



Consulta Pública previa sobre el Anteproyecto de Ley de Salud Digital por el que se adapta al ordenamiento nacional el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/284 y se regula la historia clínica digital interoperable nacional y el uso de tecnologías digitales en la asistencia sanitaria.

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior, y en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, hasta **el 20 de octubre de 2025** a través del siguiente formulario electrónico <https://run.gob.es/lvq50778>. Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente haya indicado el tipo de entidad o persona física y se incluya un correo electrónico válido, a los efectos de comunicaciones relacionadas con la consulta pública del anteproyecto de ley indicado.



Antecedentes de la norma	<p>El Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847, (en adelante, Reglamento EEDS) establece el marco jurídico para la creación del Espacio Europeo de Datos de Salud. Esta iniciativa estratégica de la Unión Europea (en adelante, UE) tiene por objeto:</p> <ul style="list-style-type: none">– Garantizar el ejercicio de los derechos de la ciudadanía en relación con el acceso y control sobre sus datos de salud electrónicos personales (uso primario),– Facilitar el acceso seguro, ético y regulado a dichos datos con fines de investigación, innovación, elaboración de políticas y estadísticas (uso secundario),– Promover la interoperabilidad técnica y semántica de los sistemas sanitarios en toda la UE,– Impulsar el desarrollo de un marco jurídico y técnico uniforme para los sistemas de historia clínica electrónica (en adelante, HCE). <p>El Reglamento EEDS es de aplicación directa en todos los Estados miembros, pero habilita en diversos artículos (notablemente los artículos 1.2, 13, 64.6 y 99) el desarrollo normativo nacional en cuestiones organizativas, técnicas y sancionadoras.</p> <p>En consecuencia, se considera necesario aprobar una norma estatal que permita:</p> <ul style="list-style-type: none">– Establecer la organización institucional y competencial para la implantación efectiva del EEDS en España,– Regular las funciones de las autoridades de salud digital y de los organismos de acceso a datos de salud,– Definir los procedimientos técnicos y jurídicos de acceso, rectificación, portabilidad, consentimiento y oposición,– Adaptar el ordenamiento español a las obligaciones específicas del Reglamento. <p>Por otro lado, la incorporación de tecnologías digitales en la provisión de asistencia sanitaria –tales como la telemedicina o el uso de la inteligencia artificial (en adelante, IA)– requiere un marco legal que asegure su integración respetando los principios de equidad, calidad, accesibilidad y protección de datos.</p>
---------------------------------	---



Por tanto, esta ley establecerá los principios y condiciones básicas para la utilización de herramientas digitales en la asistencia sanitaria, garantizando la trazabilidad, la transparencia algorítmica, la interoperabilidad con la historia clínica digital y la supervisión sanitaria. Con ello se pretende no solo cumplir con el Reglamento EEDS, sino también fortalecer la cohesión y equidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante SNS), promoviendo un modelo asistencial más eficiente, preventivo y centrado en la persona.

Establecidas estas premisas, se enumeran normas relacionadas, cuyo contenido afecta a la norma propuesta o puede verse modificado por ella, en el caso de la normativa nacional:

- Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión
- Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial).
- Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica



	<ul style="list-style-type: none">– Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública– Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud– Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<ol style="list-style-type: none">1) Asegurar que, en el marco de distribución de competencias en materia sanitaria en España, las personas pueden ejercer los derechos que el Reglamento EEDS les reconoce respecto de sus datos electrónicos de salud, definiendo las obligaciones de las diferentes administraciones, para garantizar que todos los prestadores de asistencia sanitaria, públicos o privados, así como todos los proveedores de sistemas de HCE cumplan con las previsiones del Reglamento.2) Definir la gobernanza del uso primario de los datos electrónicos de salud a través de las autoridades regionales de salud digital, coordinadas por la autoridad nacional de salud digital, que representa a España en el Consejo del EEDS y será responsable de la conexión a MiSalud@EU, de modo que se delimiten las obligaciones y responsabilidades de las administraciones públicas sanitarias, respetando sus respectivas competencias.3) Establecer la gobernanza del uso secundario de los datos de salud a través de los organismos regionales de acceso a datos de salud, coordinados por el organismo nacional de acceso a datos, que representa a España en el Consejo del EEDS y será responsable de la conexión a DatosSalud@EU, de modo que se delimiten las obligaciones y responsabilidades de los diferentes organismos de acceso a datos de salud, se garanticen los derechos de los usuarios de datos de salud y se asegure el cumplimiento de las obligaciones de los tenedores de datos en todo el territorio.4) Extender al sector privado la regulación ya existente en el SNS de la historia clínica digital de modo que se asegure la igualdad en el acceso a la información sanitaria propia para todas las personas, así como la interoperabilidad y calidad de esta como garantía para las personas y para los profesionales sanitarios.5) Establecer un marco regulatorio de las condiciones para el uso de tecnologías digitales, incluida la IA, en la prestación de la asistencia sanitaria, regulando los derechos y deberes de los pacientes y de los profesionales en dicho empleo, así como las garantías necesarias para determinados usos como la biometría para la identificación de pacientes o el empleo de neurotecnologías con capacidad para alterar la percepción o el comportamiento.



	<p>6) Fijar las condiciones para la incorporación de productos sanitarios digitales a la cartera básica de servicios del SNS así como para su financiación, de modo que se evite la falta de interoperabilidad, se asegure la calidad de estos y se garantice la disponibilidad de los datos generados.</p> <p>7) Sistematizar el marco jurídico para el tratamiento de los datos personales de salud disponibles en el SNS para los usos secundarios de investigación, desarrollo de soluciones digitales, incluido el entrenamiento de algoritmos de IA, de estadística, de formación, de prevención, de vigilancia en salud pública y de elaboración y evaluación de políticas públicas en salud por parte de las administraciones públicas sanitarias, estableciendo los fines, las medidas de protección y las garantías necesarias.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>El Reglamento EEDS entrará en vigor el 25 de marzo de 2027 y dada la distribución de competencias entre el estado y las comunidades autónomas (en adelante, CCAA) y dado que el cumplimiento del Reglamento requiere imponer obligaciones al sector privado de asistencia sanitaria es necesaria una norma con rango de ley que determine qué administraciones sanitarias serán responsables de garantizar el cumplimiento de cada una de las obligaciones que el Reglamento impone a los Estados miembros y de garantizar el ejercicio de los derechos que el Reglamento reconoce a las personas, usuarios de datos y profesionales sanitarios.</p> <p>Dicha norma debe estar en vigor a la entrada en vigor del Reglamento.</p> <p>Por otro lado, es necesario regular ámbitos que no se derivan del Reglamento, asociados al uso de tecnologías digitales y datos personales de salud dentro del sistema de atención sanitaria en España (en algunos aspectos sólo en el SNS y en otros en todos los prestadores de asistencia sanitaria), por lo que, dado del régimen de especial protección de que gozan los datos personales de salud de acuerdo con el Reglamento 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) y la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales es necesario contar con una norma con rango de ley.</p>

Objetivo de la norma	1. Adaptación de España al Reglamento EEDS <u>1 A: uso primario de los datos de salud</u> – incorporación de todos los prestadores de asistencia sanitaria, públicos y privados, al sistema MiSalud@EU, vía las CCAA o el nodo nacional del Ministerio de Sanidad (en adelante, MSND)
-----------------------------	--



- adecuación de todos los sistemas de historia clínica electrónica y de los fabricantes de la misma al estándar de la historia clínica electrónica de la UE (interoperabilidad y trazabilidad)
- establecer la gobernanza del sistema, designación de las consejerías de salud de las CCAA como autoridades de salud digital, designar a la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS (en adelante, SGSDII) como autoridad nacional de salud digital, coordinador de las autoridades regionales y representante de España en el Consejo EEDS, regular la figura de entidades concentradoras de proveedores de asistencia sanitaria privados y el papel del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (en adelante, CISNS) en la adopción de normas nacionales.

1 B: uso secundario de los datos de salud

Designar a la SGSDII como organismo nacional de acceso a datos de salud y representante de España en el Consejo del EEDS, establecer la posibilidad de que las consejerías de sanidad de las CCAA desempeñen la función de organismos regionales de acceso a datos de salud, definir los catálogos de datos y las obligaciones de los tenedores de datos, la gobernanza del sistema, establecer la coordinación de organismos de acceso a datos de salud y de las peticiones de datos ante diferentes organismos regionales o ante organismos de otros países. Establecer el régimen de tasas y de sanciones, la declaración y características de los tenedores fiables de datos de salud, las obligaciones de las entidades concentradoras de proveedores de asistencia sanitaria, extender los usos prohibidos por motivos éticos, y fijar el papel del CISNS en la adopción de normas nacionales.

2. Uso de tecnologías digitales en la asistencia sanitaria en España

2 A: Establecer en todo el sistema sanitario

- definiciones, obligaciones de interoperabilidad y trazabilidad nacionales
- Historia clínica digital interoperable nacional
- Derechos y obligaciones de pacientes y profesionales (por ejemplo en la aplicación de IA para ciertos usos o en el empleo de neurotecnologías que puedan alterar el comportamiento o la percepción...)
- aplicación de tecnologías digitales por prestadores de asistencia sanitaria para fines auxiliares (por ejemplo, reconocimiento facial para la verificación de la identidad)
- Capacidad regulatoria de las CCAA y papel del CISNS

2 B: Establecer en el SNS

- Condiciones para el uso de soluciones digitales asistenciales en el SNS (exigencias de interoperabilidad nacional, compatibilidad con



	<p>normas o estándares nacionales, aportación de datos al sistema de información del SNS)</p> <ul style="list-style-type: none">– Marco para la incorporación a la cartera de servicios nacional (por ejemplo, dispositivos que generan datos deben proporcionar esos datos al Espacio Nacional de Datos de Salud (en adelante, ENDS) en las condiciones que determine el CISNS– Marco para la financiación por el SNS de soluciones digitales <p>3. Uso de los datos personales de salud en el SNS</p> <p>Habilitación legal para el uso de los datos personales de salud del SNS por parte de las administraciones públicas sanitarias (consejerías de salud y MSND) para usos secundarios (vigilancia, investigación, desarrollo de productos y algoritmos...) definiendo medidas de protección y garantías, por ejemplo, para los casos de uso de ENDS o los sistemas de la red de vigilancia.</p>
<p>Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias</p>	<p>Considerando que para realizar la adaptación del EEDS es necesario regular obligaciones que afectan a las competencias del sector público que presta asistencia sanitaria (CCAA) y del sector privado, así como la obligación establecida por la normativa vigente de protección de datos de establecer con norma con rango de ley la habilitación legal para el tratamiento de datos personales se ha determinado que no hay soluciones alternativas.</p>