

Vitadigital-Evidenze Data Space

Kit Espacio Datos

Noviembre 2025

KNOWLEDGE IN HEALTH

MADRID / BARCELONA / LISBOA / MILÁN / DÜSSELDORF

1. **Alianza VitaDigital-Evidenze**
2. **VitaDigital-Evidenze Data Space**
3. **Kit Espacio de Datos**

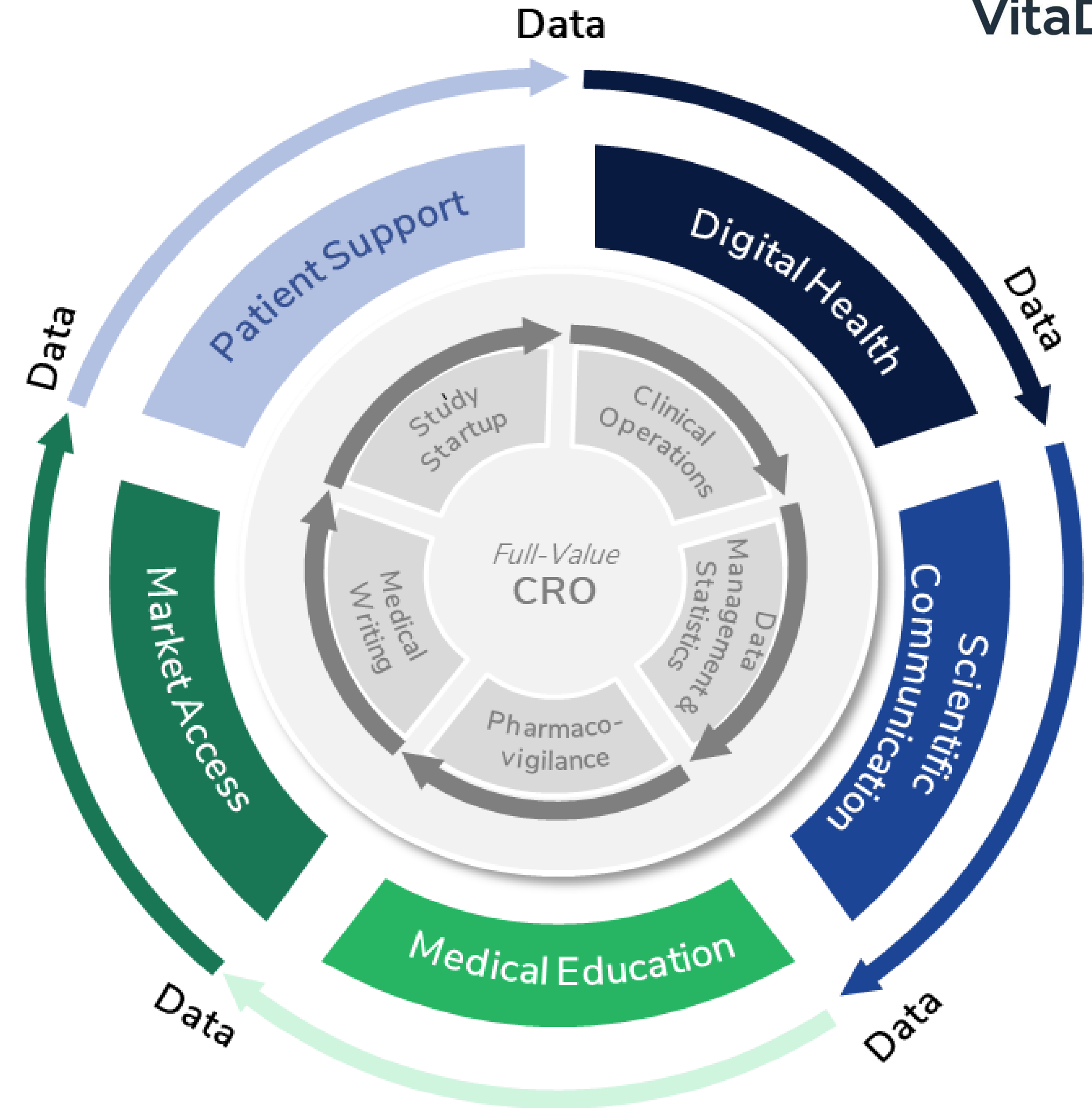
1. **Alianza VitaDigital-Evidenze**
2. VitaDigital-Evidenze Data Space
3. Kit Espacio de Datos

Somos una Full-value CRO – Data Driven

Transformamos datos en evidencia y evidencia en impacto real. Impulsamos impacto real en la investigación, en la práctica clínica y en la vida de los pacientes

Combinamos Investigación Clínica, expertise en Health Data Science, Consultoría Estratégica en salud y Fármaco Economía, para impulsar la innovación, el acceso a mercado, la calidad asistencial y las políticas de salud.

Nuestra fortaleza en ciencia de datos y análisis de resultados, nos permite generar evidencia sólida para la toma de decisiones y la sostenibilidad del sistema.



Investigación clínica



CLINICAL
RESEARCH-
DATA DRIVEN

Otros Servicios



PATIENT
SUPPORT
PROGRAMS



MARKET
ACCESS Y
FÁRMACO -
ECONOMÍA



MEDICAL
EDUCATION



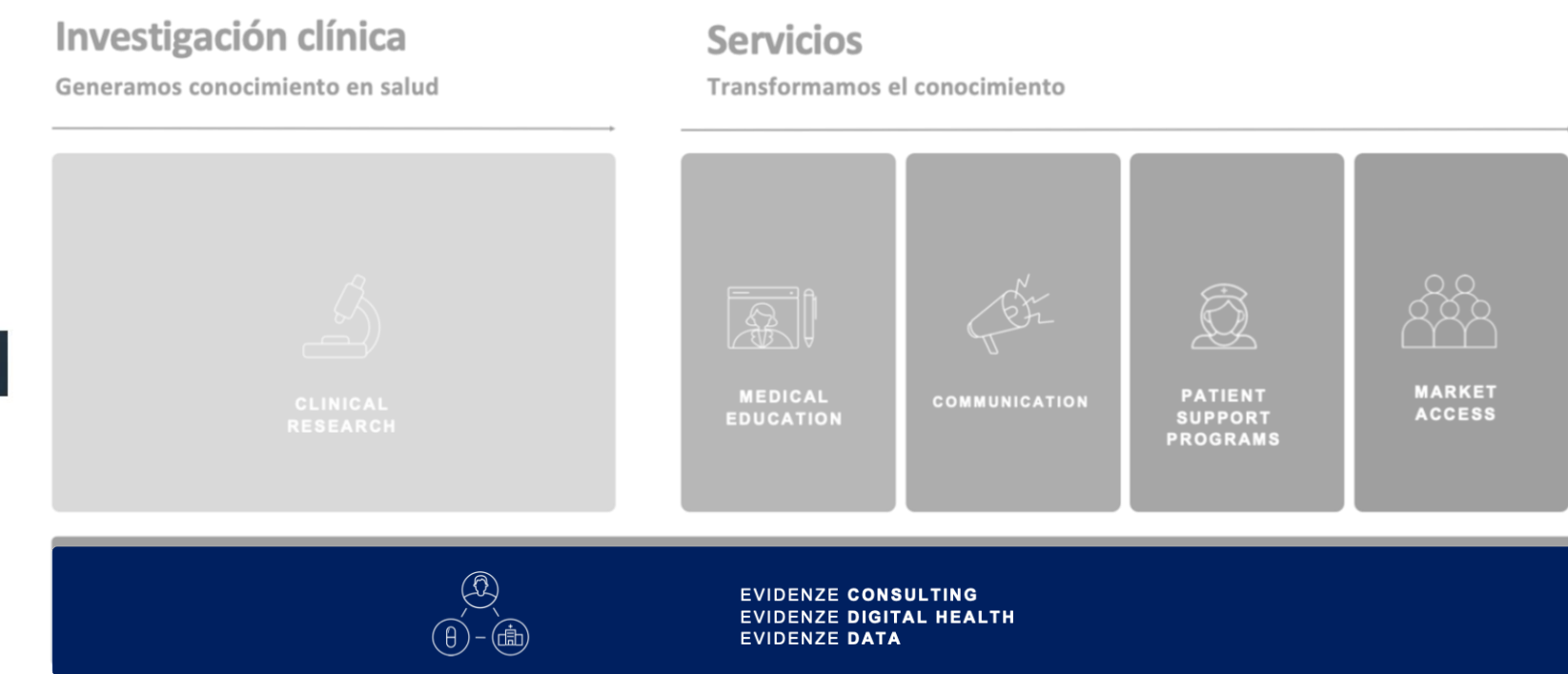
COMMUNICATION
Y EVENTOS
CIENTÍFICOS



EVIDENZE CONSULTING
EVIDENZE DIGITAL HEALTH
EVIDENZE DATA



Somos un partner estratégico que integra tres pilares VitaDigital
fundamentales para la transformación sanitaria del siglo XXI:



Consulting

Estrategia y gestión para transformar hospitales, sistemas de salud y grupos privados.

Digital Health

Innovación tecnológica para mejorar modelos asistenciales, experiencia del paciente y adopción de soluciones digitales.

Data

Gobierno del dato y espacios federados que convierten la información en conocimiento útil para la investigación y la práctica clínica.

Con más de 50 consultores especializados en salud, hemos servido a más de 900 clientes en 30 países, desarrollando más de 3.000 proyectos en investigación clínica, innovación y transformación sanitaria.

1. Alianza VitaDigital-Evidenze
- 2. Alianza VitaDigital-Evidenze**
3. Kit Espacio de Datos

CRED | Centro de Referencia
de Espacios de Datos



Espacio de datos:	Evidenze Data Space (EDS)	Sector:	SALUD
Empresa:	EVIDENZE HEALTH ESPAÑA, S.L.U.	CIF:	B63286280
URL:	https://www.evidenze.ia	Email:	p.lisbona@evidenze.com
Descripción:	Evidenze Data Space es una plataforma federada y segura que convierte datos sanitarios anonimizados en conocimiento clínico. Facilita investigación, RWE e innovación en salud digital, conectando hospitales, industria y centros de investigación en Europa.		



red.es



INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL FUTURO

Evidenze Data Space

Impulsando la Investigación Clínica con **evidencia del mundo real (RWE/RWD)**. Un espacio de datos seguro, gobernado y **alineado con la regulación europea de Datos de Salud: European Health Data Space (EHDS)**, incluyendo GDPR, Data Act y Data Governance Act.

[Conoce a los Participantes](#)

Web: <https://www.evidenze.ai/>

Email: hola@vitadigital.es



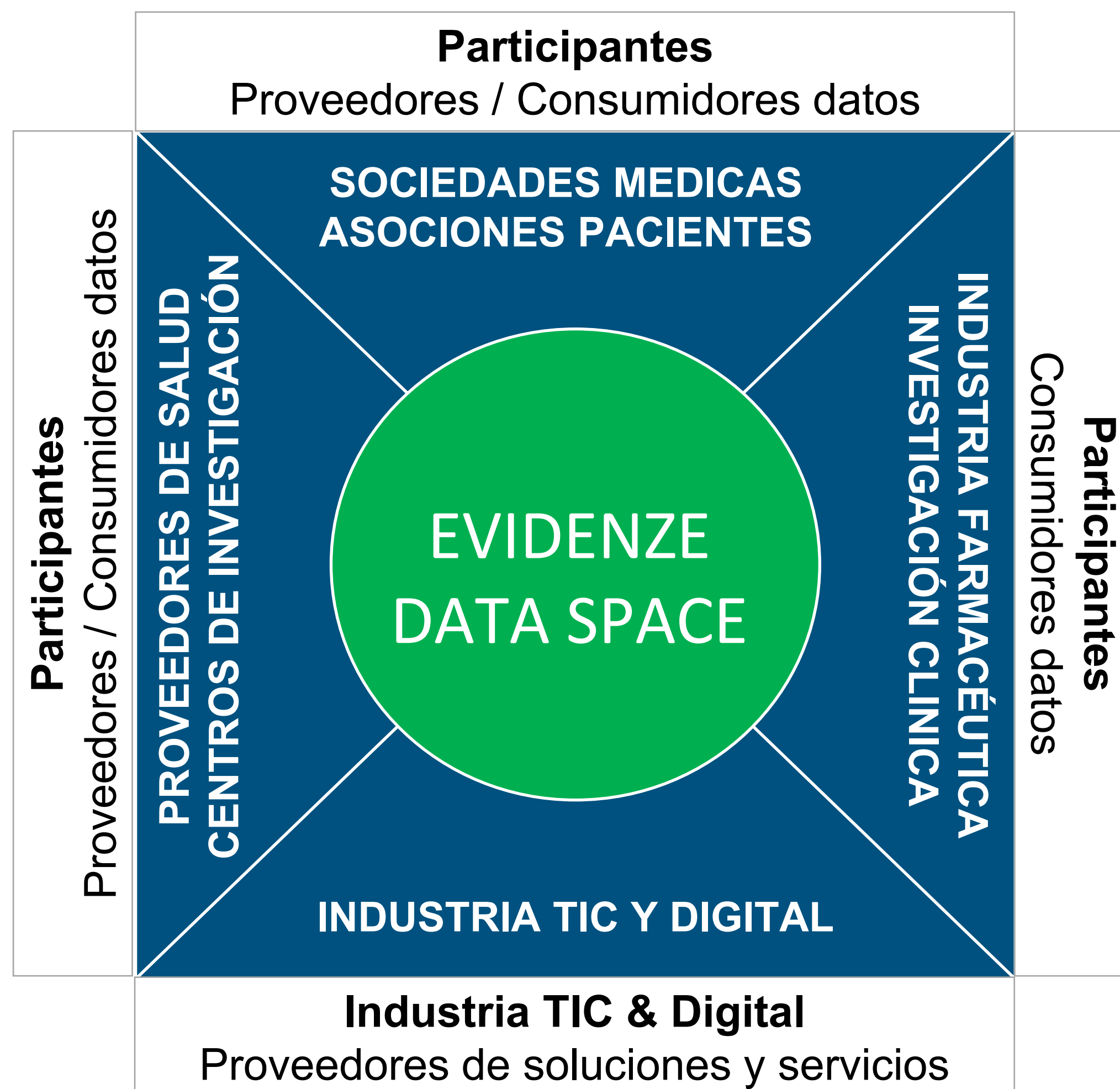
Evidenze Data Space (EDS)



VitaDigital



Promotor Caso de Uso
Gobierno y coordinación



Evidenze Data Space es un caso de uso promovido por **Evidenze** para el desarrollo de la Investigación Clínica con evidencia en el mundo real (RWE/RWD) creando un espacio de datos cumpliendo con un amplio ecosistema de participantes:

- **Proveedores de salud y centros investigación** (públicos o privados): proveedores/consumidores de datos de EDS
- **Sociedades médicas y asociaciones de pacientes**: proveedores/consumidores de datos de EDS
- **Industria Farmacéutica e Investigación Clínica**: Consumidores de los datos del EDS
- **Industria TIC & Digital**: proveedores de soluciones y servicios innovadores con App, Wereable,...aplicados para EDS

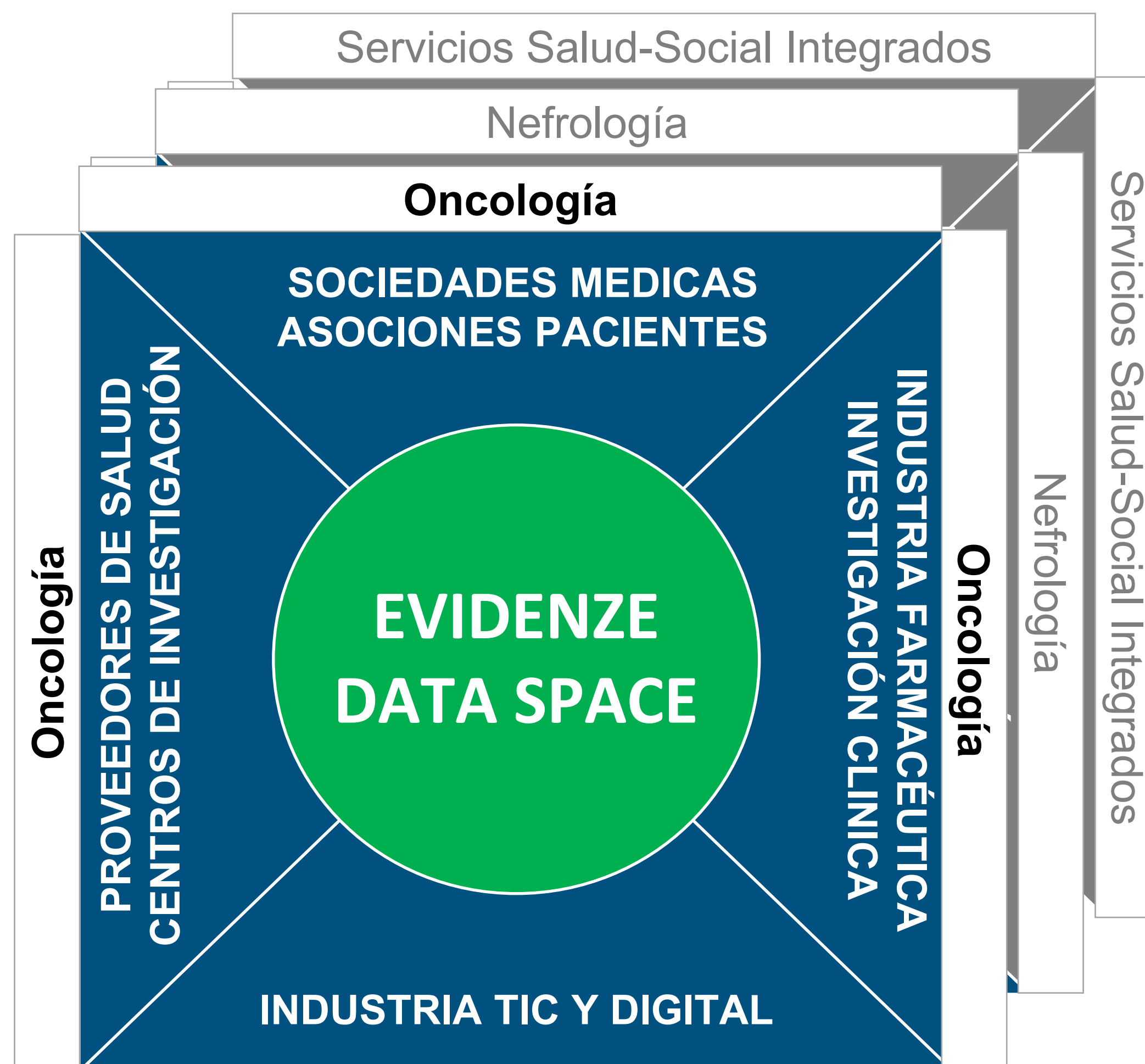
Cumpliendo las regulaciones de **Data Governance Act** y futura **European Health Data Space**, y permitiendo la **gestión de los derechos de uso secundario de los datos**



Evidenze Data Space (EDS): Diversos casos de uso por áreas terapéuticas

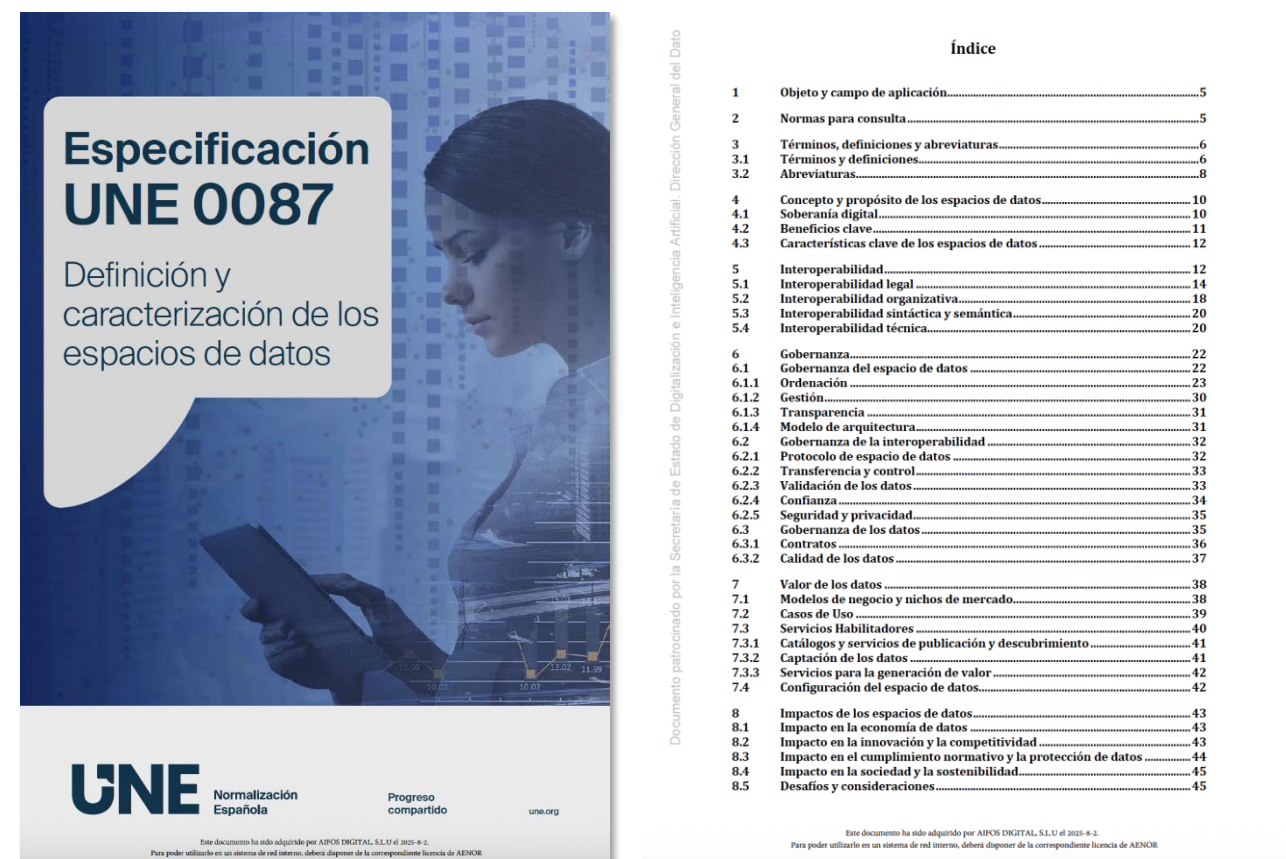


VitaDigital



Definición casos de usos en **Espacio de Datos de Salud de Evidenze** basado en diversos marcos de referencia a nivel de Negocio y Técnico

Especificación UNE 0087



DSSC - Data Space Support Center



HealthData@EU / HealthDCAT-AP



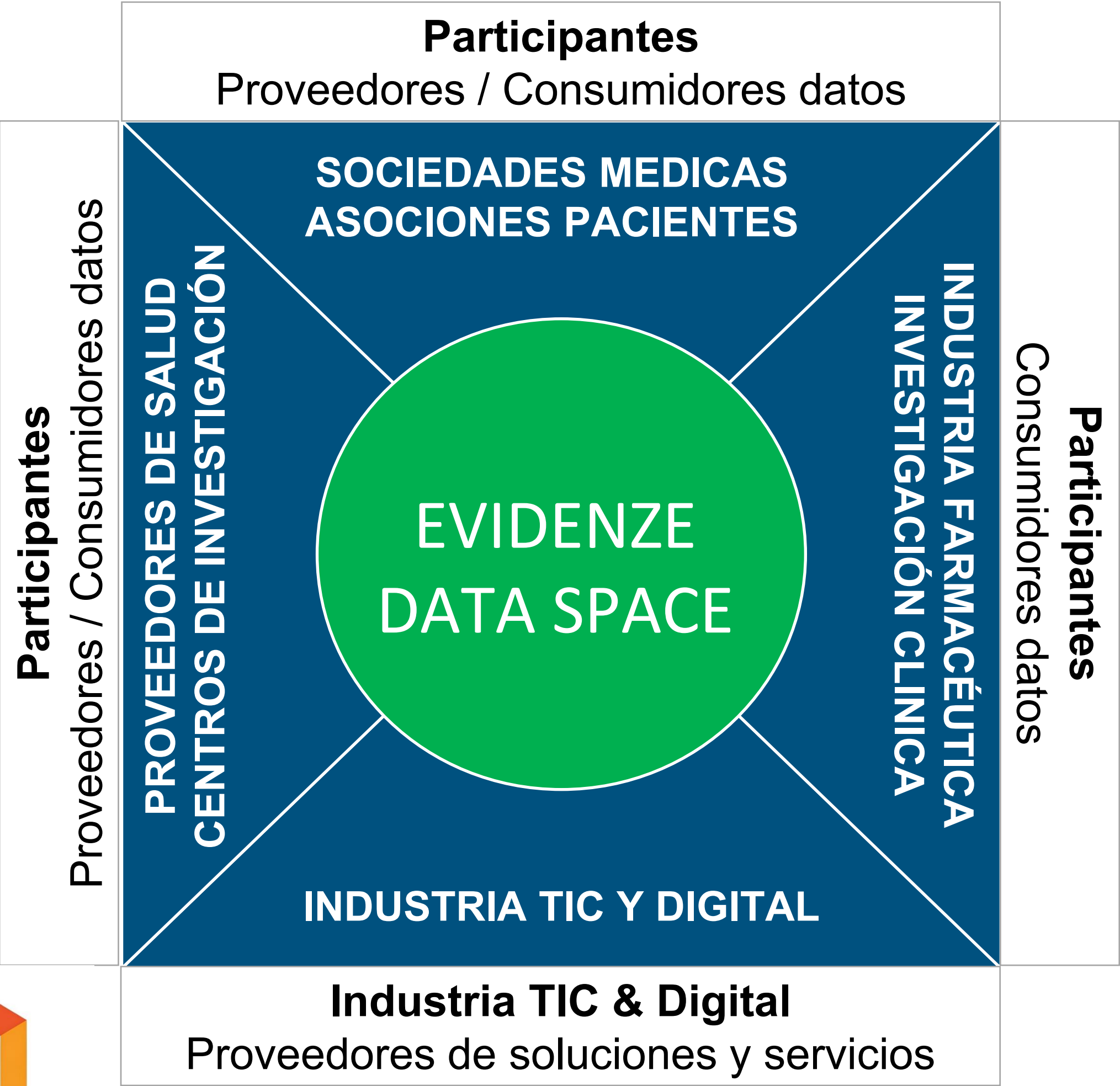
DEFINICIÓN CASOS DE USOS Y MODELO DE NEGOCIO EN EVIDENZE DATA SPACE



Definición Casos de uso y Modelo de Negocio en EDS

DEFINICIÓN CASOS DE USOS EN EVIDENZE DATA SPACE

 **Promotor Caso de Uso**
Gobierno y coordinación



Marco de referencia	Qué aporta al modelo de negocio	Aplicación en Evidenze Data Space
UNE 0087:2025 Gobernanza y confianza	Establece la estructura organizativa y de gobernanza del espacio, con roles, reglas y mecanismos de calidad y trazabilidad.	Define Evidenze como promotor y operador del espacio; crea un marco ético y transparente de colaboración entre hospitales, pacientes e industria. Permite medir valor y cumplimiento .
DSSC Blueprint v2.0 Red de valor y sostenibilidad	Proporciona el enfoque europeo de modelo de negocio colaborativo , basado en redes de valor y servicios interoperables.	Articula una propuesta de valor compartida (RWE/RWD para investigación). Desarrolla modelos de ingresos y sostenibilidad (<i>data-as-a-service</i> , sandbox, analítica). Facilita la escalabilidad sectorial y europea .
HealthData@EU / HealthDCAT-AP Interoperabilidad y legitimidad	Aporta los estándares semánticos y regulatorios que garantizan la interoperabilidad y legitimidad del uso secundario de los datos de salud.	Usa HealthDCAT-AP para catalogar datasets y servicios. Asegura cumplimiento EHDS , trazabilidad y conexión con HealthData@EU , integrando Evidenze como nodo federado de investigación clínica.



Definición Casos de uso y Modelo de Negocio en EDS

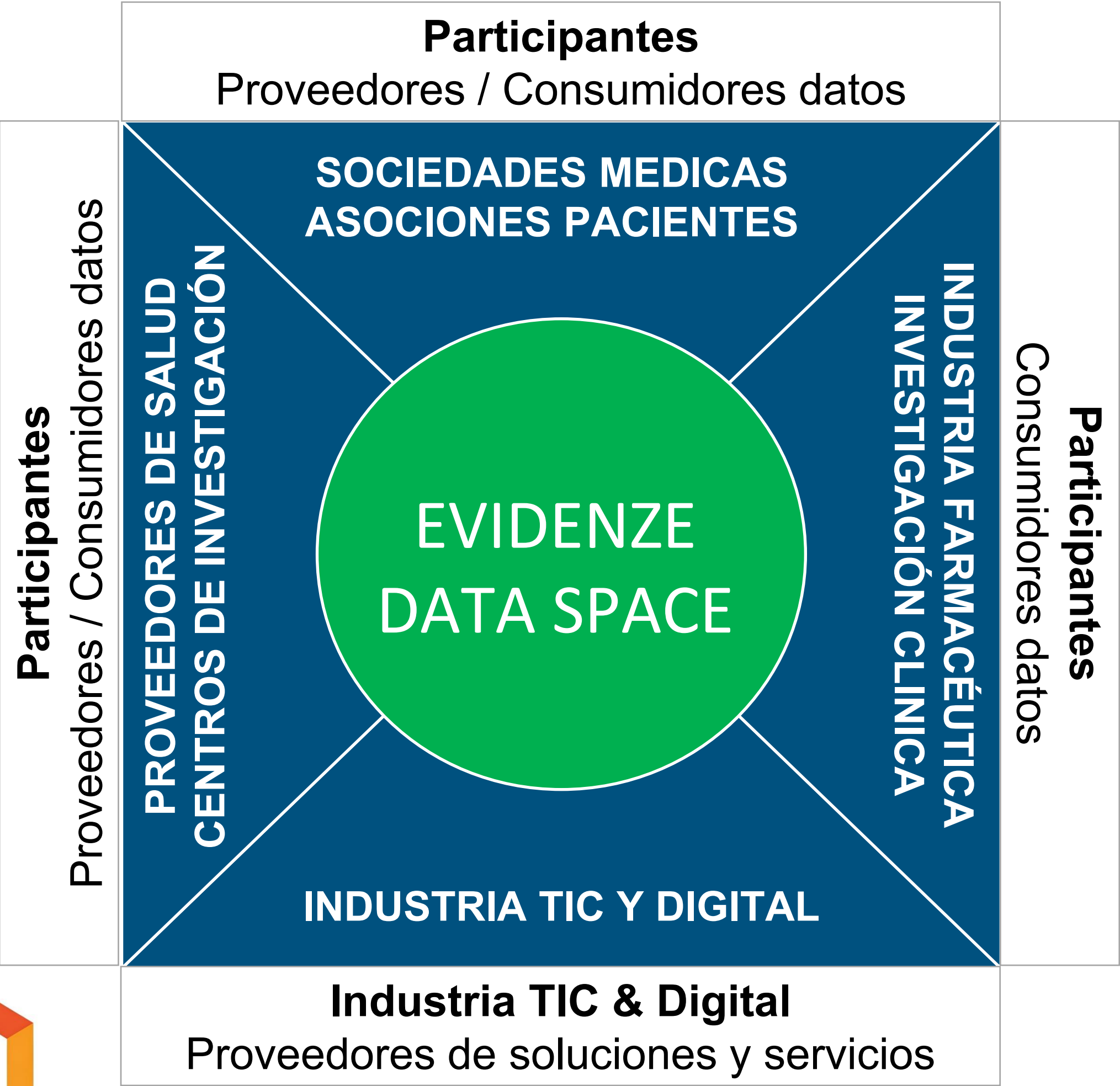
Especificación
UNE 0087

DSSC
Data Space
Support Center

HealthData@EU /
HealthDCAT-AP

DEFINICIÓN CASOS DE USOS EN EVIDENZE DATA SPACE

 **Promotor Caso de Uso**
Gobierno y coordinación



Tipo de actor	Rol en el Espacio de Datos	Valor que aporta o recibe
Proveedores de salud y centros de investigación	<i>Proveedores y consumidores de datos clínicos</i>	Comparten datos anonimizados de práctica real y acceden a analítica avanzada y evidencia comparativa.
Sociedades médicas y asociaciones de pacientes	<i>Custodios de conocimiento y fuentes de datos comunitarios</i>	Aportan contexto clínico y social, y reciben indicadores de calidad y resultados en salud.
Industria farmacéutica y biotecnológica	<i>Usuarios finales e inversores en evidencia RWE</i>	Acceden a cohortes y datos validados para investigación, desarrollo y evaluación de terapias.
Industria TIC y digital	<i>Proveedores de tecnología y servicios de valor añadido</i>	Desarrollan soluciones de IA, interoperabilidad y visualización aplicadas al espacio.
Evidenze (promotor y operador)	<i>Coordinador, garante de gobernanza y operador técnico</i>	Orquesta la gobernanza, los servicios comunes y la conexión con HealthData@EU.



1. Grupo Evidenze
2. Evidenze Data Space
3. **Kit Espacio de Datos**

La integración inicial en el Espacio de Datos requiere completar un proceso estructurado **en cuatro etapas fundamentales**, desde el análisis preliminar hasta el registro formal en el sistema.

01

Seleccionar y analizar el encaje

Identificar el **caso de uso específico** y los **datasets** que se compartirán.

02

Firmar el Memorandum of Understanding

Establecer formalmente la **intención de participar en el EDS**. Este documento preliminar define el alcance y la disponibilidad de datos, facilitando el alineamiento antes del contrato definitivo.

03

Formalizar el Contrato de Adhesión

Suscribir el acuerdo legal entre la entidad participante y Evidenze Data Space. Este contrato establece derechos, obligaciones y condiciones de participación, y constituye un **documento esencial para optar a la ayuda KTED**.

04

Completar el registro en el EDS

Generar **la identidad digital de la entidad dentro del espacio de datos**. Obtener un identificador único y quedar registrado oficialmente en el sistema, aportando evidencias verificables como capturas con ID, fecha y entorno.

Esta fase comprende todas las **actividades subvencionables** que deben completarse hasta la obtención del **Certificado de Incorporación**, incluyendo preparación de datos, integración técnica y documentación justificativa.

Preparación de datos

- Seleccionar los datasets a compartir
- Realizar anonimización o normalización cuando proceda
- Documentar con metadatos estructurados según HealthDCAT-AP

Integración técnica

- Conectar mediante APIs y conectores especializados
- Realizar pruebas de interoperabilidad completas
- Generar evidencias: logs, capturas funcionales y diagramas

Publicación en el catálogo

Modalidad Participante: disponer de registro validado en el sistema.

Modalidad Proveedor: registrar y publicar al menos un dataset con identificador único, descripción completa y metadatos estructurados.

Documentación requerida

- Memoria de Actuación con actividades, gastos y cronograma
- Declaración de Evidencias firmada por el promotor del EDS
- Revisión interna antes de la solicitud oficial

La presentación formal ante Red.es solo puede realizarse tras completar y abonar todas las actividades de incorporación al EDS. El proceso sigue un orden estricto de evaluación.

1

Cumplir la condición previa esencial

La ayuda únicamente puede solicitarse una vez finalizadas y abonadas todas las actividades de incorporación al EDS. Esta condición es imprescindible y no admite excepciones.

2

Presentar documentación en Sede Electrónica

Convocatoria C055/25-SI: Contrato de Adhesión firmado, Declaración de Evidencias, Memoria de Actuación, cuenta justificativa simplificada, declaraciones responsables y datos administrativos y bancarios.

3

Recibir evaluación y resolución

Concesión por orden estricto de presentación. Emisión del Certificado de Incorporación por la Dirección General del Dato. Pago único tras validación, o revisión adicional en caso de muestreo aleatorio.

Fechas clave de la convocatoria

- **Apertura de solicitudes:** 3 de noviembre de 2025
- **Cierre de presentaciones:** 31 de marzo de 2026
- **Finalización de pagos:** junio de 2026

Modalidad de incorporación	Entidades privadas y públicas	Administraciones Públicas	Requisitos modalidad
Participante	Hasta 15.000€	Hasta 25.000€	▪ Preparación datos a compartir. ▪ Contrato de adhesión. ▪ Registro del espacio de datos.
Proveedor	Hasta 30.000€	Hasta 50.000€	▪ Preparación datos a compartir. ▪ Contrato de adhesión. ▪ Registro en el espacio de datos. ▪ Publicación de datos en el catálogo.

Compromisos	Promotor: acompañamiento técnico-regulatorio, emisión de contrato y evidencias. Participante: firma, preparación de datos, cumplimiento de gobernanza y participación en un caso de uso.
Beneficios para el participante	- Incorporación a un ecosistema nacional de confianza (CRED). - Infraestructura lista para EHDS y alineada con UNE 0087 - Plataforma soberana y certificada en Cloud europea. - Acompañamiento técnico-jurídico integral. - Modelo de negocio basado en la colaboración pública-privada (estudios observacionales, RWE,...).

Vitadigital-Evidenze Data Space

Kit Espacio Datos

Noviembre 2025