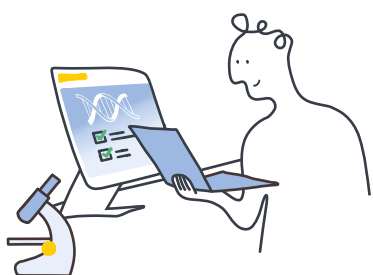


¿Cómo funciona el ENDS?

Modelo federado

El ENDS trabaja con un modelo federado, es decir una red distribuida y coordinada que es más segura y respetuosa con la gobernanza del dato. Este modelo permite respetar las competencias territoriales, reducir riesgos de ciberseguridad y adaptarse al modelo europeo del EEDS a través de cuatro principios:

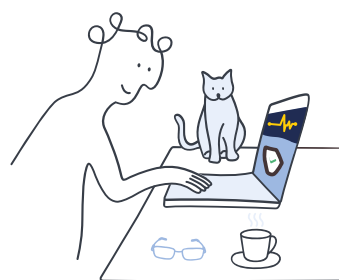


Permanencia

Los datos permanecen en sus sistemas de origen (hospitales, registros, comunidades autónomas), excepto para la ejecución de los casos de uso aprobados por el Comité de Casos de Uso del SNS.

Soberanía

Cada nodo del sistema mantiene el control y custodia sobre su información, garantizando además una estricta privacidad por diseño.



Acceso seguro

Para el desarrollo de casos de uso aprobados por el Comité de Casos de Uso del SNS, el investigador **accederá de manera segura a través de un Entorno de Tratamiento Seguro (ETS).**

Interoperabilidad

Infraestructura común que conecta, orquesta y garantiza que todo acceso sea **seguro, legítimo y auditable** a través del uso de **estándares comunes.**

¿Cómo funciona el ENDS?

Tipos de datos

Los tenedores de datos pondrán a disposición del ENDS las categorías de datos de salud para uso secundario recogidas en el artículo 51 del Reglamento EEDS, así como aquellas que se enmarquen en el enfoque OneHealth.

Datos Clínicos de pacientes

(Información directamente relacionada con la atención sanitaria y seguimiento de pacientes individuales)

- Datos de salud electrónicos procedentes de HCE (Historia Clínica Electrónica).
- Datos procedentes de registros médicos y registros de mortalidad.
- Otros datos de salud procedentes de productos sanitarios.
- Datos procedentes de los registros de medicamentos y productos.

Datos administrativos y profesionales

(Información de gestión sanitaria y sobre profesionales de la salud)

- Datos administrativos relacionados con la asistencia sanitaria (dispensación, reembolsos, etc.).
- Datos sobre la situación profesional, la especialización y el establecimiento de los profesionales sanitarios.
- Datos procedentes de registros de datos de salud de base poblacional.

Datos biomédicos y genómicos

(Información de base biológica y molecular)

- Datos genéticos, epigenómicos y genómicos humanos.
- Otros datos moleculares humanos (proteómicos, transcriptómicos, metabolómicos, lipidómicos, otros datos ómicos).

¿Cómo funciona el ENDS?

Datos de investigaciones y ensayos clínicos

(Información derivada de investigación científica y clínica)

- Datos procedentes de ensayos clínicos, estudios clínicos, investigaciones clínicas y estudios de regulados por la UE.
- Datos procedentes de grupos de investigación, cuestionarios y encuestas relacionadas con la salud.
- Datos de salud procedentes de biobancos y bases de datos asociadas.

Datos poblacionales y determinantes sociales

(Información sobre salud agregada y factores que influyen en ella)

- Datos sobre factores que influyen en la salud (socioeconómicos, ambientales y de comportamiento).
- Datos agregados sobre necesidades de asistencia sanitaria, recursos, prestación, acceso, gasto y financiación.
- Datos sobre patógenos que influyen en la salud humana.

Datos generados por aplicaciones y bienestar

(Datos derivados de dispositivos, apps o actividades de seguimiento de salud personal)

- Datos de salud electrónicos personales generados automáticamente mediante productos sanitarios.
- Datos procedentes de aplicaciones de bienestar.

¿Cómo funciona el ENDS?

Características de los datos

El ENDS puede integrar tres tipos de datos distintos según su estado de tratamiento en origen:

- 1** Los datos sanitarios pueden usarse para **investigación secundaria** si se procesan previamente (anonimización, estandarización, catalogación, etc.) y se comparten en **entornos de tratamiento seguros** que garantizan la calidad y el cumplimiento normativo.



- 2** Por motivos de seguridad, ciertos datos de salud solo pueden consultarse a través de **entornos VDI** que garantizan un acceso controlado y protegido. Para acceder a ellos, se debe solicitarse acceso especificando identidad, finalidad, uso previsto y nivel de anonimización. En algunos casos, si se cumplen los requisitos, los datos pueden descargarse directamente.

- 3** A pesar de que se centra en la gestión de datos protegidos, el ENDS también analiza qué información puede difundirse **como datos abiertos** (ej. estadísticas agregadas o modelos entrenados) publicándola bajo licencias abiertas y conforme a la Directiva EU 2019/1024 sobre reutilización de información del sector público.

