

**RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES SOLICITADAS POR EMPRESAS PARA EL EXPEDIENTE A/SUM-001523/2026 - OFICINA DE TRATAMIENTO DEL REGLAMENTO Y EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS, CON CARGO AL PLAN DE RECUPERACIÓN TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA DEL GOBIERNO DE ESPAÑA – FINANCIADO POR LA UNION EUROPEA – NEXTGENERATIONEU (C18.I06.P02.S18)**

Pregunta	Respuesta
<p>Según el apartado 5.7 del PPT se indica: "DataLake corporativo Cloudera para la sincronización del catálogo de datos y para la ingesta de datos en los entornos seguros de procesamiento."</p> <p>¿Es posible mover o copiar datos fuera del entorno actual de la DGSD (Cloudera) para permitir explotación avanzada por terceros? O es necesario habilitar ese acceso de forma segura sin sacar los datos de la plataforma?</p>	<p>En respuesta a su pregunta, según establece el artículo 73 del reglamento europeo relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud en su punto 1: "Los organismos de acceso a datos de salud proporcionarán acceso a los datos de salud electrónicos en virtud de un permiso de datos únicamente a través de un entorno de tratamiento seguro sometido a medidas técnicas y organizativas y requisitos de seguridad e interoperabilidad".</p> <p>A continuación detalla las características de seguridad de dicho entorno. Y, adicionalmente, en el punto 2 del citado artículo indica: "Los organismos de acceso a datos de salud garantizarán que los tenedores de datos de salud puedan cargar los datos de salud electrónicos en el formato que especifique el permiso de datos y que el usuario de datos de salud pueda acceder a ellos en un entorno de tratamiento seguro. Los organismos de acceso a datos de salud revisarán los datos de salud electrónicos incluidos en una petición de descarga con objeto de garantizar que los usuarios de datos de salud sólo puedan descargar datos de salud electrónicos no personales, incluidos los datos de salud electrónicos en un formato estadístico anonimizado, desde el entorno de tratamiento seguro."</p> <p>Por tanto, lo que se indica es que el organismo de acceso a datos debe dar acceso (no se indica nada de mover o copiar datos a usuarios terceros), según las condiciones que se hayan aprobado en cada caso en un permiso de datos y que dicho organismo de acceso de datos debe garantizar que los tenedores de datos de salud puedan cargar los datos de salud electrónicos en el formato que especifique el permiso de datos para una solicitud aprobada y que así el usuario de datos de salud pueda acceder a ellos en un entorno de tratamiento seguro en el que esté controlada cualquier extracción o resultado de su tratamiento.</p> <p>Es posible el uso de cualquier tecnología siempre que se pueda garantizar el cumplimiento del reglamento europeo y que el coste que pueda suponer el uso de dicha tecnología (como puede ser el caso de licencias de Cloudera para la construcción de los entornos de tratamiento seguro) deberá estar incluido de forma obligatoria dentro del coste de la licencia suministrada. Por último, y tal y como se indica en el punto 5.4 de la página 10, "la implantación física del SPE puede realizarse sobre la infraestructura que indique la DGSD". Es decir, la solución propuesta incluyendo el entorno seguro de procesamiento debe garantizar que se puede implantar on-premise en la infraestructura de la DGSD, dentro de su CPD.</p>
<p>En la página 17 del pliego de prescripciones técnicas se menciona la realización de una fase de pilotaje</p> <p>¿Pueden aclarar alcance y detalle del piloto que contemplan?</p>	<p>El alcance del piloto se describe, en la página 18 del PPT, donde se detallan las tareas que deberán llevarse a cabo para pilotar el mecanismo centralizado de gestión de solicitudes, propuesto en la oferta y aprobado al inicio del proyecto por la DGSD, utilizando para ello el sistema de soporte al organismo de acceso a datos de salud suministrado. La duración estimada de este piloto es de cuatro semanas y, en ningún caso, podrá extenderse más allá del 30 de junio de 2026.</p>
<p>En el pliego técnico no hemos visto especificados aspectos relativos a la infraestructura necesaria para la ejecución del contrato, ¿la infraestructura estará disponible al inicio del proyecto por parte de la DGSD al inicio del contrato?</p>	<p>Sí, la infraestructura, salvo por imposibilidad material, estará disponible al inicio del proyecto.</p>

<p>No nos queda claro el requerimiento respecto al Esquema Nacional de Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En la página 11 del pliego técnico se indica referente a las "Características de los entornos de procesamiento seguro:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Cumplimiento de los estándares de seguridad nacionales. Dado el tipo de datos (salud), se anticipa que el sistema requiere de un nivel de seguridad ENS Alto (Esquema Nacional de Seguridad), con el conjunto de medidas de seguridad correspondientes."</li> </ul> </li> <li>En la página 68 del pliego administrativo se indica referente a Protección de datos de carácter personal:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Referente a las medidas de seguridad:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>Los datos personales han de protegerse empleando las medidas que todo Responsable y Encargado del tratamiento diligente deben tomar para preservar la confidencialidad, integridad y disponibilidad. De acuerdo con la evaluación de riesgos realizada, se deben implantar, al menos, las medidas de seguridad siguiente:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Las medidas contenidas en el Anexo II del Esquema Nacional de Seguridad (en adelante ENS):</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>Nivel de seguridad MEDIO</p> <p>Se solicita aclaración sobre ¿Qué nivel de ENS es el requerido finalmente y con qué alcance?</p>	<p>El requerimiento que prevalece es el definido en la página 11 del pliego de prescripciones técnicas donde se especifica que dada la naturaleza de los datos personales de salud que pueden ser tratados en este servicio, deberá ser conforme al nivel alto del ENS.</p>
<p>¿Los metadatos actualmente catalogados en Apache Atlas se consideran alineados con el estándar HealthData@EU (DCAT -AP), o será necesario realizar un proceso de transformación/adaptación para su publicación en el catálogo requerido?</p>	<p>Para aquellos datos cuyos metadatos que no estén catalogados según el estándar Health DCAT-AP será necesaria su transformación para que puedan ser publicados en el catálogo del organismo de acceso a datos.</p>
<p>¿Sería posible tener datos de volumetría para cotizar el licenciamiento de la solución propuesta?</p>	<p>No es posible disponer de datos de volumetría al tratarse de un servicio, el de organismo de acceso a datos de salud, de nueva creación y del que no existe una referencia previa.</p>
<p>Debido que hay dos partidas diferenciadas de suministro de licencias y servicios, ¿se justifica su realización de manera separada para el pago de las mismas?</p>	<p>Según se establece en la página 24 del PCAP:</p> <p>"Forma de pago: El pago se realizará según lo establecido para los diversos conceptos, tras la certificación de conformidad de la Dirección General de Salud Digital:</p> <p>a) Suministro de licencias</p> <p>El pago se realizará tras la entrega de las licencias, que deberá ser en el hito2, que deberá ser en un plazo máximo de dos semanas a partir del inicio del contrato, conforme se indica en el Pliego de Prescripciones Técnicas.</p> <p>b) Servicios de implantación, configuración y oficina de apoyo El pago se realizará a la finalización del contrato."</p>
<p>¿Podrían ampliarnos información sobre el tipo de servicio que se presta actualmente para el uso secundario del dato de salud en la Comunidad de Madrid?</p>	<p>La pregunta no está relacionada con la licitación, se trata de un nuevo servicio vinculado a la futura ejecución del Reglamento Europeo relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, que no tiene que ser similar ni estar relacionado con lo que se haya realizado hasta la fecha para el uso secundario de datos de salud.</p>