

Recuadro 1. El Espacio Nacional de Datos Sanitarios (ENDS) y los Datos de Vida Real

El Espacio Nacional de Datos Sanitarios (ENDS) es una infraestructura digital comprehensiva que integra y gestiona múltiples tipologías de información sanitaria. El ENDS constituye una iniciativa estratégica de alcance nacional diseñada para interconectar los distintos espacios de datos sanitarios de las comunidades autónomas, creando un ecosistema cohesionado que maximiza el valor de la información sanitaria disponible. Este proyecto, enmarcado en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y financiado con fondos europeos Next Generation EU, establece los estándares técnicos y protocolos necesarios para garantizar la interoperabilidad, seguridad y calidad de los datos compartidos.

Entre las principales características del ENDS destaca:

- Interconectar los diferentes espacios de datos sanitarios de las comunidades autónomas, creando un ecosistema nacional de información sanitaria.
- Garantizar la interoperabilidad entre sistemas diversos, permitiendo que los datos puedan compartirse respetando estándares comunes.
- Prioriza la seguridad y privacidad de los datos, incorporando mecanismos de protección conforme al RGPD y otras normativas aplicables.
- Facilita el uso secundario de datos para investigación, innovación, desarrollo de políticas públicas y mejora de la calidad asistencial.
- Se alinea con la estrategia europea de creación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), formando parte de un proyecto más amplio a nivel continental.
- Implementa un modelo de gobernanza que establece roles y responsabilidades claras para la gestión de los datos.
- Promueve la transparencia y la rendición de cuentas en el uso de información sanitaria.
- Impulsa la aplicación de tecnologías avanzadas como *big data* e inteligencia artificial para extraer valor de los datos sanitarios.

La implementación del ENDS representa un paso decisivo hacia la soberanía digital en el ámbito sanitario, posicionando a España en la vanguardia de la transformación digital del sector salud y potenciando la capacidad del sistema para generar conocimiento científico, mejorar la práctica clínica y optimizar la gestión de recursos sanitarios.

El Espacio Nacional de Datos Sanitarios (ENDS) establece la infraestructura digital comprehensiva que hace posible un mejor aprovechamiento de los datos en vida real (RWD), creando un ecosistema cohesionado donde la información procedente de la práctica clínica cotidiana puede integrarse, compartirse y analizarse bajo estándares comunes de interoperabilidad, calidad y seguridad, potenciando así la capacidad del sistema sanitario español para generar conocimiento científico y optimizar la gestión de recursos.

Los Datos en Vida Real (RWD, Real World Data) han adquirido una importancia crucial más allá del contexto asistencial. Su utilización secundaria ofrece valiosas oportunidades para la investigación científica y la evaluación de servicios sanitarios, permitiendo complementar los estudios experimentales con evidencia de contextos reales y analizar la calidad y eficiencia de los procesos sanitarios. Para aprovechar este potencial, las comunidades autónomas están implementando espacios de datos específicos que garantizan tanto el acceso seguro a esta información –respetando la normativa de protección de datos– como su explotación eficiente mediante herramientas analíticas avanzadas. Esta iniciativa fortalece un modelo sanitario basado en datos que impulsa la innovación y la mejora continua del sistema.

Algunas comunidades autónomas han impulsado infraestructuras tecnológicas pioneras para la explotación de estos RWD.

BIGAN, desarrollada por el Gobierno de Aragón y gestionada por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, constituye un ejemplo significativo de estas iniciativas. Esta plataforma tecnológica captura, anonimiza, custodia y analiza la información procedente de los sistemas de información sanitaria y otras fuentes relevantes, integrando todos los datos recogidos dentro del sistema sanitario para que puedan ser analizados por profesionales sanitarios, gestores, formadores e investigadores en salud.

En Cataluña, el Programa de Analítica de Datos para la Investigación e Innovación en Salud (PADRIS), implementado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries (AQUAS), representa otro caso destacable. Su objetivo principal es potenciar la reutilización de los datos generados por el sistema

sanitario integral de uso público (SISCAT) para impulsar la investigación, la innovación y la evaluación en salud, siempre operando dentro del marco legal y normativo establecido y respetando los principios éticos y de transparencia.

En Navarra, BARDENA emerge como un ejemplo particularmente destacado dentro de estos espacios de datos, pues ha sido diseñado específicamente para la recopilación de información con procesos avanzados de estandarización e interoperabilidad semántica que facilitan su integración en el ENDS. Esta plataforma permite evaluar actuaciones, detectar problemas, realizar análisis predictivos y generar indicadores de gestión para todos los niveles del SNS-O. BARDENA también monitoriza el uso de fármacos, identifica candidatos para revisión de tratamientos, evalúa estrategias de "no hacer", mejora la gestión del Trabajo Social y facilita investigaciones sobre cáncer de mama, ictus, urgencias, TDAH y listas de espera.