

Acuerdo nº: 1705

Pleno: 12 de noviembre de 2025

Acta nº: 300

Acuerdo de carácter decisorio para la participación de las CCAA, ciudades con Estatuto de autonomía e INGESA en los casos de uso del espacio nacional de datos de salud y la designación de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial como encargado del tratamiento de datos.

ANEXO

ACUERDO PARA LA PARTICIPACIÓN DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS, CIUDADES DE CEUTA Y MELILLA E INGESA, EN LOS CASOS DE USO DEL ESPACIO NACIONAL DE DATOS DE SALUD Y LA DESIGNACIÓN DE LA SECRETARIA DE ESTADO DE DIGITALIZACIÓN E INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO ENCARGADO DEL TRATAMIENTO.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud adopta el Acuerdo PARA LA PARTICIPACIÓN DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS, CIUDADES DE CEUTA Y MELILLA E INGESA, EN LOS CASOS DE USO DEL ESPACIO NACIONAL DE DATOS DE SALUD Y LA DESIGNACIÓN DE LA SECRETARIA DE ESTADO DE DIGITALIZACIÓN E INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO ENCARGADO DEL TRATAMIENTO, cuyo contenido se indica a continuación.

Este acuerdo adopta la forma de acuerdo decisorio en los términos recogidos en el primer párrafo del apartado a) del punto 2 del artículo 151 de la Ley 40/2015, por lo que será directamente aplicable a todas las comunidades autónomas presentes y ausentes en el Pleno del CISNS, salvo a aquellas que hayan votado expresamente en contra.

PRIMERO

Con fecha 3 de abril de 2025 se formalizó un 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 adelante el Acuerdo ENDS), por el que la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud (SGSDII), del Ministerio de Sanidad, como responsable de los tratamientos de datos personales de salud en el Espacio Nacional de Datos de Salud, designa encargado de dichos tratamientos, de conformidad con lo previsto en el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 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), a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (SEDIA).

El Acuerdo ENDS establece las condiciones que regularán la relación entre el responsable y el encargado del tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en el citado artículo 28 del

RGPD) y con las estipulaciones previstas en el propio Acuerdo y las que puedan acordarse en el seno de la Comisión de Seguimiento.

Los tratamientos de datos de salud se llevarán a cabo en el marco de la legislación sanitaria nacional y de la normativa europea relativa a los Espacios de Datos, en particular el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847 (Reglamento EEDS), el Reglamento (UE) 2022/2854 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2023 sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Datos) y el Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos).

Conforme al artículo 3 del 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 (SGSDII), de la que depende la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud (SNS), es el órgano del Departamento al que corresponde abordar los proyectos de modernización, innovación, mejora y transformación del SNS relacionados con la salud digital y los sistemas de información para el SNS, la realización de actividades tendentes a la traslación de la innovación y avances de la investigación al SNS, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos ministeriales y a las comunidades autónomas (CC.AA.). Del mismo modo, depende de la SGSDII la Subdirección General de Información Sanitaria, responsable del desarrollo y mantenimiento del Sistema de Información Sanitaria y del intercambio de datos en el SNS, conforme a las directrices del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), así como de las políticas de normalización, calidad y gobierno de los datos

SEGUNDO

Dentro de la Estrategia de Salud Digital y en el marco de los proyectos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, se ha puesto en marcha el Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS), como un entorno de procesamiento de datos federado, en el que las Consejerías de Salud de las comunidades autónomas pueden tratar datos personales de

salud de los que son tenedoras¹, como responsables de la atención sanitaria, para otros fines (uso secundario) en el marco de la legislación sanitaria y sus competencias en la materia, desarrollando “casos de uso” (CdU), es decir proyectos específicos en los que se analizan datos determinados con una finalidad concreta, dentro de las competencias indicadas y cumpliendo con los requerimientos 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 (Reglamento general de protección de datos)². Estos casos de uso pueden ser definidos por el Ministerio de Sanidad de manera individual o por el Ministerio de Sanidad en colaboración con una o varias comunidades autónomas, dependiendo de la finalidad y de los datos a tratar.

La SEDIA es responsable de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones así como las herramientas y las capacidades técnicas para el funcionamiento y operación del ENDS, así como para la ejecución de los casos de uso del ENDS, siendo el Ministerio de Sanidad y las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas los responsables del modelo de gobernanza de datos aplicable y de la definición de los CdU.

Las referencias realizadas en el presente Acuerdo del CISNS a las Comunidades Autónomas se entenderán también referidas a las Ciudades Autónomas e INGESA.

TERCERO

Todos los CdU son analizados y validados por la Oficina del Dato Sanitario, conforme al modelo de gobernanza del ENDS definido y aprobado por la Comisión de Salud Digital del CISNS

Los CdU suponen una descripción de cómo los actores del SNS participantes en el ENDS (organizaciones, usuarios y/o sistemas de información), pueden acceder, intercambiar y tratar determinados datos de manera conjunta para cumplir un propósito definido para expresar requisitos funcionales en el contexto de procesos de negocio y de sistema, ligados a los objetivos definidos. Una vez aprobados por el Comité de casos de uso, pueden ser ejecutados e implementados por parte de la SEDIA o directamente por parte de alguna de

¹ Artículo 2 (2) t) del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847.

² Véase el artículo 2 (20) del Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos) para la definición de entorno de tratamiento seguro.

las entidades responsables del tratamiento, usando los recursos y herramientas existentes en la plataforma del ENDS y presentando posteriormente los resultados y dando acceso a los mismos a todos los actores interesados, conforme a la gobernanza establecida.

Los CdU se pueden referir a todo tipo de datos (estructurados, imagen médica, texto libre, etc.) y a los diversos enfoques analíticos (descriptivo, predictivo, clasificación, generativo, etc.) contemplados en el RGPD.

En la realización y utilización posterior de los resultados de estos CdU pueden estar representadas todas las Comunidades Autónomas, las ciudades Autónomas e INGESA y el Ministerio de Sanidad o sólo algunas de estas entidades.

CUARTO

A los efectos de que los CdU en los que participan una o más Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas, INGESA o las ciudades autónomas puedan ser llevados a cabo en el ENDS, con la intervención en los tratamientos³ de la SEDIA, es preciso que la designación de ésta como encargado del tratamiento sea hecha por parte de todos los tenedores de datos que participan como responsables del tratamiento en dichos CdU.

QUINTO

Las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas, INGESA y las ciudades autónomas conocen el Acuerdo ENDS entre el Ministerio de Sanidad y el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública y desean participar en el mismo a través del presente Acuerdo, aprobado CISNS.

Por ello, las Comunidades Autónomas, INGESA y las ciudades autónomas que suscriban este Acuerdo, una vez aprobado por el CISNS, otorgan su conformidad para que:

- a) En todos los CdU en los que la parte firmante participe con el Ministerio de Sanidad (MSAN) u otras partes firmantes, si el tratamiento implica al MSAN y a la(s) parte(s) firmante(s), todas ellas serán considerados corresponsables del tratamiento de conformidad con el artículo 26.1 del RGPD, en el ámbito de sus respectivas competencias.

³ Véase en el Artículo 4.2 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 la definición de «tratamiento»: como "cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales...como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción;"

- b) En los CdU aprobados por el Comité de casos de uso que impliquen el tratamiento de datos de salud de los que son tenedoras las comunidades autónomas, el INGESA o las ciudades con estatuto de autonomía, la SEDIA actuará como encargado del tratamiento, siguiendo las instrucciones de la SGSDII, en representación del Ministerio de Sanidad y del resto de entidades que participen en el CdU como responsables o corresponsables del tratamiento, y conforme a lo previsto en el Acuerdo ENDS.
- c) Las CCAA pueden aceptar o rechazar participar en los diferentes CdU de uso aprobados por el Comité de casos de uso.
- d) Dentro de la inversión del C18.I6, la SEDIA puede dedicar entornos seguros de procesamiento (o “espacios locales de datos de salud”) a las comunidades autónomas para el desarrollo de sus propios casos de uso, sobre datos personales de salud de cuyo tratamiento es responsable la comunidad autónoma en exclusiva; mediante la suscripción del presente acuerdo por parte de la comunidad autónoma, ésta designa a la SEDIA como encargada del tratamiento de los datos personales de salud de los casos de uso que se lleven a cabo en el espacio local de datos de salud, en las mismas condiciones del Acuerdo ENDS, sin perjuicio de que dichos tratamientos puedan asimismo llevarse a cabo por la propia comunidad autónoma haciendo uso de los recursos y herramientas existentes en dicho espacio local.

SEXTO

En el marco del Acuerdo ENDS, le corresponderá al Ministerio de Sanidad, en su condición de responsable o corresponsable del tratamiento, la emisión de las instrucciones dirigidas a la SEDIA, en su calidad de encargado del tratamiento, sin perjuicio de la necesaria colaboración con las Comunidades Autónomas que promuevan o participen en los CdU. En aquellos supuestos en que las Comunidades Autónomas remitan datos directamente a la SEDIA, dicha remisión debe realizarse en coordinación con el Ministerio de Sanidad, como responsable de la gobernanza del dato en el SNS, para asegurar la información de los catálogos de datos y su calidad, y será informado con carácter previo a cualquier actuación que se lleve a cabo con la citada Secretaría de Estado.

Todo ello sin perjuicio de las labores que la SEDIA realice, como responsable de la Inversión 6, Data Lake sanitario del Componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, denominado Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud (C18.I6), para las cuales deberá ejercer su interlocución con las Comunidades Autónomas, en tanto que responsable de la infraestructura del Data Lake.

SÉPTIMO

El presente acuerdo tiene vigencia indefinida, siendo necesario al menos que haya 2 miembros que lo hayan suscrito una vez aprobado por el CISNS.

OCTAVO

La adhesión al presente Acuerdo del CISNS tendrá en todo caso carácter voluntario. Las Comunidades Autónomas, Ciudades con Estatuto de Autonomía y el INGESA podrán adherirse mediante su firma en el momento que consideren oportuno, así como desvincularse del mismo en cualquier momento, mediante comunicación expresa al Ministerio de Sanidad con un preaviso mínimo de un mes. La desvinculación no afectará a los compromisos asumidos ni a la participación en los casos de uso que ya hayan sido aprobados por el Comité de casos de uso en el momento de la notificación de dicha desvinculación.