

Estrategia de Salud Digital

Conecta con tu salud

Reglamento (UE) 2026/1744 (*Omnibus on AI*) y propuesta de simplificación MDR/IVDR

Actualización y conexión entre cuerpos normativos

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

Revisado en fecha: 19 de octubre de 2026

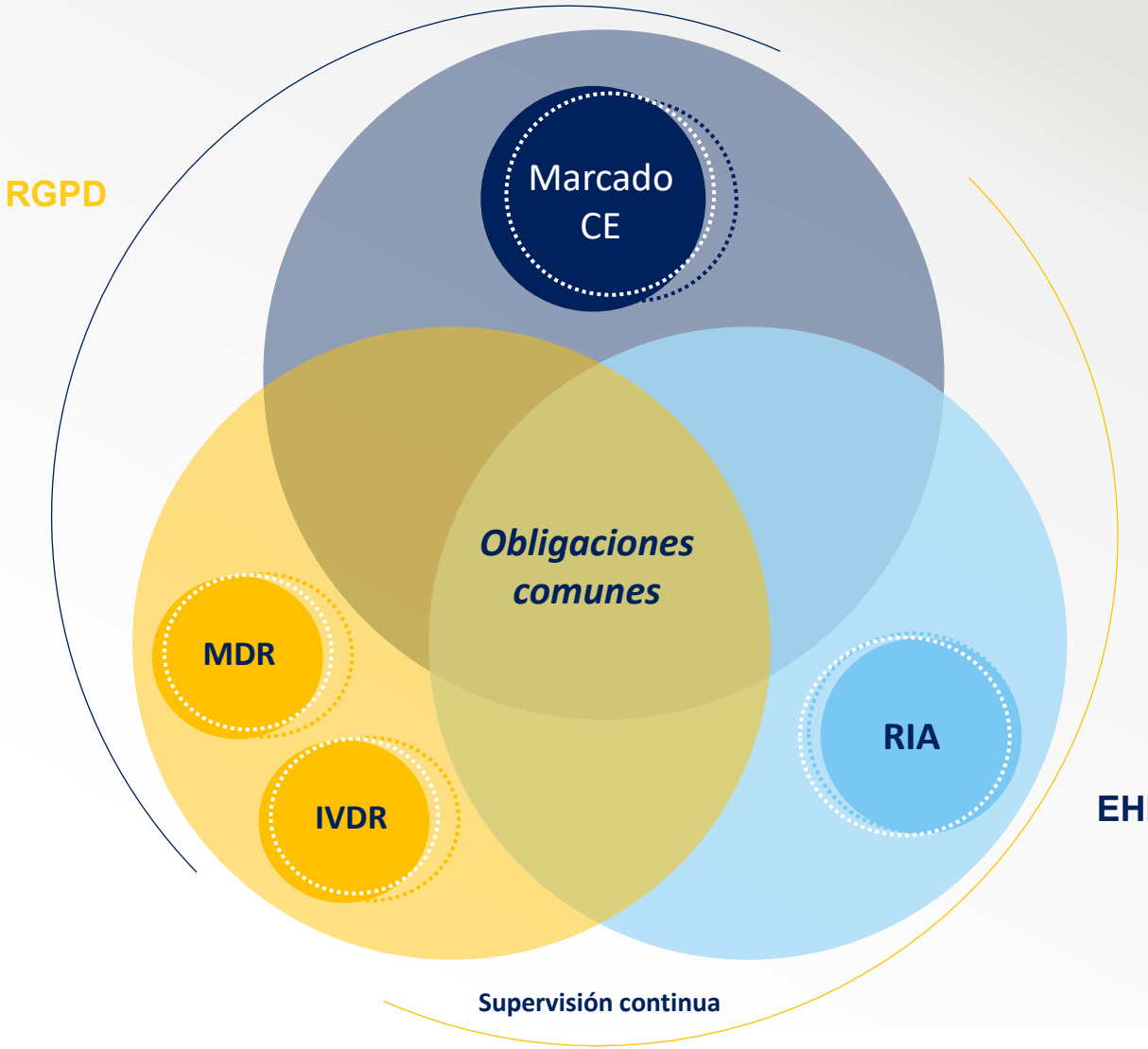


01

Consideraciones preliminares

Consideraciones preliminares

Para abordar cualquier cuestión relativa a los **productos sanitarios con IA** lo primero que se debe comprender, a alto nivel, es el ***corpus* normativo** de aplicación de estos productos en entornos sanitarios.



> *La normativa europea de IA es un ecosistema regulatorio complejo y dinámico, diseñado para hallar un equilibrio entre la innovación y la protección de derechos fundamentales, y como respuesta a los riesgos que el uso de la IA genera en la salud.*

Consideraciones preliminares

Actualmente, nos encontramos ante una nueva etapa de simplificación regulatoria en la UE en lo que a productos sanitarios con IA se refiere.

De hecho, se están trabajando dos procesos distintos que convergen en un mismo punto.

MARCO DIGITAL

- Datos, ciberseguridad, privacidad e IA
- *Digital Omnibus on AI* → **aprobado**
- Nuevo calendario del Reglamento de IA



Productos sanitarios con IA

MARCO SANITARIO

- Revisión específica MDR e IVDR
- Simplificación de procedimientos
- Propuesta pendiente de aprobación

¿Qué iniciativas integran este proceso y cuál es su estado jurídico?

Consideraciones preliminares

En primer lugar, conviene **diferenciar** la propuesta ***Digital Omnibus*** (que contiene el texto Ómnibus digital sobre IA o, en inglés, ***Omnibus on AI***, ya aprobado) de lo de **la propuesta de simplificación MDR/IVDR**.

Digital Omnibus on AI

Objetivos

Siguen la **misma lógica:**

- simplificar normas
- reducir cargas regulatorias
- favorecer un entorno más favorable para la innovación y la competitividad

Propuesta de simplificación de MDR e IVDR



- **Reglamento (UE) 2026/1744 Ómnibus digital sobre IA**
  - ✓ Forma parte del "*Digital Package*"
  - ✓ Modifica el RIA
  - ✓ Fija fechas para la IA de alto riesgo
  - **Aprobado: 08/07/2026**
  - **Vigente: 27/07/2026**

- **COM(2025) 1023 final**
  - ✓ Modifica MDR e IVDR
  - ✓ Aún no produce efectos jurídicos
  - **Pendiente del Parlamento y del Consejo**

GOBIERNO DE ESPAÑA · MINISTERIO DE SANIDAD · Estrategia de Salud Digital

Enlace al Ómnibus digital sobre IA / Omnibus on AI

Consideraciones preliminares

Los marcos previamente descritos implican una serie de consecuencias en la normativa y su gestión desde la perspectiva nacional española.

España / SNS

Principales implicaciones para el SNS

Menos duplicidades regulatorias

Reducir la aplicación paralela MDR/IVDR cuando los requisitos sean equivalentes

Más peso del marcado CE

El SNS deberá verificar: alcance, finalidad prevista, versiones, validación, vigilancia y actualizaciones

Separar producto y despliegue

El marcado CE no sustituye la validación local, la interoperabilidad, el RGPD, el ENS ni la evaluación clínica en el entorno real

Más seguridad jurídica, transición abierta

El calendario del RIA tiene fechas fijas, pero el traslado a MDR/IVDR a la sección B todavía no está aprobado

La simplificación no elimina el control clínico

Siguen siendo esenciales los datos, sesgos, supervisión humana, ciberseguridad, trazabilidad e incidentes

Vía específica para desarrollos propios (*in-house*)

Los desarrollos propios requieren documentación, seguridad, funcionamiento, gobernanza y vigilancia diferenciadas

¿Qué debería preparar el SNS?

- **Criterios comunes para productos sanitarios con IA**
- **Procedimientos bien diferenciados: marcado CE e *in-house***
- **Cláusulas comunes de contratación pública**
- **Validación local y vigilancia en uso real**
- **Coordinación entre MSAN, CC.AA, AEMPS, AEPD y ciberseguridad**

02

Reglamento 2026/1744
Omnibus on AI

Reglamento 2026/1744 *Omnibus on AI*

La **propuesta** de 19/11/2025 **culminó en el Reglamento (UE) 2026/1744**, que simplifica la aplicación del RIA y modifica el calendario de alto riesgo. Para IA sanitaria, mantiene el encaje con MDR/IVDR y habilita la reducción de duplicidades bajo condiciones.

Importante recordar que la **reforma sanitaria de simplificación** constituye un **procedimiento legislativo separado**.

Objetivo político

Simplificar para que el RIA tenga una aplicación objetiva

- evitar duplicidades con la normativa sectorial de seguridad de productos (como MDR/IVDR)
- reducir la burocracia y los costes, especialmente para pymes y *small mid-caps*
- alinear las exigencias con la capacidad real de cumplimiento
- mantener el equilibrio de derechos

Objetivos normativos

1. Establecer un nuevo calendario de obligaciones de alto riesgo
2. Simplificación administrativa y proporcionalidad (par a 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

Zoom en las siguientes diapositivas

GOBIERNO DE ESPAÑA · MINISTERIO DE SANIDAD · Estrategia de Salud Digital

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. Establecer un nuevo calendario de obligaciones de alto riesgo

1 **Establecer un nuevo calendario de obligaciones de alto riesgo**

2 Simplificación administrativa y proporcionalidad (par a 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

- El texto aprobado sustituye el mecanismo condicionado a una decisión de la Comisión por fechas fijas.
- El aplazamiento afecta al capítulo III (regulación de sistemas de IA de alto riesgo), secciones 1 (clasificación de los sistemas de IA como de alto riesgo), 2 (requisitos aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo) y 3 (obligaciones de los operadores y de otras partes), con excepción del art. 6.5 (habilitación de la Comisión para adoptar actos delegados en relación con la IA incluida en el Anexo III).

★ **Nuevo artículo 113 del RIA**: calendario según la vía de clasificación de alto riesgo.

Plazos:

- 2 de diciembre de 2027: sistemas de alto riesgo del art. 6.2 (IA de casos de uso del Anexo III) y Anexo III.
- 2 de agosto de 2028: sistemas de alto riesgo del art. 6.1 (IA integrada en productos regulados) y Anexo I (MDR/IVDR).

- **Anexo I**. Normativa de armonización de productos. Sistema de IA vinculado a un producto regulado. Normalmente interviene un organismo notificado conforme a la normativa sectorial. Ejemplo: IA integrada en un producto sanitario regulado por MDR/IVDR.
- **Anexo III**. Casos de uso considerados de alto riesgo por ser usados en ámbitos sensibles (el riesgo aquí deriva del uso de la IA y del posible impacto sobre las personas). Puede aplicarse la evaluación de conformidad del RIA (salvo excepciones). Ejemplo: IA usada para evaluar el acceso de una persona a servicios sanitarios esenciales.

¿Qué pretende esto en la práctica?

Planificar la adaptación según la vía de alto riesgo.

La **transparencia** del art. 50 mantiene su fecha general de aplicación: **02/08/2026**.

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



1. Establecer un nuevo 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

★ El texto aprobado refuerza la proporcionalidad para **pymes** y ***small mid-caps*** (*SMC*).

- Define pymes y *SMC* por remisión a las recomendaciones europeas correspondientes.
- Amplía el acceso de las *SMC* al formulario simplificado de documentación técnica, que deben aceptar los organismos notificados.
- Mantiene un sistema de gestión de calidad proporcional al tamaño del proveedor. El art. 63 extiende a las pymes la simplificación de determinados elementos, sin eliminar los requisitos de protección.
- El art. 99 obliga a considerar la viabilidad económica de pymes y *SMC*. Para las *SMC*, el nuevo apartado 6 *bis* aplica el menor límite entre porcentaje e importe a las multas de los apartados 4 (incumplimiento de cualquier extremo del RIA, menos de las prácticas prohibidas y del suministro de información incorrecta, incompleta o engañosa) y 5 (proporcionar a un ON o autoridad nacional competente información incorrecta, incompleta o engañosa).
- La alfabetización del art. 4 exige medidas para apoyar su desarrollo, sin garantizar un nivel específico de cada persona.



¿Qué pretende esto en la práctica?

Adaptar la documentación y la formación al operador y al riesgo.

Las facilidades administrativas no equivalen a una exención de seguridad o de derechos fundamentales.

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



1. Establecer un nuevo calendario de obligaciones de alto riesgo
2. Simplificación administrativa y proporcionalidad (par a 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

- El MDR y el IVDR continúan en la sección A del Anexo I del RIA. La evaluación de conformidad sanitaria incorpora los requisitos de IA aplicables, recogidos en el art. 43.3 del RIA.
- El nuevo art. 2.13 permite **limitar obligaciones de los arts. 9 a 15** (sistema de gestión de riesgos; datos y gobernanza de datos; documentación técnica; conservación de registros; transparencia y comunicación de información a los responsables del despliegue; supervisión humana; y, precisión, solidez y ciberseguridad) **y 17 a 25** (sistema de gestión de la calidad; conservación de la documentación; archivos de registro generados automáticamente; medidas correctoras y obligación de información; cooperación con las autoridades competentes; representantes autorizados de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo; obligaciones de los importadores, obligaciones de los distribuidores; y, responsabilidades a lo largo de la cadena de valor de la IA) **cuando** el **marco sectorial garantice una protección equivalente o superior**. La Comisión debe concretarlo mediante actos delegados antes del 2/08/2027.
- La **propuesta sanitaria** de trasladar **MDR/IVDR a la sección B** sigue **pendiente**. No constituye una exención ya aprobada.



¿Qué pretende esto en la práctica?

Preparar el cumplimiento integrado de la normativa MDR/IVDR con la del RIA.

Las reducciones por equivalencia requieren desarrollo delegado y no operan automáticamente.

⚠ **Conviene diferenciar la decisión tomada por el *Omnibus on AI*, en la cual no se traslada la normativa sanitaria a la sección B, de la propuesta sanitaria COM(2025) 1023 (expediente 2025/0404/COD) que continúa pendiente de decisión en la comisión.**

🔗 *Enlace al expediente oficial en el cual se recoge que la decisión de traslado hacia la sección B sigue pendiente de decisión*

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



1. Establecer un nuevo calendario de obligaciones de alto riesgo
2. Simplificación administrativa y proporcionalidad (par a 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

- El artículo 57 exige al menos **un *sandbox* nacional operativo antes del 02/08/2027**. Puede establecerse de forma conjunta con otros Estados miembros.
- La Oficina de IA puede crear un *sandbox* de la Unión para sistemas bajo su supervisión, coordinándose con las autoridades competentes y dando prioridad a pymes y SMC.
- El artículo 60 amplía las pruebas en condiciones reales a sistemas del Anexo III y de la sección A del Anexo I. El nuevo art. 60 *bis* regula acuerdos voluntarios para los productos de la sección B (legislación de armonización de la UE que regula determinadas familias de productos como, por ejemplo, equipos marinos e interoperabilidad del sistema ferroviario).
- La experimentación no elimina las exigencias de seguridad, protección de datos ni las autorizaciones sanitarias aplicables. Deben coordinarse autoridades, promotor y centros participantes.



¿Qué pretende esto en la práctica?

Coordinar las pruebas de IA sanitaria con la investigación clínica o los estudios del funcionamiento y con la protección de los participantes.

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



1. Establecer un nuevo calendario de obligaciones de alto riesgo
2. Simplificación administrativa y proporcionalidad (par a 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

- El nuevo artículo 4 *bis* reubica y amplía la habilitación excepcional para tratar categorías especiales de datos con el fin de detectar y corregir sesgos. Por lo que se suprime el art. 10.5 que permitía el tratamiento de datos personales cuando fuese necesario para detectar y corregir sesgos discriminatorios en sistemas de IA de alto riesgo, siempre que no se pueda lograr mediante el uso de datos anonimizados o sintéticos.

- El nuevo artículo, comprende proveedores de alto riesgo y, en las condiciones Previstas, sus responsables del despliegue y otros sistemas o modelos cuando los sesgos puedan producir efectos adversos graves.

- Condiciones acumulativas:

  - la finalidad no puede alcanzarse eficazmente con otros datos, incluidos sintéticos o anonimizados.
  - seguridad avanzada, seudonimización y limitaciones de reutilización.
  - acceso autorizado, documentado y sujeto a confidencialidad.
  - sin transmisión, transferencia ni acceso por otras partes.
  - supresión al corregirse el sesgo o al vencer la conservación.
  - documentación de la necesidad en el registro de actividades.



¿Qué pretende esto en la práctica?

El art. 4 *bis* **no** habilita el entrenamiento general con historias clínicas. Deben justificarse la finalidad, la necesidad y las bases aplicables del RGPD.

6. Gobernanza y aplicación más centralizada en ciertos ecosistemas

1 Establecer un nuevo calendario de obligaciones de alto riesgo

2 Simplificación administrativa y proporcionalidad (par a 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**

- A través del art. 75 se refuerza la supervisión de la **Oficina de IA** sobre sistemas basados en modelos de propósito general del mismo proveedor o grupo empresarial.
- Esta vía excluye expresamente los sistemas relacionados con productos del Anexo I, incluidos MDR/IVDR, y otros supuestos enumerados en el artículo.
- También comprende sistemas integrados en plataformas o buscadores en línea de muy gran tamaño. Los arts. 75 *bis* a 75 *quinquies* concretan poderes y garantías procedimentales.
- La supervisión del modelo de propósito general y la del producto sanitario deben distinguirse. Usar un modelo fundacional no traslada automáticamente la supervisión del producto a la Oficina de IA.



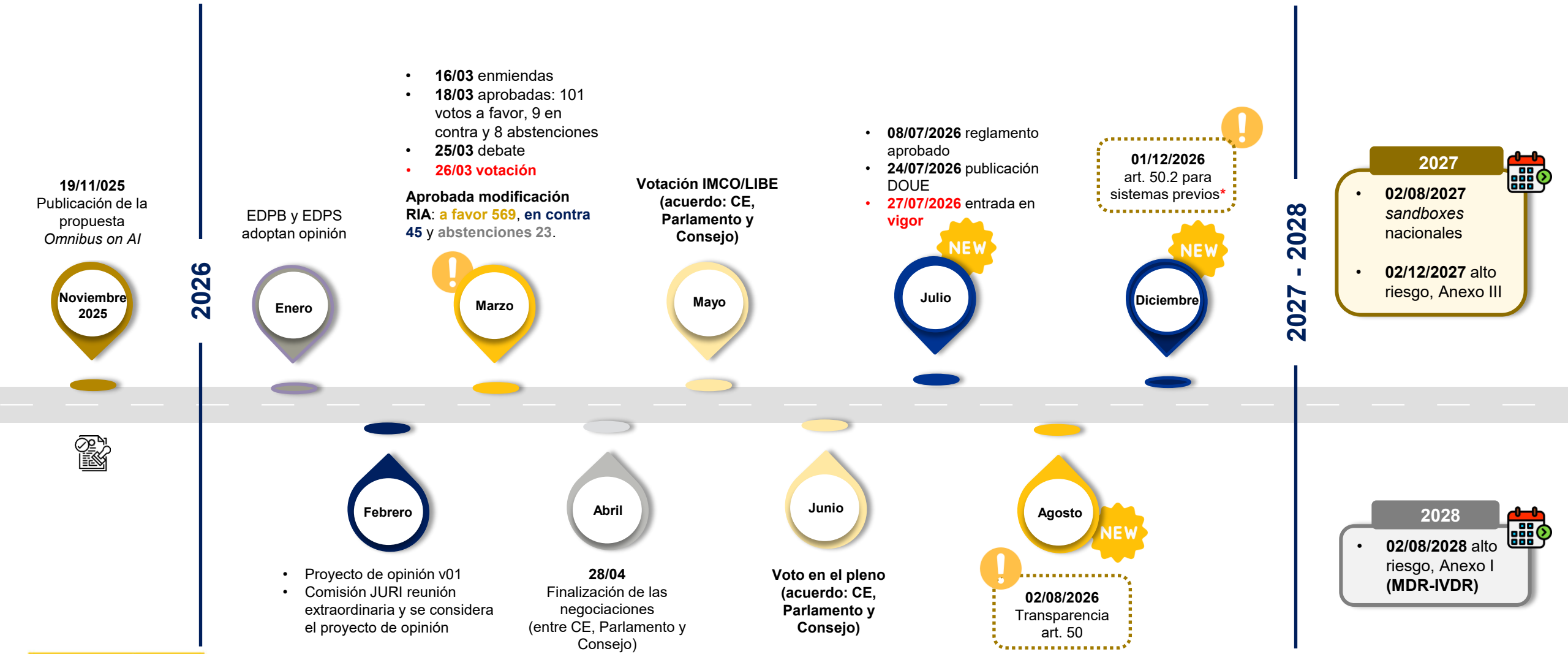
¿Qué pretende esto en la práctica?:

Identificar la autoridad competente para cada capa del sistema y coordinar la supervisión sanitaria, de IA y de protección de datos.

Propuesta Reglamento 2026/1744 *Omnibus on AI*

A continuación, se recogen los **hitos** que han **culminado** con la aprobación del **Reglamento (UE) 2026/1744** (Ómnibus digital sobre IA o, en inglés, *Omnibus on AI*).

Resulta conveniente **resaltar** en esta calendarización las **obligaciones que se han comenzado a exigir** a lo largo de esta mitad de año junto con la **previsión** de las **siguientes**.



GOBIERNO DE ESPAÑA · MINISTERIO DE SANIDAD · Estrategia de Salud Digital

** Sistemas generadores de contenidos sintéticos comercializados antes del 2/08/2026. El aplazamiento de alto riesgo se refiere al capítulo III, secciones 1–3, salvo art. 6.5.*

03

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

La **propuesta** COM(2025) 1023, de 16/12/2025, **sigue en tramitación** (2025/0404/COD).

La Comisión de Salud Pública del Parlamento Europeo (SANT) publicó un proyecto de informe el 30/06/2026 y se presentaron enmiendas el 28/07/2026. Las **medidas** siguientes describen la propuesta de la Comisión, **sin carácter definitivo ni aplicación anticipada**.

La propuesta está en fase temprana de tramitación

Sistema descentralizado

ACTUALIDAD	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN
Autoridades competentes junto con la coordinación del *Medical Device Coordination Group* (*MDCG*)	**Mantener el *MDCG* como órgano central de gobernanza**
Paneles de expertos con rol técnico-científico	**Refuerzo de la coordinación entre Organismos Notificados (ON) con línea de reporte al *MDCG***
La Agencia Europea del Medicamento (*EMA*) que presta apoyo secretarial a los paneles	**Apoyo de la *EMA* a las autoridades nacionales para uniformar la aplicación.**

Ámbitos de modificación

- 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

- 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.

Enlace al documento de propuesta de simplificación MDR/IVDR *Enlace al documento de SANT* *Enlaces a los documentos de las enmiendas*

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Ámbitos de modificación

- **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

ACTUALIDAD

MDR
Enfoque basado en Clase IIa

Regla 11 vigente, que sirve para clasificar el riesgo de determinados programas informáticos que ya son producto sanitario, sostiene la clasificación del producto así: información para decisiones diagnósticas/terapéuticas, IIa, salvo consecuencias que exijan IIb o III. Monitorización fisiológica, IIa; parámetros vitales con peligro inmediato, IIb. Otro software, I.

La finalidad prevista y el impacto de las decisiones determinan la clase. No todo software sanitario es clase IIa.

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

Inversión del enfoque.
El punto de partida será la Clase I, con excepciones expresas IIa, IIb y III.

¿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).

- **Clase III**: situación crítica con riesgo de muerte o deterioro irreversible.
- **Clase IIb**: situación seria con riesgo de deterioro grave o cirugía, o guiar el manejo clínico en situación crítica.
- **Clase IIa**: situación no seria, guiar el manejo en situación seria o informar en situación crítica o seria.

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.

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Ámbitos de modificación

- 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

ACTUALIDAD

Se endureció el estándar de evidencia clínica suficiente para la finalidad prevista y el riesgo conforme MDR, o evidencia del funcionamiento conforme IVDR, 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.

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

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 (*NAM* + 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.

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Ámbitos de modificación

- 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

ACTUALIDAD

1. No hay un régimen de designación / vía legislativa específica 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.

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

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. *Sandboxes* sanitarios
Se propone que se establezca uno o más *sandboxes* regulatorios supervisados para necesidades médicas insatisfechas. Participar en ellos no elimina la responsabilidad.

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. No supone una autorización indiscriminada.

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

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Ámbitos de modificación

- 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

ACTUALIDAD

La normativa MDR/IVDR, art. 5.5, 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 el matiz de que, para que se entienda que es un desarrollo propio, no puede haber otro producto igual en el mercado que tenga marcado CE.

En España, el **artículo 9 del RD 192/2023** concreta el régimen *in-house* del MDR: reserva esta actividad a hospitales para uso exclusivo propio, excluye los productos de clase IIb, III e implantables y prohíbe subcontratar las actividades de fabricación. Exige comunicación previa de inicio de actividad a la AEMPS y designar una persona responsable. **No permite vender ni entregar los productos para su uso por terceros**, salvo el régimen excepcional de emergencia sanitaria previsto en su apartado 12.

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

- **Transferencia entre instituciones sanitarias (transferencia inter-hospitalaria)**

La propuesta abre excepciones por razones justificadas de interés público, salud, seguridad del paciente o preparación/respuesta a crisis. Exige trazabilidad e información de incidentes entre institución receptora y fabricante.

- **MDR**

La modificación propuesta permite hasta 10 años de fabricación y uso desde que el centro conoce que un producto del mercado puede satisfacer las necesidades específicas.

- **IVDR**

Se propone suprimir la condición relativa al producto equivalente del mercado y ampliar supuestos para laboratorios vinculados a ensayos clínicos. Se prevén ajustes documentales para laboratorios acreditados.

La transferencia sigue pendiente de aprobación. Debe justificarse el régimen vigente y la normativa española aplicable a cada centro y producto.

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Ámbitos de modificación

- 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

ACTUALIDAD

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, que son controles distintos).

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

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.

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Ámbitos de modificación

- 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

ACTUALIDAD

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.

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

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).

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Ámbitos de modificación

- 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

ACTUALIDAD

Por un lado, el MDR incluye un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (*SSCP*) para determinados productos implantables y de clase III. Por otro lado, el IVDR incluye un resumen sobre seguridad y funcionamiento (*SSP*) para clases C y D. Ambos regulan el Informe Periódico de Actualización de Seguridad (PSUR) con alcance y frecuencia según la clase.

Estos documentos tienen un alcance amplio en ciertas clases y unos altos costes para los fabricantes.

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

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 contratación pública**: pedir documentación clínica y de seguridad proporcionada al producto. La ausencia de un resumen no demuestra incumplimiento si no es legalmente exigible, y el resumen en sí tampoco demuestra por sí solo que el despliegue local esté validado.

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Ámbitos de modificación

- 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

ACTUALIDAD

Actualmente MDR/IVDR 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**.

El Reglamento (UE) 2024/2847 (*CRA*) relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales, excluye /art. 2.2.a) a los productos sometidos a MDR/IVDR. La propuesta sanitaria utiliza conceptos del CRA para conectar notificaciones de ciberseguridad, sin aplicar íntegramente ese reglamento.

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

Nuevos arts. 87 *bis* MDR y 82 *bis* IVDR propuestos: añadirían una vía de notificación para ciertos problemas de ciberseguridad de los productos.

El fabricante comunicaría vulnerabilidades explotadas activamente e incidentes severos con impacto en la seguridad del producto mediante Eudamed (Base de Datos Europea Sobre Productos Sanitarios), a los CSIRT coordinadores y a ENISA. Plazo propuesto: hasta 30 días desde su conocimiento.

Los reportes sanitarios que también encajen en esas categorías se compartirían con dichos destinatarios. Esta vía sigue pendiente de aprobación y no sustituye los deberes vigentes del fabricante o del centro.

Aplicación contractual recomendada:

- comunicación inicial al hospital sin demora indebida, con un plazo máximo pactado según criticidad.
- actualizaciones, medidas de contención, evidencia y cooperación durante la respuesta.
- información suficiente para que el centro cumpla sus propios deberes de notificación y continuidad.

No utilizar los 30 días propuestos como plazo operativo para alertar al hospital.

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).

GOBIERNO DE ESPAÑA · MINISTERIO DE SANIDAD · Estrategia de Salud Digital

**CSIRTs*: *Computer Security Incident Response Team. En España, por ejemplo: CCN-CERT (sector público) o INCIBE-CERT.*

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Ámbitos de modificación

- 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

ACTUALIDAD

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.

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

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.

*Reglamento 2018/1725 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Ámbitos de modificación

- 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

ACTUALIDAD

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.

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

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.

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Ámbitos de modificación

- 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

ACTUALIDAD

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)

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

La propuesta contempla estudios combinados de medicamentos con productos sanitarios o *in vitro*. El promotor podría optar por una solicitud única y evaluación coordinada conforme al CTR.

El mecanismo debe leerse junto con la modificación del CTR prevista en el *Biotech Act*. No constituye una sustitución general del MDR/IVDR por el CTR.

Se reorganiza la autorización y evaluación del estudio, manteniendo las condiciones aplicables y las responsabilidades sobre el producto. **La vía propuesta aún no está operativa como derecho general**.

Para estudios con IA: prever una estrategia integrada de evidencia, responsabilidades y protección de los participantes.

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Ámbitos de modificación

- 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

ACTUALIDAD

MDR/IVDR
Tasas, acceso a certificación y disciplina del mercado de ON

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

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

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 fijar 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.

Los descuentos y mecanismos de pago descritos son propuestas, todavía no derechos exigibles.

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Ámbitos de modificación

- 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

ACTUALIDAD

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.

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

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 (abre vía de consulta sobre cualificación y clasificación).

Se crea un procedimiento con plazos y escalado a panel experto cuando haya desacuerdo entre Estados, y se prevé completar el cómo por actos de ejecución (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**.

El procedimiento continúa sujeto a negociación legislativa

Propuesta de simplificación MDR/IVDR

Ámbitos de modificación

- 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**

ACTUALIDAD

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

RIA
Cambio de encaje Anexo I

MDR e IVDR continúan en la sección A del Anexo I del RIA (específico, entre otros, para producto sanitario). El *Omnibus on AI*, ya aprobado, mantiene la evaluación integrada y habilita posibles limitaciones por equivalencia mediante actos delegados (art. 2.13). No ha trasladado MDR/IVDR a la sección B.

Escenario propuesto por COM(2025)1023

La propuesta plantea trasladar el MDR y el IVDR de la sección A a la sección B (con un nivel de obligaciones menos exigente) del anexo I del RIA y adaptar la normativa sanitaria para integrar en ella los requisitos de IA pertinentes.

Si se aprobara en esos términos, el régimen especial del artículo 2.2 se aplicaría a los sistemas de IA que cumplieran los criterios del artículo 6.1 y estuvieran vinculados a productos regulados por el MDR o el IVDR. El RIA se aplicaría dentro del perímetro específico que establece ese artículo, junto con las disposiciones sectoriales que finalmente se aprobaran.

Escenario vigente tras el *Omnibus on AI*

El MDR y el IVDR siguen en la sección A del anexo I, y su traslado a la sección B continúa siendo una propuesta. Mientras tanto, debe planificarse el cumplimiento coordinado del MDR/IVDR y el RIA.

El artículo 2.13 prevé que determinados requisitos del RIA puedan limitarse si la legislación sectorial de la sección A ofrece una protección equivalente o superior y la limitación no reduce la protección global. La Comisión debe concretar por acto delegado los sistemas afectados, los requisitos limitables y las condiciones y el alcance de la limitación; por tanto, **no es una exención automática**.

CONCLUSIONES

1

Objetivo

Se propone reducir cargas y mejorar disponibilidad, manteniendo la seguridad

2

Cambio

Se refuerzan proporcionalidad y vigilancia, sin eliminar la evaluación previa

3

Producto

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

4

Ciberseguridad

Se propone conectar Eudamed con ENISA y *CSIRT*. MDR/IVDR están excluidos del CRA

5

Suministro

Se propone reforzar prevención y alertas sobre interrupciones de suministro

6

Armonización

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

7

Mercado ON

Se proponen mayor transparencia de tasas y vías de resolución de conflictos

8

Innovación

Se proponen *sandboxes* y evidencia proporcionada, con requisitos específicos

9

CTR

Se propone coordinación de estudios combinados junto con la reforma del CTR

10

RIA

El traslado MDR/IVDR a la Sección B del RIA sigue pendiente de aprobación

04

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

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

Dos procedimientos legislativos distintos

Omnibus on AI: reglamento aprobado

Reforma MDR/IVDR: propuesta sanitaria independiente, todavía en tramitación

Objeto del *Omnibus on AI*

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

Reforma sanitaria pendiente

COM(2025) 1023:

- proyecto de informe SANT de junio y enmiendas de julio de 2026.
- pendiente de decisión en comisión.

Fechas para planificar la adaptación

- **02/08/2028**: alto riesgo, Anexo I (MDR/IVDR).
- **02/08/2026**: transparencia, art. 50.
- **02/12/2026**: transición del art. 50.2 para sistemas previos.
- **02/12/2027**: alto riesgo, Anexo III.
- Distinguir sistemas existentes y cambios significativos.

Cumplimiento integrado

MDR/IVDR siguen en sección A.

- Art. 2.13: limitaciones por equivalencia requieren actos delegados.
- Las flexibilidades propuestas no se aplican anticipadamente.

Prioridad para el SNS

- Actualizar inventario, pliegos y planes de adaptación.
- Exigir evidencia, control de cambios y comunicación de incidentes.
- Coordinar autoridades y centros.



¡Gracias!

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD

Estrategia de Salud Digital