



Capsulas

Retos y propuestas sobre la futura Ley de Salud Digital

Consulta Pública Previa del Anteproyecto de Ley de Salud Digital

Antecedentes

El pasado 22 de septiembre, el Ministerio de Sanidad publicó la consulta pública previa del Anteproyecto de Ley de Salud Digital. Esta normativa pretende adaptar al ordenamiento jurídico español el Reglamento (UE) 2025/327 relativo al Espacio Europeo de Datos (Reglamento EEDS y EEDS, respectivamente), cuya aplicación comenzará en 2027.

La futura Ley de Salud Digital establecerá la conexión con las plataformas europeas del EEDS, facilitará el uso primario de datos mediante una historia clínica electrónica interoperable, regulará el uso secundario y de terapias digitales, y definirá los derechos y obligaciones de pacientes, profesionales y operadores.

Uso secundario de datos

Uno de los aspectos de la Ley de Salud Digital más relevantes para el sector farmacéutico es el del uso secundario de datos.

El Reglamento EEDS reconoce el derecho al uso secundario de datos sanitarios, es decir, su tratamiento para fines distintos de aquellos para los que se utilizaron de modo primario. Se trata, en definitiva, de poder usar los datos obtenidos en cierto momento, para actuaciones posteriores como pueden ser la investigación, la mejora de la asistencia sanitaria o el establecimiento y ejecución de políticas públicas.

El uso secundario resulta particularmente relevante para las compañías farmacéuticas por dos motivos:

por un lado, como tenedores de datos, tienen la obligación de poner a disposición determinadas categorías de información (por ejemplo, los datos de ensayos clínicos). Por otro lado, por su actividad, las compañías farmacéuticas pueden solicitar acceso a datos y, utilizar los mecanismos previstos en el propio EEDS para impulsar la investigación.

¿Qué retos plantea el uso secundario de datos?

El uso secundario de datos de salud plantea dos retos principales:

Por un lado, plantea desafíos significativos en materia de confidencialidad y salvaguarda de la propiedad intelectual e industrial. Los datos generados por las compañías farmacéuticas, especialmente los procedentes de investigación clínica en España, están amparados por derechos de propiedad industrial e intelectual, así como por el régimen de secretos empresariales. La divulgación indebida de estos datos podría suponer competencia desleal y comprometer la integridad científica de los ensayos. Por ello, el acceso a dichos datos debe condicionarse a medidas jurídicas, organizativas y técnicas que garanticen su protección, restringiéndose su utilización hasta la finalización del ensayo, en entornos seguros y conforme al marco normativo europeo y nacional, asegurando tanto la salvaguarda de los intereses económicos de los tenedores de datos como la seguridad de los pacientes.

Por otro lado, el uso secundario de datos de salud también plantea importantes retos de gobernanza, en especial en entornos como el español, donde



Retos y propuestas sobre la futura Ley de Salud Digital

las entidades gestoras de las prestaciones sanitarias dependen tanto de la Administración de Estado como de las Comunidades Autónomas.

Nuestras propuestas

A la vista del contenido de la consulta pública, nuestras propuestas en relación con la configuración del sistema y la gestión de las solicitudes de acceso a datos para uso secundario son las siguientes:

- 1) Establecer con carácter obligatorio que el acceso a datos de salud protegidos se someta siempre a medidas jurídicas, organizativas o técnicas que garanticen su adecuada protección.
- 2) Incorporar en España las mismas cláusulas contractuales tipo no vinculantes que la UE establezca para los acuerdos de confidencialidad previstos en el Reglamento EEDS.
- 3) Exigir que el organismo de acceso informe y solicite confirmación al tenedor, cuando la solicitud de acceso en el marco del uso secundario incluya datos sujetos a derechos de propiedad industrial o secretos empresariales.
- 4) Garantizar que el acceso a datos protegidos solo se autorice dentro de entornos seguros previstos en el Reglamento EEDS.
- 5) Permitir que el titular de los datos impugne la concesión de acceso ante el organismo correspondiente y ante la jurisdicción ordinaria, con efecto suspensivo hasta resolución firme.
- 6) Establecer que las reclamaciones sobre acceso sustituyan los recursos administrativos, según el artículo 112 de la Ley 39/2015.
- 7) Incluir salvaguardas frente a la utilización competitiva indebida de datos anonimizados

que puedan perjudicar a sus titulares o a la competencia.

- 8) Garantizar que, en caso de duda sobre la suficiencia de las garantías, el acceso a los datos sea denegado.
- 9) Establecer que el organismo de acceso nacional tenga la facultad de dictar criterios vinculantes sobre la aplicación del Reglamento EEDS, garantizando coherencia entre los organismos autonómicos y el nacional.
- 10) Que los organismos de acceso, nacional y regionales, cuenten con expertos en protección de datos, bioética y evaluación del impacto en salud de manera que puedan evaluar los aspectos éticos de las solicitudes de acceso sin necesidad de delegar en los comités de ética existentes.

Uso de tecnologías digitales en la asistencia sanitaria

Además de la implementación del Reglamento de EEDS, se prevé que la futura Ley de Salud Digital establezca el marco legal para la integración y financiación de tecnologías digitales en la provisión de asistencia sanitaria. En este contexto, la norma prevé abordar el procedimiento de fijación de las condiciones para la incorporación de productos sanitarios digitales a la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como para su financiación.

Dejando de lado otras consideraciones, creemos que cualquier reflexión sobre la eventual financiación de productos sanitarios digitales debería contemplar su incorporación en la Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios, actualmente en tramitación, o, en su defecto, en el Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación



Retos y propuestas sobre la futura Ley de Salud Digital

farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados.

Sin perjuicio de lo anterior, lo cierto es que la financiación de productos y terapias digitales es un reto que otros Estados miembros han abordado con anterioridad. Esta experiencia puede servir como referencia para España. Es el caso de Alemania, con el procedimiento DiGA, o Francia, con su sistema PECAN, que permiten una incorporación provisional seguida de una evaluación más exhaustiva. En España ya existen iniciativas encaminadas a definir cuál debería ser el modelo, si bien ahora es el momento de definir dicho modelo formalmente, equilibrando la agilidad con el rigor en la evaluación.

•••••