


21 y 22 de abril




gaia-x

 Hub España

II Cumbre

de la Economía del Dato Gaia-X España

El momento de los espacios de datos:
impulso a la economía y la soberanía del dato

 Palacio de Congresos de Toledo

Carlos Alonso Peña
Director División
Dirección General del Dato

Ayuda 27.08.4671.488 financiado por:



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL
Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE ESTADO
DE DIGITALIZACIÓN
E INTELIGENCIA ARTIFICIAL





ESPACIO NACIONAL DE DATOS DE SALUD

Carlos Alonso Peña
Director de Diseño, Innovación y Explotación.
Dirección General del Dato

Organización
Fecha y/o lugar

Una Confluencia de Estrategias Nacionales y Europeas

El ENDS es la pieza central que materializa la visión de España para la salud digital, impulsado por tres pilares estratégicos:



El Mandato Europeo: La Creación del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS)

El EEDS es un pilar clave de la Unión Europea de la Salud, enmarcado en la Estrategia Europea de Datos. El Reglamento (UE) 2025/327 establece una estructura organizativa y tecnológica con normas claras, infraestructuras y un marco de gobernanza común.



Empoderar a las personas

Mejorar el acceso digital a sus datos personales de salud y apoyar la libre circulación.



Impulsar un mercado único

Fomentar la economía de los datos en el sector de la salud digital.



Facilitar el uso secundario

Establecer normas estrictas para el uso de datos de salud no identificables con fines de investigación, innovación, elaboración de políticas y actividades regulatorias.

Línea de tiempo del Reglamento:

Aprobado en el Parlamento Europeo:
24/04/2024

Aprobación por el Consejo:
21/01/2025

Publicación definitiva:
05/03/2025

La Arquitectura del Reglamento: Uso Primario y Uso Secundario de Datos

El reglamento articula dos regímenes distintos para el uso de datos de salud electrónicos, cada uno con sus propias reglas, gobernanza e infraestructuras.



Uso Primario (Capítulo II)

Definición: Uso de los datos para la prestación de asistencia sanitaria.

Beneficios Clave: Mejor diagnóstico y tratamiento, mayor seguridad del paciente, continuidad asistencial y mejora en la eficiencia del sistema.

Gobernanza: Se centra en los derechos de las personas físicas y la infraestructura transfronteriza (MiSalud@EU).



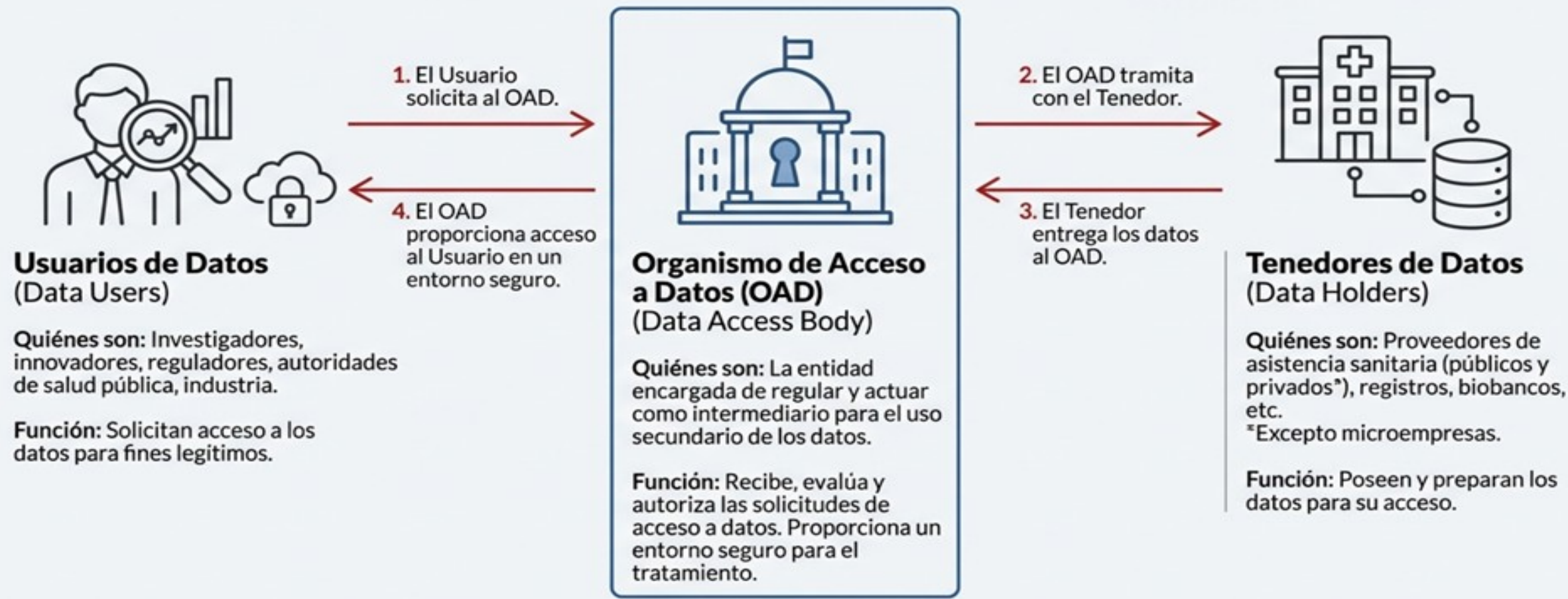
Uso Secundario (Capítulo IV)

Definición: Reutilización de datos electrónicos para investigación, innovación, docencia, políticas públicas y seguridad del paciente.

Beneficios Clave: Mejores políticas de salud y mayores oportunidades para la investigación e innovación.







Gobernanza: Introduce nuevos mecanismos como los Organismos de Acceso a Datos y la infraestructura DatosSalud@UE.

El Ecosistema del Uso Secundario: Actores y Flujos de Datos









Nuevas Obligaciones para Tenedores y Usuarios de Datos

Obligaciones de los Tenedores de Datos

-  Describir, etiquetar y catalogar los datos, comunicando el acceso a la autoridad.
-  Proporcionar los datos solicitados por el OAD.
-  Gestionar las peticiones en un entorno seguro propio (si aplica).
-  No facilitar datos personales directamente; solo a través del OAD.
-  Informar sobre datos con Propiedad Intelectual o secreto comercial.
-  Se contempla la posibilidad de cobrar tasas por la preparación de los datos.

Obligaciones de los Usuarios de Datos

-  Presentar y justificar las solicitudes de datos para fines legítimos.
-  Hacer públicos los resultados de la investigación o análisis.
-  Devolver los datos enriquecidos (si los hubiera) al tenedor.
-  Asumir la corresponsabilidad del tratamiento de datos.
-  Evitar estrictamente los usos prohibidos (ej. decisiones perjudiciales para ciudadanos, publicidad).
-  No intentar la re-identificación (de-anonimización) de los sujetos de los datos.

La Respuesta Estratégica de España: El Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS)

El ENDS nace en el marco de la **Estrategia de Salud Digital (ESD)** del SNS, como su **área de intervención 9**. Su objetivo es consolidar y gestionar la información sanitaria para su tratamiento, análisis masivo y la generación de conocimiento.

Pilares de la Estrategia de Salud Digital

- 1** Capacitar a las personas en el cuidado de su salud.
- 2** Maximizar el valor de los procesos para un mejor rendimiento del sistema.
- 3** Adoptar políticas de gobierno de datos para crear el ENDS.
- 4** Adecuar el SNS a las exigencias de la medicina 5P (Poblacional, Preventiva, Predictiva, Personalizada y Participativa).

Financiación y Coordinación

Inversión: Parte del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), Componente 18.

Fondos: Financiado con fondos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (NextGenerationEU). Inversión total de 70 M€, con 28 M€ distribuidos a CCAA, INGESA, Ceuta y Melilla.

Coordinación: Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial (SEDIA).

Nuestra misión es catalizar la innovación en salud a través de un ecosistema de datos federado, seguro y generador de valor.



Federado y Soberano

Los datos permanecen en su origen; los proveedores no pierden su soberanía ni control. El ENDS crea un catálogo único de metadatos sin almacenar datos de forma persistente antes de un caso de uso.



Seguro y Confiable

Máxima salvaguardia de la confidencialidad y la privacidad, con vigilancia estricta de consideraciones éticas. El cumplimiento de normativas como EHDS y RGPD es un pilar fundamental.



Innovador y Diferencial

Ofrece acceso a técnicas punteras (IA avanzada, capacidad de cómputo) y datos de alta calidad y cantidad, proporcionando un valor diferencial a investigadores y al sistema de salud.

Distribución del Presupuesto: 70 Millones de Euros

ESPACIO NACIONAL DE DATOS DE SALUD

28 M€
Inversiones en CCAA



Infraestructura y Preparación de Datos



Casos de Uso



RGPD



Gobierno del Dato

27 M€

Infraestructura Central



Sistemas On-premise



Servicios Cloud



Software de Big Data



Herramientas Adicionales

15 M€
Servicios y Soporte



Desarrollo y Diseño



Operación



Apoyo a Productores



Oficina Técnica

Nuestra Visión y Principios Fundamentales

«Un ecosistema digital federado para el uso secundario de datos de salud, diseñado para generar conocimiento de forma segura, ética y coordinada.»



Descentralización

Los datos se consultan en origen; no se copian ni se centralizan, permaneciendo bajo el control de los tenedores de datos (CCAA, centros de investigación).



Protección de Datos por Diseño

Solo se trabaja con datos anonimizados o seudonimizados. El cumplimiento del RGPD y la LOPDGDD es la base del sistema.



Interoperabilidad

Se emplean estándares comunes (Health DCAT-AP, HL7 FHIR) para que datos de orígenes diversos puedan explotarse de manera agregada y compatible.



Utilidad Pública

Todo uso debe generar impacto social y retorno colectivo, enfocado en la mejora de la salud de la población, la investigación y la eficiencia del sistema.

El ENDS está diseñado para integrar un amplio espectro de categorías de datos de salud, en línea con la regulación europea.



1. Datos Clínicos

HCE, registros médicos, datos de productos sanitarios.



2. Datos Administrativos

Dispensación, reembolsos, datos profesionales.



3. Datos Genómicos

Datos genéticos, proteómicos, metabolómicos.



4. Datos Poblacionales

Factores socioeconómicos, ambientales, de comportamiento.



5. Datos de Bienestar

Datos de aplicaciones de bienestar y dispositivos personales.



6. Datos de Investigación

Datos de ensayos clínicos, biobancos, encuestas.

El Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS): Un Ecosistema Digital para la Sanidad

El Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS) es un ecosistema digital federado en España, diseñado para el uso secundario de datos sanitarios de forma segura, ética y coordinada. Alineado con el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), su objetivo es transformar la información del sistema sanitario en un recurso estratégico para la investigación, la innovación y la toma de decisiones en salud pública, manteniendo los datos en su origen para garantizar la máxima protección y soberanía.

Componentes Clave del Ecosistema ENDS

Catálogo de Datos Unificado

Permite descubrir y solicitar conjuntos de datos de múltiples fuentes de forma centralizada.



Entornos de Tratamiento Seguros (ETS)

Espacios aislados y controlados para analizar datos sin comprometer la privacidad del paciente.



Portal Central y Repositorio de Activos

Un punto de acceso único a catálogos, herramientas y modelos de IA reutilizables.



Fuentes de Datos Integradas

Sanitarias Públicas	
	Historias clínicas, registros de vacunación, prescripción
Científicas	
	Datos de investigación del ISCIII y CSIC
Administrativas y Externas	
	Datos del INE, meteorológicos, socioeconómicos



Funcionamiento y Gobernanza

Modelo Federado: Los Datos en su Origen

Los datos no se centralizan; se consultan en origen para máxima seguridad y soberanía.



Gobernanza Regulada por Roles

Roles definidos (Tenedor, Usuario, Organismo de Acceso) para un uso ético y legal.



Operación Basada en Casos de Uso

Todo análisis debe ser aprobado como un "Caso de Uso" con un objetivo claro.



La Puerta de Entrada al Ecosistema: El Portal ENDS

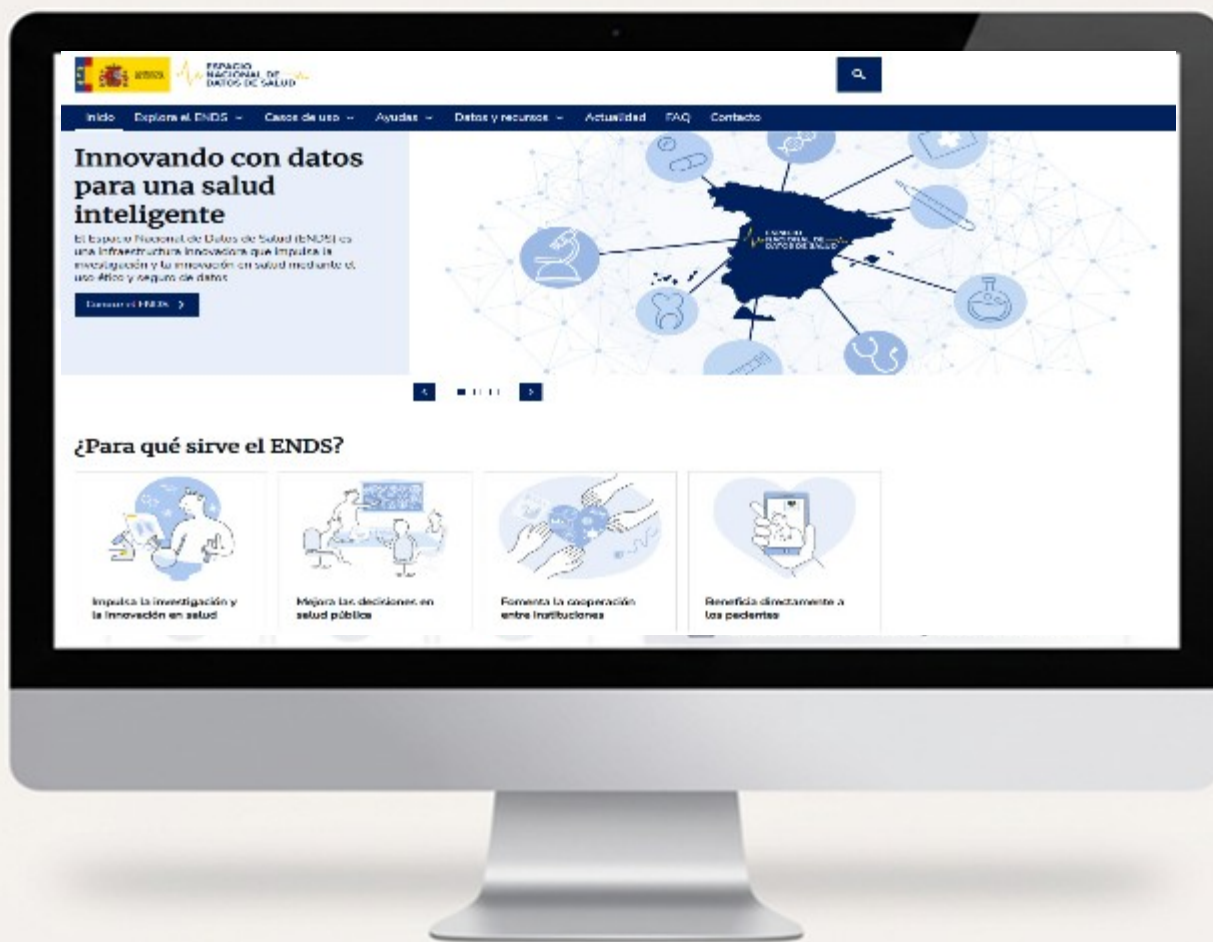
El portal es el punto de acceso unificado para todos los perfiles de usuario, estructurado en dos áreas principales para garantizar tanto la transparencia como la seguridad.

Área Pública

Función: Descubrimiento y transparencia.

Contenidos:

- 🔍 Consulta del **Catálogo de Datos, Casos de Uso y Repositorio de Activos**.
- 📄 Información sobre el proyecto, gobernanza y garantías de protección de datos.
- 📰 Noticias, eventos y recursos formativos.



Área Privada

Función: Trabajo y gestión segura.

Acceso: Requiere autenticación robusta (Cl@ve / Autentic@).

Funcionalidades:

- 🔒 Registro y seguimiento de solicitudes de Casos de Uso.
- 🏠 Acceso a los **Entornos de Tratamiento Seguro (ETS)** asignados.
- 📊 Consumo de resultados y cuadros de mando.

Un proceso transparente y gobernado para la aprobación de casos de uso garantiza un acceso legítimo y con propósito.



Presentación de caso de uso

Usuario envía propuesta.



Aprobación y formalización

Comité de casos de uso evalúa viabilidad; se formaliza el acuerdo.



Preparación de los datos

Tenedores de datos preparan los conjuntos de datos.



Utilización de datos

Se habilita el ETS para el desarrollo del caso de uso.

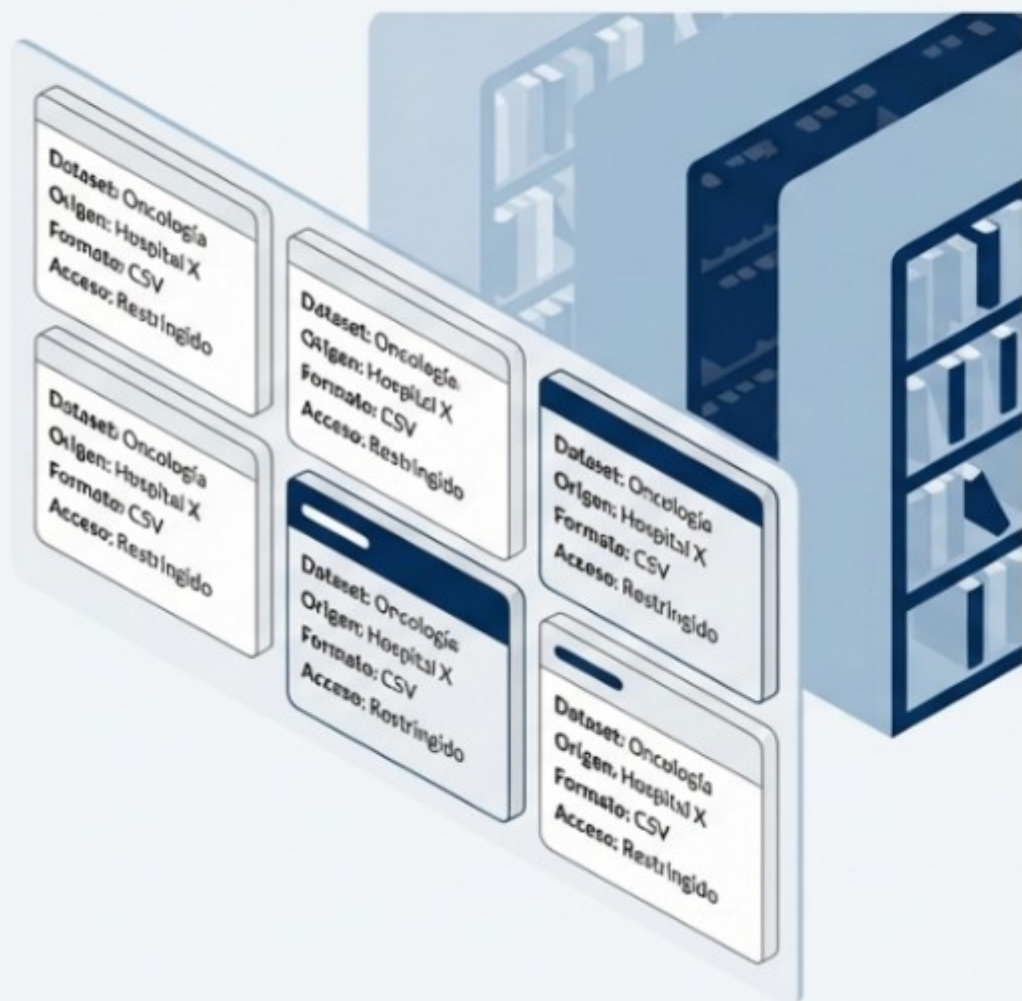


Publicación de resultados




Se reciben y publican los resultados anonimizados.

El flujo evalúa el mérito científico, la proporcionalidad de los datos solicitados y el cumplimiento legal y ético, bajo la supervisión del Ministerio de Sanidad como Organismo de Acceso a Datos (OAD).

El Corazón del Sistema: El Catálogo de Datos



El catálogo facilita el descubrimiento de los conjuntos de datos disponibles en el ecosistema. Es el punto único para identificar qué información existe, qué contiene y en qué condiciones puede utilizarse.

-  • **Contiene Metadatos, no Datos:** Almacena una ficha técnica detallada sobre el origen, formato, nivel de anonimización y requisitos de acceso.
-  • **Descubrimiento FAIR:** Permite que los recursos sean Encontrables, Accesibles, Interoperables y Reutilizables (principios FAIR).
-  • **Base Estándar:** Estructurado sobre el estándar Health DCAT-AP para garantizar la interoperabilidad a nivel nacional y europeo.

Health DCAT-AP

Lenguaje de descripción de **metadatos** diseñado para facilitar la descripción y descubrimiento de información de salud para su uso secundario

DCAT-AP es un modelo común europeo para **describir catálogos de datos abiertos**

HealthDCAT-AP extiende ese modelo para adaptarse a las particularidades del **dominio de salud**. Incorpora:

- ❖ Categoría de salud
- ❖ Finalidad del tratamiento
- ❖ Legislación sanitaria aplicable
- ❖ Organismo responsable del acceso a datos de salud
- ❖ Cobertura geográfica, poblacional y temporal

GOBIERNO DE ESPAÑA
ESPACIO NACIONAL DE DATOS DE SALUD

Conjuntos de datos Organizaciones

🏠 / Conjuntos de datos

▼ Organizaciones

- Instituto Nacional... - 115
- Instituto Canario... - 53
- Comunidad Autónoma... - 50
- Generalitat Valenciana - 20
- Junta de Castilla y León - 20
- Comunidad Foral de Navarra - 18
- ENDS - 10
- Instituto Cantabria... - 10
- Ayuntamiento de Madrid - 8
- Generalitat de Catalunya - 5

Buscar conjuntos de datos...

331 conjuntos de datos encontrados

Conjunto de datos ómicos de Leishmania Donovanii HU3
Este conjunto de datos incluye la secuencia genómica completa de Leishmania donovani anotación del transcriptoma derivado de lecturas de RNA-...

FASTA XML

Conjunto de datos ómicos de Leishmania braziliensis M2904
Este conjunto de datos contiene la secuencia genómica completa y las anotaciones asocia cepa M2904, responsable de la leishmaniasis...

FASTA XML PDF

El Corazón del Sistema: Entornos Seguros de Tratamiento (ETS)



Los ETS son la infraestructura que garantiza la máxima confidencialidad, integridad y seguridad en el acceso y procesamiento de datos para uso secundario.



- Actúan como **'burbujas'** o **'sandboxes'** altamente controlados.



- El análisis se realiza **sin que los datos salgan del entorno**.



- **No permiten la extracción** directa de datos brutos o identificables.



- **Todo caso de uso** se desarrolla obligatoriamente en un ETS.



Capacidades de los ETS: Máximo Potencial, Máxima Seguridad



Herramientas de Análisis Avanzado



Análisis Estadístico

SPSS, Stata



Explotación y BI

Power BI



IA Clásica

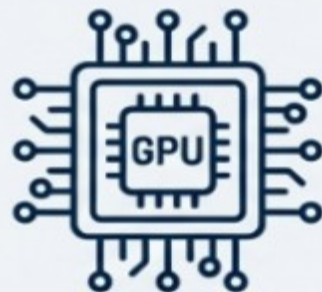
Stratio Rocket, Jupyter Notebooks (R, Python, Scala)



IA Generativa

Acceso a Modelos LLM

Recursos de Cómputo



Asignación flexible de capacidad de cómputo (CPU, GPU) según las necesidades de cada caso de uso.

Medidas de Seguridad Robustas



Control de Exfiltración:

Medidas DLP (Data Loss Prevention) activas.



Acceso Mediado y Restringido:

Acceso a través de VDI, gestión granular de usuarios y acceso exclusivo a la información relevante para el caso de uso.

ESPACIOS LOCALES DE DATOS DE SALUD

Ponemos a disposición de los organismos “tenants” (ELDS) donde desarrollar o extender sus sistemas de uso secundario del dato de salud



El Viaje del Investigador en el Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS)

El Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS) es una infraestructura federada para el uso secundario de datos sanitarios. Facilita el acceso controlado a través de un catálogo y Entornos de Tratamiento Seguros (ETS), garantizando siempre la privacidad y seguridad de la información.



Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS): Casos de Uso que Aportan Valor

El Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS) es una iniciativa para consolidar y gestionar la información sanitaria, permitiendo su análisis masivo para generar conocimiento científico y mejorar los servicios de salud.

Análisis del Uso de Antibióticos en el SNS



Mide el consumo para detectar variaciones y evaluar la adecuación a las guías.

Modelo Predictivo para Pacientes con EPOC



Identifica subgrupos de población con alto riesgo de descompensación y hospitalización.

Detección Automatizada de Alertas Sanitarias Mundiales

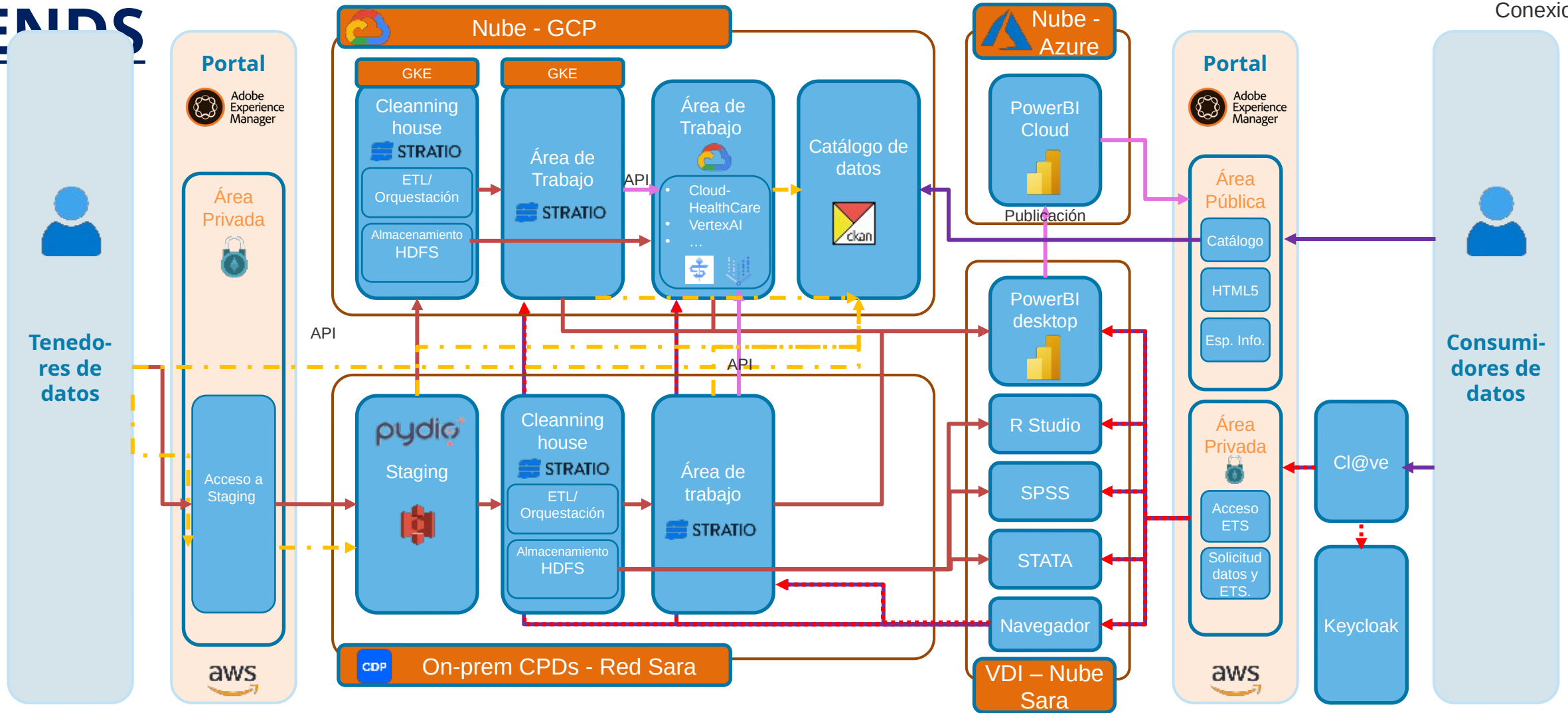


Crea un cuadro de mando para evaluar el riesgo de transmisión de enfermedades en España.

Diagrama Tecnológico

ENDS

- Usuarios
- Desarrollo web
- Tecnología o componente
- Infraestructura
- Datos
- Metadatos
- User Journey
- Autenticación Conexiones



La Promesa del ENDS: Generando Valor para Todos



Para la Investigación

- Acceso más rápido a datos de mayor calidad y volumen.
- Impulso a la investigación biomédica y la innovación en terapias y diagnósticos.



Para las Políticas Públicas

- Toma de decisiones basada en evidencia robusta y actualizada.
- Capacidad para anticipar riesgos de salud pública y evaluar el impacto real de las políticas.



Para el Sistema Sanitario

- Mejora de la eficiencia, la calidad y la sostenibilidad del SNS.
- Optimización de la planificación y asignación de recursos.



Para la Ciudadanía

- Un sistema sanitario proactivo que aprende y mejora continuamente.
- Pleno respeto y garantía de los derechos sobre sus datos de salud.

Buzón ENDS: ends@digital.gob.es

***"Si quieres ir rápido ve solo,
si quieres llegar lejos ve acompañado"***

(proverbio africano)