

VITHAS DATA SPACE

Rulebook

Potenciando la salud
a través de los datos



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL
Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Rulebook | Vithas Datas Space

Financiado por el Ministerio para la
Transformación Digital y la Unión
Europea-Next Generation EU / PRTR

Índice del Documento

Secciones Introductorias

- **Introducción, Misión y Visión:** Presentación del proyecto, su propósito general y los principios estratégicos que lo guían, incluyendo la misión, visión y valores fundamentales.
- **Casos de Uso Iniciales:** Descripción de los escenarios de uso prioritarios que justifican y orientan el desarrollo del espacio de datos.
- **Participantes del Proyecto:** Identificación de las organizaciones involucradas y definición de sus roles dentro del ecosistema.
- **Arquitectura Tecnológica (Estándares e Integración):** Visión general de la arquitectura tecnológica, los estándares adoptados y los mecanismos de integración entre sistemas.
- **Alineación Estratégica y Contacto:** Relación del proyecto con estrategias nacionales y europeas e información de referencia para contacto y coordinación.

Capítulo 1. Disposiciones Generales

1.1 Alcance: Delimitación del ámbito geográfico, las áreas clínicas incluidas (laboratorio, cardiología y neurología), los participantes implicados y las exclusiones del sistema.

- **1.2 Definiciones:** Descripción de los términos generales, técnicos y legales utilizados a lo largo del documento para asegurar una interpretación común.
- **1.3 Marco de Gobernanza:** Explicación de la estructura organizativa, los órganos de gobierno y los procesos de toma de decisiones.
- **1.4 Vigencia y Actualizaciones:** Establecimiento del periodo de validez del documento y el procedimiento para su actualización y revisión.

Capítulo 2. Marco Legal y Ético

- **2.1 Cumplimiento Normativo:** Descripción del cumplimiento del RGPD, la LOPDGDD y la normativa sanitaria aplicable en el contexto del proyecto.
- **2.2 Comités de Ética y Consentimiento:** Función de los comités de ética (CEIm), gestión de los distintos tipos de consentimiento y garantías de transparencia hacia los pacientes.
- **2.3 Acuerdos de Transferencia de Datos (DTA):** Definición del marco contractual que regula el intercambio de datos, incluyendo políticas de uso (ODRL) y responsabilidades de las partes implicadas.
- **2.4 Relación con Autoridades de Control:** Descripción de la interacción con la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) y con las autoridades sanitarias competentes.

Capítulo 3. Marco Operativo

- **3.1 Proceso de Onboarding de Nuevos Hospitales:** Descripción de los requisitos, fases y procedimientos necesarios para la incorporación de nuevas entidades al espacio de datos, incluyendo el soporte posterior.
- **3.2 Ciclo de Vida del Dato:** Explicación completa del recorrido del dato desde su generación y captura hasta su procesamiento, análisis, uso y eliminación segura.
- **3.3 Gestión de Incidentes:** Definición de los tipos de incidentes, los mecanismos de notificación y los procesos de resolución y mejora continua.

Capítulo 4. Marco Técnico

- **4.1 Arquitectura de Referencia:** Descripción del modelo IDS-RAM, los conectores de datos (EDC) y la organización por capas de la arquitectura tecnológica.
- **4.2 Interoperabilidad Semántica:** Explicación del uso del modelo OMOP CDM v5.4 y de vocabularios clínicos estándar como SNOMED CT, LOINC y RxNorm para garantizar la compatibilidad de datos.
- **4.3 Identidad Soberana y Autenticación:** Descripción de los mecanismos de identidad digital, incluyendo servicios DAPS, Keycloak como sistema de gestión de identidades y procesos de anonimización.

- **4.4 Seguridad y Trazabilidad:** Detalle de los mecanismos de seguridad implementados, incluyendo cifrado, control de acceso basado en atributos (ABAC), auditoría y continuidad del servicio.

Capítulo 5. Confianza y Acuerdos

- **5.1 Modelo de Confianza y Certificación:** Explicación de los niveles de certificación de los participantes, el proceso de evaluación, la revocación de confianza y la interoperabilidad con otros espacios de datos.
- **5.2 Acuerdos Marco:** Descripción de los acuerdos legales y operativos como el Master Data Sharing Agreement (MDSA), los SLA y el código de conducta del ecosistema.
- **5.3 Evolución y Mejora Continua:** Definición de la hoja de ruta tecnológica y del papel de la comunidad de práctica en la evolución del sistema.
- **5.4 Sostenibilidad e Impacto Esperado:** Análisis de la sostenibilidad del espacio de datos y del impacto esperado a nivel organizativo, tecnológico y social.