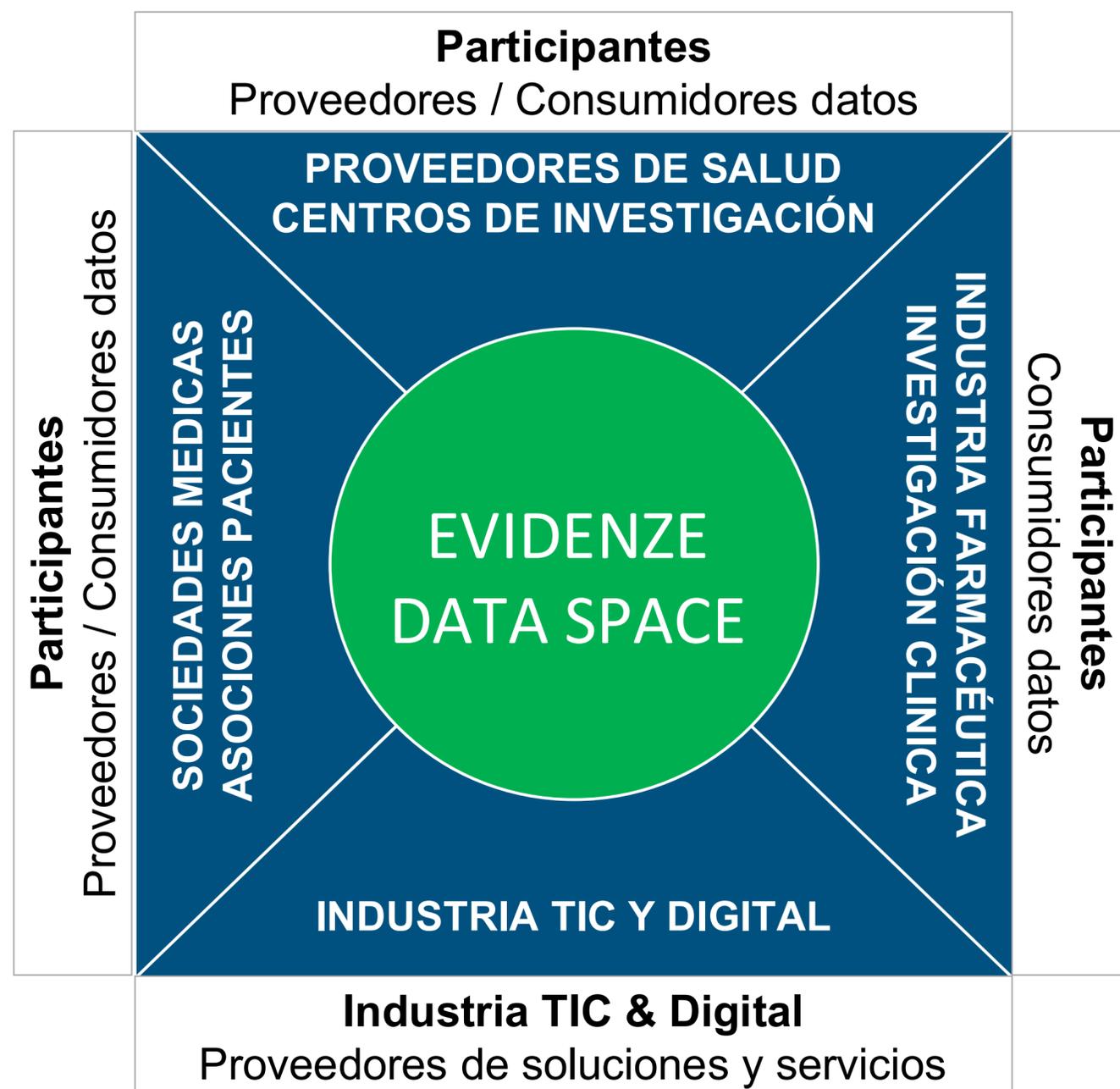
El Informe Draghi realiza una **propuesta clara de activar el potencial europeo en datos de salud**

- **Acelerar la implementación del EHDS** como infraestructura estratégica europea,
- **Escalar redes como DARWIN EU**, para crear una inteligencia regulatoria distribuida y una evaluación continua del beneficio-riesgo.
- Promover la compartición y explotación del **Real World Data (RWD)**, facilitando así el desarrollo de terapias más seguras, personalizadas y coste-efectivas, y fomentando un ecosistema europeo de investigación clínica en datos.



“La política industrial del siglo XXI se basa en el dominio del dato y su transformación en conocimiento. La salud es un activo estratégico y debe tratarse como tal.” (Mario Draghi)

evidenze Promotor Caso de Uso
Gobierno y coordinación



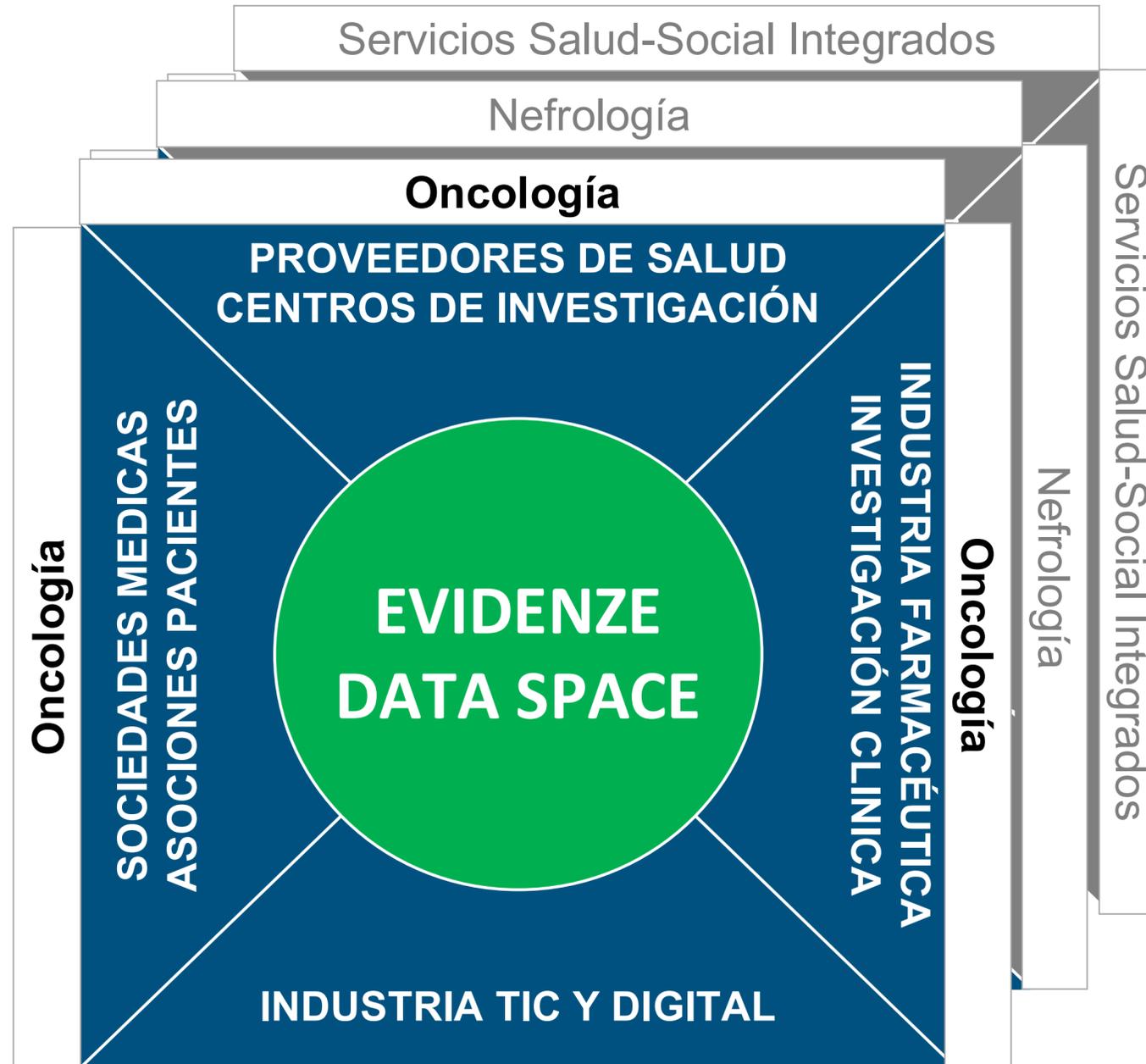
EVIDENZ.IA® (Evidenze Data Space + IA) es un caso de uso promovido por **Evidenze** para el desarrollo de la Investigación Clínica con evidencia en el mundo real (RWE/RWD) creando un espacio de datos cumpliendo con un amplio ecosistema de participantes:

- **Sociedades médicas y asociaciones de pacientes:** proveedores/consumidores de datos de EDS
- **Proveedores de salud y centros investigación** (públicos o privados): proveedores/consumidores de datos de EDS
- **Industria Farmacéutica e Investigación Clínica:** Consumidores de los datos del EDS
- **Industria TIC & Digital:** proveedores de soluciones y servicios innovadores con App, Wereable,...aplicados para EDS

Cumpliendo las regulaciones de **Data Governance Act** y futura **European Health Data Space**, y permitiendo la **gestión de los derechos de uso secundario de los datos**



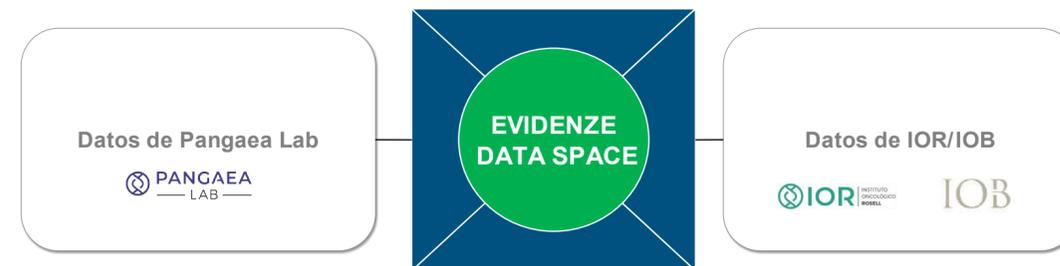
Evidenze Data Space: Ampliación según patología y/o áreas terapéuticas



Evidenze Data Space: Conexión con otros espacios de datos de salud



Caso de uso: Oncología – Cáncer de Pulmón



HIPOTÉISIS

Espacio de datos para pacientes con cáncer de pulmón: Un repositorio integrado que combine información clínica, radiológica, molecular y evolutiva permitiría:

- Evidencia del mundo real (RWD): Apoyar estrategias innovadoras para el tratamiento integral del cáncer de pulmón.
- Estratificación de pacientes: Agrupar a los pacientes según factores pronósticos y progresión de la enfermedad para comprender la heterogeneidad de la enfermedad.
- Perspectivas predictivas: Identificar predictores de respuesta al tratamiento para optimizar las decisiones clínicas y personalizar las terapias.

OBJETIVOS

Principal: Desarrollo de un **espacio de datos clínicos** que mejore la toma de decisiones para **pacientes con cáncer de pulmón** a través del análisis de factores pronósticos y predictivos derivados de evidencia del mundo real (RWE/RWD).

Secundarios:

- Crear un espacio de datos completo que integre **perfiles moleculares** dinámicos obtenidos a partir de **tumor y biopsias líquidas (ADN/ARN)** con **datos clínicos y radiológicos**.
- **Estratificar subgrupos de pacientes** identificando perfiles moleculares y clínicos que definen trayectorias específicas de la enfermedad y resultados de supervivencia diferenciados.
- Definir **factores predictivos** de respuesta al tratamiento, generando nuevas firmas genéticas asociadas a la sensibilidad y resistencia a fármacos, impactando directamente en la personalización terapéutica.
- **Monitorizar dinámicamente** los mecanismos moleculares asociados con la resistencia y sensibilidad temprana a los fármacos.
- Identificar **nuevos objetivos terapéuticos** en subgrupos específicos de pacientes.



1. Mejora de estadificación y tratamiento del cancer

- Identificar el potencial metastásico y adaptar el tratamiento del paciente antes
- Tratamiento personalizado basado en nuevos informes de laboratorio y predicción sensible a los medicamentos

2. Mejorar la atención al paciente

- Comprender el perfil y la historia genética de un paciente permite tomar decisiones más informadas, obtener mejores resultados y aumentar la satisfacción del paciente gracias a tratamientos personalizados para sus necesidades.

1. Investigación

- Mejorar el perfil tumoral y la detección temprana

2. Evolución del tumor

- Monitoreo de la resistencia al tratamiento

3. Identificar poblaciones de pacientes

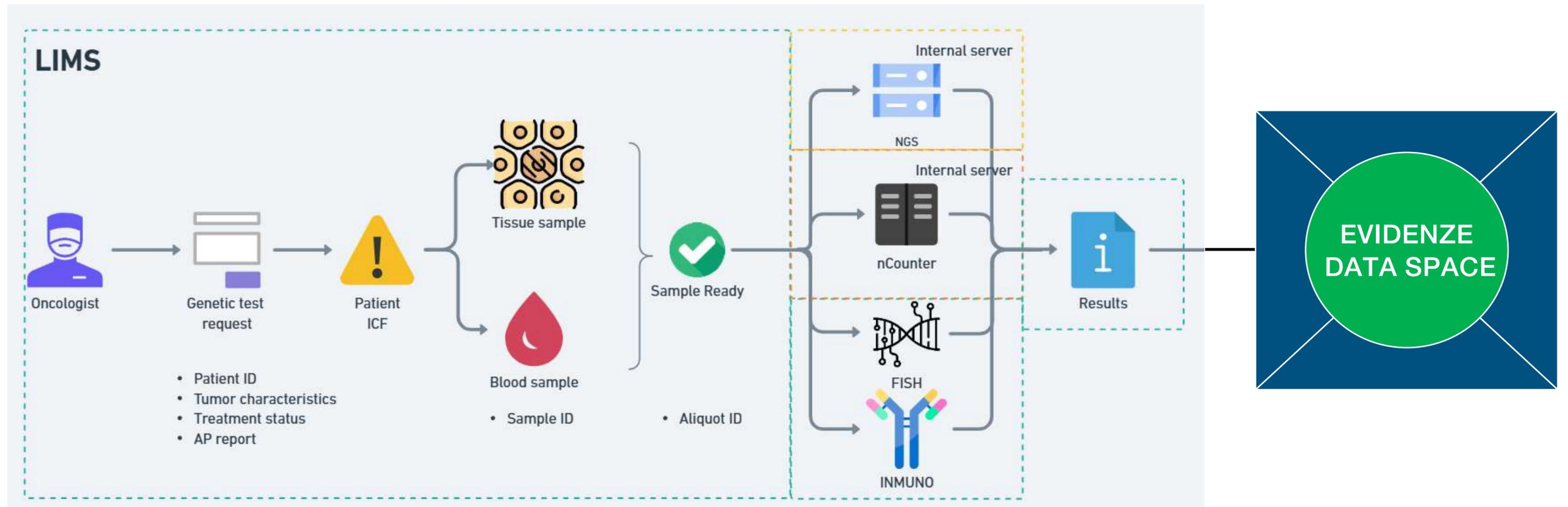
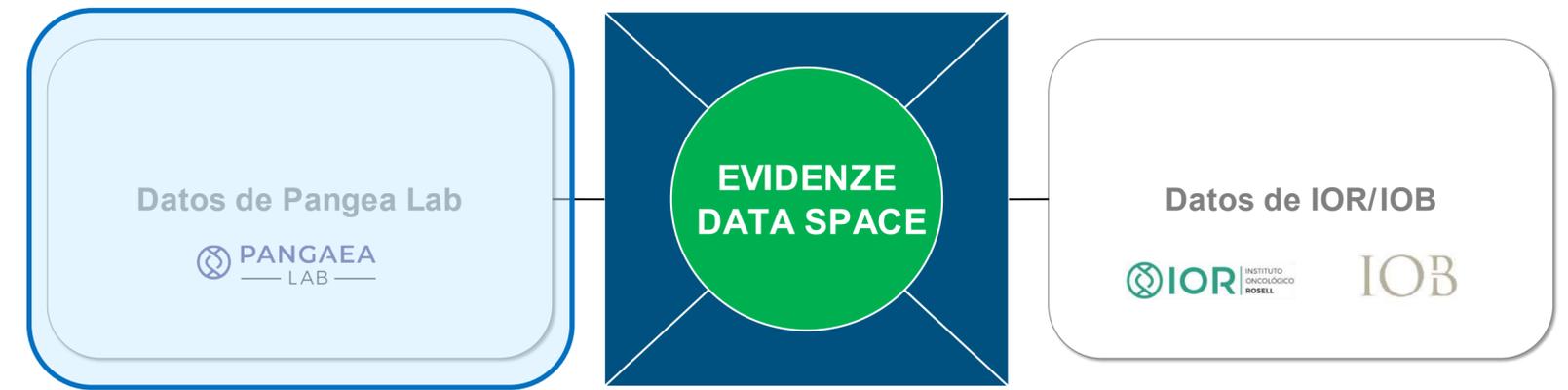
- Comparación de datos genéticos con ensayos clínicos

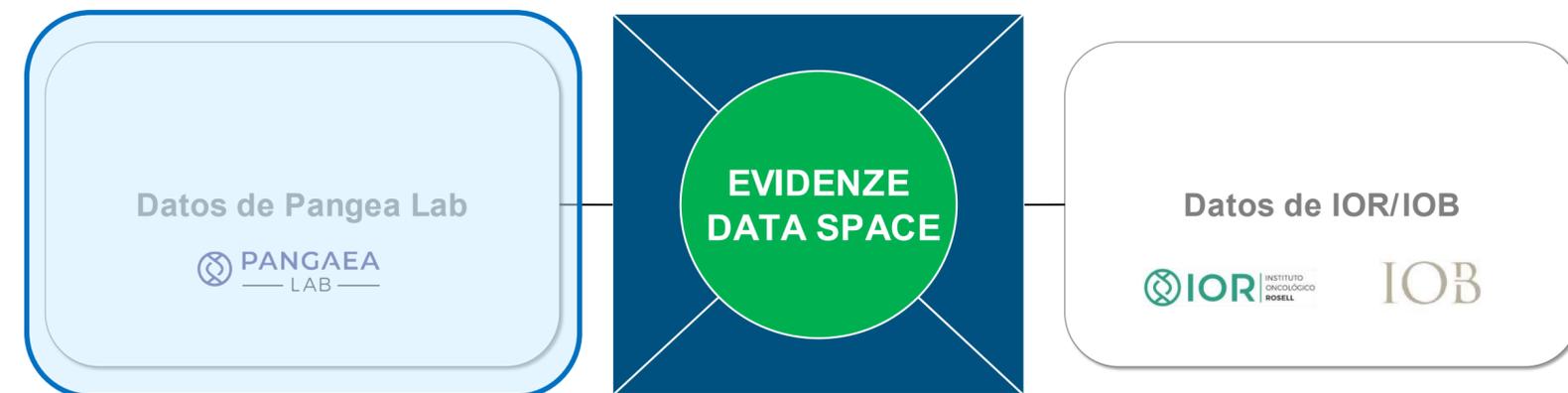
4. Informes de pacientes

- Mejore los informes de los pacientes gracias a decisiones basadas en datos
- Mejorar la calidad de los informes de datos, incluyendo nuevos conocimientos gracias a la nueva estructura de datos

MAXIMIZAR EL VALOR DE LOS DATOS

Pangaea Lab: Flujo y tipos de datos





Datos de Pangaea Lab



- Características del paciente
- o Identificación del paciente
 - o Sexo
 - o Fecha de nacimiento
- Características del tumor
- o Ubicación del tumor primario
 - o Sublocalización del tumor primario
 - o TNM
 - o Escenario
 - o Histología
 - o Subhistología
 - o Ubicación de la biopsia

- Características del tratamiento
- o Último tratamiento
 - o Estado del tratamiento
- Resultados de IHC
- o Identificación de alícuota
 - o Marcador
 - o Intensidad de la tinción
 - o Porcentaje de células positivas
 - o Puntaje
- Resultados de FISH
- o Identificación de alícuota
 - o Objetivo genético
 - o Tipo de alteración
 - o Relación de señal
 - o Porcentaje de células alteradas



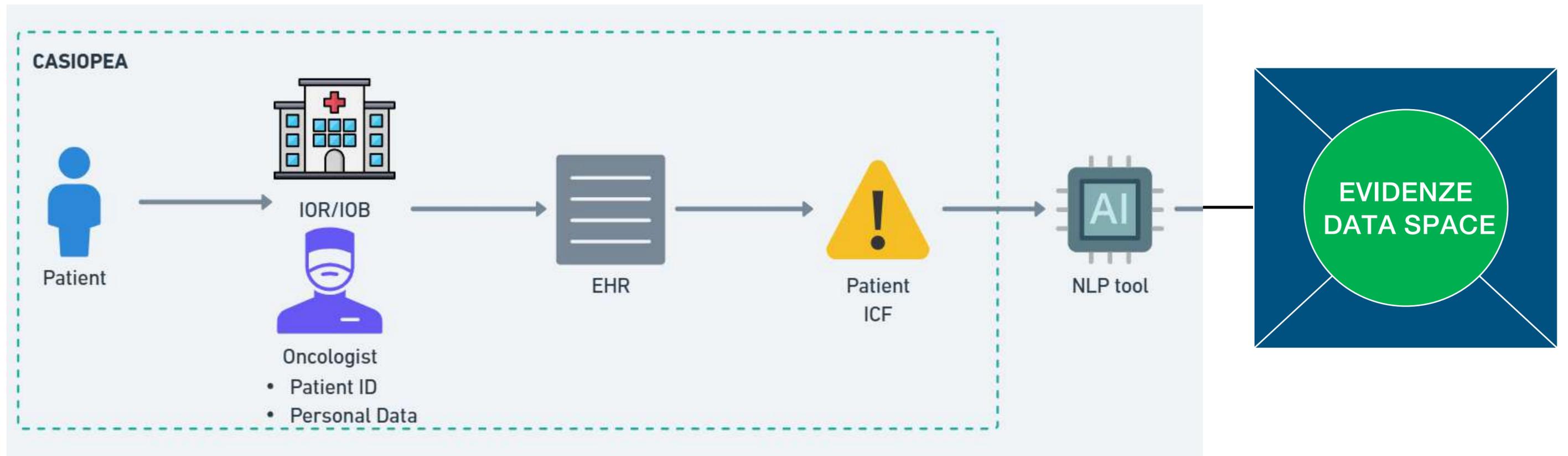
- Resultados de NGS
- Datos no estructurados
- o FASTQ con datos brutos de NGS
 - o Región de baja cobertura con resultados de cobertura
 - o Archivo de llamada de variante con variantes relevantes para analizar



- Resultados de nCounter
- o RCC con datos brutos
 - o XLSX después de la validación de la ejecución



IOR/IOB: Flujo y tipos de datos





Datos de IOR / IOB



Características del paciente

- Identificación del paciente
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Estado de fumador
- Estado muerto
- Fecha de fallecimiento

Características del tumor

- Fecha de diagnóstico
- Ubicación del tumor primario
- Sublocalización del tumor primario
- TNM
- Escenario
- Histología
- Subhistología
- Estado

Características del tratamiento

- Nombre del tratamiento
- Tipo de tratamiento
- Dosis de tratamiento
- Unidades de tratamiento
- Frecuencia de tratamiento
- Fecha de inicio
- Fecha de finalización
- Respuesta al tratamiento

Biomarcadores

- Nombre
- Fecha de la prueba
- Resultado
- Método

Imágenes

- Tipo
- Fecha
- Recomendaciones
- Metástasis
- Tamaño del tumor

Hacer un seguimiento

- Fecha
- Estado
- Estado de rendimiento

Síntomas

- Nombre
- Fecha de inicio
- Gravedad
- Estado



1. Evidenze Data Space
- 2. Arquitectura 3 niveles: Organizativo, Semántico y Técnico**
3. Aspectos clave para alineación EHDS



Arquitectura 3 niveles: Interoperabilidad Organizativa, Semántica y Técnica

Organizativa

Gobierno del dato
en el marco EHDS

Actores clave:

- Titulares de datos (hospitales, registros, CCAA),
- Organismos de Acceso a Datos de Salud (OADS),
- Usuarios autorizados (investigación, salud pública, innovación),
- Ciudadanía (como titular y beneficiaria del dato)

Funciones organizativas:

- Revisión ética y legal, emisión de permisos,
- Supervisión, transparencia y rendición de cuentas,
- Coordinación entre nodos autonómicos y nacionales

Conexión europea:

- Participación en HealthData@EU
- Aplicación común de acceso y permisos (Art. 57–59 EHDS)

Semántica

Lenguaje común para el
intercambio de datos

Estándares y modelos compartidos:

- HL7 FHIR, OMOP-CDM, openEHR, SNOMED CT, LOINC

Catálogo de metadatos interoperable:

- Basado en HealthDCAT-AP
- Publicación FAIR, multilingüe y federada

Capacidades semánticas clave:

- Descubrimiento inteligente de datos
- Mapas de equivalencias y representación legible por máquina

Técnica

Infraestructura segura y
federada

Conectores y servicios:

- FIWARE/i4Trust, NGSi-LD, APIs abiertas
- Identidad digital (SSI), trazabilidad y seguridad

Infraestructura europea federada:

- Compatible con HealthData@EU, Gaia-X, DSSC

Entornos de Procesamiento Seguro (EPS):

- Aislamiento, trazabilidad, control de exportación
- Cumplimiento técnico del Reglamento EHDS

Interoperabilidad Organizativa: Nuevos roles y agentes

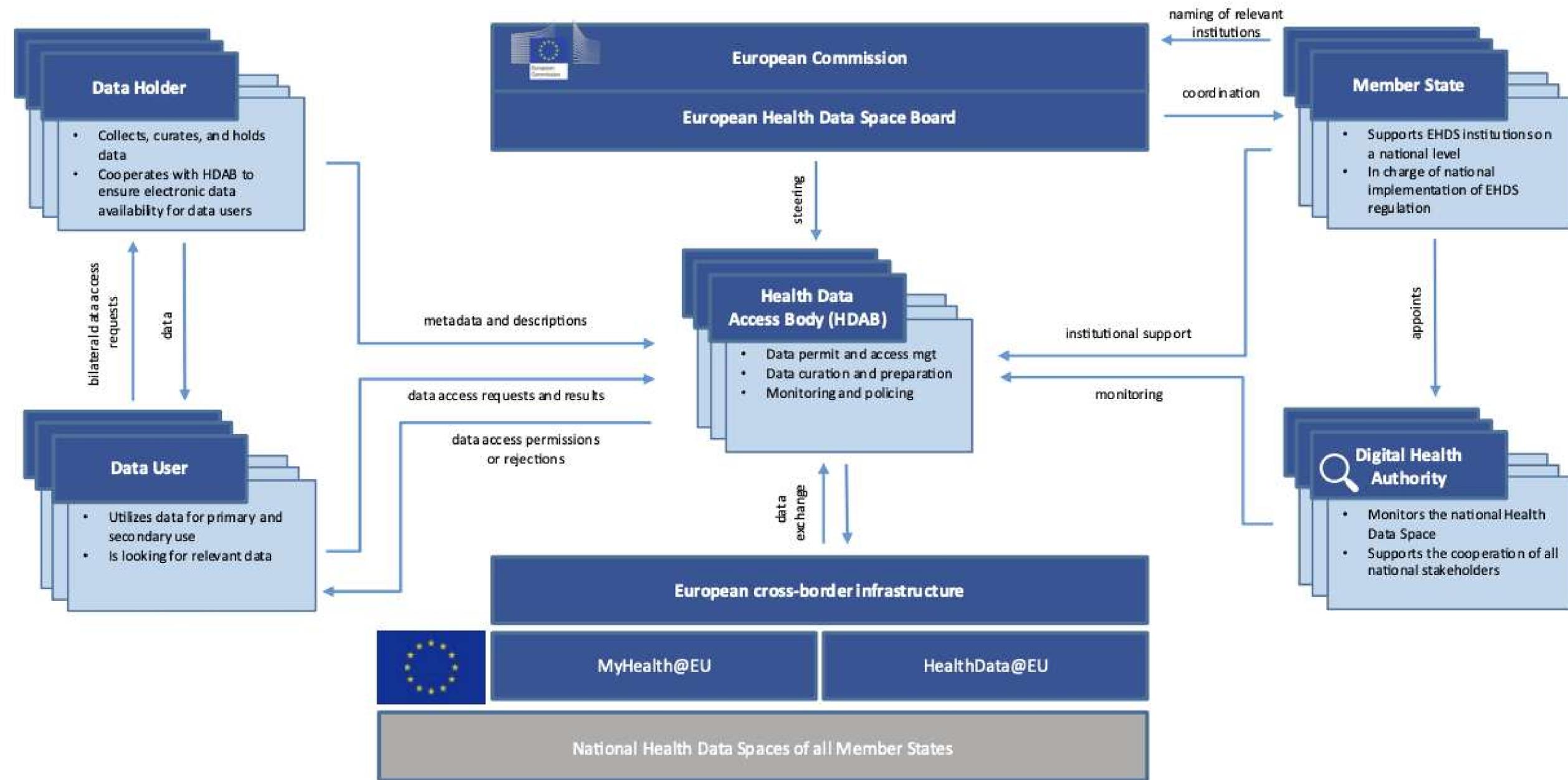
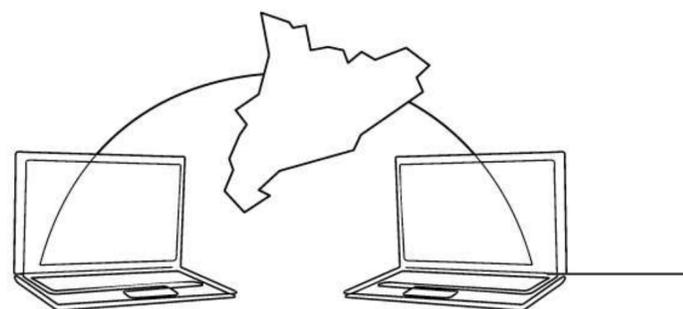


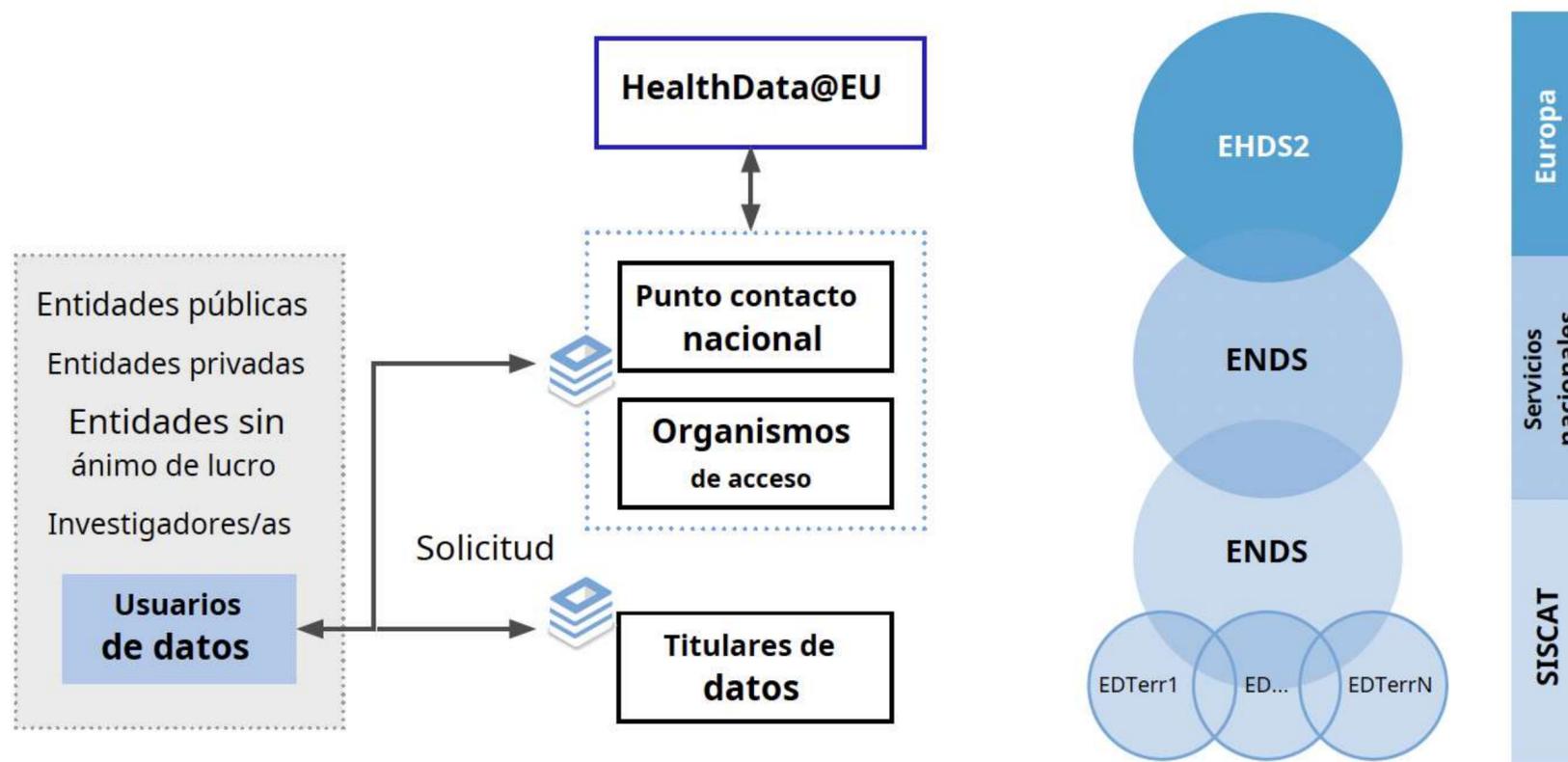
Figure 1: Own Illustration. Roles, Institutions and Functions of the EHDS

4 RETO

Datos para la acción: la inteligencia del sistema



Donde queremos ir:
Espacio de **Datos de Salud** de Cataluña al contexto

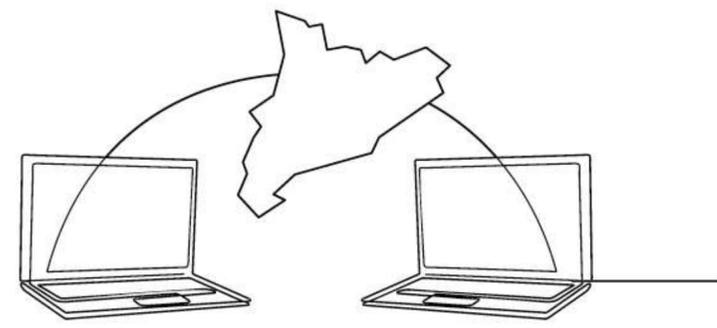


EHDS2 = European Health Data Space para secundaria use HealthData@EU
 ENDS = Espacio Nacional de Datos de Salud =
 EDSC = Espacio de Datos de Salud de Cataluña
 EDTer = Espacios de datos territoriales federados en la EDSC

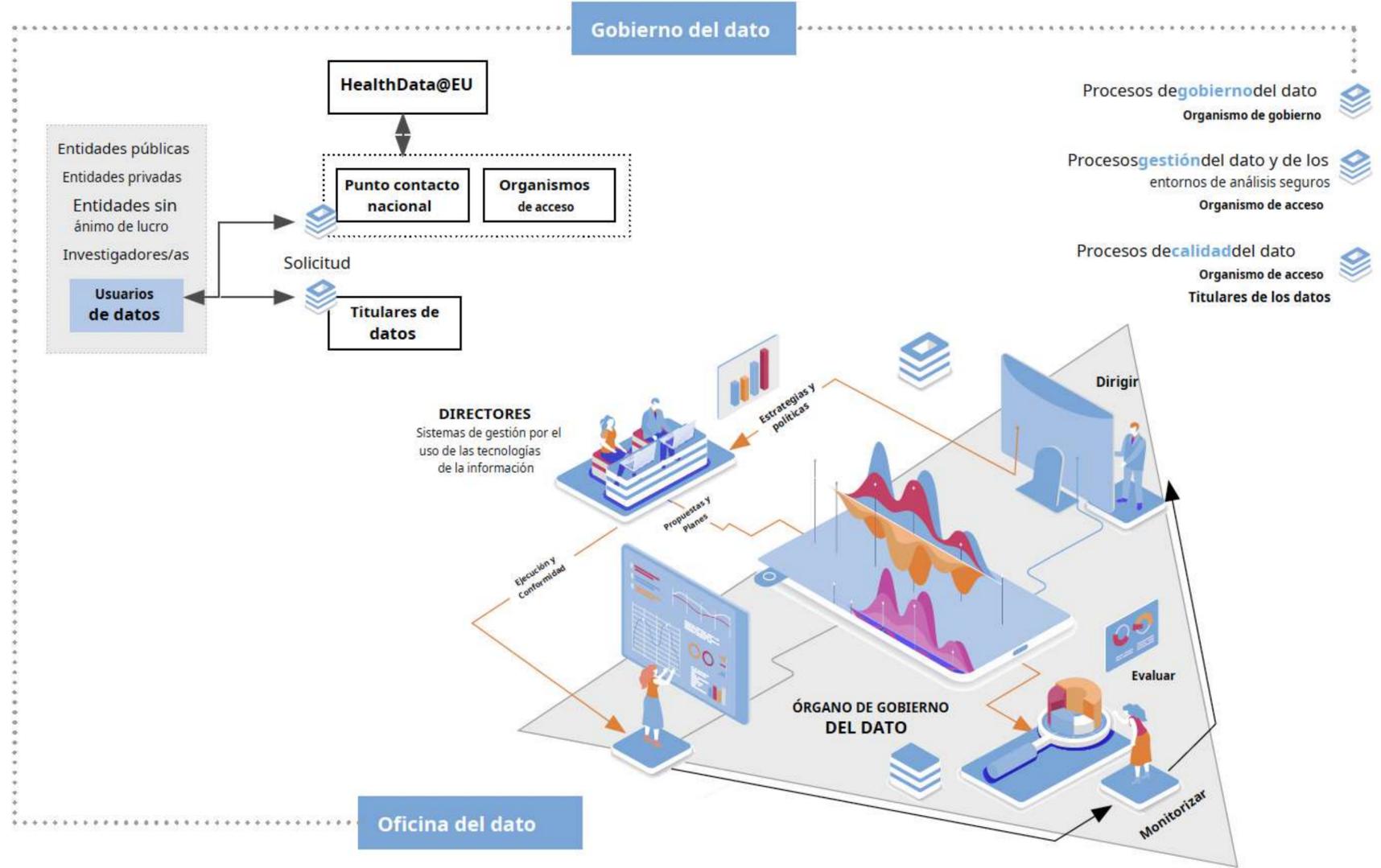
1/Retos del sistema

4 RETO

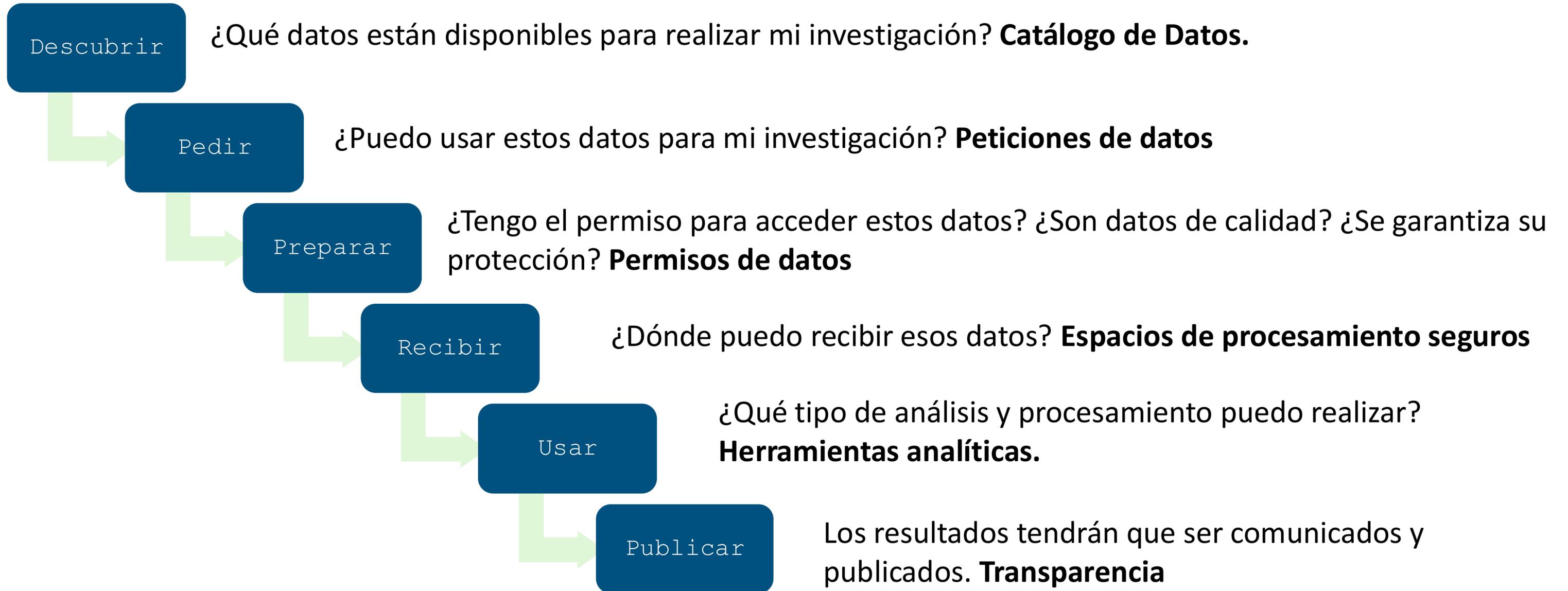
Datos para la acción: la inteligencia del sistema



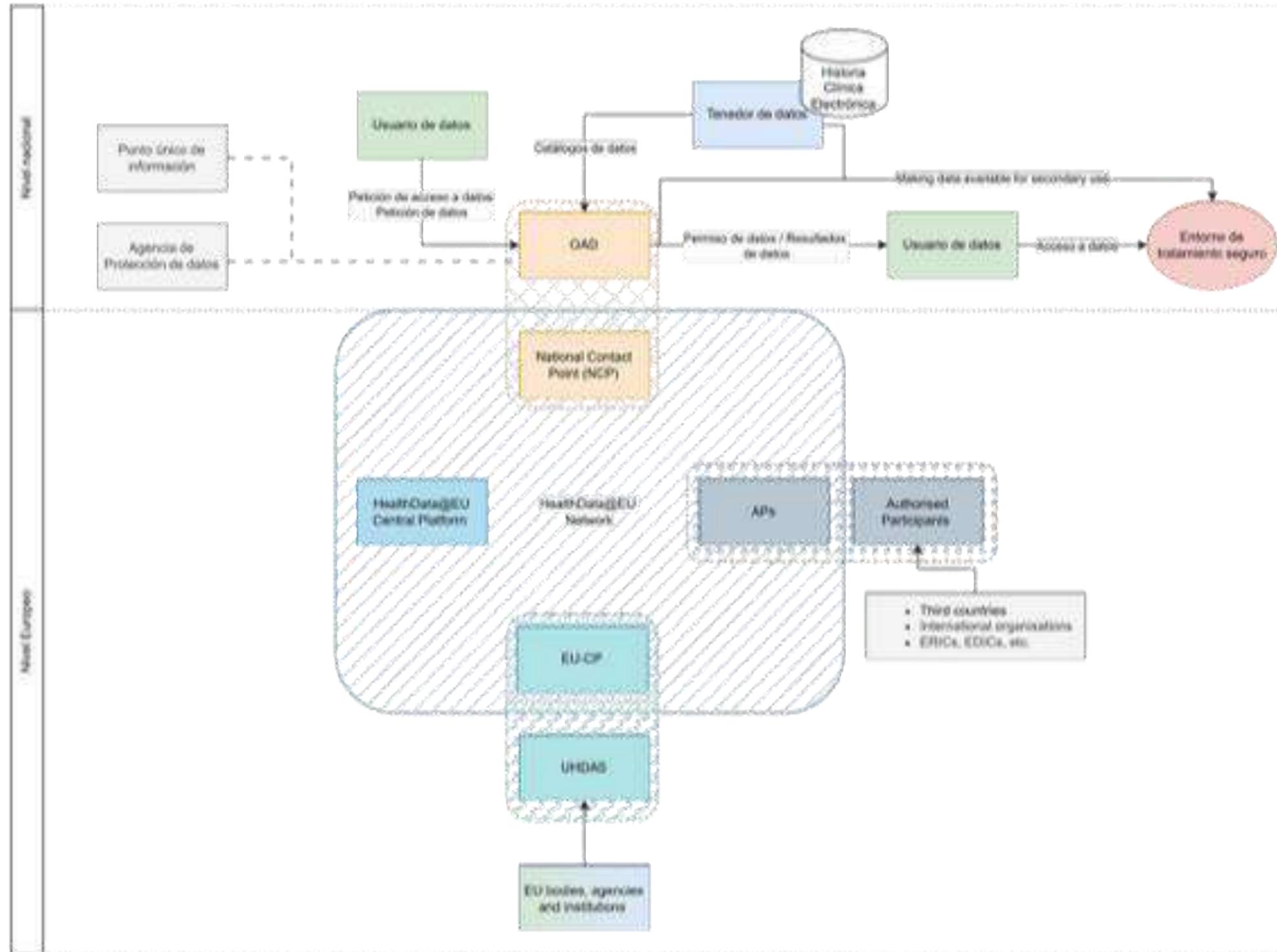
Donde queremos ir:
Elementos necesarios del Espacio de Datos de Salud de Cataluña



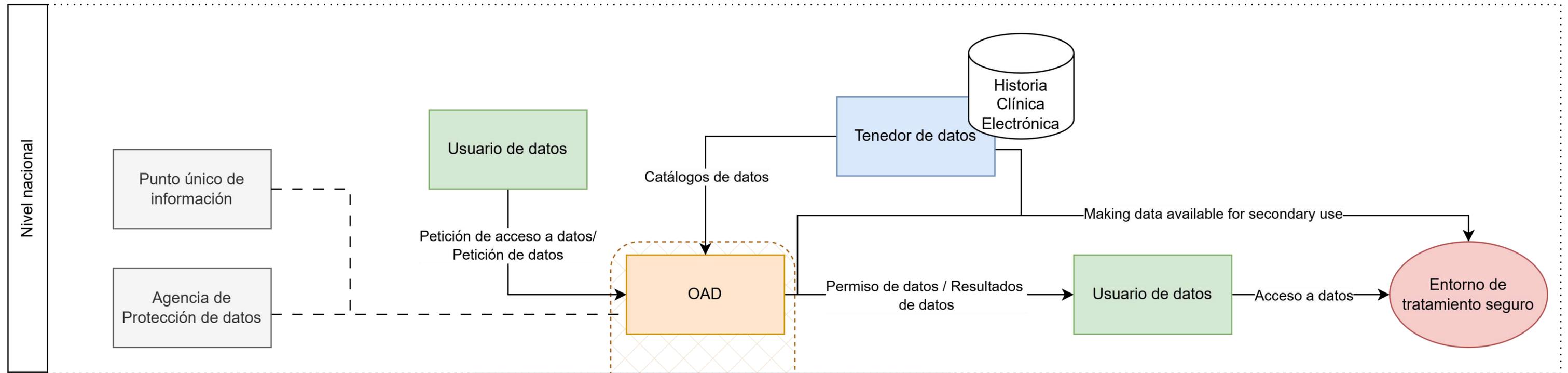
1/Retos del sistema



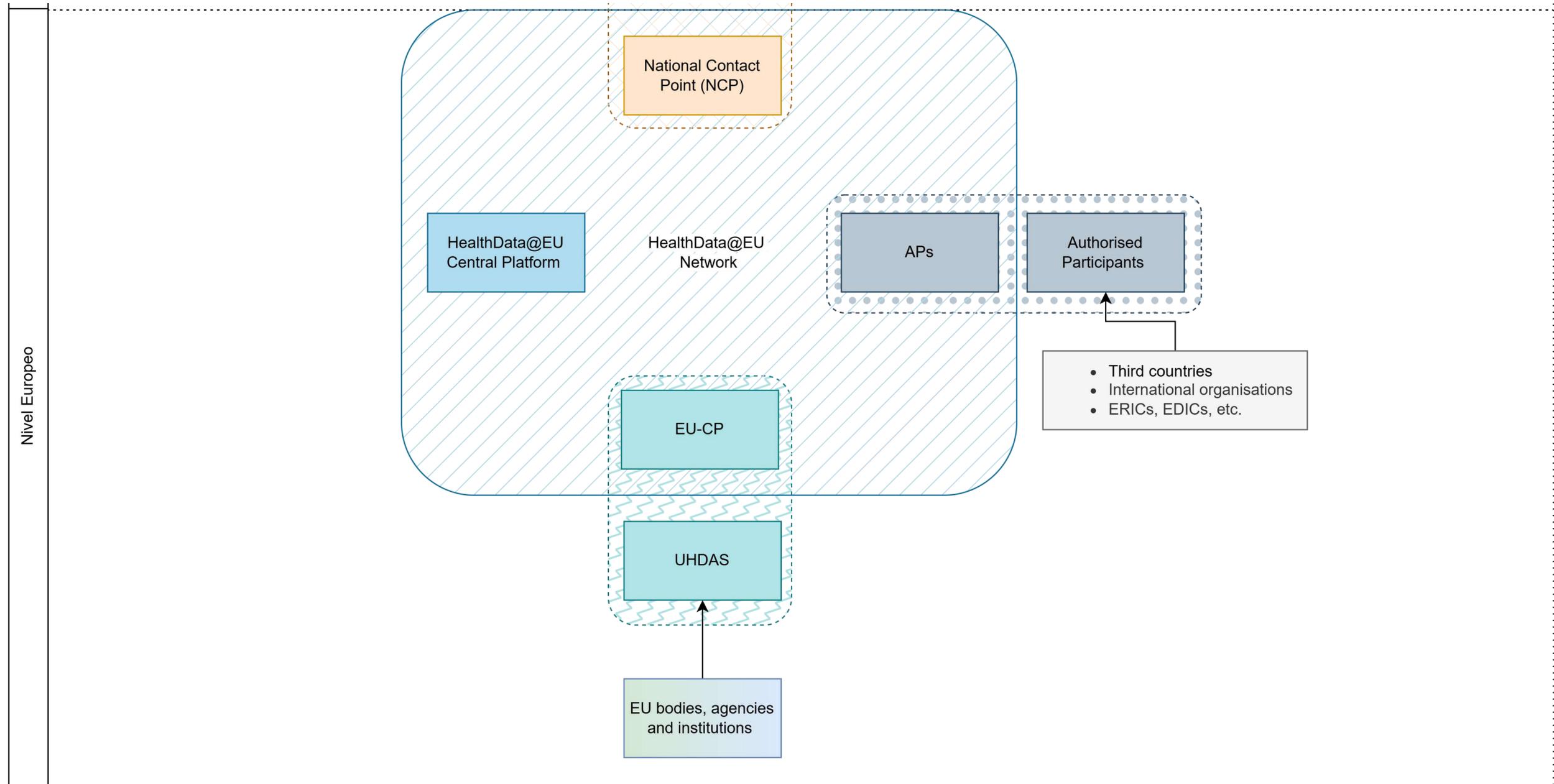
Arquitectura de referencia EHDS



Arquitectura de referencia EHDS: Nivel Nacional



Arquitectura de referencia EHDS: Nivel Europeo

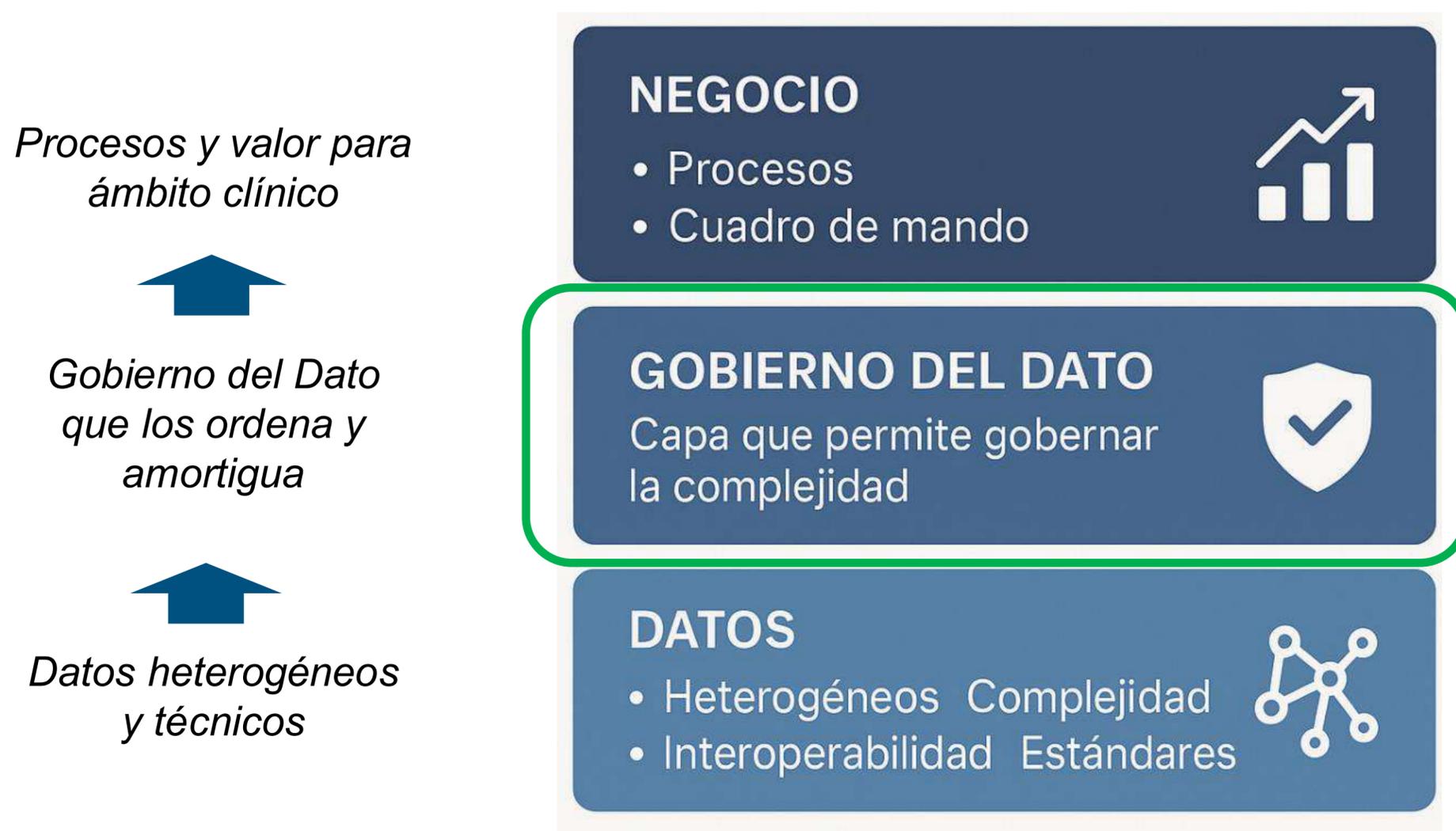


1. Evidenze Data Space
2. Arquitectura 3 niveles: Organizativo, Semántico y Técnico
- 3. Aspectos clave para alineación EHDS**



Gobierno del Dato: capa clave de transformación entre datos y procesos

Ante el nuevo contexto europeo de **Gobierno del Dato definido por el EHDS**, y la creciente complejidad y fragmentación del dato clínico, el **Gobierno del Dato en Salud actúa como una capa intermedia** que lo organiza, lo hace interoperable y lo conecta con los procesos clínicos reales. Esta capa permite **transformar los datos en decisiones con impacto asistencial, organizativo y estratégico**. La entidad puede evolucionar hacia un **modelo de datos gobernado, útil para múltiples áreas terapéuticas y plenamente alineado con el marco europeo**.



GOBIERNO DEL DATO EN SALUD

El Gobierno del Dato en Salud es la clave para transformar datos heterogéneos y complejos en valor clínico, estratégico y operativo, garantizando calidad, interoperabilidad y decisiones basadas en evidencia.

Evaluar la adecuación de la organización al nuevo reglamento EHDS y definir su rol y hoja de ruta para una integración efectiva en el ecosistema europeo de datos de salud, con especial foco en el uso secundario de los datos y la conexión con infraestructuras como HealthData@EU.

Aspectos clave del análisis según los requerimientos del Reglamento EHDS

Estrategia

- **Identificación y priorización de casos de uso clínico-asistenciales** con valor estratégico, impacto en salud y viabilidad técnica.
- **Mapeo y rediseño de flujos de información y procesos asistenciales**, integrando datos a lo largo del itinerario del paciente.
- **Alineación con los objetivos institucionales y con el modelo europeo de atención integrada y personalizada** promovido por el EHDS.
- **Activación de soluciones quick-win** que permitan generar evidencia temprana y retorno rápido a partir del uso secundario de datos.

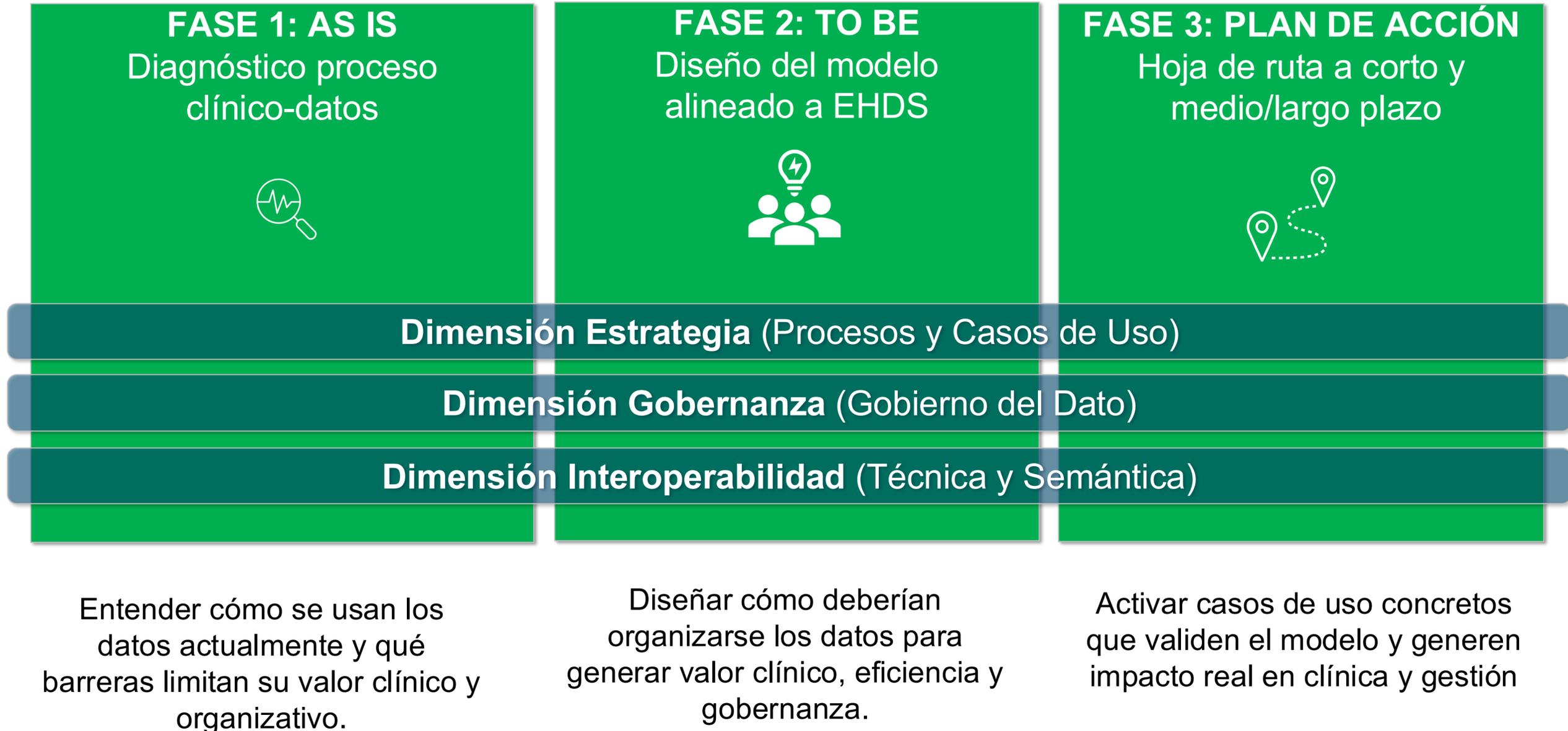
Gobernanza

- **Definición de roles, procesos y estructuras de gobernanza del dato** conforme al Capítulo IV del EHDS y al RGPD.
- **Diseño e implementación de políticas de acceso y trazabilidad**, incluyendo mecanismos de consentimiento, opt-out y control de uso (Art. 38 EHDS).
- **Revisión de contratos, cesiones y acuerdos de reutilización de datos**, para garantizar legalidad, transparencia y reutilización ética.
- **Fortalecimiento institucional para operar como Data Holder** o entidad autorizada, participando activamente en redes como HealthData@EU.

Interoperabilidad

- **Adopción de estándares técnicos y semánticos recomendados por EHDS:** HL7 FHIR, openEHR, SNOMED CT, OMOP, DCAT-AP, etc.
- **Evaluación y mejora de la calidad del dato** (completitud, exactitud, estructura, temporabilidad), incluyendo metadatos y etiquetas de calidad.
- **Diseño de arquitecturas interoperables y seguras**, incluyendo entornos de procesamiento seguro (SPE) y mecanismos de pseudonimización/análisis federado.
- **Conexión técnica con infraestructuras europeas y nacionales:** integración con MyHealth@EU (uso primario) y HealthData@EU (uso secundario).

3 Fases y 3 Dimensiones de análisis



Evidenze Data Space

Workshop del Grupo de Trabajo de Salud

Pedro Lisbona

p.lisbona@evidenze.com