



Alberto Moreno Conde

alberto.moreno.sspa@juntadeandalucia.es

<http://ohsiris.innovacionsalud.org/>



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA
MINISTERIO
DE ASUNTOS ECONÓMICOS
Y TRANSFORMACIÓN DIGITAL



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia

Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia - Financiado por la Unión Europea - NextGenerationEU

Coordinación



La **Unidad de Innovación & Análisis de Datos** del Hospital, compuesta por un equipo de **Ingenieros** y **Técnicos** especializados en gestión de proyectos de I+D+i y en explotación de datos de salud, desarrolla su actividad dando soporte a los profesionales en dos grandes áreas:



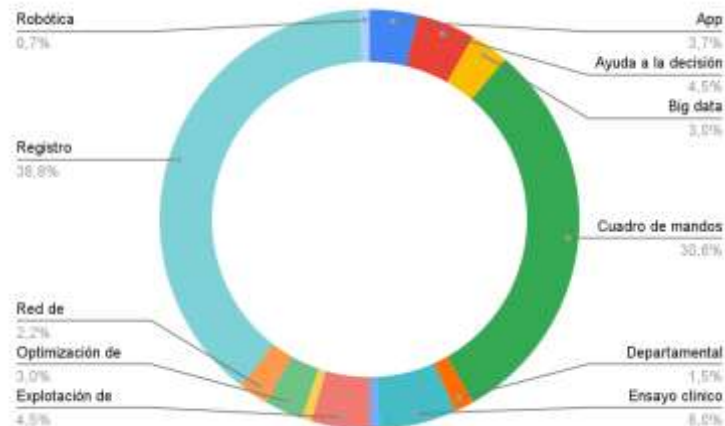
Asesoría y ejecución de
iniciativas de I+D+i



Explotación de los sistemas de información para facilitar la gestión clínica

Actividad

Evolución de proyectos: CDM y registros de investigación



Proyectos de Interoperabilidad Europeos



Organismos de estandarización



TIC para la salud
Inteligencia artificial y Big Data"



Health informatics

9 Premios

Premios IESE-Novartis 2024 a la excelencia operativa en gestión sanitaria

Proyectos Europeos activos 2024-2025



¿Cómo se accede a los datos actualmente?

1. Comité de ética

Reunión mensual

1. Comité acceso a datos

Reunión mensual

Si te financian un proyecto si te hacen un comentario en el comité,
pilla verano puedes verte en 4-5 meses esperando autorización
Posteriormente la descarga de datos

Reglamento (UE) 2025/327

- a) **Desarrolla y complementa Reglamento RGPD** (UE) 2016/679 con respecto al uso primario y uso secundario
- b) **Uso primario y el uso secundario de datos**
 - i) Reglas para su uso
 - ii) Mecanismos de gobernanza armonizados
 - iii) Infraestructura transfronteriza
- c) **Reglas para los sistemas de HCE**
 - i) interoperabilidad para sistemas HCE y
 - ii) registro para sistemas HCE
 - iii) y para las aplicaciones de bienestar

Uso primario en el EHDS

MyHealth@EU



Infrastructure for exchanging electronic cross-border health services.



The number of connected Member States will grow rapidly in the years ahead – there are plans for most Member States and EEA countries to join MyHealth@EU.



EHDS summaries, prescriptions and ePrescriptions



With EHDS – lab results, hospital discharge reports and medical images



15 MS live with at least one service



5 more scheduled to go live with first serviced this year



PLANNED GO-LIVES :

- Live now: CZ, EE, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT
- 2025: AT, CY, DE, DK, HU, IS, IT, NO, RO, SE, SI
- 2026: SK

Uso secundario en el EHDS

Pondrán a disposición los siguientes datos:

- a) datos de salud electrónicos procedentes de **HCE**;
- b) **factores que influyen** en la salud: socioeconómicos, ambientales y de comportamiento
- c) **datos agregados sobre asistencia sanitaria**: recursos asignados, prestación, acceso, gasto y su financiación
- d) **patógenos** que influyen en la salud humana
- e) **datos administrativos** de asistencia sanitaria: dispensación y reembolsos
- f) **datos genéticos**, epigenómicos y genómicos humanos;
- g) **datos proteómicos**, transcriptómicos, metabolómicos, lipidómicos y otros datos ómicos;
- h) datos generados mediante **productos sanitarios**;
- i) datos procedentes de **aplicaciones de bienestar**;
- j) datos sobre los **profesionales sanitarios** que dispensan tratamiento a una persona física;
- k) datos de registros de **datos de salud de base poblacional** (como, por ejemplo, registros de salud pública);
- l) datos de los **registros médicos y los registros de mortalidad**;
- m) datos de **ensayos clínicos, estudios clínicos e investigaciones clínicas**
- o) datos **de registros de medicamentos** y productos sanitarios;
- p) datos de **grupos de investigación**, cuestionarios y encuestas relacionadas con la salud, tras la primera publicación de los resultados correspondientes;
- q) datos de **biobancos** y bases de datos asociadas.

Uso secundario en el EHDS

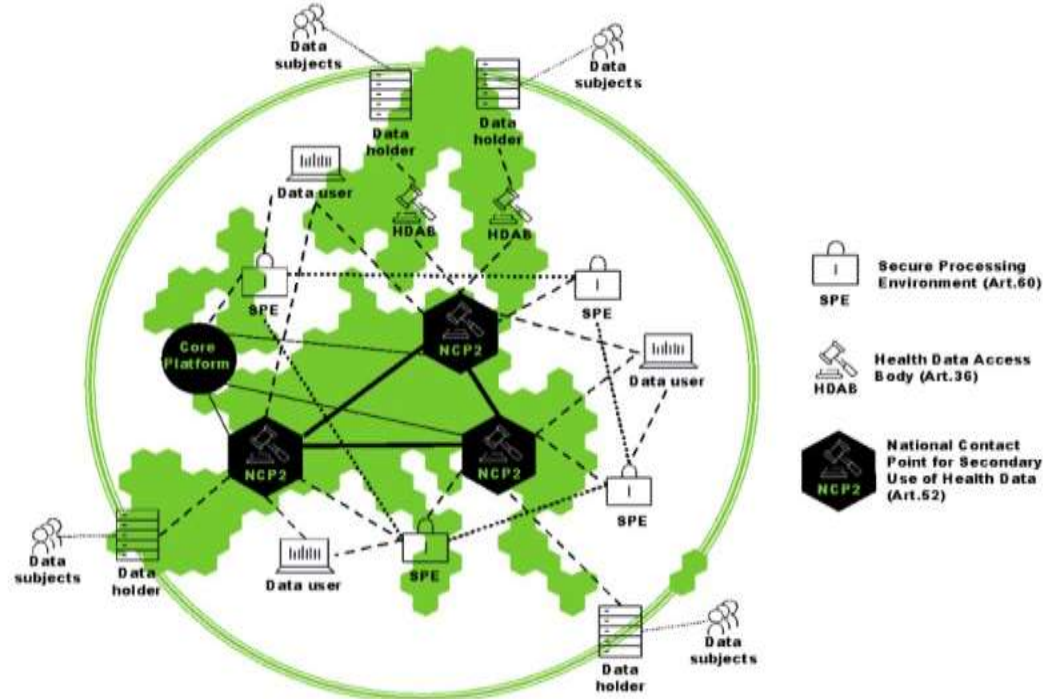
Fines para los que se pueden tratar los datos

- a) **Salud pública o salud laboral**: ej prevención de pandemias, la vigilancia de la salud pública o promover de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, incluida la seguridad de los pacientes, y de los medicamentos o productos sanitarios;
- b) **Formulación de políticas y de regulación** en apoyo a los organismos del sector público o a las instituciones, órganos u organismos de la Unión, incluidas las autoridades reguladoras, en el sector sanitario o en el sector asistencial en el desempeño de las funciones definidas en sus mandatos;
- c) **Estadísticas oficiales** nacionales, plurinacionales y de la Unión relativas al sector sanitario o en el sector asistencial;
- d) **actividades de educación o de enseñanza** en el sector sanitario o asistencial a nivel de formación profesional o educación superior;
- e) **investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial**: salud pública, evaluación de tecnologías sanitarias, mejora de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios, beneficios a los pacientes, los profesionales sanitarios y los administradores sanitarios, lo que incluye:
 - i) **desarrollo e innovación para productos o servicios**
 - ii) **entrenamiento, la prueba y la evaluación de algoritmos**, IA y aplicaciones sanitarias digitales
- f) **mejora de la prestación de asistencia**, la optimización de los tratamientos y la prestación de asistencia sanitaria, sobre la base de los datos de salud electrónicos de otras personas físicas.

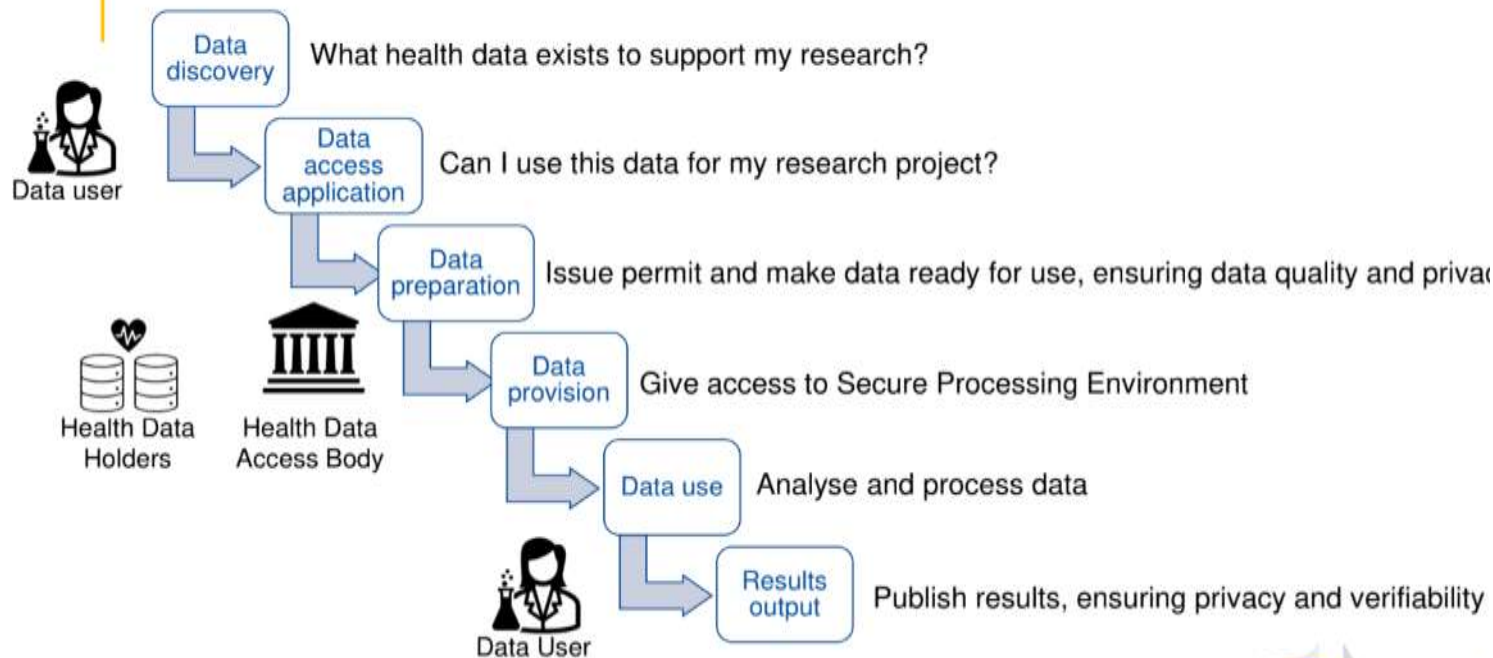
Uso secundario en el EHDS

Acceso a datos

- a) **Organismo coordinador de acceso a datos en España:** Ministerio
- b) **Otros organismos de acceso a datos:** ¿Comunidades Autónomas? Marzo 2026



User journey of a researcher



Uso secundario en el EHDS

Procedimiento simplificado de acceso a un tenedor fiable de datos de salud

a) **Tenedor fiable de datos de salud**

instituciones, órganos u organismos de la Unión que:

- i) pueden proporcionar acceso en un entorno de tratamiento seguro
- ii) conocimientos para evaluar las solicitudes de acceso a datos
- iii) ofrecen las garantías de cumplimiento del presente Reglamento.

a) Solicitud de acceso a datos que solo abarque los datos de un tenedor fiable de datos de salud

Uso secundario en el EHDS

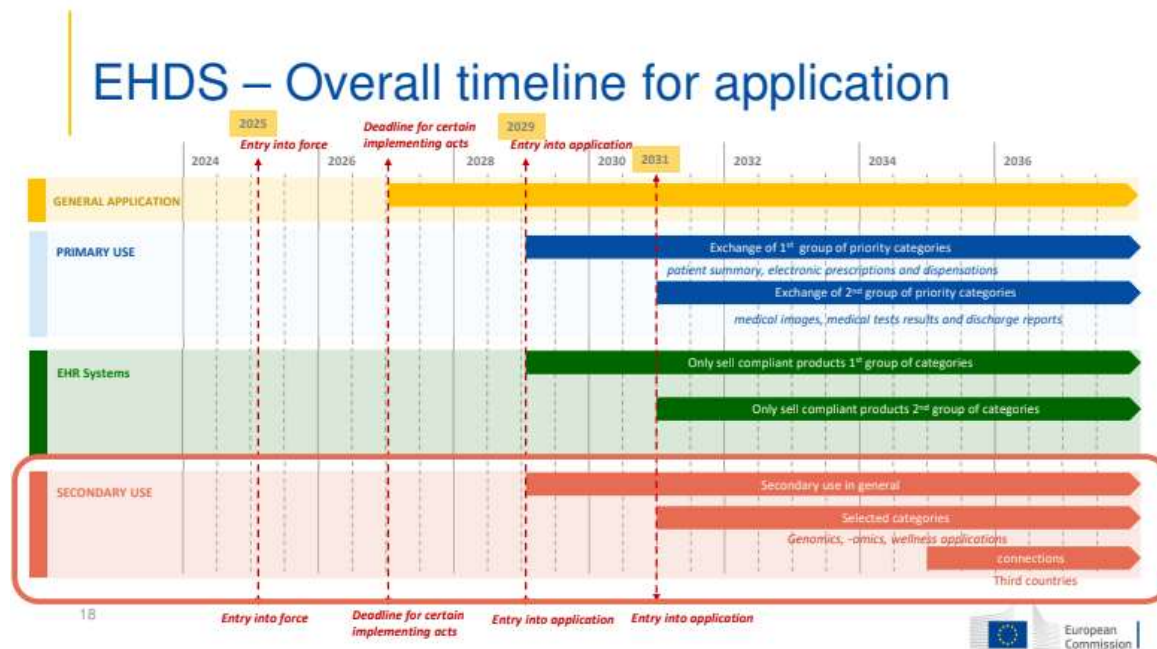
Entorno de tratamiento seguro

- a) **limitar el acceso** a las personas físicas autorizadas
- b) minimizar el **riesgo de lectura, copia, modificación o supresión** no autorizadas
- c) **limitar la introducción de datos** y la inspección, modificación o supresión
- d) solo acceso a los datos cubiertos por su permiso de datos
- e) registros de acceso y actividades en el entorno para **auditar**
- f) realizar un seguimiento de las medidas de seguridad

No descargar datos de salud electrónicos personales solo datos agregados estadístico anonimizado

Uso secundario de datos

Fines para los que pueden tratarse datos



Espacio Nacional de Datos de Salud

El Gobierno rep...

14.06.2024



Es esta la única opción en España de espacios de datos?

Entendemos que hay unas reglas claras sobre cómo se comparten los datos por lo que habrá múltiples iniciativas que coexistirán

Imagen médica en cáncer EUCAIM

Iniciativa público-privada IDERHA

Casos de uso de SEDIA

Se desarrollarán entornos de procesamiento seguro con herramientas optimizadas para investigar?

Entendemos que este tipo de iniciativas irán apareciendo cada vez más avanzadas

Existen fuentes de datos sanitarios en los centros de investigación biomédica de alta calidad que no están incluidas en la iniciativa nacional



Selección de nuevos casos de uso en grupo de trabajo ENDS:

- Recibidas 26 propuestas (CCAA, ISCIII). En estudio viabilidad, liderados por CCAA proponente.
- 18 reuniones bilaterales realizadas

¿Qué es OHSIRIS?

¿Cuál es nuestro objetivo?



Mejorar la capacidad de investigación y análisis de datos sanitarios en red

¿Cómo lo conseguiremos?

Potenciando la infraestructura de los centros de investigación biomédica mediante la creación de un espacios de datos para la investigación sanitaria

¿Cuál es nuestro objetivo?

¿Cómo lo conseguiremos?

- **Ecosistema de generadores, proveedores, intermediarios y consumidores de datos sanitarios**
- **Marco de gobernanza en base a la unificación y homogeneización de políticas y procedimientos de acceso a datos**
- **Catálogos de datos y servicios en base a tecnología normalizada**
- **Ofreciendo servicios necesarios para facilitar al ciudadano/paciente el ejercicio de sus derechos y libertades**
- **Validación en 5 casos de uso iniciales**

Relación con otras iniciativas



- Reglas de acceso
- Obligatorio en Q1 2029



- Generación de Data Lake
- Nueva gobernanza de acceso a datos para uso secundario

- Red de centros de investigación:
 - Infraestructura de análisis
 - Calidad de los datos certificada
 - Experiencia estudios en red con RWD
- Aprovechar las infraestructuras **existentes y futuras**
- Optimizar los flujos de solicitud de datos para investigación conforme a los mecanismos de gobernanza y acceso a datos **actuales y futuros**
- Entorno de tratamiento seguro de datos certificado (art. 73 EHDS)
- Desarrollar herramientas avanzadas para investigar en red
- Validación con varios estudios en red

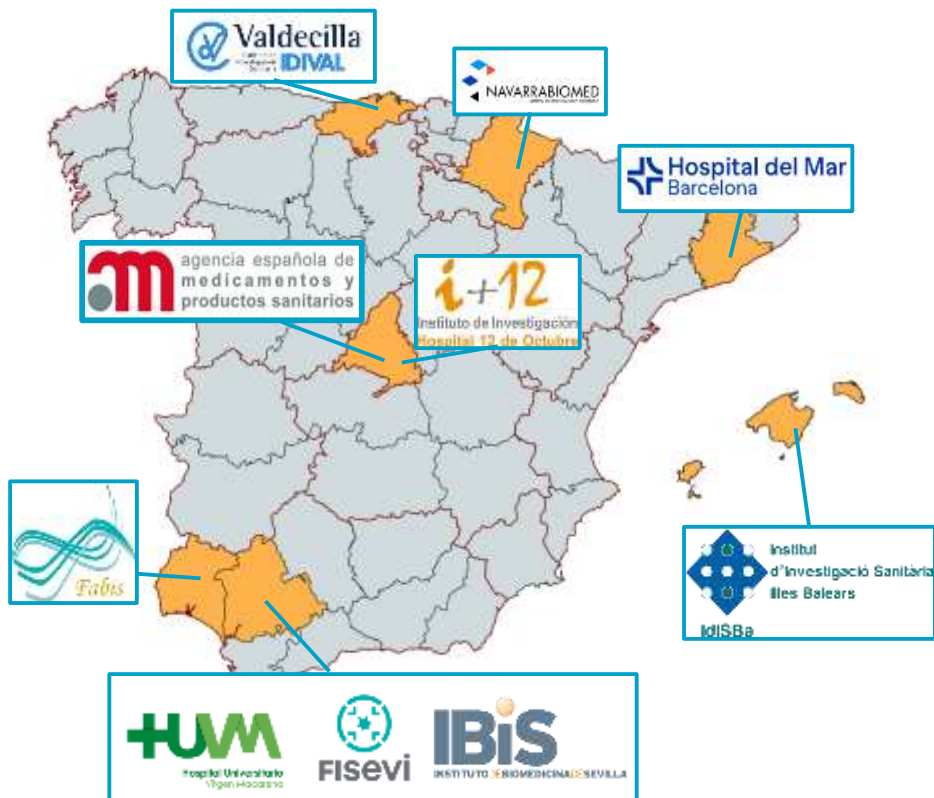
Centros de investigación y administraciones

Red de centros de investigación

- 4.5 Millones de personas
- 6 comunidades autónomas
- Datos interoperables
- Calidad de los datos auditada
- Experiencia en RWD

AEMPS

- Plan nacional de resistencia antimicrobiana



Pacientes y asociaciones de pacientes



Socios tecnológicos



Internacionalización



Centros de investigación sanitaria



Responsable del tratamiento de datos sanitarios



Autoridades



Industria



Universidades y sociedades científicas



Propuesta de valor

- **Red de Centros de investigación biomédica amplia y abierta:**
 - Datos interoperables (OMOP CDM)
 - Calidad de los datos auditada
 - Experiencia y capacidad de investigación en red
- **Gobernanza**
 - Homogeneización y optimización de procedimientos relacionados con el acceso a datos
- **Participación activa del ciudadano/paciente**
 - Consentimiento dinámico
 - Registro de estado de salud (PROMS)

Propuesta de valor

- **Visión de los investigadores (usuarios)**
 - Contribución científica para análisis
 - Conocimiento sobre las limitaciones de los datos
- **Acceso a fuentes de información sanitaria no incluida en proyecto nacional**
- **Registros de investigación**
- **Herramientas avanzadas de análisis en red**
- **Entorno seguro de análisis**

Portal OHSIRIS

Una plataforma que facilite la definición de estudios en red, la búsqueda de socios, gestión de acceso a datos, definición de acuerdos y la comercialización de servicios asociados al análisis de datos en OMOP

Entorno abierto: Cualquier empresa u organización puede solicitar ofrecer sus productos, servicios y aplicaciones que proporcionen soluciones en los casos de uso contemplados

Componentes:

- **AppStore de servicios basados en datos** incluyen plantillas para obtención de aprobaciones de acceso a datos
- **Red de proveedores de datos**
- **Gestión de acceso y control a servicios:** Asegurar que se establecen los mecanismos de seguridad para la identificación de profesionales, gestión de usuarios y auditoría de servicios accedidos

Arquitectura de OHSIRIS



Los datos de los pacientes se analizan en los centros

Arquitectura de OHSIRIS

PORTAL DE COORDINACIÓN



**PLATAFORMA
LOCAL**



**PLATAFORMA
LOCAL**



**PLATAFORMA
LOCAL**

Eclipse Data Space Connector
Clearing house

Eclipse Data Space Connector

Certificación Entorno de Procesamiento Seguro



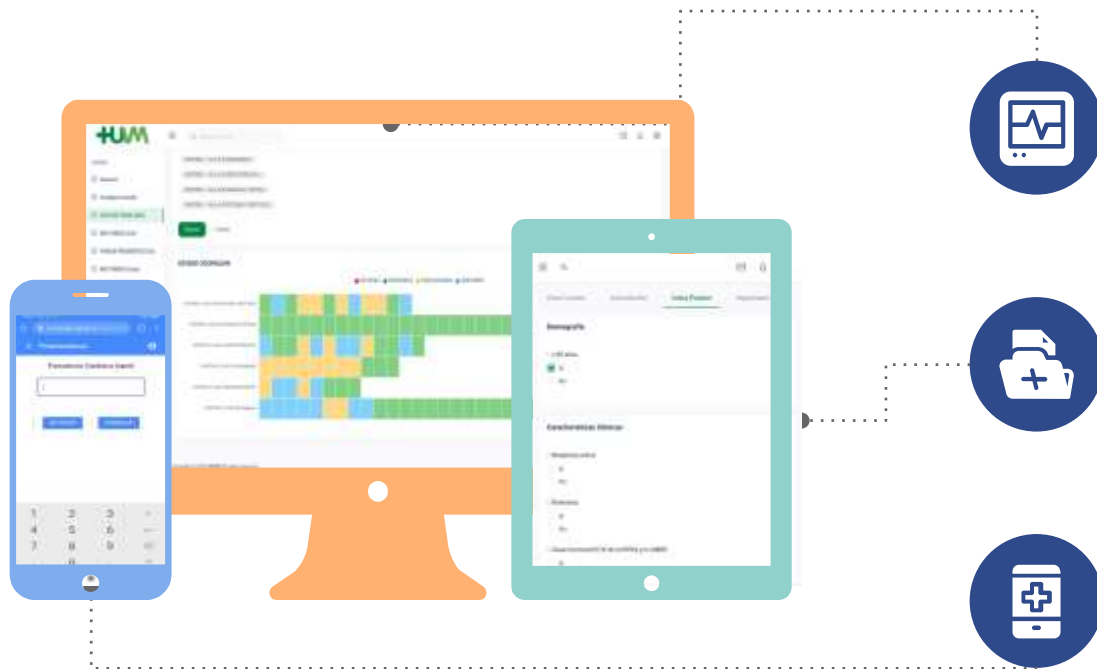
Guía CCN-STIC 892: Perfil de
Cumplimiento Específico NIS2



Guía CCN-STIC 825:
Compatibilidad ENS-ISO27001



Plataforma de Innovación



120 proyectos
3000 profesionales
86000 pacientes
28 centros sanitarios
286 cuadros de mando
9 premios

Análisis del entorno



Soporte al desarrollo de fármacos y productos sanitarios

Clientes de datos



- Estimación de tamaño muestral disponible en base a los criterios de inclusión y exclusión
- Generación de grupos sintéticos de casos y controles a partir de datos retrospectivos
- Desarrollo de Cuadernos de Recogida de Datos

Validado en estudio con pacientes con cáncer de pulmón

Proveedores de datos



Evaluación de tecnología sanitaria

Cientes de datos



- **Análisis de coste-efectividad** evaluar la efectividad de las intervenciones desde el punto de vista de la relación entre su impacto en la salud y su coste.
 - **crucial en el acceso al mercado** de los productos sanitarios
 - toma de la decisión de las organizaciones sanitarias con respecto a qué intervenciones o tratamientos **dar cobertura**.

Validación: en estudio análisis de la eficiencia en términos del coste asociado a las infecciones por Virus respiratorio sincitial (VRS) evitadas en población infantil

Proveedores de datos



Investigación con datos sanitarios en red

Cientes de datos



Mediante análisis de datos federado incorporamos tecnologías para

- Análisis de influencia de factores ambientales
- Generación de datos sintéticos
- Entornos seguros y escalables
- Aprendizaje federado

Validado en estudio con pacientes con cáncer de pulmón

Proveedores de datos



Desarrollo de productos basados en RWD

Cientes de datos



Plan español de Resistencia a Antibióticos

- Observación de tendencias y desviaciones temporales del consumo para proponer acciones de mejora
- Sistema de ProApp monitorización de uso de antimicrobianos

Desarrollo, evaluación y validación de la adaptación del sistema proApp para poder comunicarse conforme al estándar OMOP

Proveedores de datos



Soberanía ciudadana del dato y participación activa

Propietario de los datos



- Consentimiento dinámico
- Recogida de información sobre el estado de salud del paciente

Validado en estudio con pacientes con cáncer de próstata

Proveedores y clientes de datos



Soberanía ciudadana del dato y participación activa

Propietario de los datos



- Consentimiento dinámico
- Recogida de información sobre el estado de salud del paciente

Validado en estudio con pacientes con cáncer de próstata

Proveedores y clientes de datos



Servicios



Real World Data

- ✓ Estimación de tamaño muestral
- ✓ Análisis de coste-efectividad
- ✓ Análisis de factores ambientales
- ✓ Casos y controles sintéticos



Tecnologías Avanzadas

- ✓ Entornos seguros de análisis
- ✓ Inteligencia artificial
- ✓ Técnicas de aprendizaje federado
- ✓ Generación de datos sintéticos



Desarrollo De Servicios

- ✓ Servicios basados en datos
- ✓ Cuaderno de Recogida de Datos
- ✓ Consentimiento dinámico
- ✓ Patient Reported Outcomes

Cesión de datos

- Promover el uso de análisis federados
- Entorno seguro de procesamiento
- Datos seudonimizados con compromiso de destrucción en el acuerdo

¿Cómo participar en OHSIRIS?

Rol observador:

- Identificar que los casos de uso y el espacio de datos definido satisface sus necesidades
- Proponer nuevos casos de uso

Rol activo:

- Promotor de estudios de investigación
- Ofrecer servicios a través de OHSIRIS

ohsirir.fisevi@juntadeandalucia.es

23 SEPTIEMBRE

Mapeo de proyectos actuales de espacios de datos

Detección de oportunidades de financiación

Puesta en común de necesidades organizativas y tecnológicas

Promover el networking

24, 25 SEPTIEMBRE 2025

- ★ Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- ★ Gestión sanitaria
- ★ Espacios de Datos e Investigación
- ★ Experiencias IA
- ★ Humanización
- ★ Innovación asistencial



Muchas gracias por la atención

Os animamos contactar si podemos ayudaros o
queréis incorporaros a OHSIRIS

ohsirir.fisevi@juntadeandalucia.es



<http://ohsirir.innovacionsalud.org/>



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE ASUNTOS ECONÓMICOS
Y TRANSFORMACIÓN DIGITAL

AGENCIA DE INNOVACIÓN
DE LAS ECONOMÍAS LIGADAS
A LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



INSTITUTO DE BIOMEDICINA DE SEVILLA