



**Estrategia de
Salud Digital**

Conecta con tu salud

Omnibus on AI y la simplificación MDR/IVDR

Diferencias, conexión y opiniones

Dirección General de Salud Digital y Sistemas
de Información del Sistema Nacional de Salud

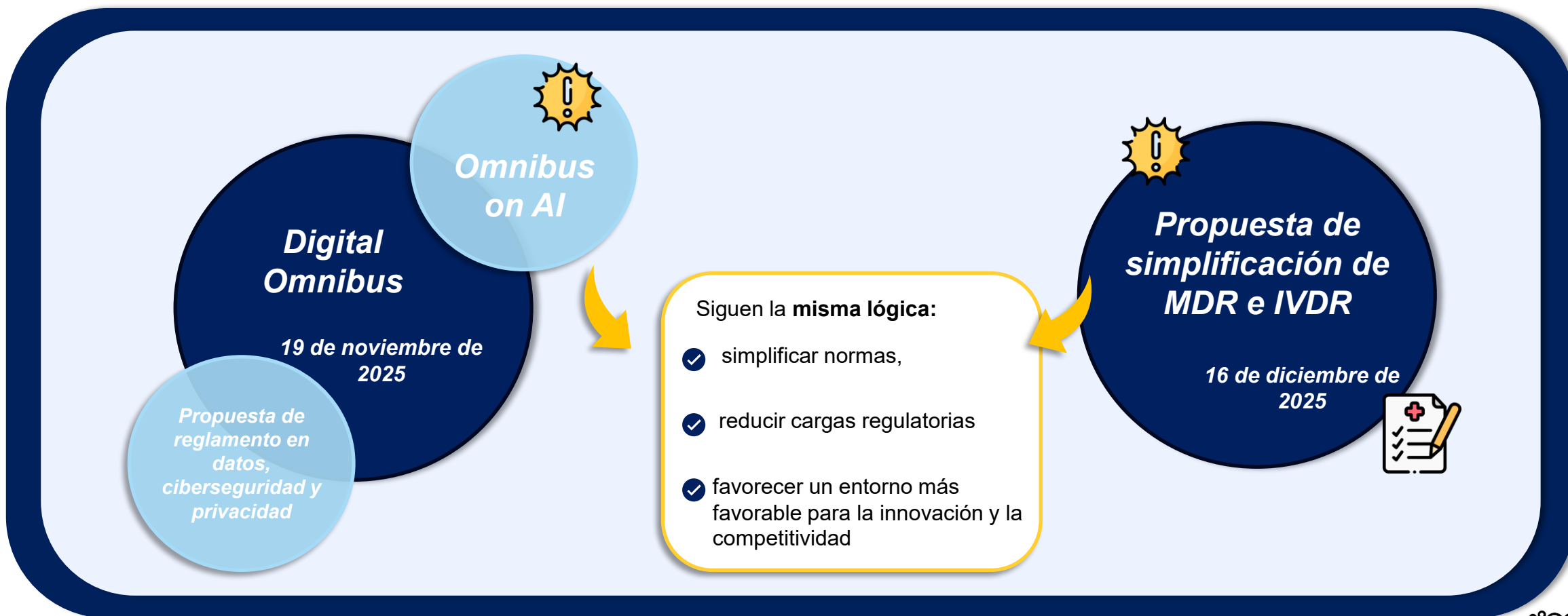
4 de mayo de 2026



01

Consideraciones preliminares

En primer lugar, conviene **diferenciar** la propuesta **Digital Omnibus** de lo que se conoce como “**Digital Package**” y de la **propuesta de simplificación de la normativa sanitaria MDR/IVDR**.



Digital package

- “Data Union Strategy”
- “European Business Wallets”
- otros instrumentos asociados

Enmiendas compromiso final

Texto que consolida el compromiso a la adopción del informe en comisión sobre la propuesta de Reglamento relativa al *Digital Omnibus on AI*.



Propuesta *Digital Omnibus*

02

Propuesta Digital Omnibus

En fecha 19/11/2025 se ha discutido la “propuesta Digital Omnibus”. No crea un régimen nuevo para productos sanitarios, pero toca piezas que impactan indirectamente con los softwares como dispositivo médico que usan IA. Con el objetivo de facilitar la comprensión del alcance de la propuesta, se han dividido sus objetivos en dos: políticos y normativos.

Objetivo político Simplificar para que el RIA tenga una aplicación objetiva



⇒ alinear las exigencias con la capacidad real de cumplimiento

⇒ reducir la burocracia y los costes, especialmente para pymes y *small mid-caps*

⇒ mantener el equilibrio de derechos

⇒ evitar duplicidades con la normativa sectorial de seguridad de productos (como MDR/IVDR)

Objetivos normativos

1

No bloquear el calendario de obligaciones de alto riesgo

2

Simplificación administrativa y proporcionalidad (para *pymes* y *small mid-caps**)

3

Coherencia con la legislación sectorial (muy relevante para MDR/IVDR)

4

Más innovación controlada mediante *sandboxes* y pruebas en entorno real

5

Clarificar el encaje de la normativa de protección de datos en materia de sesgos

6

Gobernanza y aplicación más centralizada en ciertos ecosistemas



**Pymes* y *small mid-caps*: categoría intermedia que introduce y regula expresamente; en síntesis, empresas que tienen menos de 750 empleados y una facturación anual no superior a 150 millones de euros o un balance anual no superior a 129 millones de euros



1

No bloquear el calendario de obligaciones de alto riesgo

El cambio más estructural se centra en la **entrada en aplicación de parte de las obligaciones core de alto riesgo del RIA**, para que dejen de depender solo de una fecha fija y pasar a depender de una decisión de la Comisión que confirme que existen medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento (por ejemplo, estándares, guías, especificaciones comunes, herramientas).

Se prevé que las obligaciones se apliquen tras una decisión de la Comisión que confirme la disponibilidad de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento. En concreto, el **esquema propuesto** es:

- tras la decisión de la Comisión, se propone un periodo de adaptación de:
 - 6 meses para alto riesgo de productos que no son componentes de seguridad, ni el propio producto en sí mismo, sometido a la normativa armonizada (art. 6.2 y Anexo III); y,
 - 12 meses para alto riesgo de un producto o un componente de seguridad (art. 6.1 y Anexo I MDR/IVDR).
- Y, si la decisión no llega a tiempo, se fijan las siguientes fechas límite:
 - 2 diciembre 2027 (Anexo III), y
 - 2 agosto 2028 (Anexo I).



¿Qué pretende esto en la práctica?: reducir el riesgo de un escenario en el que las obligaciones entren de golpe, sin estándares ni herramientas, y dar más previsibilidad operativa (aunque introduce otra incertidumbre: depender de una decisión formal de la Comisión).




2

Simplificación administrativa y proporcionalidad (para *pymes* y *small mid-caps*)

El *Omnibus* busca recortar la carga documental y de los procesos, sobre todo para organizaciones pequeñas y medianas.

- Propone incorporar una definición legal para las *pymes* y las *small mid-caps* (por remisión a la Recomendación 2003/361/CE) y a la Recomendación (UE) 2025/1099), y orienta medidas pro-innovación específicamente para ellas (incluidas *start-ups*).
- Favorece una documentación técnica simplificada: permite que este tipo de empresas usen un formulario simplificado de documentación técnica (a crear por la Comisión) que los organismos notificados deberán aceptar para la evaluación de conformidad.
- Refuerza expresamente que el sistema de gestión de la calidad sea proporcional al tamaño del proveedor, para dar mayor impulso al art. 17.2 que ya recoge esto.
- Extiende a todas las *pymes* (no solo microempresas, ni a las *small mid-caps*) la posibilidad de cumplir de forma simplificada ciertos elementos del sistema de gestión de la calidad, con guías específicas a desarrollar.
- Pretende alcanzar un régimen sancionador más aterrizado para este tipo de empresas: propone que, para ellas, cada multa sea hasta % o el importe fijo previsto en el art. 99 del RIA, el que resulte menor. Además, se insiste en que los Estados miembros deben tener en cuenta sus intereses y su viabilidad económica al imponer sanciones.



¿Qué pretende esto en la práctica?: el objetivo general de la propuesta es una aplicación más fluida, proporcionada y pro-innovadora del RIA. Sí reduce la carga administrativa, pero no se limita solo a procedimientos, sino que también introduce otros ajustes de implementación en varios puntos del Reglamento.



3

Coherencia con la legislación sectorial (muy relevante para MDR/IVDR)

Aquí está uno de los **puntos más importantes y críticos** para el cruce con productos regulados a través de **MDR/IVDR**.

La propuesta *Omnibus on AI* indica que, para una evaluación de conformidad, se incorporarán los requisitos del RIA dentro y, además, aboga por una aplicación y evaluación individual para los ON.

Sin embargo, el documento de “[Enmiendas de compromiso final](#)”, elaborado en el marco del procedimiento conjunto de IMCO (Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor) y LIBE (Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior), enfoca todo esto hacia un desplazamiento del centro regulatorio hacia la normativa sanitaria (MDR/IVDR).



¿Qué pretende esto en la práctica?: el objetivo es que la normativa de producto sanitario, en este caso, sea el centro y que el RIA se aplique de forma complementaria, reduciéndose casi la duplicidad documental y las cargas administrativas derivadas.



4

Más innovación controlada mediante *sandboxes* y pruebas en entorno real

El *Omnibus* refuerza instrumentos para probar sin bloquear la innovación.

- Destaca que se deben fijar cómo se crean y gobiernan los *sandboxes* regulatorios de IA buscando evitar fragmentación entre los Estados miembros. Propone que se incorporen expresamente aspectos de gobernanza, reforzando la coordinación transfronteriza y promoviendo la creación y operación conjunta de *sandboxes* entre autoridades nacionales.
 - También introduce la posibilidad de que la Oficina de IA establezca un *sandbox* a nivel de la Unión para determinados sistemas bajo su ámbito de supervisión
- Amplía el concepto de pruebas en entorno real, fuera de *sandboxes*, a ciertos supuestos vinculados a productos regulados del Anexo I, e introduce un nuevo art. 60.a), para pruebas en condiciones reales mediante acuerdos voluntarios escritos entre la Comisión y los Estados miembros para una parte de esos productos.
 - En este último caso, la propuesta exige, además, la cooperación estrecha entre la Comisión, los Estados miembros, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades públicas responsables de infraestructuras o productos afectados, incluyendo la eliminación de obstáculos prácticos cuando sea necesario



¿Qué pretende esto en la práctica?: facilitar una vía de experimentación más fácil de aplicar y coherente en toda la Unión, compatible con el cumplimiento normativo y especialmente valiosa en sectores donde la validación en condiciones reales resulta crítica.



5

Clarificar el encaje de la normativa de protección de datos en materia de sesgos

Una modificación especialmente relevante es la **inserción de un nuevo artículo 4.a), que sustituye al actual artículo 10.5 del RIA** (sobre cumplimiento normativo en aras a garantizar la seguridad y la protección de derechos fundamentales). Esta disposición **establece una base jurídica específica** para que, de manera excepcional, **puedan tratarse categorías especiales de datos personales** con la finalidad de **detectar y corregir sesgos**.

En el caso de proveedores de sistemas de IA de alto riesgo, esta posibilidad se mantiene y se reordena sistemáticamente en el nuevo art. 4.a.1); además, la propuesta extiende esa lógica, cuando sea necesaria y proporcionada, a proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA, así como al responsable del despliegue de sistemas de alto riesgo.

Ese tratamiento solo puede realizarse bajo condiciones estrictas:

- cuando la detección y corrección de sesgos no pueda lograrse eficazmente con otros datos, incluidos datos sintéticos o anonimizados;
- con medidas avanzadas de seguridad y privacidad, incluida la seudonimización;
- con controles estrictos de acceso y documentación;
- sin transmisión ni acceso por terceros;
- con supresión de los datos una vez corregido el sesgo o agotado el plazo de conservación; y,
- con plena trazabilidad en los registros de tratamiento



¿Qué pretende esto en la práctica?: resolver un problema práctico de cumplimiento, ya que ciertos sesgos relevantes solo pueden detectarse de forma fiable si el rendimiento del sistema se audita respecto de atributos sensibles, como los datos de salud o el origen racial o étnico.



6

Gobernanza y aplicación más centralizada en ciertos ecosistemas

El *Omnibus* también pretende reordenar **quién supervisa qué**.

Refuerza la idea de centralizar en la Oficina de IA la supervisión de:

- sistemas basados en modelos de IA de propósito general, cuando el modelo y el sistema son del mismo proveedor, y
- sistemas que constituyen o están embebidos en plataformas en línea o motores de búsqueda muy grandes (lógica de coherencia con la Ley de Servicios Digitales, *Digital Services Act*).

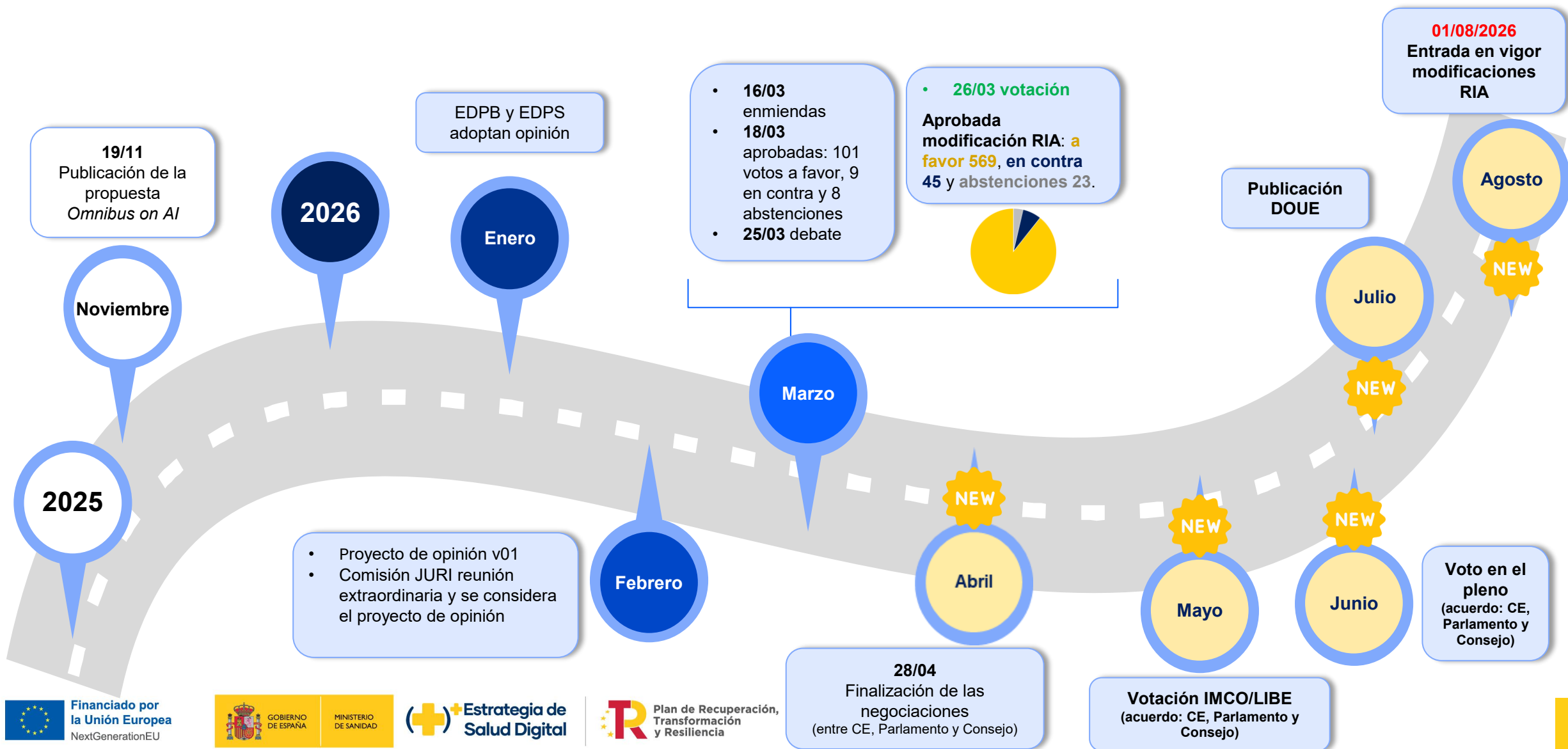
Además, prevé dotar a la Comisión de instrumentos procedimentales (actos de ejecución sobre poderes y procedimientos; incluso posibilidad de realizar evaluaciones de conformidad en ciertos casos).



¿Qué pretende esto en la práctica?: evitar la ejecución fragmentada y coordinarla con el ecosistema la Ley de Servicios Digitales de la UE.

Propuesta Digital Omnibus - Calendario

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea comenzaron una serie de **reuniones técnicas interinstitucionales** las cuales se espera que finalicen con la **segunda negociación** por parte de la **CE, el Parlamento y el Consejo**, el día **28/04/2026**. El Jefe de Oficina y Asesor en Política Digital del Parlamento ha compartido un **calendario tentativo** con las **fechas clave previas a la entrada en vigor de las modificaciones del RIA**.



**Comparación entre el
Omnibus on AI y el *Final
Compromise Amendments***

03

Comparación entre el *Omnibus on AI* y el *Final Compromise Amendments*

El **16 de marzo de 2026** se ha **publicado** el **texto final** del compromiso de modificaciones* **bajo la cabecera del Parlamento Europeo y elaborado** en el **marco del procedimiento conjunto de IMCO** y LIBE*****; en relación con el RIA y la propuesta *Digital Omnibus on AI*. Este documento constituye la propuesta transaccional del Parlamento en comisión (presentación formal al pleno el 19 de marzo de 2026). Debate y votación 25 y 26 de marzo.

Para una **evaluación de conformidad**, se incorporarán los requisitos del RIA dentro y, además, aboga por una aplicación y evaluación individual para los ON

Regulación de estos productos descansa en mayor medida en su marco sectorial sanitario, **reduciendo la superposición con el régimen horizontal general del RIA para sistemas de alto riesgo.**

Procedimiento único para designar **un ON bajo el RIA** cuando ya están o se están designando bajo la legislación MDR/IVDR, por ejemplo, y que los ON ya designados bajo MDR/IVDR tendrían un plazo de 18 meses para extender su designación al RIA. También se destaca que los requisitos del RIA se verificarán como parte de la evaluación MDR/IVDR

- 02 agosto 2026 para los sistemas del art. 6.2 y del Anexo III (vía casos de uso).
- 02 agosto 2027 para los del art. y Anexo I (IA que es componente de seguridad de un producto o el propio producto, dentro de legislación sectorial armonizada).

Omnibus on AI **Final Compromise Amendments**

- Misma lógica de **aplazar el régimen de alto riesgo.**
- **Apuesta** por **sandboxes** regulatorios y por las **pruebas en entornos reales.**
- **Enfoque favorable** a las **pymes** y a las **small mid-caps.**
- **Alfabetización como pieza clave.**

Se prevé el **desplazamiento del centro regulatorio hacia la normativa sanitaria** (MDR/IVDR) actuando el RIA como normativa complementaria

Mantiene esa orientación y la acentúa.

Para los productos sanitarios con IA, el protagonismo de los ON deja de presentarse principalmente como una extensión de su designación bajo el RIA y **pasa a entenderse**, cada vez más, **desde el marco sectorial sanitario como cauce principal de evaluación.**

- **2 diciembre 2027** para los **sistemas IA alto riesgo** del art. 6.2 y del Anexo III (vía casos de uso).
- **2 agosto 2028** para los del art. y Anexo I (IA que es componente de seguridad de un producto o el propio producto, dentro de legislación sectorial armonizada).



Decisión tras el debate y la votación

! Aplazamiento de obligaciones RIA para sistemas de IA de alto riesgo.



Agosto 2026 → **02/12/2027: vía casos de uso**
Agosto 2027 → **02/08/2028: producto sanitario**

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

04

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

En fecha **16 de diciembre de 2025** la **CE publica la propuesta de modificación de los Reglamentos MDR e IVDR** . Se propone una **revisión específica** orientada a **simplificar y reducir carga** (sobre todo pensando en alinearse con el RIA), con el **objetivo de evitar solapamientos y reducir duplicidades**.



La propuesta está en fase temprana de tramitación

Actualmente se dispone de un sistema descentralizado

Autoridades competentes junto con la coordinación del *Medical Device Coordination Group (MDCG)*

Paneles de expertos con rol técnico-científico

La Agencia Europea del Medicamento (*EMA*) que presta apoyo secretarial a los paneles



En la propuesta se recoge:

Mantener el *MDCG* como órgano central de gobernanza

Refuerzo de la coordinación entre Organismos Notificados (*ON*) con línea de reporte al *MDCG*

Apoyo de la *EMA* a las autoridades nacionales para uniformar la aplicación.

- Se conserva la descentralización formal, pero la *EMA* gana peso operativo (apoyo, acceso a Eudamed).
- Más actores con acceso a datos y flujos (*EMA/Eudamed*), con implicaciones de gobernanza de información y responsabilidad.

Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

- Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación
- Evidencia clínica / desempeño
- Innovación y acceso: *sandboxes*
- Desarrollos propios (*in-house*)
- Certificación y ON
- Cambios post-certificación
- Vigilancia post-comercialización
- Ciberseguridad
- Protección de datos y gobernanza del dato
- Cadena de suministro
- Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria
- Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON
- Cooperación internacional
- RIA: cambio de encaje Anexo I



Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

• Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación

- Evidencia clínica / desempeño
- Innovación y acceso: *sandboxes*
- Desarrollos propios (*in-house*)
- Certificación y ON
- Cambios post-certificación
- Vigilancia post-comercialización
- Ciberseguridad
- Protección de datos y gobernanza del dato
- Cadena de suministro
- Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria
- Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON
- Cooperación internacional
- RIA: cambio de encaje Anexo I



Enfoque basado en clase IIa



Inversión del enfoque

Se entiende que será de clase IIa un software que proporcione información usada para decisiones terapéuticas o de diagnóstico o un software que observe procesos fisiológicos, salvo que monitorice parámetros fisiológicos vitales con variaciones que puedan generar peligro inmediato (clase III). El resto de software: clase I.

Esto se traduce en que, de entrada, un software como dispositivo médico va a caer en la clase IIa.

En este caso el punto de partida será la Clase I, por defecto.

¿De qué dependerá la escalada de clase?

- beneficio clínico y naturaleza del *output*,
- severidad del contexto clínico (no-serio, serio, crítico), y
- del rol del *output* en el manejo clínico (informar vs guiar).

Será de Clase I si:

- ✓ se usa para triaje urgente,
- ✓ no recomienda/automatiza iniciar/cambiar/suspender tratamientos de alto impacto; y,
- ✓ un fallo no llevaría razonablemente a muerte, irreversible, deterioro grave o cirugía.

Consecuencias:

- reducir la carga de certificación para determinados productos software (potencial bajada de clase IIa a clase I),
- exigir una justificación más robusta de la finalidad prevista y del flujo clínico (para sostener clase I o clase IIa),
- y, en casos críticos/serios o de guía o acompañamiento, llevará a una clasificación más clara de clase IIb o clase III.

Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

- Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación
- **Evidencia clínica / desempeño**
- Innovación y acceso: *sandboxes*
- Desarrollos propios (*in-house*)
- Certificación y ON
- Cambios post-certificación
- Vigilancia post-comercialización
- Ciberseguridad
- Protección de datos y gobernanza del dato
- Cadena de suministro
- Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria
- Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON
- Cooperación internacional
- RIA: cambio de encaje Anexo I

MDR
IVDR

Propuesta

Se endureció el estándar de evidencia clínica, con un marco exigente para justificar equivalencia, y con menor margen para basarse solo en datos no clínicos (salvo supuestos muy tasados). El concepto “*NAM / in silico*” hace referencia a las nuevas metodologías de enfoque. Su encaje regulatorio dependerá de las guías de aceptación del Organismo Notificado y del riesgo.

Amplía qué se va a entender como “dato clínico” y empuja a la aceptación de estas nuevas metodologías de enfoque. El enfoque general es que un rango amplio de datos se puede considerar como “dato clínico”; por lo que se propone que estos datos clínicos sean aquellos procedentes de información clínicamente relevante procedente de la vigilancia post-comercialización.

Se recalca que, en todo caso, se promueve el uso de metodologías de nuevo enfoque como las pruebas “*in silico*”, que son ensayos realizados mediante modelos computacionales para predecir cómo se comportará un producto en condiciones de uso en vez de probarlo solo con ensayos *in vitro* (laboratorio) o *in vivo* (humanos/animales).

Asimismo, se refuerza la idea de proporcionalidad del nivel de evidencia en relación con el riesgo o con la finalidad prevista. Propuesta de modificación del art. 61 en la que se recoja que el fabricante deberá especificar y justificar el nivel de evidencia clínica adecuado a las características.

Para un **software como dispositivo médico** el **cambio** es **especialmente relevante** porque su ciclo de vida (iteraciones) hace difícil sostener una evidencia clásica. Sin embargo, la propuesta (nuevas metodologías de enfoque + vigilancia post-comercialización) puede convertirse en la vía priorizada. El riesgo residirá en la sobreconfianza en el caso de que el sistema de vigilancia post-comercialización no sea sólido.

Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

- Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación
- Evidencia clínica / desempeño
- **Innovación y acceso: *sandboxes***
- Desarrollos propios (*in-house*)
- Certificación y ON
- Cambios post-certificación
- Vigilancia post-comercialización
- Ciberseguridad
- Protección de datos y gobernanza del dato
- Cadena de suministro
- Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria
- Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON
- Cooperación internacional
- RIA: cambio de encaje Anexo I

MDR
IVDR

Propuesta

1. No hay un régimen de designación para descubrimientos y productos huérfanos.
2. Tampoco se recoge en sí mismo la figura jurídica del *sandbox* en el MDR/IVDR, si no que se opera con asesoramiento, guías, etc.
3. Para productos de un solo uso y reprocesado hay una gran heterogeneidad.
4. La definición de nanomateriales que contempla el MDR queda obsoleta.

1. Descubrimientos y productos huérfanos

Se plantea que estos productos estén sujetos a revisión prioritaria y continua. El umbral para productos huérfanos será de no más de 12.000 individuos al año en la UE. La certificación de la evidencia clínica previa a la comercialización se llevará a cabo con condiciones.

Se permitirá que ciertos dispositivos huérfanos antiguos sigan en el mercado, aunque no cumplan (todavía) con los requisitos MDR/IVDR o, aunque se hayan agotado los periodos transitorios generales siempre que se cumplan condiciones específicas. Todo ello para reducir el riesgo de desabastecimiento en poblaciones pequeñas o para indicaciones raras.

2. *Sandbox*

Se propone que se establezca uno o más *sandboxes* regulatorios. Se espera que aborden necesidades médicas insatisfechas. Se exigirá responsabilidad a los participantes.

3. Producto de un solo uso y reprocesado

Se obligará a justificar el único uso y se habilita el reprocesado si es de un solo uso.

4. Nanomateriales

Se sustituye la definición por la contemplada en la [Recomendación del 10 de junio de 2022](#) (2022/C 229/01).

Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

- Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación
- Evidencia clínica / desempeño
- Innovación y acceso: *sandboxes*
- **Desarrollos propios (*in-house*)**
- Certificación y ON
- Cambios post-certificación
- Vigilancia post-comercialización
- Ciberseguridad
- Protección de datos y gobernanza del dato
- Cadena de suministro
- Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria
- Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON
- Cooperación internacional
- RIA: cambio de encaje Anexo I

MDR
IVDR

Propuesta

La normativa MDR/IVDR permite la fabricación de productos de desarrollo propio (*“in house”*) solo si se cumplen condiciones acumulativas (calidad, uso interno, documentación, etc.). Uno de los puntos críticos suele ser la coetilla de que, para que se entienda que es un desarrollo propio, no puede haber otro producto igual en el mercado que tenga marcado CE.

Se propone que se permita la transferencia entre instituciones sanitarias con una serie de condiciones. Se abriría una **excepción expresa** cuando la **transferencia sea justificada por: interés público, salud, seguridad del paciente o por la preparación y/o respuesta ante incidencias.**

Esto permitiría crear un camino legal de circulación inter-hospitalaria que obligará a exigir gobernanza para que no se convierta en una “comercialización encubierta”.

Se añaden deberes específicos de trazabilidad e intercambio de información tras la transferencia. Se pone el foco en un reparto de responsabilidades y en generar un circuito de vigilancia bilateral (entre el centro que transfiere y el receptor).

En la normativa IVDR se elimina la condición de “no equivalencia en el mercado”, pero se introduce una lógica de transición de hasta 10 años cuando el propio hospital constata que ya hay una equivalencia en el mercado.

Se amplía la cobertura de los desarrollos propios a laboratorios que fabrican y/o usan tests exclusivamente para ensayos clínicos.

Se reduce la carga documental, en específico para centros acreditados en la ISO15189 (sobre todo para IVDR). Esta norma especifica los requisitos para la gestión de la calidad y los procedimientos técnicos en laboratorio médicos.

Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

- Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación
- Evidencia clínica / desempeño
- Innovación y acceso: *sandboxes*
- Desarrollos propios (*in-house*)
- **Certificación y ON**
- Cambios post-certificación
- Vigilancia post-comercialización
- Ciberseguridad
- Protección de datos y gobernanza del dato
- Cadena de suministro
- Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria
- Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON
- Cooperación internacional
- RIA: cambio de encaje Anexo I

MDR
IVDR

Propuesta

Los certificados tienen una validez limitada (normalmente de 5 años) y se solicita recertificación. Para productos de clase IIa o superior (MDR, con matices) y clase B o superior (IVDR, con matices) se exige la intervención de Organismo Notificado, junto con auditorías periódicas (no anunciadas).

Se propone **eliminar el máximo de 5 años** y, **en lugar de recertificar**, el **ON hará revisiones periódicas** proporcionales al riesgo mientras el certificado esté vigente, con la posibilidad de limitar la validez si hay razones que así lo justifiquen.

Lo que propone la Comisión **es reducir cuánto (y cuándo) el ON entra a revisar documentación técnica para clases IIa/IIb (MDR) y B/C (IVDR), y además dejar fuera de ON a los *in vitro* de clase A estériles**. Para clase IIa el ON no tendrá porqué revisar a fondo cada dispositivo comercial, sino que revisará una muestra representativa por categoría. Se entiende que, si en el caso más estricto se cumple, el resto también quedarán alineados. Importante: se prevé que sea la Comisión quien pueda fijar actos de ejecución a la hora de definir cuál será el dispositivo representativo.

Las auditorías de vigilancia seguirán existiendo, pero el ON no tendría obligación de revisar sistemáticamente documentación técnica adicional en cada ciclo.

La revisión técnica “extra” se activa por señal (vigilancia post-comercialización: tendencias, quejas, incidentes, CAPA, etc.).

Se plantea la posibilidad de que las auditorías que lleve a cabo se hagan de manera remota.

Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

- Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación
- Evidencia clínica / desempeño
- Innovación y acceso: *sandboxes*
- Desarrollos propios (*in-house*)
- Certificación y ON
- **Cambios post-certificación**
- Vigilancia post-comercialización
- Ciberseguridad
- Protección de datos y gobernanza del dato
- Cadena de suministro
- Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria
- Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON
- Cooperación internacional
- RIA: cambio de encaje Anexo I

MDR
IVDR

Propuesta

En la práctica muchos cambios requieren notificación y/o aprobación del ON. Actualmente, el fabricante debe mantener el dispositivo conforme durante todo su ciclo de vida y cuando quiera introducir un cambio relevante lo debe comunicar al ON, que será quien deba decidir si es un cambio “menor” o “significativo”. El problema viene porque dos ON pueden tratar cambios parecidos de manera distinta, y el fabricante no sabrá con certeza *ex ante* si un cambio entra sin problemas o abre una vía para la recertificación.

Se propone que el Organismo Notificado **categorice el cambio según requiera o no notificación y/o aprobación**. Asimismo, se introduce el **plan de control de cambios predeterminado**. Se pretende que este plan se aplique en el momento de certificar (o al menos durante la vida del certificado). Para elaborarlo el fabricante y el ON deberán acordarlo previamente para ciertos cambios esperables.

El ON deberá clasificar los cambios en 3 categorías operativas:

- Cambios implementables sin notificación previa.
- Cambios que requieran notificación previa, pero no aprobación previa.
- Cambio que solo pueden implementarse tras la aprobación del ON.

El fabricante se verá beneficiado porque se incrementará la agilidad procedimental ya que, si algún cambio no requiere una notificación previa, se evitarían bloqueos.

Este **plan** puede ser el eje para permitir iteraciones sin frenar despliegues, pero **exige una gobernanza robusta** (validación, gestión de configuración, trazabilidad, evaluación clínica y ciber).

Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

- Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación
- Evidencia clínica / desempeño
- Innovación y acceso: *sandboxes*
- Desarrollos propios (*in-house*)
- Certificación y ON
- Cambios post-certificación
- **Vigilancia post-comercialización**
- Ciberseguridad
- Protección de datos y gobernanza del dato
- Cadena de suministro
- Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria
- Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON
- Cooperación internacional
- RIA: cambio de encaje Anexo I

MDR
IVDR

Propuesta

Tanto el MDR como el IVDR incluyen: el Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (*SSCP*), el Resumen de Seguridad y Rendimiento (*SSP*, para IVDR) y el Informe Periódico de Actualización de Seguridad (*PSUR*). Estos documentos tienen un alcance amplio en ciertas clases y unos altos costes para los fabricantes.

Se propone que, por un lado, tanto el **SSP** como el **SSCP** limiten el alcance y prevean que se elimine la intervención separada por el ON; por otro lado, con el **PSUR** se quiere reducir la frecuencia de actualización e integrar su revisión en la vigilancia post-comercialización (en la que deberá supervisar el ON).

Al final lo que se pretende es reducir la frecuencia con la cual el fabricante tiene que actualizar el *PSUR* y desplaza su revisión a la dinámica de vigilancia y auditoría del ON. Lo que no evita que el fabricante deba tener un plan de seguimiento post-comercialización (*PMS*) efectivo, que deba mantener vigilancia y que deba actualizar la gestión de riesgos, la documentación técnica y las medidas correctivas (cuando se den indicios en este sentido).

En relación con el *SSCP* se indica en la propuesta que será solo para quien tenga obligación de llevar a cabo una evaluación sistemática. Lo que se pretende es que, si el ON no está obligado a revisar, de forma sistemática, la documentación técnica de este tipo de producto, eso hará que el sistema tienda a reducir también la obligación de producir ciertos resúmenes de transparencia.

¿Dónde puede afectar todo esto?

- **En compras o licitaciones.** Aunque no se exija el *SSCP* en ciertos casos, sí que se valora a la hora de comprarlo como evidencia en relación con que el dispositivo estaría listo para ser desplegado. Si desaparece, tendrán la opción de pedir documentación adicional o esperar a que se ofrezca.

Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

- Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación
- Evidencia clínica / desempeño
- Innovación y acceso: *sandboxes*
- Desarrollos propios (*in-house*)
- Certificación y ON
- Cambios post-certificación
- Vigilancia post-comercialización
- **Ciberseguridad**
- Protección de datos y gobernanza del dato
- Cadena de suministro
- Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria
- Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON
- Cooperación internacional
- RIA: cambio de encaje Anexo I

MDR
IVDR

Propuesta

Actualmente ambas normativas exigen seguridad en relación con los riesgos, pero los reportes en relación con incidentes relacionados con la ciberseguridad se entienden difusos y no conectados ni con la ENISA ni con los CSIRTs*.

Se debe prestar atención al [Reglamento \(UE\) 2024/2847](#) (CRA) relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales.

Lo que se pretende es **reducir/eliminar, la brecha existente en relación con estas notificaciones**. Actualmente, sólo se notifican los incidentes de ciberseguridad si encajan como un “incidente serio”, pero otros que no tienen un impacto directo en la salud, por ejemplo, no se reportan. Para ello se pretende introducir el art. 87.a (MDR) con el objetivo de obligar al fabricante a que notifique a los CSIRTs coordinadores (por ejemplo, CCN-CERT (sector público) o INCIBE-CERT) y a ENISA, cualquier vulnerabilidad explotada activamente y/o los incidentes graves (con impacto en la seguridad del dispositivo). Esto se reportará en un plazo no superior a 30 días desde que se tiene conocimiento del incidente. El canal que se establece es la vía el sistema electrónico del art. 92 MDR, es decir, Eudamed. Y, además, lo que se reporta se pone simultáneamente a disposición de CSIRTs y ENISA (que tendrán acceso a Eudamed a estos efectos).

Aunque la obligación formal es del fabricante, para el sector público (hospital/servicio de salud) esto impacta en cómo pedir y verificar capacidades de ciberseguridad del proveedor:

- Gestión de vulnerabilidades e incidentes: el proveedor debe poder detectar, calificar y reportar en plazo, y a la vez coordinarse con los CSIRTs/ENISA vía Eudamed.
- Cláusula contractual recomendable: incluir una referencia a que el adjudicatario deberá notificar al órgano/centro, en plazo inferior a 30 días.
- Coordinación con obligaciones propias del sector salud: si la organización está sujeta a NIS2/incidentes TIC, se necesitará contractualmente la información del fabricante para cumplir los plazos de notificación, aunque el fabricante cumpla MDR/IVDR.

La propuesta anuncia que la ciberseguridad se mencionará de forma expresa en el Anexo I MDR/IVDR (dentro de los requisitos de seguridad y funcionamiento).

Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

- Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación
- Evidencia clínica / desempeño
- Innovación y acceso: *sandboxes*
- Desarrollos propios (*in-house*)
- Certificación y ON
- Cambios post-certificación
- Vigilancia post-comercialización
- Ciberseguridad
- **Protección de datos y gobernanza del dato**
- Cadena de suministro
- Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria
- Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON
- Cooperación internacional
- RIA: cambio de encaje Anexo I

MDR
IVDR

Propuesta

Actualmente se regula en relación con operadores privados y con instituciones, órganos o agencias de la UE. Eudamed ya existe como un sistema que genera y garantiza la trazabilidad y la transparencia, pero la propuesta que se hace amplía los datos y los usos.

Se propone la **explicitación del rol de la CE con respecto a Eudamed**, en concreto se dice que, la **CE será tanto responsable como encargada del tratamiento de los datos personales**. Esto ancla las responsabilidades en términos de: base jurídica; seguridad (art. 32 RGPD y conecta del mismo modo con el [Reglamento 2018/1725*](#)); acuerdos / roles con autoridades nacionales y otros receptores; y, transparencia y derechos (en lo que aplique).

Se busca la ampliación del conjunto de datos públicamente disponibles en Eudamed (lo cual supone alinearse con la [Estrategia Europea de Datos](#)). Con esto se deberán reforzar las medidas para evitar la divulgación de información sensible, para anticiparse a supervisar las revisiones y el control de cambios; y, para prevenir perjuicios en la reputación en el caso de que la documentación pública no esté totalmente alineada con el estado regulatorio del producto.

En la propuesta se describe un mapa de flujo de datos, se incorpora una tabla de flujos en la parte digital incluyendo actores receptores; no alineado con el EHDS. Aunque el EHDS quede fuera, la ampliación de los flujos obligará a: definir qué información se remite (minimización), cómo se protege, cómo se gestiona la confidencialidad y cómo se resuelve el solapamiento entre dato regulatorio y dato personal.

La propuesta quiere abogar por formatos accesibles y descargables (por ejemplo, *XML*) para distintos conjuntos de datos. El hecho de que los conjuntos de datos estén más estructurados, conlleva a que se puedan reutilizar mejor, pero también se deberán correlacionar.

Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

- Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación
- Evidencia clínica / desempeño
- Innovación y acceso: *sandboxes*
- Desarrollos propios (*in-house*)
- Certificación y ON
- Cambios post-certificación
- Vigilancia post-comercialización
- Ciberseguridad
- Protección de datos y gobernanza del dato
- **Cadena de suministro**
 - Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria
 - Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON
 - Cooperación internacional
 - RIA: cambio de encaje Anexo I

MDR
IVDR

Propuesta

Tanto el MDR como el IVDR ya prevén obligaciones de información en caso de interrupciones para ciertos dispositivos, pero con una ejecución fragmentada. Todo ello genera dudas sobre su alcance.

La propuesta hace hincapié en que las prórrogas transitorias han mitigado el riesgo de desabastecimiento, pero no han resuelto los problemas estructurales del sistema. Entre ellos, uno de los más sensibles es la disponibilidad de dispositivos y la falta de mecanismos homogéneos de alerta y gestión.

Se considera hacer más operativa la actual obligación de información, considerando necesario:

- concentrar el reporte en un canal digital único y armonizado; y,
- acotar el foco en los dispositivos cuyo fallo de suministro pueda causar daño grave.

Se pretende pasar de un reporte o aviso reactivo a una expectativa de planificación preventiva. En la práctica esto obligará a los fabricantes a tener un sistema interno de detección temprana.

El reporte más estricto se concentrará en lo que la metodología defina como “crítico”. Esto reducirá la carga, pero elevará el listón de cumplimiento para los fabricantes.

Se propone también que se habilite a las autoridades, a la CE, para que puedan pedir información sensible de la cadena de suministro.

Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

- Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación
- Evidencia clínica / desempeño
- Innovación y acceso: *sandboxes*
- Desarrollos propios (*in-house*)
- Certificación y ON
- Cambios post-certificación
- Vigilancia post-comercialización
- Ciberseguridad
- Protección de datos y gobernanza del dato
- Cadena de suministro
- **Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria**
- Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON
- Cooperación internacional
- RIA: cambio de encaje Anexo I

MDR
IVDR

Propuesta

Actualmente se llevan a cabo múltiples solicitudes y evaluaciones paralelas, lo que conlleva a duplicidades y extensión de plazos.

La normativa contemplada es: MDR, IVDR y el Reglamento de Ensayos Clínicos de Medicamentos (*CTR*, [Reglamento \(UE\) 536/2014](#))

Esta propuesta se dirige a cuando se lleve a cabo un estudio combinado (ensayo clínico de medicamento + investigación clínica (MDR) o a un estudio del rendimiento (IVDR). En este caso se podrá optar por **presentar una única solicitud**.

Los requisitos del CTR (y actos derivados) se aplican en lugar de los correspondientes al MDR o al IVDR para esa autorización y/o evaluación del estudio.

No elimina, en ningún caso, las obligaciones del fabricante sobre el producto como tener un Sistema de Gestión de la Calidad o elaborar y mantener actualizada la documentación técnica, entre otras. Lo que **se reorganiza** es el **procedimiento de autorización y/o evaluación del estudio**.

Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

- Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación
- Evidencia clínica / desempeño
- Innovación y acceso: *sandboxes*
- Desarrollos propios (*in-house*)
- Certificación y ON
- Cambios post-certificación
- Vigilancia post-comercialización
- Ciberseguridad
- Protección de datos y gobernanza del dato
- Cadena de suministro
- Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria
- **Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON**
- Cooperación internacional
- RIA: cambio de encaje Anexo I

MDR
IVDR

Propuesta

Tanto el MDR como el IVDR se basan en un modelo descentralizado con coordinación vía *Medical Device Coordination Group (MDCG)* y a través de guías de cumplimiento.

Los problemas que se ven actualmente son: qué es un dispositivo y qué no lo es, su clasificación y los cuellos de botella que se sufren por las diferencias en la práctica que lleva a cabo el ON, junto con la poca predictibilidad que esto genera para que los fabricantes puedan anticiparse.

La propuesta indica de forma explícita que el **MDCG se mantiene como el cuerpo principal de gobierno** y que **se refuerza con el ON abriendo una línea directa de reporte hacia el MDCG**.

Se propone el establecimiento de una **obligación de coordinación y consulta intersectorial** y se habilita remitir a panel experto cuando haya desacuerdos. Incluso se abre la puerta a que un ON, fabricante, desarrollador o la CE puedan pedir opinión al panel sobre el estado y, si se considera dispositivo, también sobre la clasificación propuesta.

Se crea un procedimiento con plazos y escalado a panel experto cuando haya desacuerdo entre Estados, y se prevé completar el cómo por actos implementados (plazo máximo de 30 días).

Se propone reforzar la coordinación y supervisión del ON; junto con la formalización de una vía de resolución de conflictos con el ON.

Asimismo, se impulsa que la **Agencia Europea del Medicamento (EMA)** pasa a tener un **rol explícito de apoyo a la coordinación**.

Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

- Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación
- Evidencia clínica / desempeño
- Innovación y acceso: *sandboxes*
- Desarrollos propios (*in-house*)
- Certificación y ON
- Cambios post-certificación
- Vigilancia post-comercialización
- Ciberseguridad
- Protección de datos y gobernanza del dato
- Cadena de suministro
- Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria
- Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON
- **Cooperación internacional**
- RIA: cambio de encaje Anexo I

MDR
IVDR

Propuesta

Actualmente las tasas que se deben abonar a un ON son muy variables (por ON, por país, por carga del expediente, etc.).

Se propone la **creación de una lista pública de tasas por ON** con referencia expresa en la web de la CE.

Asimismo, se propone la **creación de descuentos mínimos obligatorios** en este sentido:

- 50% de reducción para micro empresas.
- 25% de reducción para empresas pequeñas.
- 50% de reducción para un dispositivo huérfano.

Incluso se añade una **referencia** a que se pueda **diferir el pago para micro empresas o empresas pequeñas**.

Además de finar el precio de certificación, la propuesta contempla un **marco de “tasas de usuario”** para financiar parte de la coordinación reforzada, incluyendo el asesoramiento y la monitorización del ON junto con el asesoramiento científico y regulatorio.

Organización de los ámbitos de modificación en esta presentación

- Producto sanitario (MDR/IVDR): alcance y clasificación
- Evidencia clínica / desempeño
- Innovación y acceso: *sandboxes*
- Desarrollos propios (*in-house*)
- Certificación y ON
- Cambios post-certificación
- Vigilancia post-comercialización
- Ciberseguridad
- Protección de datos y gobernanza del dato
- Cadena de suministro
- Gobernanza: interrelación de normativa sanitaria
- Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON
- Cooperación internacional
- **RIA: cambio de encaje Anexo I**

RIA

Actualmente la referencia normativa a los Reglamentos MDR e IVDR se hace en el Anexo I, Sección A del RIA. Esto implica que la evaluación de conformidad se integra en el procedimiento sectorial y los requisitos del RIA se incorporan a esta evaluación.

Propuesta

Se propone que la normativa de producto sanitario se mueva a la Sección B (Anexo I) del RIA. Si el MDR/IVDR pasan a esta Sección B, el **conjunto de obligaciones del RIA aplicables a sistemas de IA de alto riesgo se podría reducir materialmente** al paquete limitado referido por el art. 6.1, en lugar de aplicarse el régimen completo típico del Capítulo III, Sección 2 del RIA como parte de la conformidad del producto.

¿Cómo aborda la propuesta el evitar vacíos entre el MDR/IVDR y el RIA?

En paralelo, la propuesta introduce una cláusula para MDR para que cuando la CE adopte actos de ejecución, actos delegados o especificaciones comunes sobre dispositivos que sean de IA de alto riesgo, se tengan en cuenta los requisitos del RIA.

Mover la normativa MDR/IVDR a la Sección B (Anexo I) del RIA alivia las obligaciones aplicables derivadas del RIA. Sin embargo, la CE se reserva la capacidad de volver a incluir requisitos de IA en MDR/IVDR vía actos delegados, de ejecución o especificaciones comunes.

CONCLUSIONES

1

Objetivo

Estabilizar el mercado y evitar desabastecimientos sin reabrir MDR/IVDR de raíz

2

Cambio

De un sistema *ex ante* a otro basado en riesgos y de vigilancia documentada

3

Producto

Su ciclo de vida se convierte en el núcleo: control de cambios más documentación digital

4

Ciberseguridad

Deja de ser solo la del paciente, se integra con el CRA y entra ENISA/CSIRTs

5

Suministro

Resiliencia de suministro se convierte en obligación operativa y se propone una lista de la EMA de dispositivos críticos

6

Armonización

Se proponen, entre otros: paneles de expertos y mayor rol de la EMA

7

Mercado ON

Se regula, en concreto: accesos, tiempos de respuesta y tasas

8

Innovación

Se abren vías de innovación (*sandboxes*) con evidencia más proporcional

9

CTR

Se simplifica la investigación clínica de estudios combinados vía CTR coordinado

10

RIA

Se ajusta encaje MDR/IVDR con RIA y se reconfigura el perímetro de obligaciones para IA sanitaria

05

Conclusiones generales:
Omnibus on AI y su conexión
con la simplificación MDR/IVDR

Distinción entre el *Digital Package* y el *Digital Omnibus*

- **Digital Package:** Conjunto más amplio de iniciativas en materia digital
- **Digital Omnibus:** Bloque normativo dentro del paquete el cual incluye la *Digital Omnibus on AI*

El *Omnibus on AI* influye en 4 aspectos para el *MDSW*

1. Calendario de aplicación de obligaciones del RIA
2. El Parlamento desplaza el enfoque hacia el MDR/IVDR como eje del encaje regulatorio de la IA sanitaria
3. La gestión de calidad y la documentación técnica incorporan requisitos de IA de alto riesgo dentro del MDR/IVDR
4. Ampliación de pruebas en entornos reales y *sandboxes* regulatorios.

Objeto del *Omnibus on AI*

- Simplificar la aplicación del RIA
- Hacer más viable su implementación práctica

Misma idea en las opiniones conjuntas 1/2026 y 2/2026 y JURI

La simplificación regulatoria puede ser legítima pero **no** debe traducirse en una rebaja de:

- Nivel de protección de derechos fundamentales
- Trazabilidad o garantías del sistema

Propuesta simplificación CE del MDR/IVDR no forma parte del paquete *Digital Omnibus*

Ambas buscan reducir cargas, pero:

- el *Digital Omnibus* actúa sobre **normativa digital en horizontal**
- la simplificación del MDR/IVDR actúa **sobre el marco sanitario**

Aprobación del Parlamento

El Parlamento ha aprobado con fecha 26/03/2026 la modificación del RIA, a la espera acuerdo final con fecha 28/04/2026.



Anexos

A

Anexo I – Opiniones emitidas en relación con el *Digital Omnibus*

A.I

Anexo I. Opiniones emitidas en relación con el *Digital Omnibus*

El Comité Europeo de Protección de Datos (**EDPB**) y el Supervisor Europeo de Protección de Datos (**EDPS**) emitieron la **Opinión Conjunta 1/2026** sobre la propuesta de simplificación normativa *Digital Omnibus**, centrándose en su **alineación con el RIA y su interacción con el RGPD**.



- Su posición refuerza la **necesidad de claridad, salvaguardias y supervisión coordinada** a medida que la UE avanza en su marco regulatorio de IA.
- Apoyan **aliviar cargas regulatorias siempre bajo la protección de los derechos fundamentales**

ABORDAN LOS SIGUIENTES PUNTOS CLAVE:

- 1** TRATAMIENTO DE DATOS SENSIBLES PARA LA DETECCIÓN Y CORRECCIÓN DE SESGOS EN IA
- 2** REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN
- 3** *SANDBOXES* REGULATORIOS DE LA UE
- 4** SUPERVISIÓN Y PAPEL DE LA OFICINA DE IA
- 5** ALFABETIZACIÓN
- 6** CALENDARIO DE IMPLEMENTACIÓN



[Acceso al texto completo](#)

RECOMIENDAN

- **Limitar** estrictamente el **tratamiento de datos sensibles** en sistemas de IA que no sean de alto riesgo, y solo cuando la probabilidad de efectos adversos derivados de sesgos sea suficientemente grave.
- **Mantener la obligación de registro** y evitar así la posible reducción de la rendición de cuentas de los proveedores.
- **Aclarar** cómo **operará** en la práctica la obligación de las autoridades nacionales de apoyar la **creación conjunta** de los **sandboxes**.
- Garantizar la **participación y coordinación de las autoridades de protección de datos ante riesgos para la privacidad**.
- **!** **Mantener la obligación de proveedores y responsables del despliegue** de garantizar un nivel suficiente de **alfabetización en IA** para su personal.
- **!** Evaluar el **mantenimiento del cronograma original** dado que un retraso puede dejar fuera del ámbito de control del RIA a un gran número de sistemas.

¿CÓMO IMPACTA EN LA SALUD DIGITAL?



- No se trata únicamente de una cuestión de innovación, sino de **derechos fundamentales, confianza y responsabilidad**.
- La posición del **EDPB** y del **EDPS** refuerza la necesidad de abordar su **tratamiento con especial rigor**, incluso en contextos de simplificación regulatoria.

Anexo I. Opiniones emitidas en relación con el *Digital Omnibus*

Por su parte, el **Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública** abrió una **consulta pública** con el objetivo de recabar propuestas que contribuyan a **definir la propuesta *Digital Omnibus***.



¿Cuál es el plazo previsto?

Desde el 23 de enero **hasta el 8 de febrero de 2026** (ambos incluidos)



¿Quiénes pueden participar?

- Ciudadanos
- Empresas
- Organizaciones

¿De qué manera se ejecuta?

Se debe completar un **formulario de participación** creado al efecto para realizar una **valoración general** e indicar qué **impacto tendrá la propuesta en el sector del participante**, en cuanto a:



- Problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa
- Necesidad y oportunidad de su aprobación
- Objetivos de la norma
- Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias



Las aportaciones deberán remitirse **por correo electrónico**



La experiencia en la **aplicación inicial del RIA evidenció retrasos** en el desarrollo de normas técnicas y en los marcos nacionales de gobernanza y evaluación de la conformidad, lo que ha generado una **carga normativa superior a la prevista**.

La consulta busca identificar **medidas adicionales que faciliten y aclaren la aplicación del Reglamento**, sin menoscabar la protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales frente a los riesgos asociados a la IA.



Anexo I. Opiniones emitidas en relación con el *Digital Omnibus*

El Comité Europeo de Protección de Datos (**EDPB**) y el Supervisor Europeo de Protección de Datos (**EDPS**) emitieron la **Opinión Conjunta 2/2026** sobre la propuesta de simplificación normativa *Digital Omnibus*, centrándose en defender algunas propuestas de simplificación y rechazando otras.



Seudonimización

Adopción de **actos de ejecución** que especifiquen los medios y criterios para determinar si los datos resultantes de una seudonimización dejan de constituir datos personales.

Lo rechazan puesto que no se debe dejar al arbitrio de la Comisión la aplicación de que se considera o no dato personal.



Decisiones automatizadas

Permitir las decisiones automatizadas (las que se toman sin intervención humana) de forma general y solo incluir prohibiciones concretas

Se **rechaza** esta idea y defienden que las decisiones automatizadas pueden afectar a derechos vitales (como en el ámbito de **salud**) y que debe limitarse los supuestos en los que se permiten.



IA y datos sensibles

Se defiende la posibilidad de que en el entrenamiento de un modelo de IA se **procesen, por accidente, datos sensibles**.

El EDPB y el EDPS indican:

- **no entrarían dentro** de esta excepción los datos sensibles aportados por el usuario durante el uso del modelo (**promts**)
- solo puede darse si eliminar los datos sensibles **resultase imposible o desproporcionado**.
- Estos datos **no pueden reutilizarse** para otros fines.



Diferenciación de esta excepción con la propuesta para el RIA sobre el permitir el uso datos sensibles para detectar y corregir sesgos.



Datos biométricos

Permita procesar **datos biométricos sin consentimiento** cuando se use para verificar la identidad del usuario (1:1) y que los datos estén bajo el control exclusivo del mismo.

Se acepta esta excepción, **pero bajo un uso estrictamente necesario y proporcional** y no de forma masiva.



Interés legítimo en el uso de IA

Permitir que se pueda desarrollar y operar (entrenamiento, despliegue...) **sistemas de IA bajo el la base del interés legítimo**.

Esta base ya se contemplaba y, **no se puede aplicar de forma indiscriminada**, sino que debe seguir la regla de los tres pasos (interés-necesidad-equilibrio).



Propuesta de la **Comisión Europea**

Opinión del **EDPB y EDPS**

¡Gracias!



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Estrategia de
Salud Digital



Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia