

CONSULTA PÚBLICA PREVIA ANTEPROYECTO LEY DE SALUD DIGITAL

1. SOBRE LA FUNDACIÓN CEFI

La **Fundación CEFI** (Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación) cuenta con más de cuarenta y tres años de trayectoria dedicados a la promoción y el fomento de la innovación en el ámbito farmacéutico, así como a la protección jurídica de las invenciones, incluyendo patentes, marcas y la protección de datos de registro farmacéutico, entre otros.

Entre los fines esenciales de la Fundación se encuentran la defensa y salvaguarda de la innovación y de la propiedad intelectual; la realización de estudios jurídicos, análisis y foros de debate sobre cuestiones de actualidad relacionadas con la protección de la innovación y el acceso de los medicamentos al mercado; así como la difusión del conocimiento en materia de propiedad industrial e intelectual, competencia y ética profesional.

Compartimos, a continuación, algunas ideas en relación con la consulta pública previa del Anteproyecto de Ley de Salud Digital.

2. ANTECEDENTES DE LA CONSULTA PÚBLICA PREVIA

La implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), regulado por el Reglamento (UE) 2025/327 (Reglamento EEDS), constituye una oportunidad clave para avanzar en la interoperabilidad de los datos de salud y para crear un marco común que garantice su intercambio seguro, estandarizado y armonizado en toda la Unión Europea. El Reglamento articula tanto el uso primario de los datos (atención directa a los pacientes) como el uso secundario (investigación, innovación, formulación de políticas públicas y mejora de los sistemas sanitarios).

El EEDS cobra especial relevancia dada la posición de liderazgo de España en la investigación clínica. Según datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en 2024 se autorizaron 930 estudios¹, lo que refleja la fortaleza del ecosistema nacional en investigación e innovación biomédica y la contribución decisiva del sector biofarmacéutico. Asimismo, España es el país que más veces actúa como Estado miembro revisor, lo cual pone de manifiesto la confianza de los diferentes actores involucrados en el proceso de revisión de los ensayos clínicos. La Ley de Salud Digital y la transposición que se haga en España del Reglamento EEDS serán dos elementos fundamentales para mantener el liderazgo español a nivel europeo en investigación clínica.

¹ <https://www.aemps.gob.es/informa/espana-lider-europeo-en-investigacion-clinica-de-medicamentos/>

En este contexto, resulta esencial encontrar un equilibrio entre la protección de los derechos de los pacientes, el fomento de la actividad innovadora que aporta claros beneficios a la sociedad y la salvaguarda de la propiedad intelectual e industrial de los operadores involucrados. La

confidencialidad de los datos, así como la protección de la información amparada por derechos de propiedad intelectual y secretos comerciales, constituyen garantías indispensables para mantener la confianza de los pacientes y favorecer la participación activa de la industria.

La normativa europea aplicable, en particular el Reglamento EEDS y el Reglamento (UE) 2024/2847² relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales, exige que el intercambio se realice bajo estrictas condiciones de seguridad, confidencialidad y respeto de los derechos de los titulares. Por ello, la futura legislación española debe incorporar salvaguardas claras que aseguren la protección de la información sensible y de los secretos empresariales, evitando que se comprometa la competitividad y estableciendo un marco de confianza para todos los actores implicados.

Una adecuada protección de estos elementos no solo refuerza la seguridad jurídica y la confianza institucional, sino que también incentiva la innovación y el desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias en línea con los objetivos del EEDS.

En este sentido, a continuación, se presentan nuestras aportaciones a las cuestiones planteadas en la consulta pública, centradas en el uso secundario de los datos de salud y en la aplicación de tecnologías digitales en la asistencia sanitaria, ámbitos en los que consideramos fundamental que la futura Ley de Salud Digital conjugue el impulso a la innovación con un marco sólido de garantías.

3. USO SECUNDARIO

1) ¿Qué entiende usted por "uso secundario de los datos personales de salud"?

De conformidad con el Reglamento EEDS, uso secundario hace referencia al tratamiento de datos de salud electrónicos para los fines establecidos en el capítulo IV dicho Reglamento distintos de los fines iniciales para los que se recogieron o produjeron. En este sentido, consideramos crítico que la implementación en España no se aleje de esta definición, dado que ello podría dificultar la interoperabilidad y homogeneidad del sistema, que como conocen debe implementarse en 17 Estados miembros.

Es necesario compatibilizar el acceso responsable a los datos con la competitividad y la innovación. Cualquier reutilización de datos debe realizarse bajo estrictos controles legales garantizando el respeto de los titulares y la protección de la información sensible.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX:32024R2847>

Se debe facilitar un entorno donde el intercambio de los agentes que participan en la I+D en salud sea fluido, colaborativo y aportando valor.

Con la finalidad de evitar restar valor al sistema, proponemos que la articulación nacional del “opt out” se haga bajo un criterio armonizado a nivel nacional y acotado a supuestos muy sensibles asegurando que la mayor parte de los datos puedan reutilizarse con garantías y en beneficio común. De este modo se evitará un “opt out” demasiado amplio o con criterios distintos en cada territorio lo que implicaría fragmentación.

2) ¿Es usted tenedor de datos de salud? ¿Qué tipos de datos tiene? ¿de cuántos conjuntos de datos dispone para incorporar al catálogo nacional? ¿Tiene catalogados sus conjuntos de datos? Si es así, ¿Qué sistemas de meta datado utiliza? ¿están sus datos sujetos a derechos de propiedad industrial o secreto comercial si es así, ¿por qué? ¿en su totalidad o parcialmente?

El patronato de la Fundación CEFI está formado por representantes en España de compañías farmacéuticas innovadoras. Como tales, estas compañías sí serán consideradas como tenedoras de datos de salud.

Uno de los elementos que más preocupa a la Fundación CEFI en relación con el EEDS es la protección de la propiedad industrial e intelectual sobre los datos generados que las compañías farmacéuticas disponen como resultado de su actividad, especialmente aquellos derivados de la investigación clínica que estas desarrollan en España.

Como sobradamente conocen, uno de los principales objetivos de las compañías farmacéuticas innovadoras radica en el descubrimiento de nuevos tratamientos y la mejora de los existentes. A tal efecto, estas compañías generan y utilizan datos amparados por derechos de propiedad industrial, cuya protección se encuentra garantizada tanto por la normativa general en materia de propiedad industrial como por la regulación sectorial específica aplicable al ámbito del medicamento, que refuerza de manera especial su salvaguarda.

El sistema de protección de la innovación farmacéutica combina diversos instrumentos jurídicos. Por un lado, la normativa de patentes protege invenciones derivadas de la actividad de investigación, incluyendo aspectos esenciales como fórmulas, procesos de fabricación y resultados clínicos. Por otro lado, la protección regulatoria de datos establecida por la Directiva 2001/83/CE (art. 10.1) y el Reglamento (CE) 726/2004 (art. 14.11), implementada en España a través de los artículos 17.3 y 18.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015 y el artículo 7.3 del Real Decreto 1345/2007, concede períodos específicos de exclusividad que impiden la reutilización indebida de los datos presentados para solicitar la autorización de comercialización medicamentos.

Estas disposiciones deben servir como experiencia previa y punto de partida para orientar la futura regulación española del EEDS, ya que ofrecen un marco consolidado de protección frente a la reutilización indebida de datos clínicos. En esta línea, el considerando 60 del Reglamento EEDS subraya que, si bien los datos de ensayos clínicos, investigaciones y estudios pueden ser valiosos para el uso secundario y fomentar la innovación, su puesta a disposición debe realizarse siempre con las debidas salvaguardas, sin reducir ni eludir la protección de los derechos de propiedad industrial e intelectual ni de los secretos comerciales.

Además de los derechos de propiedad industrial, los datos de salud obtenidos en el contexto de la investigación clínica tienen la condición de secretos empresariales, conforme a la Directiva (UE) 2016/943, transpuesta en España mediante la Ley 1/2019 de Secretos Empresariales (LSE).

El artículo 1 de la LSE define los “secretos empresariales” como cualquier información o conocimiento (incluido el tecnológico, científico, industrial, comercial, organizativo o financiero) que reúna las siguientes condiciones:

- (i) ser secreto, en el sentido de que, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, no es generalmente conocido por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información o conocimiento en cuestión, ni fácilmente accesible para ellas;
- (ii) tener un valor empresarial, ya sea real o potencial, precisamente por ser secreto, y
- (iii) haber sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto.

Los datos generados en España sobre investigación clínica cumplen plenamente estos requisitos:

- (i) En el caso de la información sobre ensayos clínicos, hasta que el resumen de los resultados no se publica de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 37.4 del Reglamento (UE) nº 536/2014 y el Artículo 42 del Real Decreto 1090/2015, es una información secreta, no de dominio público, que en muchas ocasiones está sujeta a estrictos contratos de confidencialidad.
- (ii) Tiene un evidente valor empresarial, real y potencial, precisamente por ser secreto. En este sentido, estos resultados constituyen una parte esencial del dossier de autorización de comercialización que presentan las compañías ante las agencias reguladoras y constituyen la evidencia científica requerida para demostrar la seguridad, calidad y eficacia de un medicamento. Su divulgación pública prematura - antes de su publicación por parte del promotor del ensayo - podría otorgar una ventaja competitiva muy valiosa a sus competidores.

- (iii) Por lo anterior, las compañías farmacéuticas adoptan medidas razonables para mantener confidenciales estos datos.

Por otro lado, los datos primarios de los ensayos clínicos (*i.e.*, *raw data* o *source data*) como los cuadernos de recogida de datos nunca son objeto de publicación, dado su carácter sensible y confidencial, así como la necesidad de proteger tanto la privacidad de los participantes, como los intereses legítimos y los derechos de propiedad intelectual del promotor.

Esta confidencialidad es esencial desde al menos tres perceptivas:

- (i) Protección de la propiedad industrial y de los intereses comerciales legítimos del promotor, evitando que terceros puedan aprovechar información comercial sensible.
- (ii) Salvaguarda de la privacidad y los datos personales de los participantes, garantizando el cumplimiento de las obligaciones legales en materia de protección de datos.
- (iii) Preservación de la integridad científica y del buen desarrollo de la investigación, asegurando que la divulgación de resultados se realice en los tiempos y formas adecuadas, evitando interpretaciones prematuras o distorsionadas que puedan afectar a la comunidad científica y a los pacientes (en este sentido, véase la previsión expresa de no divulgación prematura de datos de ensayos clínicos prevista en el apartado 4 del art. 42 del RD 1090/2015).

En conclusión, es imprescindible que cualquier acceso o reutilización de datos de ensayos clínicos, investigaciones y estudios observacionales de vida real se lleven a cabo con garantías sólidas que preserven la propiedad industrial e intelectual y los secretos comerciales de las compañías farmacéuticas. La futura Ley de Salud Digital debe, por tanto, partir del marco legal ya consolidado y evitar comprometer la innovación, la integridad científica de la investigación y la confidencialidad de la información clínica y personal.

Los catálogos nacionales de metadatos deben disponer de filtros de confidencialidad y se debe asegurar la participación activa del tenedor de los datos en la validación de seguridad y protección de datos tal y como está contemplado en el Reglamento EEDS, en el RGPD, en la Directiva de Secretos Comerciales y el Data Act.

3) ¿Qué tipo de apoyo considera necesario por parte de las administraciones públicas para facilitar la catalogación y el meta datado de sus datos?

Consideramos primordial que, en relación con la catalogación y el meta datado de los datos es fundamental:

- (i) existencia de un marco nacional armonizado, que no genere problemas interpretativos con otras normas (por ejemplo, con la LOPDGDD) y que a la vez asegure la plena interoperabilidad del sistema;
- (ii) garantía en la confiabilidad de las estructuras de datos, mediante el impulso de buenas prácticas en relación con la calidad del dato y que aseguren un metadato uniforme, siguiendo los estándares europeos previstos en el Reglamento EEDS, para lo que la Administración debería impulsar herramientas comunes y de conformidad con el artículo 77 y siguientes del Reglamento EEDS; e
- (iii) instrucciones claras sobre criterios de puesta a disposición y anonimización para blindar aquellos aspectos de los datos que son sensibles, teniendo en cuenta que la norma general para la puesta a disposición de esos datos a terceros es la anonimización (artículo 66.2 Reglamento EEDS).

4) ¿Están sus datos sujetos a derechos de propiedad industrial o secreto comercial? Si es así, ¿por qué? ¿en su totalidad o parcialmente?

Sí, tal y como hemos señalado en la pregunta 2, los datos de salud de que disponen las compañías farmacéuticas pueden estar sujetos a derechos de propiedad industrial/secreto empresarial.

En este sentido, nos parece fundamental recalcar que, aunque los organismos de acceso a datos deban contar con personal con comprensión de la importancia de resguardar estos derechos, sólo el tenedor de datos puede entender en el caso concreto la importancia y el impacto económico que una divulgación no deseada de sus datos puede tener. Por ello, es importante que la implementación del EEDS se lleve a cabo teniendo en cuenta esta realidad, comprendiendo que el artículo 52.5 del Reglamento EEDS establece, como norma de cierre del sistema, la denegación de acceso a los datos cuando exista un riesgo grave de vulnerar derechos de propiedad intelectual o industrial, secretos comerciales o la protección prevista en la Directiva 2001/83/CE y en el Reglamento (CE) 726/2004, y dicho riesgo no pueda afrontarse de manera satisfactoria.

Ello resulta coherente con otras disposiciones normativas, como el artículo 4.8 del Reglamento (UE) 2023/2854³, que establece que, ante una solicitud de acceso a datos de productos conectados, el titular de los datos que sea poseedor de un secreto comercial podrá denegar dicha solicitud cuando acredite que es muy probable que la revelación de esos secretos le cause un perjuicio económico grave, incluso pese a las medidas técnicas y organizativas adoptadas por el usuario para su protección.

³ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2023-81895>

En este sentido, resulta esencial que las distintas normas que conforman la estrategia europea de datos mantengan la debida coherencia en su aplicación e interpretación, a fin de garantizar un marco jurídico armonizado y previsible.

5) ¿Qué usos de los datos personales de salud cree que deben estar prohibidos en cualquier caso? ¿cree que debe permitirse el pago por el uso de los datos de salud? ¿hay algún uso que le parece aceptable si los datos son anónimos?

En línea con la respuesta anterior, consideramos necesario incorporar la prohibición de usar los datos de forma que pueda constituir una conducta constitutiva de competencia desleal o que comprometan secretos industriales.

Además, existe por otro lado un riesgo real de que los resultados y/o análisis intermedios de los datos de los ensayos clínicos sean divulgados o reutilizados fuera de los marcos apropiados, con efectos perjudiciales sobre la integridad científica de los ensayos clínicos en curso y la seguridad de los pacientes.

Las directrices publicadas⁴ por la Conferencia Internacional de Armonización ICH-E9 (Statistical Principles for Clinical Trials) establecen la necesidad de mantener la confidencialidad de los resultados y de los análisis intermedios, limitando su acceso a órganos independientes como Comités de Supervisión de Seguridad de Datos (Data Safety Monitoring Boards, DSMB, por sus siglas en inglés), así como al personal del ensayo estrictamente necesario. La razón principal es que la divulgación prematura de esta información puede inducir sesgos en el reclutamiento o en la conducta clínica (e.g., pacientes que buscan o evitan el tratamiento en estudio), generar presiones para interrumpir o modificar el ensayo, e incluso fomentar el uso anticipado o fuera de indicación del tratamiento antes de disponer de evidencias concluyentes sobre su perfil eficacia y seguridad.

Asimismo, el acceso transfronterizo a los datos en el marco del Reglamento EEDS incrementa el riesgo de interpretaciones erróneas, de explotación comercial de información incompleta y de potencial reidentificación de los participantes. Todo ello contraviene los principios de limitación de la finalidad y de minimización del tratamiento de datos personales establecidos en el Reglamento General de Protección de Datos. Por todo ello, las solicitudes de acceso deben evaluarse y restringirse cuidadosamente para evitar divulgar resultados intermedios que puedan comprometer la fiabilidad de los resultados finales de los ensayos clínicos.

En España ya se estableció con muy buen criterio en el Artículo 42.4 del Real Decreto 1090/2015⁵ que señala "*[n]o se darán a conocer de modo prematuro o sensacionalista tratamientos de eficacia todavía no determinada, ni se exagerará esta. No se dará publicidad a resultados intermedios que*

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e9-statistical-principles-clinical-trials-scientific-guideline>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>

puedan comprometer la fiabilidad de los resultados finales del ensayo". Por otro lado, el propio Reglamento EEDS en su Considerando 56 ya indica que el acceso a los datos de ensayos clínicos e investigaciones clínicas debe realizarse "cuando haya finalizado el ensayo clínico o la investigación clínica, sin que ello afecte a ningún intercambio voluntario de datos por parte de los promotores de ensayos e investigaciones en curso".

Consideramos que, en línea con el Considerando 56 del Reglamento EEDS y el Artículo 42.3. Real Decreto 1090/2015, la Ley de Salud Digital podría incorporar la prohibición de usos de resultados intermedios como una protección adicional y establecer que únicamente podrán usarse los datos de ensayos clínicos, como mínimo, cuando hayan finalizado (*i.e.*, una vez producida última visita del último sujeto de ensayo, o un momento posterior según lo defina el protocolo, de conformidad con lo establecido en el Artículo 2.1. del Real Decreto 1090/2015).

6) ¿Qué entidades considera que deberían ser organismos de acceso a datos de salud en España? ¿Cómo cree que deberían coordinarse entre sí si existe más de uno? ¿y con los demás organismos de la UE?

Compartimos la idea planteada por el Ministerio de Sanidad en el documento publicado para Consulta Pública de que la Secretaría General de Salud Digital e Innovación del SNS (SGSDII) sea el organismo nacional de acceso.

Sin embargo, observamos con cierta cautela la posibilidad de que las Comunidades Autónomas puedan actuar como organismos regionales, aunque sea bajo coordinación estatal. En nuestra opinión, es fundamental garantizar unidad de criterio en una materia tan sensible como esta. Como hemos manifestado anteriormente, los datos de salud de que pueden disponer las compañías farmacéuticas pueden estar afectos a derechos de propiedad intelectual o ser considerados como un secreto empresarial. La apreciación y valoración de la afectación que proporcionar acceso a esta información puede tener para las compañías la debe realizar un organismo especializado, con conocimiento y visión global del sector farmacéutico. Creemos, en este sentido, que la SGSDII tiene el conocimiento específico para realizar esta tarea.

En otros ámbitos, como el de la aplicación del derecho de acceso a la información pública regulado por la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG) -y normativas autonómicas equivalentes-, hemos podido ver como la descentralización ha concluido con la aplicación de criterios distintos cuando se refiere a la decisión sobre proporcionar acceso a información sensible de las compañías farmacéuticas (como puede ser el precio o las condiciones de financiación de medicamentos). Por tanto, en caso de que se decida apostar por una descentralización, consideramos necesario que la autoridad nacional pueda dictar instrucciones de obligado cumplimiento para asegurar coherencia en toda España y en la relación con la UE.

En el esquema de entidades con atribución de funciones bajo el paraguas del Reglamento EEDS, consideramos asimismo fundamental destacar otros dos puntos:

- (i) El artículo 55 del Reglamento EEDS dispone que *“cuando el Derecho nacional exija una evaluación por parte de organismos de ética, dichos organismos pondrán sus conocimientos especializados a disposición del organismo de acceso a datos de salud. Como alternativa, los Estados miembros podrán disponer que organismos de ética formen parte del organismo de acceso a datos de salud”*. En este sentido, a fin de garantizar la mayor igualdad posible entre operadores económicos, y de ponderar adecuadamente la valoración de los aspectos éticos en su conjunto, creemos que el anteproyecto debe optar por la integración de organismos de ética en los organismos de acceso a datos.

En este sentido, valoramos muy positivamente las conclusiones del *“Informe del Comité de Bioética de España sobre la supervisión ética del tratamiento de datos de salud en el contexto del EEDS”* al concluir que *“la alternativa más razonable sería que los comités de ética se abstengan de entrar en el fondo de estas cuestiones cuando el tratamiento de datos tuviera lugar en el marco del procedimiento marcado por el EEDS, dejando que sean los OA quienes se encarguen de comprobar los aspectos que acabamos de describir, siempre que su desarrollo normativo les permita afrontar esta tarea adecuadamente”*⁶.

Sería, por tanto, muy positivo que la Ley de Salud Digital estableciera que los organismos de acceso deban integrar a expertos con el debido conocimiento en protección de datos, bioética e impacto en salud, permitiéndoles evaluar los aspectos éticos del acceso y, que en el caso de la investigación biomédica, deberá cumplirse además con lo dispuesto en la Disposición Adicional Decimoséptima (DA 17.^a) de la LOPDGDD.

- (ii) Debe asegurarse que el trámite de recurso en relación con las decisiones del organismo de acceso a datos previsto en el artículo 81 del Reglamento EEDS es un recurso revisorio, llevado a cabo por actores con el debido conocimiento en materia de protección de datos, bioética e impacto en salud.

7) ¿Cree que en España debe haber tenedores fiables de datos de salud? ¿Qué condiciones considera que deberían cumplir? ¿Los grandes hospitales o entidades de investigación o laboratorios podrían ser tenedores fiables y recibir directamente solicitudes de datos?

⁶ https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2025/05/Informe_EEDS.pdf

En el contexto de una probable atribución de competencias al Ministerio de Sanidad y a las Comunidades Autónomas, la designación adicional de tenedores fiables aumentaría exponencialmente el riesgo de fragmentación o de divergencias en la aplicación de criterios de acceso. Por ello, esta posibilidad debería explorarse únicamente si se acreditase una sobrecarga inasumible por parte de los organismos nacionales o autonómicos designados.

En dicho contexto, consideramos que la potencial existencia de tenedores fiables de datos debe respetar dos premisas:

- (i) su actividad debería limitarse a únicamente aquellos datos donde no haya dudas de que no contienen datos que hayan sido marcados por sus tenedores como datos afectos a propiedad intelectual o que contengan secretos comerciales; y
- (ii) deberían actuar bajo normas de armonización, dado que existe un riesgo mayor de disparidad de criterios en cuanto a la concesión de permisos de acceso a datos.

8) ¿Considera que el Reglamento (UE) 2025/327 asegura una protección adecuada de los derechos de propiedad intelectual y los secretos empresariales? ¿Añadiría otras medidas (indique cuáles)?

No, consideremos que el Reglamento EEDS es genérico en este aspecto y que una efectiva y adecuada protección de los derechos de propiedad intelectual/industrial y los secretos empresariales pasa por la adecuación de los marcos legislativos nacionales.

En especial, nos preocupa la diferencia entre lo dispuesto en el artículo 51.1.m) y 51.1.p) del Reglamento EEDS. Mientras que para la publicación de los datos procedentes de grupos de investigación, cuestionarios y encuestas relacionadas con la salud (art. 51.1.p), el Reglamento EEDS especifica que se hará “tras la primera publicación de los resultados correspondientes”, para el caso de los datos procedentes de estudios clínicos, investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento no se especifica que se hará tras la primera publicación de resultados. Esta diferencia nos inquieta ya que, como hemos indicado anteriormente, los resultados de ensayos clínicos, antes de su publicación, pueden tener la consideración de secreto empresarial y, por lo tanto, tener un alto valor competitivo para la compañía farmacéutica que los desarrolla.

Independientemente de lo anterior, los datos primarios de los ensayos clínicos tienen *per se* un carácter sensible y confidencial, así como la necesidad de proteger tanto la privacidad de los participantes como los intereses legítimos y los derechos de propiedad intelectual del promotor.

Por este motivo, pensamos que la Ley de Salud Digital debería establecer medidas dirigidas a reforzar la salvaguarda de la protección de estos datos frente a un potencial uso desleal. En particular, creemos que se deberían incorporar las siguientes medidas:

- 1) Reforzar y dar carácter imperativo a la facultad que el Reglamento EEDS da, en su artículo 52.4, de supeditar el acceso a determinados datos de salud electrónicos a medidas jurídicas, organizativas o técnicas, con el fin de intercambiar datos que contengan información o contenidos protegidos por derechos de propiedad intelectual o industrial o secretos empresariales. A tal efecto, proponemos que la Ley de Salud Digital convierta la posibilidad (“podrá”) de supeditar el acceso a estas medidas previsto en el Reglamento EEDS en una obligación de implementar dichas medidas.

Asimismo, la futura Ley de Salud Digital debería incorporar un catálogo no exhaustivo de posibles medidas. Algunas de ellas podrían ser (i) solicitar el pre-procesamiento de dichos datos para generar datos derivados que tengan utilidad para el solicitante pero que no contengan secretos empresariales o (ii) configurar el entorno seguro de acceso de forma que dichos datos no sean accesibles para el solicitante.

- 2) Al igual que ocurre con las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos -donde en España se traduce y aplica la versión europea de las *Good Manufacturing Practices*- proponemos que España adopte las mismas cláusulas contractuales tipo no vinculantes que establezca la Unión Europea para los acuerdos de confidencialidad previstos en el artículo 52.4 del Reglamento EEDS.
- 3) Prever expresamente que cuando una solicitud de datos incluya datos sujetos a derechos de propiedad intelectual o industrial, o secretos empresariales, como parte de la evaluación, el organismo de acceso deberá informar al tenedor de datos y solicitar una confirmación de que dichos datos contienen elementos protegidos. Esta medida está contemplada en los documentos para la implementación de EEDS a nivel europeo llevada a cabo por el proyecto TEHDAS 2 (Second Joint Action Towards the European Health Data Space), específicamente dentro del borrador de la *“Guideline for Health Data Access Bodies on the procedures and formats for data Access”*.
- 4) Prever expresamente que el acceso a datos que un tenedor haya designado afectos a derechos de propiedad industrial o secreto empresarial solo se dé, en caso de ser aceptado, en un entorno de tratamiento seguro, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 73 del Reglamento EEDS.
- 5) Prever que un titular de datos que no esté conforme con la concesión de acceso a datos sujetos a derechos de propiedad intelectual o secreto empresarial pueda presentar reclamación ante el organismo de acceso y, posteriormente, ante la jurisdicción ordinaria, estableciendo expresamente que dichas reclamaciones tendrán efecto suspensivo hasta su resolución firme.

- 6) Prever que la reclamación en materia de acceso tenga la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 112 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- 7) Incorporar salvaguardas frente a usos competitivos desleales de datos anonimizados, evitando que la reutilización de datos pueda emplearse con fines que perjudiquen a los titulares legítimos o a la competencia leal.
- 8) Reforzarse expresamente la “norma de cierre” del Reglamento EEDS, garantizando que, en caso de duda sobre la suficiencia de las garantías, el acceso a los datos sea denegado, tal y como dispone el artículo 52.5 del Reglamento EEDS.

4. USO DE TECNOLOGÍAS DIGITALES EN LA ASISTENCIA SANITARIA

- 1) ¿Considera necesario regular el uso de tecnologías digitales en la asistencia sanitaria? ¿Qué aspectos considera más importante establecer y qué servicios habrían de incluirse en el concepto de “salud digital”? ¿Qué tecnologías le parecen prioritarias IIA, wearables, teleconsulta...)?**

En general, la salud digital debería definirse en línea con lo establecido por la Comisión Europea, según la cual la salud digital (o sanidad electrónica) es un conjunto de herramientas y servicios que utilizan las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para apoyar y mejorar todas las fases de la asistencia sanitaria, desde la prevención y el diagnóstico hasta el tratamiento, el seguimiento y la gestión de las enfermedades.

- 2) ¿Qué servicios piensa que es necesario definir y cómo los definiría? (por ejemplo, teleconsulta) ¿Cree que los pacientes deben poder rechazar servicios digitales?**

Por su importancia, y en el marco de la actividad llevada a cabo ya por algunas Comunidades Autónomas, en aras a una mayor armonización sería positivo definir de forma amplia el concepto de telemedicina, dado que no incluye únicamente la “teleconsulta”, sino que en la práctica la futura ley debe abarcar servicios como la monitorización remota, tratamiento, o las actividades de rehabilitación prestadas mediante TIC. Es un elemento fundamental en esta definición que se asegure, por un lado, la calidad técnica/clínica del acto y, por otro, la identidad de las partes que intervienen (profesional sanitario y paciente).

Asimismo, los pacientes deben conservar el derecho a rechazar servicios digitales y acceder a alternativas presenciales.

3) Si el sistema nacional de salud financia productos sanitarios digitales (por ejemplo, los glucómetros) en la cartera de servicios, ¿Qué condiciones establecería usted para que las empresas que los proporcionan pudieran usar los datos que se generan al usarlos los pacientes?

El uso de los datos generados por productos sanitarios digitales financiados por el Sistema Nacional de Salud debería ser posible en el marco de fines legítimos, garantizando su anonimización o seudonimización efectiva y la imposibilidad de reidentificación. En un sistema sanitario basado en la solidaridad, los ciudadanos que se benefician del SNS no deberían poder oponerse al uso anonimizado de sus datos cuando esto contribuya a la mejora del propio sistema y al interés público.

Sin perjuicio de lo anterior, creemos necesario hacer unas consideraciones acerca de la posibilidad de la financiación de las terapias digitales en la Ley de Salud Digital y no en la Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios (APL) que está actualmente en tramitación.

Creemos que la mayoría de las terapias digitales tendrán la consideración de productos sanitarios y, como tal, su financiación por el Sistema Nacional de Salud debería estar regulada en el APL y, en todo caso, en el Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y se determinan los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación (Real Decreto de financiación de PS).

Todo ello por dos motivos:

- (i) En primer lugar, porque dispersar materias similares en distintas normas genera inseguridad jurídica y dificulta su aplicación práctica; centralizar la regulación en un único texto permite mayor coherencia y claridad normativa.
- (ii) En segundo lugar, dado que tanto el APL como el Real Decreto de financiación de PS se encuentran actualmente en tramitación, existe una oportunidad real de unificar la regulación de la financiación de estos tipos de productos en el APL, evitando duplicidades y contradicciones futuras, y asegurando una mayor armonización legislativa desde su aprobación.