

Acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública acerca del Espacio Nacional de Datos de Salud



Acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública acerca del Espacio Nacional de Datos de Salud

En Madrid, a fecha de firma electrónica

REUNIDOS

De una parte, don Javier Padilla Bernáldez, Secretario de Estado de Sanidad, nombrado por Real Decreto 986/2023, de 28 de noviembre, en virtud de las competencias establecidas en el artículo 62 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Y de otra parte, doña Ruth del Campo Becares, Directora General del Dato, nombrada por el Real Decreto 269/2024, de 12 de marzo, en virtud de las competencias que le atribuye el Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, el Real Decreto 1185/2024, de 28 de noviembre, por el que se modifican el Real Decreto 210/2024, de 27 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, y el Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales y conforme a la delegación conferida en el artículo Decimoctavo, apartado 3, letra a) de la Orden TDF/469/2024, de 9 de mayo, sobre fijación de límites para la administración de determinados créditos para gastos y de delegación de competencias, que incluye la facultad para celebrar acuerdos y convenios.

Ambos intervienen en uso de las facultades que, de conformidad con la normativa vigente, les confieren los cargos que desempeñan y se reconocen mutuamente capacidad para la firma del presente Acuerdo y, a tal efecto,

EXPONEN

Primero.

Que el artículo 3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece como uno de los principios generales de actuación de las Administraciones Públicas, el principio de cooperación, colaboración y coordinación entre las Administraciones Públicas.

Segundo.

Que, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, de la que depende la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud, es el órgano del Departamento al que corresponde abordar los proyectos de modernización, innovación, mejora y transformación del Sistema Nacional de Salud relacionados con la salud



digital y los sistemas de información para el Sistema Nacional de Salud, la realización de actividades tendentes a la traslación de la innovación y avances de la investigación al Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos ministeriales y a las comunidades autónomas (CCAA)¹.

Le corresponde, igualmente, la elaboración de los sistemas de información, la gestión de la información clínica y administrativa relacionada con las competencias del departamento así como la identificación de la población protegida y el acceso a la información clínica y terapéutica del Sistema Nacional de Salud, el control, normalización y catalogación de la información sanitaria, y el aseguramiento de la interoperabilidad y accesibilidad, de acuerdo con la normativa de la Unión Europea sobre datos de salud, así como ostentar la representación del Ministerio de Sanidad en los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de salud digital, sin perjuicio de las competencias de otras unidades del departamento.

Por otra parte, este órgano directivo realiza las actuaciones necesarias para el desarrollo y mantenimiento del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud definido en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, garantizando su normalización, comparabilidad, transparencia y accesibilidad dentro del marco legal de protección de datos personales; para ello, asume la gestión funcional de los servicios comunes del Sistema Nacional de Salud relativos a Población Protegida y de interoperabilidad de la Historia Clínica Digital y de Receta Electrónica, tanto a nivel nacional como internacional, elabora y mantiene el registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios e impulsa el uso diligente y ético de los datos utilizados en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con las comunidades autónomas y resto de agentes involucrados, vela por su integridad y procede a su difusión, en los términos y condiciones que la normativa aplicable establezca a través de la Oficina del Dato Sanitario y ostenta la representación del Ministerio de Sanidad en los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de información, interoperabilidad sanitaria, normalización, estadísticas y evaluación del sector salud

Finalmente, a través de la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud, órgano directivo dependiente de la SGSDII desarrolla, entre otras, las siguientes funciones:

- El impulso a la transformación digital e innovación tecnológica del Sistema Nacional de Salud.
- La definición de la estrategia, planes, procesos y políticas para el desarrollo, implantación, gobernanza y explotación de la información en salud, en el Sistema Nacional de Salud sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos o Administraciones públicas
- El aseguramiento de la calidad del dato sanitario y el impulso de su gobernanza, garantizando que se disponga de la información correcta, en el momento preciso, y para el destinatario adecuado, respetando las medidas de seguridad y la normativa aplicable,

¹ Todas las referencias realizadas a las comunidades autónomas en el exponendo y en el articulado del presente Acuerdo se entenderán hechas también a las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla y al INGESA.



de acuerdo con la Oficina del Dato Sanitario y en colaboración con los organismos competentes

- La representación de la Administración General del Estado en los proyectos e iniciativas en el ámbito de las tecnologías de la información y las comunicaciones en el sector salud, tanto en la esfera nacional, como internacional y la elaboración, desarrollo y ejecución de los planes de actuación en materia de tecnologías de la información y las comunicaciones en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, así como la gestión de los recursos asignados a su ejecución.
- El establecimiento e implementación de la política de interoperabilidad en el Sistema Nacional de Salud y entre éste y otros ámbitos sanitarios nacionales e internacionales.

Tercero.

Que, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1185/2024, de 28 de noviembre, por el que se modifican el Real Decreto 210/2024, de 27 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, y el Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, la **Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial** (en adelante, SEDIA) tiene las siguientes funciones principales, bajo la dirección del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública:

- Fomento y Regulación de Servicios Digitales: Promover y regular los servicios digitales y la economía digital, garantizando el respeto a los derechos individuales y colectivos.
- Interlocución y Coordinación: Facilitar la comunicación y cooperación entre sectores profesionales, industriales y académicos, así como coordinar con otros ministerios y administraciones públicas.
- Relaciones Internacionales: Proponer, coordinar y seguir las relaciones internacionales en materia de sociedad digital, representando a España en colaboración con el Ministerio de Asuntos Exteriores.
- Gestión Económico-Presupuestaria:
 - Elaborar y gestionar el presupuesto de la Secretaría de Estado.
 - Tratar modificaciones presupuestarias y gestionar subvenciones y transferencias.
 - Supervisar programas de ayudas públicas y gestionar obligaciones financieras.
- Contratación: Coordinar y gestionar los contratos y convenios de la Secretaría de Estado, colaborando con el Ministerio de Hacienda en la contratación centralizada.
- Subvenciones y Ayudas: Conceder subvenciones y ayudas, gestionar propuestas de financiación, elaborar resoluciones de concesión y denegación, y supervisar el cumplimiento de las obligaciones financieras y técnicas de los beneficiarios.

En concreto, la Dirección General del Dato como órgano directivo dependiente de la SEDIA, tiene como misión el fomento del uso del dato por parte de las Administraciones Públicas, empresas y ciudadanos, así como la compartición en espacios de datos interoperables, contribuyendo al desarrollo del mercado único digital para Europa, en coordinación con los departamentos ministeriales sectoriales competentes y en colaboración con las Comunidades Autónomas y Entidades Locales. Para ello, lleva a cabo las siguientes funciones:



- La interlocución y coordinación con los agentes representativos de la economía del dato y la participación en comisiones, grupos de trabajo y otros foros al dato de carácter internacional o nacional, tanto públicos como privados, e incluyendo la representación nacional en el Comité Europeo de Innovación de Datos.
- La coordinación, seguimiento de las estrategias, planes, programas, y cualquiera otra iniciativa en materia de digitalización de los distintos departamentos ministeriales y entidades dependientes, fomentando el diseño orientado al dato, su eficacia, eficiencia e impacto, así como su alineamiento con el marco de las estrategias y programas de la Unión Europea y demás organismos internacionales.
- El diseño, implementación, y seguimiento de estrategias, planes, programas, y cualquiera otra iniciativa para el fomento del empleo masivo y compartición de los datos entre empresas, ciudadanos y Sector Público, así como para el impulso del desarrollo y despliegue de los espacios de datos en los sectores productivos de la economía.
- El diseño, desarrollo, impulso y seguimiento de políticas y esquemas de gobernanza, modelos de referencia, catálogos federados de conjuntos y recursos de datos, normas técnicas y tecnologías que fomenten la economía del dato en los sectores productivos de la economía.
- La promoción y difusión de mejores prácticas e iniciativas de valor en materia de datos, así como el desarrollo de mecanismos de transferencia de conocimiento, en particular, en los departamentos ministeriales y las Administraciones Públicas.
- La apertura y reutilización en las Administraciones Públicas, coordinando la gestión del punto de acceso y la puesta a disposición de los conjuntos de datos de alto valor públicos.
- El fomento del uso de los datos para el apoyo a la toma de decisiones en la gestión pública, en especial el uso de los conjuntos de datos de alto valor públicos para la evaluación de políticas públicas en todas las fases de planificación, implementación, ejecución y evaluación de impacto, así como el diseño y desarrollo de los pilotos y sistemas técnicos de apoyo, en colaboración con los organismos competentes en materia de evaluación de las políticas públicas en el ámbito de la Administración General del Estado.
- El diseño, impulso y seguimiento de programas, actuaciones e instrumentos para el despliegue de capacidades, infraestructuras y plataformas que contribuyan a acelerar el empleo de los datos, desarrollar políticas públicas más eficaces y fomenten su soberanía, en coordinación con el resto de las unidades competentes en el departamento ministerial.
- El diseño, impulso, coordinación y seguimiento de las estrategias, planes, programas e iniciativas que fomenten la investigación, el desarrollo y la innovación en tecnologías, servicios y productos para la economía del dato, contribuyendo al desarrollo de una industria nacional competitiva, en colaboración con el resto de las entidades relevantes.
- La definición y el diseño y la aplicación, esta última en coordinación con la Secretaría General de Administración Digital, de políticas para la gobernanza y la gestión de datos en la Administración General del Estado y sus organismos públicos y entidades de Derecho Público vinculados o dependientes.



Estas funciones están alineadas con los objetivos de la Estrategia de Salud Digital (ESD), que busca impulsar la digitalización y la interoperabilidad en el ámbito sanitario, mejorando la eficiencia y la calidad del sistema de salud.

Cuarto.

Que la Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud (SNS) 2021-2026, se enfoca, fundamentalmente, a cuatro objetivos estratégicos. El tercero de ellos establece la adopción de políticas de gestión y gobierno de los datos que permitan disponer de una información interoperable y de calidad y la creación de un Espacio Nacional de Datos de Salud para la generación de conocimiento científico y la evaluación de los servicios.

Además, la Estrategia se estructura en tres grandes líneas de actuación que sirven de eje para articular los contenidos e iniciativas asociados a la misma:

- Desarrollo de servicios sanitarios digitales orientados a las personas, a las organizaciones y a los procesos que integran el sistema de protección de la salud, con un enfoque de equidad.
- Generalización de la interoperabilidad de la información sanitaria.
- Impulso a la analítica de datos relacionados con la salud, sus determinantes y el sistema sanitario

Para ello, se identifican 10 áreas de intervención, siendo la novena de ellas la creación de un Espacio Nacional de Datos de Salud para el tratamiento y análisis masivo de datos y el establecimiento de condiciones habilitantes y recursos facilitadores para la generación y extracción de conocimiento. Es necesario establecer un Espacio Nacional de Datos Sanitarios, que comprenda tanto los disponibles en el SNS como en otros repositorios de las administraciones sanitarias y sus organismos dependientes, de otras fuentes de las administraciones públicas, del ámbito académico sobre el que aplicar metodologías y tecnologías digitales como el análisis masivo de datos (“*big data*”) o herramientas de Inteligencia Artificial, “*machine learning*” (ML) o procesamiento de lenguaje natural (PLN), u otras que sean de utilidad y que se desarrollen en el futuro.

Esta plataforma de datos debe ser diseñada con criterios de interoperabilidad, capacidad de crecimiento, calidad, protección de datos, seguridad, trazabilidad y auditoría por parte de agentes propios del SNS y externos (Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), Centro Criptológico Nacional (CCN)...), así como de segmentación, de modo que permita al Ministerio de Sanidad, a las CCAA, las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y los organismos públicos vinculados o dependientes de las citadas administraciones públicas –si lo desean– con sus propios almacenes de datos y al SNS en su conjunto, disponer de datos agregados y consolidados.

Sobre la base del repositorio de datos y las herramientas digitales avanzadas para el análisis, la simulación y la predicción, la plataforma proporcionará, de acuerdo con los criterios y gobernanza que se establezcan en el seno del Consejo Interterritorial del SNS, los servicios específicos que se demanden por el SNS, de las CCAA, los organismos públicos vinculados o



dependientes de las administraciones públicas e instituciones de investigación relacionados con el tratamiento de datos de salud para uso secundario.

Quinto.

Que, en el marco del Componente 18, Renovación y ampliación de las capacidades del SNS, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, se encuentra la Inversión 6 (C18.I6), denominada Data Lake sanitario. Esta inversión consiste en la creación de un Data Lake sanitario (Espacio Nacional de Datos de Salud), que recopile información procedente de diferentes sistemas de información, incluidos los sistemas autonómicos, con el fin de facilitar el análisis masivo de datos en tiempo real para apoyar y mejorar el diagnóstico y el tratamiento, la identificación de factores de riesgo, el análisis de tendencias, la identificación de patrones, la predicción de situaciones de riesgo sanitario y la programación de recursos para su atención, incluido el uso de algoritmos de inteligencia artificial, y nuevas arquitecturas de sistemas escalables y nuevas herramientas para el tratamiento y la identificación de modelos.

La ejecución de esta inversión corresponde a la SEDIA, del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, y en concreto a la Dirección General del Dato como unidad competente en fomentar el uso del dato por las Administraciones Públicas, así como la compartición en espacios de datos interoperables, en coordinación con los departamentos ministeriales sectoriales competentes y en colaboración con las Comunidades Autónomas.

Sexto.

Que los datos a recopilar y tratar en el Espacio Nacional de Datos de Salud son datos relativos a salud, definidos en el artículo 4.15) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD) como *“datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud”*.

El RGPD ha incluido expresamente los datos relativos a salud en las *“categorías especiales de datos personales”* del artículo 9.1 del RGPD, que tienen una especial protección, desarrollada tanto en el citado RGPD como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDPGDD), por lo que no basta con que el tratamiento sea lícito en virtud del artículo 6 del RGPD, sino que además debe concurrir alguna de las circunstancias del artículo 9.2 del RGPD para poder proceder al tratamiento de datos relativos a salud.²

En desarrollo de esa especial protección, el apartado segundo del artículo noveno de la LOPDPGDD establece que los tratamientos de datos contemplados en letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del RGPD fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y

² Ver anexo II. Normativa sanitaria relevante que ampara el levantamiento de la prohibición de tratamiento de los datos relativos a la salud como categoría de datos especiales.



confidencialidad. En particular, dicha norma podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte.

Así mismo, la iniciativa europea del Espacio de Datos de Salud (EDHS) establece mecanismos de gobernanza y la misma definición de “acceso” que la Data Governance Act (artículo 2.13), conllevando que el acceso al Espacio Nacional de Datos de Salud no implica necesariamente la transmisión o la descarga de los datos.

Para cumplir y aplicar los preceptos anteriores, también es de consideración la *Aproximación a los Espacios de Datos desde la Perspectiva del RGPD*, documento de referencia publicado por la Agencia Española de Protección de Datos, donde se realiza una asociación de los conceptos y términos empleados en la normativa sobre espacios de datos, se proporcionan orientaciones para aplicar medidas y garantías de protección de datos desde el diseño en los tratamientos en el marco de un Espacio de Datos, tanto en la definición de su arquitectura como en sus mecanismos de gobernanza y se abordan aspectos específicos sobre los principios, derechos y obligaciones con relación a los Espacios de Datos.

El Ministerio de Sanidad se encuentra amparado para el tratamiento de datos relativos a la salud en virtud de lo establecido, entre otras normas, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, o el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En virtud de la normativa citada, así como de la Disposición Adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de Derechos Digitales, que establece que se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del RGPD los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en una serie de leyes que el artículo enumera a continuación, entre las que se encuentran la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se considera que concurren las circunstancias definidas en las letras g), h), i) y j) del art. 9.2 del RGPD, y el tratamiento es lícito de conformidad a lo establecido en el art. 6.1 e) del RGPD (que también exige como requisito, de acuerdo con el art. 6.3 del RGPD una norma con rango de ley). Para poder tratar los datos personales de salud es necesario cumplir los requisitos de licitud del tratamiento, y además debe concurrir alguna de las circunstancias del artículo 9.2 del RGPD para poder



proceder al tratamiento de datos relativos a salud, en caso contrario está prohibido el tratamiento de datos de salud.³

Por lo tanto, el Ministerio de Sanidad es el único departamento que puede ser responsable del tratamiento, ya que concurren en él los requisitos esenciales sin los cuales no es posible realizar tratamiento de datos personales de salud alguno. De acuerdo con las competencias y funciones de la SGSDII es esta la unidad concreta a la que le corresponde actuar como tal.

Séptimo.

Que, dado que la implementación de la inversión deberá estar terminada, a más tardar, el 31 de diciembre de 2025, asegurándose el cumplimiento del hito CID 284 acordado con la Comisión Europea en el ámbito de Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia para el 31 de diciembre de 2023, y el hito CID 466a para el 31 de diciembre de 2025, es necesario especificar las características de las relaciones entre el responsable y el encargado del tratamiento, así como los encargados subcontratados por el encargado (sub encargados) del tratamiento, en el caso de intervención de terceras entidades para articular los desarrollos necesarios para el tratamiento de datos personales.

El RGPD y la LOPDPGDD contemplan la existencia de estas dos figuras a los efectos de delimitar sus responsabilidades en el tratamiento de los datos personales, según la naturaleza de sus funciones:

Por un lado, el responsable del tratamiento o responsable, que el art. 4.7) del RGPD define como la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento; si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

Y, por otro lado, el encargado del tratamiento o encargado, que el art. 4.8) del RGPD define como la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales *por cuenta del responsable del tratamiento*.

Octavo.

Que el artículo 28 del RGPD regula al encargado del tratamiento. En primer lugar, establece que *cuando se vaya a realizar un tratamiento por cuenta de un responsable del tratamiento, este elegirá únicamente un encargado que ofrezca garantías suficientes para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiados, de manera que el tratamiento sea conforme con los requisitos del presente Reglamento y garantice la protección de los derechos del interesado*.

En este sentido, y considerando las competencias de la SEDIA relativas al impulso de la digitalización de la sociedad y economía, regulación de los servicios digitales y la coordinación y cooperación interministerial y con otras administraciones públicas respecto de dichas materias, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos ministeriales, establecidas

³ Ver anexo II. Normativa sanitaria relevante que ampara el levantamiento de la prohibición de tratamiento de los datos relativos a la salud como categoría de datos especiales.



en el Real Decreto 210/2024, de 27 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica básica del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, reúne las características para considerar que ofrece garantías suficientes para ser designado por la SGSDII como encargado del tratamiento.

Asimismo, establece que *el encargado del tratamiento no recurrirá a otro encargado sin la autorización previa por escrito, específica o general, del responsable. En este último caso, el encargado informará al responsable de cualquier cambio previsto en la incorporación o sustitución de otros encargados, dando así al responsable la oportunidad de oponerse a dichos cambios*

A continuación, dispone que *el tratamiento por el encargado se regirá por un contrato u otro acto jurídico con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que vincule al encargado respecto del responsable y establezca el objeto, la duración, la naturaleza y la finalidad del tratamiento, el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable* que se enumeran en el apartado tercero del artículo 28 del RGPD.

Considerando lo expuesto, ambas partes han determinado que la forma más adecuada de instrumentar la relación entre responsable y encargado en el ámbito de la Administración General del Estado es la de Acuerdo. En este sentido, se señala que el artículo 3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, establece como uno de los principios generales de actuación de las Administraciones Públicas la cooperación, colaboración y coordinación entre estas.

Noveno.

Que, de conformidad con lo expuesto, es de interés general para los firmantes dar respuesta al objetivo común de establecimiento de un Espacio Nacional de Datos de Salud que permita agregar y albergar información procedente de diferentes sistemas de información, de autoridades sanitarias, proveedores de salud, titulares de datos, instituciones de investigación y en general, todas aquellos agentes contemplados en el modelo de gobernanza establecido por el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud con el fin de facilitar el análisis masivo de datos en tiempo real. El conocimiento generado se utilizará por el Sistema Nacional de Salud para apoyar y mejorar el soporte a la prevención así como al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades realizado por los profesionales sanitarios, la identificación de factores de riesgo, el análisis de tendencias, la identificación de patrones, la predicción de situaciones de riesgo sanitario y la programación de recursos para su atención, de acuerdo con las competencias que el Ministerio de Sanidad y Consejerías de Salud de las comunidades autónomas ostentan, y para los tratamientos que se hayan aprobado en el seno del Consejo Interterritorial del SNS, incluido el uso de algoritmos de inteligencia artificial, y nuevas arquitecturas de sistemas escalables, así como nuevas herramientas para el tratamiento y la identificación de modelos orientados a la mejora de la salud de las personas y las poblaciones.

Por todo ello, ambas partes acuerdan lo establecido en las siguientes



CLÁUSULAS

Primera. Objeto del Acuerdo.

Es objeto del presente Acuerdo, que tiene la naturaleza de acto jurídico de conformidad con el artículo 28.3 del RGPD:

- a) La designación, en ejercicio de sus competencias como responsable del tratamiento, por parte de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, como encargado del tratamiento de datos personales del Espacio Nacional de Datos de Salud, estableciendo las condiciones que regularán la relación entre el responsable del tratamiento y el encargado del tratamiento, en cumplimiento de lo dispuesto por el art. 28 del RGPD, de acuerdo a las estipulaciones de este Acuerdo y a las que puedan establecerse durante el desarrollo del Acuerdo en la Comisión de Seguimiento.

Así, la SEDIA acepta actuar como encargado del tratamiento por cuenta de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud en el tratamiento de datos de carácter personal del Espacio Nacional de Datos de Salud.

Este acuerdo para el tratamiento de los datos personales de salud en el Espacio Nacional de Datos de Salud fortalecerá la digitalización del sector sanitario, permitiendo el acceso a información de calidad para la planificación sanitaria, la investigación biomédica y la evaluación de políticas de salud, siempre bajo estrictos criterios de protección de datos y equidad en el acceso a la información.

- b) Así mismo, de acuerdo con el RGPD, en su artículo 37.1, el cual recoge la obligatoriedad de designar un Delegado de Protección de Datos cuando el tratamiento sea efectuado por un organismo público, a continuación, las partes identifican a sus delegados:
 - SGSDII: delegadoprotecciondatos@sanidad.gob.es
 - SEDIA: dpd@digital.gob.es

Además, se identifica como medio de comunicación los buzones del responsable del tratamiento y del encargado del tratamiento:

- SGSDII: odsns@sanidad.gob.es
 - SEDIA: dgdato@digital.gob.es
- c) De acuerdo con el artículo 28.3 del RGPD, establecido el vínculo del encargado respecto del responsable, se procede a establecer el objeto, la duración, la naturaleza y la finalidad del tratamiento, el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable y del encargado, que se detallan en el presente documento



- d) Definir los servicios que debe prestar la SEDIA como encargado del tratamiento, en términos de prestaciones y funcionalidades del Espacio Nacional de Datos de Salud.
- e) Establecer que el encargado del tratamiento accederá a los tratamientos en calidad de encargado del tratamiento según lo dispuesto en el artículo 28 del RGPD) y los artículos 28 y ss. de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Segunda. Objeto del tratamiento y descripción del servicio.

El objeto del tratamiento de los datos personales de salud en el Espacio Nacional de Datos de Salud del SNS es proporcionar información interoperable y de calidad para la generación de conocimiento y la toma de decisiones a las administraciones sanitarias y participantes autorizados del sistema.

El objetivo es constituir un espacio de datos y sus servicios asociados, conforme al Reglamento de Espacio Europeo de Datos de Salud y con los distintos programas de salud digital en la UE relativos a sanidad, y que permita trabajar con modelos compartidos de datos para el análisis avanzado, la simulación, la predicción y la personalización. En el caso del SNS, la arquitectura física estará distribuida en las Comunidades y Ciudades Autónomas, y otros agentes participantes y en una organización central, que facilite el acceso a los servicios compartidos

Sobre la base del repositorio de datos y las herramientas digitales avanzadas para el análisis, la simulación y la predicción, la plataforma proporcionará, de acuerdo con los criterios y gobernanza que se establezcan en el seno del Consejo Interterritorial del SNS, servicios específicos a los sistemas de información del SNS, los sistemas de las CCAA y resto de agentes recogidos en el modelo de gobernanza establecido por el Reglamento de Espacio Europeo de Datos de Salud.

Esta plataforma de datos debe ser diseñada con criterios de interoperabilidad, capacidad de crecimiento, calidad, protección de datos, seguridad, trazabilidad y auditoría por parte de agentes propios del SNS y externos (AEPD, CCN...), así como de segmentación, de modo que permita a las CCAA, los organismos públicos vinculados o dependientes y otros agentes involucrados contar –si lo desean- con sus propios almacenes de datos y al SNS y al sector salud en su conjunto, disponer de datos agregados y consolidados.

Esto implicará, los siguientes tratamientos imprescindibles para cumplir con el objeto y obligaciones de las partes, así como cualquier otro, de simular naturaleza, que estableciera el responsable del tratamiento y que fuera necesario para la prestación del servicio en la que se enmarca el tratamiento:

- Registro
- Recogida
- Estructuración
- Extracción
- Cotejo
- Explotación
- Interconexión
- Acceso
- Supresión
- Rectificación
- Cifrado
- Seudonimización



- Anonimización

En particular, el tratamiento de los datos se orientará a:

- a) Proporcionar a los gestores y profesionales sanitarios información para un mejor y más seguro ejercicio en materia de promoción y vigilancia de la salud, prevención de la enfermedad y la discapacidad y de asistencia sanitaria, incluyendo además los aspectos de docencia e investigación.
- b) Reforzar los sistemas de vigilancia en salud pública de manera que se doten de una mayor capacidad de coordinación, inmediatez y predicción para la anticipación a los riesgos y apoyo a la toma de decisiones de las autoridades sanitarias.
- c) Facilitar la investigación y el desarrollo científico en el campo de la salud, contribuyendo al desarrollo de mejoras terapéuticas e incrementando la solidez de la evidencia científica para la toma de decisiones en las políticas sanitarias.

La reutilización de la información clínica, enlazada con otras fuentes de datos supone una gran oportunidad para mejorar la prevención, diagnóstico y tratamiento de la asistencia sanitaria y el diseño y evaluación de políticas de salud, así como impulsar la I+D+i en salud.

Tercera. Duración del tratamiento.

El tratamiento de los datos por parte del encargado, de acuerdo con las instrucciones del responsable del mismo, no podrá en ningún caso extenderse más allá de la duración de este Acuerdo y deberá, en todo caso, cesar por completo a la extinción de este o a requerimiento del responsable.

Al finalizar el tratamiento el responsable dará las instrucciones adecuadas de acuerdo con el art. 28.3 g) del RGPD: *a elección del responsable, suprimirá o devolverá todos los datos personales una vez finalice la prestación de los servicios de tratamiento, y suprimirá las copias existentes a menos que se requiera la conservación de los datos personales en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros*

Asimismo, y de acuerdo con el art. 33.3 de la LOPDGDD, el responsable del Tratamiento podrá solicitar que los datos sean entregados, en su caso, a un nuevo encargado.

Cuarta. Naturaleza y finalidad del tratamiento.

La naturaleza del tratamiento se ajustará a los casos de uso que sean aprobados por la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del SNS, aplicándose técnicas de seudonimización, anonimización, cifrado u otras (según proceda) acordes con los estándares existentes y con las recomendaciones de la Agencia Española de Protección de Datos. La anonimización de datos personales es un tratamiento de datos al que se le aplica en su conjunto el RGPD, si bien los conjuntos de datos una vez anonimizados quedan fuera del ámbito de aplicación del RGPD, de acuerdo al Considerando 26, en la medida que sea posible demostrar objetivamente que no existe capacidad material para asociar los datos anonimizados a una persona física determinada, directa o indirectamente, ya sea mediante el uso de otros conjuntos de datos, informaciones o medidas técnicas y materiales que pudieran existir a disposición de terceros.



Las valoraciones de la concurrencia de las circunstancias del Considerando 26 se efectuará por el responsable del tratamiento, en cada caso, de acuerdo con los criterios que establezca la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El responsable del tratamiento autorizará el acceso a los conjuntos de datos anonimizados que, a efectos de este Acuerdo, se someten igualmente al régimen del artículo 28.3.g) del RGPD en lo relativo a su supresión.

El tratamiento de los datos podrá incluir según se contemple en los casos de uso aprobados por el Consejo Interterritorial del SNS, operaciones de captura de colecciones de datos procedentes de las administraciones públicas sanitarias y demás instituciones de salud e investigación autorizadas, la estandarización, limpieza, homogeneización y catalogación de los mismos, de acuerdo con los criterios establecidos por la Comisión de Salud Digital, y su integración en el Espacio Nacional de Datos de Salud y su catálogo de datos.–Se aplicará a los catálogos de datos las medidas adecuadas que aseguren el cumplimiento de la normativa de protección de datos personales.

Por último, según especifiquen los casos de uso, podrá incluir la aplicación de algoritmos para la elaboración y validación de modelos, entrenamiento de inteligencia artificial y otras herramientas digitales adecuadas a las finalidades del tratamiento. En el caso de datos seudonimizados se almacenarán por separado los datos identificativos de los datos seudonimizados, con las medidas de seguridad que permitan comprobar la identidad de las personas o aplicaciones autorizadas a acceder a los datos en claro y que garanticen la generación de un registro permanente de accesos.

Los datos personales de salud del Espacio Nacional de Datos de Salud se utilizarán con fines de uso secundario dentro de las leyes sanitarias en vigor en el marco de los casos de uso aprobados en la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del SNS.

Quinta. Tipos de datos personales, interesados y participantes.

Los datos personales del Espacio de Datos de Salud del SNS podrán ser: datos identificativos de las personas (fecha y lugar de nacimiento, sexo, identificadores únicos como el NIF, DNI, CIP-A o el CIP-SNS), datos de su estado de salud (enfermedades, tratamientos, alergias, pruebas diagnósticas...), datos socio económicos, datos de hábitos, actividades laborales y culturales y otros datos no directamente personales pero relacionados con la salud, como características medioambientales de las áreas de residencia o de actividad laboral.

Los identificadores únicos se almacenarán, si procede y con autorización del responsable, cifrados, seudonimizados o anonimizados y separados del resto de datos personales.

A efectos de este acuerdo, se definen los conceptos de interesados y participantes:

- Interesados: Personas físicas usuarias del SNS o de otros proveedores de salud, cuyos datos personales pueden estar recogidos en el ENDS.
- Participantes en el ENDS: personas físicas y jurídicas que pueden tener acceso a los datos, ya sea anonimizados, seudonimizados o cifrados, en función de su pertenencia a Administraciones



públicas del sector sanitario, a proveedores de salud, a organizaciones de investigación sanitaria y de formación del personal sanitario, o a profesionales sanitarios.

La incorporación de instituciones específicas dentro de estas categorías de participantes se llevará a cabo por medio de los procedimientos que establezca la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del SNS y la SGSDII comunicará a la SEDIA las instituciones que cuentan con la autorización de dicha Comisión para acceder al Espacio Nacional de Datos de Salud, con el alcance de ésta.

Sexta. Obligaciones y derechos del responsable.

1. La SGSDII del SNS, como responsable del tratamiento, determinará los fines y medios del tratamiento aplicable de acuerdo con el derecho nacional y de la Unión Europea y ejercerá las facultades de dirección, control u ordenación sobre el tratamiento de datos objeto del presente acuerdo.

Asimismo, aplicará medidas técnicas y organizativas apropiadas, definidas en la política de protección de datos aplicables al Espacio Nacional de Datos de Salud que serán revisadas y actualizadas cuando sea necesario, por el responsable del tratamiento, a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento es conforme con la normativa de protección de datos.

Entre esas medidas se incluirán las medidas de seguridad que determina el Esquema Nacional de Seguridad.

2. La SGSDII del SNS asume, como responsable del tratamiento, las siguientes obligaciones:

- Autorizar al Encargado del tratamiento el acceso los datos personales a los que se refiere la cláusula quinta de este documento, de acuerdo con las instrucciones del responsable, para implementar los casos de uso aprobados en la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del SNS conforme al modelo de gobierno del dato de salud.
- Realizar una evaluación del impacto en la protección de datos personales de las operaciones de tratamiento a realizar por el encargado, con anterioridad al tratamiento y con la periodicidad adecuada para dar cumplimiento a dicha antelación. Para la adopción de medidas se tendrán en cuenta, en particular, los riesgos contemplados en el artículo 28.2 de la LOPDPGDD. En cualquier caso, la adecuación de las medidas se establecerá según el contexto, la naturaleza, el ámbito, los fines y riesgos para los derechos de los Sujetos de los Datos que impliquen los tratamientos.
- Realizar las consultas previas que correspondan a la autoridad de control de acuerdo con el artículo 36 del RGPD.
- Preparar y validar las colecciones de datos suficientes y de calidad que permitan realizar los casos de uso.
- Velar, de forma previa y durante todo el tratamiento, por el cumplimiento del RGPD por parte del encargado. La implementación de los principios, derechos y obligaciones del RGPD exige a los responsables la adopción de las medidas que sean adecuadas para conseguirlo: herramientas jurídicas, organizativas y también técnicas. Con relación a estas últimas, y respecto a la libre circulación de datos personales, el RGPD expone en



sus considerandos iniciales que la tecnología ha de facilitar soluciones que implementen un elevado nivel de protección de los datos personales.

- Los principios de minimización y protección de datos desde el diseño y por defecto son esenciales cuando el tratamiento implica riesgos significativos para los derechos fundamentales de las personas. Teniendo en cuenta los últimos avances técnicos, todas las partes involucradas en el intercambio de datos deben aplicar medidas técnicas y organizativas para proteger estos derechos.
- Supervisar el tratamiento, incluida la realización de inspecciones y auditorías sobre los servicios prestados por el encargado del tratamiento que sean necesarias para dar cumplimiento a la legislación vigente, con especial atención al Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud.

Séptima. Obligaciones y derechos del encargado.

1. Se habilita a la SEDIA, como encargada del tratamiento, para tratar por cuenta de la SGSDII, responsable del tratamiento, los datos de carácter personal necesarios para llevar a cabo la colaboración entre ambas entidades de acuerdo con las siguientes estipulaciones.

2. El encargado del tratamiento y todo su personal se obliga a:

- Cumplir y respetar lo dispuesto en el RGPD y la LOPDPGDD su normativa de desarrollo, así como toda la normativa vigente en relación con el objeto del acuerdo, en especial aquella concerniente a la protección de los derechos y libertades de las personas físicas, así como lo previsto en esta materia en el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud.
- Poner a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente artículo, así como para permitir y contribuir a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, por parte del responsable o de otro auditor autorizado por dicho responsable.
- Utilizar los datos personales objeto de tratamiento o los que recoja para su inclusión, sólo para la finalidad objeto del presente acuerdo. En ningún caso podrá utilizar los datos para fines propios ni para fines diferentes a los establecidos en el presente Acuerdo, ni cederlos a terceros, ni hacerlos públicos o publicitarlos, salvo autorización expresa y por escrito del responsable en los supuestos legalmente admisibles y en el marco de los casos de uso aprobados en el seno de la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del SNS.
- Tratar los datos de acuerdo con las instrucciones documentadas y con la política de protección de datos definida por el responsable del tratamiento
- Si el encargado del tratamiento considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión Europea o de los Estados miembros, éste informará inmediatamente al responsable y a más tardar en el plazo de 48 horas desde la toma de conocimiento, a través de los canales establecidos en la cláusula primera b).
- Llevar por escrito un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del responsable que contenga:



- El nombre y los datos de contacto de las personas que realizan actividades por cuenta del encargado o sub encargados, así como un registro de los documentos de autorización de nuevos sub encargados y fechas de inicio y cese de actividad de éstos.
- Las categorías de tratamientos efectuados por cuenta del responsable.
- Mantener una relación exhaustiva y actualizada, a disposición del responsable, de las medidas técnicas y organizativas de seguridad relativas a:
 - La seudonimización, anonimización, cifrado de datos personales u otras técnicas;
 - La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento;
 - La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales, en caso de incidente físico o técnico, según los acuerdos de nivel de servicio establecidos;
 - El proceso de verificación, evaluación y valoración de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento según los acuerdos de nivel de servicio establecidos, así como un protocolo específico de violaciones de seguridad.
- No comunicar los datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa del responsable del tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles y en el marco de los casos de uso aprobados en el seno de la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del SNS.
- La transferencia de datos internacionales está expresamente prohibida.
- Antes de iniciar cualquier procedimiento por el que se instrumente una relación con un nuevo sub encargado del tratamiento, ya sea por contrato, encargo, encomienda de gestión, convenio u otro instrumento jurídico, el encargado del tratamiento remitirá por escrito una solicitud al responsable del tratamiento indicándole la necesidad de contar con un sub encargado, las funciones y/o tratamientos que se pretende que realice, la identidad del nuevo sub encargado en caso de que se conozca, el modelo de contrato u otro acto jurídico con arreglo al Derecho de la Unión o nacional, que vincule al encargado respecto del responsable del art. 28.3 del RGPD y cuantas otras circunstancias consideré necesarias.

A la vista de la solicitud, el responsable del tratamiento podrá pedir información adicional. Una vez tenga el responsable del tratamiento la información adecuada, comunicará al encargado del tratamiento en el plazo de 10 días hábiles la autorización o desautorización de la solicitud.

En caso de que se autorice la posibilidad de recurrir a un sub encargado, el encargado notificará por escrito, a los buzones designados de responsable del tratamiento y Delegado de Protección de Datos del Ministerio de Sanidad, así como al buzón de la SGSDII (sgsdii@sanidad.gob.es) y con una antelación suficiente de al menos 10 días hábiles, el inicio de la actuación del sub encargado autorizado. Será preciso la



autorización previa por escrito por parte del responsable, de forma específica para cada tratamiento.

Se le impondrán a este otro encargado, mediante contrato u otro acto jurídico establecido con arreglo al Derecho de la Unión Europea o nacional, las mismas obligaciones de protección de datos que se establecen en el presente acuerdo, en particular la prestación de garantías suficientes de aplicación de medidas técnicas y organizativas apropiadas de manera que el tratamiento sea conforme con las disposiciones del RGPD y de la LOPDGD. Si ese otro encargado incumple sus obligaciones de protección de datos, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable del tratamiento por lo que respecta al cumplimiento de las obligaciones del otro encargado.

- Mantener el deber de confidencialidad y secreto profesional respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud del presente acuerdo, incluso después de que finalice su objeto.
- Garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente. Se llevará un registro con las altas y bajas de estas personas.
- Mantener a disposición del responsable la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior.
- Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para realizar el tratamiento de los datos personales.
- Notificar al responsable del tratamiento en el buzón del responsable del tratamiento odsns@sanidad.gob.es, sin dilación indebida y, en cualquier caso, antes de que transcurran 4 horas desde que se tenga constancia de cualquier incidente o sospecha veraz relevante detectada por el encargado del tratamiento, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia así como propuestas de actuación. Se pondrá en copia de la notificación al DPD del Ministerio de Sanidad en el buzón delegadoprotecciondatos@sanidad.gob.es y a la SGSDII en el buzón sgsdii@sanidad.gob.es. Así mismo, se comunicará mediante registro electrónico oficial al responsable del tratamiento. El responsable del tratamiento, con el asesoramiento en su caso del Delegado de Protección de Datos del Ministerio de Sanidad y del encargado del tratamiento, decidirá las medidas a adoptar, y se las comunicará al encargado del tratamiento para que ejecute las actuaciones que se le comuniquen.

Se facilitará, como mínimo, la información siguiente:

- Descripción de la naturaleza de la violación en la seguridad de los datos personales, definida por el art.4.12 del RGPD como toda violación de la seguridad que ocasiona la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación de acceso no autorizado a dichos datos, inclusive, las categorías y



el número aproximado de interesados afectados, y las categorías y el volumen aproximado de registros de datos personales afectados.

- Datos relativos a la incidencia como la hora de inicio y la hora de finalización (incluyendo la hora en la que se produce la incidencia, la hora en la que se notifica y la hora de finalización de la resolución). También se facilitará la hora de comunicación de inicio, hora de comunicación de finalización, el tiempo de resolución y el punto de contacto donde se pueda obtener más información.
- Descripción de las posibles consecuencias de la violación de la seguridad de los datos personales, detallando los siguientes aspectos:
 - Si como consecuencia del incidente se puede identificar a las personas afectadas y el grado de dificultad que supondría esta identificación;
 - Gravedad de las consecuencias para los derechos y libertades de las personas afectadas.
- Descripción de las medidas adoptadas o propuestas para poner remedio a la violación de la seguridad de los datos personales, incluyendo, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos, así como una evaluación sobre si los daños producidos son irreversibles, se pueden evitar o mitigar los daños inmediatos y los posibles perjuicios posteriores.
- Cualquier otra consideración general que deba ser tenida en cuenta para cumplir con las obligaciones legales derivadas de la violación de la seguridad de los datos personales.

A todos los efectos se mantendrá un registro operativo, que deberá ser también el registro de incidencias y peticiones, y deberá cumplir las premisas establecidas en la normativa de protección de datos.

El encargado del tratamiento facilitará al responsable la información necesaria para que éste pueda comunicar a los interesados las violaciones de seguridad de los datos, cuando sea probable que la violación suponga un alto riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.

Corresponde al responsable del tratamiento comunicar en el menor tiempo posible, conforme a las directrices establecidas por la AEPD, las violaciones de la seguridad de los datos a los interesados, cuando sea probable que la violación suponga un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.

- Dar apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda de acuerdo con el art. 35 del RGPD. Para la adopción de medidas se tendrán en cuenta, en particular, los riesgos contemplados en el artículo 28.2 de la LOPDGD.
- Dar apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las consultas previas a la autoridad de control, cuando proceda
- Poner a disposición del responsable toda la información necesaria, tras requerimiento de éste, para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la



realización de las auditorías o las inspecciones que realicen el responsable u otro auditor autorizado por él.

- Implantar los mecanismos y las medidas de seguridad siguientes:
 - Garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento;
 - Tener la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales, en caso de incidente físico o técnico, según los acuerdos de nivel de servicio establecidos.
 - Verificar, evaluar y valorar la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento según los acuerdos de nivel de servicio establecidos.
 - La seudonimización, anonimización, cifrado de datos personales u otras técnicas en función de las instrucciones del responsable del tratamiento.
 - Aplicar el principio de minimización de datos en el tratamiento de datos personales y adoptar medidas para evitar el acceso a estos datos por parte de personal no autorizado.
 - Cualquier otra medida que solicite el responsable y sea necesaria para cumplir los requisitos que establezca la legislación vigente en materia de seguridad y protección de datos.
- En virtud del Art 28.3 g) del RGPD, una vez finalizada la prestación de servicio de tratamiento, a elección del responsable, suprimirá o devolverá todos los datos personales o entregados, en su caso, a un nuevo encargado, y suprimirá las copias existentes a menos que se requiera la conservación de los datos personales en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros.
- Asistirá al responsable, a través de las medidas técnicas y organizativas apropiadas, para que este pueda cumplir con su obligación de responder a las solicitudes que tengan por objeto el ejercicio de derechos establecidos en el capítulo III del RGPD (derechos del interesado).

Cuando las personas afectadas ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante el encargado del tratamiento, éste debe comunicarlo por correo electrónico al responsable del tratamiento, con copia al buzón del Delegado de Protección de Datos del Ministerio de Sanidad. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá de 3 días laborables desde la recepción de la solicitud, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud. El responsable del tratamiento, con el asesoramiento del encargado del tratamiento y del Delegado de Protección de Datos del Ministerio de Sanidad en su caso, decidirá acerca de las medidas a adoptar. En el caso de solicitudes masivas o reiterativas de ejercicio de derechos, una vez decidida la medida a adoptar, el responsable del tratamiento podrá dar instrucciones al encargado del tratamiento para que se haga cargo de dar respuesta a dichas solicitudes, guardando un registro e informando al responsable del tratamiento.



- Mantener un registro de todos los accesos al sistema que contendrá, como mínimo, la identificación de la persona que accede, fecha y hora, finalidad y usos del acceso, y datos a los que se ha accedido.
- Mantener información de la trazabilidad en el acceso de los entornos de procesamiento seguro previstos en el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud, con objeto de facilitarla al Ministerio de Sanidad en el ejercicio de sus funciones como autoridad de acceso a datos.

3. Se especificarán mediante anexo a este acuerdo los niveles de servicio a las que se compromete el encargado del tratamiento.

Octava. Aspectos financieros.

Este acuerdo no comporta obligaciones económicas entre las partes firmantes.

Novena. Eficacia, duración y publicidad.

El presente Acuerdo entrará en vigor en el momento de su firma y su vigencia será de 4 años. Podrá ser prorrogado por otros 4 años por acuerdo expreso de los firmantes, que se instrumentará y tramitará como Adenda al presente acuerdo.

Este Acuerdo Interdepartamental ha de ser objeto de publicación de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8.1 b) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. Mediante el mismo, se manifiesta el consentimiento para que se le de la publicidad exigida en dicha norma.”

Décima. Modificación.

El acuerdo podrá modificarse por mutuo acuerdo de las partes cuando resulte necesario para la mejor realización de su objeto o, en su caso, para adaptarse a las modificaciones legales que afecten a su contenido.

Dicha modificación, adoptada por acuerdo unánime de las partes, exigirá la suscripción de la correspondiente adenda de modificación del acuerdo.

Undécima. Medidas de control y seguimiento de la ejecución de las actuaciones.

Para la vigilancia, control y resolución de cuantas cuestiones o dudas se susciten en torno a la interpretación y aplicación de la ejecución del presente Acuerdo se constituirá una Comisión de Seguimiento paritaria integrada por cuatro miembros, dos designados por la persona titular de la SGSDII y dos por la persona titular de la SEDIA, con rango mínimo de subdirector/a general, o personas en quienes estos deleguen. Las decisiones de esta Comisión se adoptarán, en todo caso, por consenso.

La Comisión podrá acordar por unanimidad sus propias normas internas de funcionamiento en la sesión de constitución, debiéndose reunir siempre que lo solicite alguna de las partes y, en todo caso, para su constitución.

Dicha Comisión se constituirá en el plazo de 15 días hábiles desde la firma del presente Acuerdo, y se reunirá con la periodicidad que se determine en las normas de funcionamiento interno que la misma establezca, pudiéndolo hacer por medios electrónicos.



La Comisión de Seguimiento podrá estar asistida por los técnicos que se estime oportunos, con derecho a voz, pero sin voto.

Sin perjuicio de lo anterior las partes firmantes de este Acuerdo se mantendrán mutuamente informadas sobre cualquier incidencia o hecho relevante de los que tengan conocimiento que puedan afectar al correcto desarrollo y ejecución de este Acuerdo.

Duodécima. Resolución y extinción.

Son causas de resolución del presente Acuerdo:

- El transcurso del plazo de vigencia del Acuerdo sin haberse acordado la prórroga de éste.
- El acuerdo unánime de las partes.
- El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes, previa tramitación del procedimiento previsto en la cláusula decimocuarta.
- La decisión judicial declaratoria de la nulidad del Acuerdo.
- Cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el Acuerdo o en otras leyes. Asimismo, las partes firmantes podrán resolver este Acuerdo por denuncia de cualquiera de las mismas mediante preaviso comunicado de forma fehaciente a la otra parte con, al menos, tres meses de antelación a la fecha de resolución propuesta.

La resolución del Acuerdo no dará derecho a indemnización alguna entre las partes firmantes del presente Acuerdo.

Decimotercera. Consecuencias incumplimiento.

- En el caso de incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes, la otra parte notificará mediante un requerimiento a la parte incumplidora, para que cumpla dentro del plazo de 15 días desde la recepción de requerimiento, con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable de la Comisión de Seguimiento de la ejecución del Acuerdo que se describe en la cláusula undécima del presente Acuerdo.
- Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el Acuerdo.
- Las partes, dada su unidad de personalidad jurídica, renuncian expresamente a cualquier tipo de reclamación económica que pudiera tener lugar debido a incumplimientos.
- En el supuesto de que la resolución de forma anticipada fuera causa de indemnización para un tercero, será responsable la parte que tuviese vínculo jurídico con ese tercero.

Decimocuarta. Régimen de protección de datos.

Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas, que sean necesarios para la aplicación del presente acuerdo se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas, en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Asimismo:



- El tratamiento de datos personales que resulte necesario para las finalidades establecidas en la cláusula cuarta se encuentra amparado por lo dispuesto en el artículo 6.1.e) del Reglamento (UE) 2016/679, al realizarse para el cumplimiento de una misión de interés público y en ejercicio de potestades públicas conferidas a la misma. Asimismo, la Disposición Adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de Derechos Digitales, que establece que se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del RGPD los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en una serie de leyes que el artículo enumera a continuación, entre las que se encuentran la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se considera que el Ministerio de Sanidad puede levantar la prohibición de tratamiento de datos personales de salud contemplada en el art. 9.1 del RGPD, dado que concurren las circunstancias definidas en las letras g), h), i) y j) del art. 9.2 del RGPD, y el tratamiento es lícito de conformidad a lo establecido en el art. 6.1 e) del RGPD
- Los datos personales incorporados al Espacio Nacional de Datos de Salud solo podrán utilizarse para el cumplimiento de las finalidades de uso secundario de acuerdo con lo establecido en la cláusula cuarta.
- Los tratamientos que impliquen el uso de identificadores únicos, o que permitan la re-identificación de personas mediante el cruce de los datos, siempre se realizarán con la apropiada aplicación la correspondiente anonimización, seudonimización, cifrado u otras técnicas acordes con los estándares existentes y con las recomendaciones de la AEPD, según el caso, almacenando por separado los identificadores originales. El Ministerio de Sanidad, como responsable del tratamiento, determinará en cada caso la técnica a usar de acuerdo a las habilitaciones legales que le otorga el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el artículo 41 de la ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y la Disposición Adicional Decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Quienes por razón de su actividad tengan acceso a los datos de carácter personal estarán sujetos al deber de confidencialidad al que se refiere el art. 5.1.f) del RGPD. Además, en virtud del artículo 5.2 de la LOPDPGDD, esta obligación general es complementaria de los deberes de secreto profesional de conformidad con la normativa aplicable. En este sentido, la obligación de secreto y confidencialidad general se complementa con lo establecido en la normativa sanitaria, en particular en los artículos 7.1, 16.3, 16.6, 18.3 y 19 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como en



los artículos 7 y 43 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, así como mantener las medidas de seguridad.

Decimoquinta. Régimen Jurídico.

El presente acuerdo, que tiene naturaleza administrativa, involucra al Ministerio de Sanidad y al Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, ambos organismos pertenecientes a la Administración General del Estado, que cuenta con personalidad jurídica única.

Por ello, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 11.3 y 47 de la Ley 40/2015, el presente acuerdo no tiene la naturaleza jurídica de un convenio, ya que no se celebra entre dos o más sujetos con personalidad jurídica propia, sino entre órganos de la misma Administración.

Las cuestiones litigiosas que pudieran surgir, sin perjuicio de las facultades de la Comisión de Seguimiento para resolver los problemas de interpretación, su funcionamiento y cumplimiento del presente Acuerdo, se resolverán de mutuo acuerdo entre las partes firmantes, y si esto no fuese posible, se resolverán conforme a lo dispuesto, tanto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, como en la Ley 52/1997, de 27 de noviembre, de Asistencia Jurídica al Estado e Instituciones Públicas.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman de forma electrónica el presente Acuerdo en el lugar y fecha, arriba indicados.

**POR EL MINISTERIO PARA LA
TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA
FUNCIÓN PÚBLICA,**

POR EL MINISTERIO DE SANIDAD,

La Directora General del Dato
Ruth del Campo Becares

El Secretario de Estado de Sanidad
Javier Padilla Bernáldez



ANEXO I. NIVELES DE SERVICIO A LOS QUE SE COMPROMETE EL ENCARGADO DE TRATAMIENTO

ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO

Los acuerdos de nivel de servicio del presente documento se circunscriben al ámbito de la infraestructura tecnológica proporcionada para asegurar el funcionamiento del Espacio Nacional de Datos de Salud, así como garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud.

Se establece para cada uno el margen aceptado para los indicadores descritos.

Los aspectos a tener en cuenta para garantizar el servicio se clasifican dentro de estas 3 categorías:

1. Rendimiento de sistema.
2. Disponibilidad del sistema.
3. Servicio de Soporte

1.Rendimiento del sistema

Los presentes acuerdos controlan el servicio relacionado con la capacidad y eficiencia con la que el ENDS dará respuesta a los casos de uso que sobre él se implementen.

- Tiempo de respuesta. El tiempo de respuesta para cada caso de uso no superará en más de un 20% el tiempo esperado y establecido en la definición de dicho caso de uso. Las distintas solicitudes y necesidades de cada caso de uso (sea un informe predefinido, sea una analítica avanzada o un procesamiento masivo de datos) implicarán tiempos de respuesta de diferente magnitud.
- Capacidad de procesamiento. Se garantiza el cumplimiento del rendimiento comprometido en el estudio de viabilidad técnica de cada caso de uso durante un 99% del tiempo de disponibilidad del sistema.
- Disponibilidad de datos. Una vez desplegado en producción el caso de uso, los datos que se hayan definido como relevantes para su operatividad, estarán disponibles para su consumo en tiempo y forma con un decalaje aproximado de 24h (*en caso de justificarse un tiempo superior motivado por la volumetría manejada según el caso de uso, se podrá llegar a 48 horas máximo*).

2.Disponibilidad del sistema

- Tiempo de actividad. Se garantizará la disponibilidad del sistema con las siguientes consideraciones:



- Se garantizará la disponibilidad y operatividad del ENDS de 9h a 18h en días laborables, de lunes a viernes, en un 99% del cómputo mensual.
- Para el resto de los días y horas del mes, se garantizará la disponibilidad y operatividad del ENDS en un 95% del año. En esta franja horaria se realizarán las intervenciones de mantenimiento programadas. A estos efectos, se consideran festivos únicamente los festivos nacionales.
- Planes de continuidad de negocio. Se deberán establecer planes para garantizar la continuidad de la plataforma en caso de incidentes graves, incluyendo procedimientos de respaldo y recuperación de datos, que permitan cumplir los indicadores siguientes:
 - Tiempo de Recuperación Objetivo (RTO). El tiempo máximo tolerable para recuperar la disponibilidad servicio después de un fallo o desastre será menor igual a 4 horas.
 - Punto de Recuperación Objetivo (RPO). Define la cantidad máxima de datos que se pueden perder ante fallo o desastre. El RPO será prácticamente 0.

3.Servicio de Soporte

Tiempo de respuesta para las solicitudes de soporte, así como los plazos para la resolución de incidencias. Se tendrá en cuenta el horario de servicio y la severidad de la incidencia:

- Horario de Servicio:
 - De lunes a jueves de 9:00h a 18:00h.
 - Los viernes de 9:00h a 15:00h.
- Tiempo de resolución:
 - Nivel de severidad 1 – urgente: la plataforma de producción está fuera de servicio, de forma que existe una interrupción en las operaciones de negocio del Ministerio de Sanidad y de las CCAA que dependen de la misma. No existe ninguna alternativa razonable.
 - Nivel de severidad 2 - alto: existe un problema grave con el producto en un entorno de producción. La funcionalidad del producto está gravemente restringida, lo que ocasiona un impacto alto en las operaciones de negocio del Ministerio de Sanidad y de las CCAA que dependen de la plataforma. No existe ninguna alternativa razonable.
 - Nivel de severidad 3 - medio: existe un problema que afecta a la plataforma de producción, a la de desarrollo/preproducción o a ambas. En el caso del entorno de producción existe un impacto medio o bajo sobre las operaciones de negocio del Ministerio de Sanidad y de las CCAA que dependan de la plataforma, pero estas continúan funcionando, ya sea porque el impacto del problema sea limitado o porque exista una alternativa razonable. El caso de entornos previos cuando el problema ocasione que las aplicaciones no se puedan poner en producción.



- Nivel de severidad 4 - bajo: otro tipo de problemas o peticiones. En el caso de entornos de producción cuando exista un impacto bajo o nulo sobre las operaciones de negocio. En entornos previos cuando el impacto sea medio o bajo, pero la plataforma continúe funcionando o exista una alternativa que permita seguir poniendo las aplicaciones en producción.

Indicadores:

- Tiempo de respuesta. El tiempo máximo desde que se informa de la incidencia hasta que se confirma la recepción e inicio de la resolución por parte del soporte.
 - 30 minutos, dentro del horario de servicio, ante incidencias de nivel de severidad 1.
 - 1 hora, dentro del horario de servicio, ante incidencias de nivel de severidad 2.
 - 4 horas, dentro del horario de servicio, ante incidencias de nivel de severidad 3.
 - 8 horas, dentro del horario de servicio, ante incidencias de nivel de severidad 4.
- Tiempo de resolución. Se garantizará el mínimo tiempo entre la recepción de la incidencia, su resolución y restablecimiento completo del servicio, siempre teniendo en cuenta la criticidad del caso de uso y de su impacto en negocio.

SEGUIMIENTO DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ANS

Con objeto de hacer seguimiento del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud, se celebrará reuniones periódicas para evaluar el cumplimiento de los ANS.

- Participarán en las reuniones representantes del Ministerio de Sanidad y el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.
- La periodicidad será trimestral, salvo acuerdo de las partes para celebrar reuniones extraordinarias.
- El encargado de tratamiento facilitará informes o acceso a las plataformas de monitorización para verificar el cumplimiento de los ANS y así poder dar cumplimiento a las obligaciones que el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud atribuye a los responsables de los tratamientos.
- Se preparará una memoria anual con el resumen del cumplimiento de los ANS que se elevará a la Comisión de Seguimiento del acuerdo.



ANEXO II. NORMATIVA SANITARIA RELEVANTE QUE AMPARA EL LEVANTAMIENTO DE LA PROHIBICIÓN DE TRATAMIENTO DE LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD COMO CATEGORÍA DE DATOS ESPECIALES

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica,
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias,
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública,
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

