

CONSULTA
PÚBLICA PREVIA
del
**ANTEPROYECTO
de LEY de SALUD
DIGITAL**

Madrid, a 21 de octubre de 2025

deImhu

ÍNDICE

	PÁGINAS
<u>Portada</u>	3
<u>Uso primario de los datos</u>	4–25
<u>Otros aspectos de la adecuación al reglamento</u>	26-29
<u>Uso de tecnologías digitales en la asistencia sanitaria</u>	30-39
<u>Prestadores privados de asistencia sanitaria</u>	40-47

ANTEPROYECTO DE LEY DE SALUD DIGITAL POR EL QUE SE ADAPTA EL ORDENAMIENTO NACIONAL AL REGLAMENTO (UE) 2025/327 Y SE REGULA LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL INTEROPERABLE NACIONAL Y EL USO DE TECNOLOGÍAS DIGITALES EN LA ASISTENCIA SANITARIA.

Ministerio de Sanidad - Secretaría de Estado de
 Sanidad -Secretaría General de Salud Digital,
 Información e Innovación del SNS.

APORTACIONES REALIZADAS
 POR LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA
 DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS
 Y ULTRAHUÉRFANOS (AELMHU)

USO PRIMARIO DE LOS DATOS

Historia clínica electrónica, autoridades de salud digital, gobernanza del sistema.

PREGUNTA 1

¿Cómo desearía acceder a la información de su historia clínica electrónica de todos los prestadores de asistencia sanitaria (públicos y privados) que le atienden (por ejemplo, desde un sólo punto, solicitándola a cada proveedor, eligiendo qué proveedor desea consultar...)?

Desde AELMHU, consideramos que el acceso a la historia clínica electrónica debe estar centrado en el paciente, garantizando tanto la continuidad asistencial como la protección de sus derechos.

En el marco de nuestra respuesta a la audiencia pública sobre el sobre el proyecto de real decreto por el que se modifica el 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, para la asociación es importante garantizar la interoperabilidad de las historias clínicas entre los centros de proximidad y los Centros, Unidades y Servicios de Referencia (CSUR) y con los distintos registros de las European Reference Networks (ERN).

Por ello, consideramos que dicho acceso debe enmarcarse en un modelo interoperable, seguro y respetuoso con la autonomía del paciente, bajo un enfoque que refuerce la calidad asistencial, promueva la equidad en el acceso a la información sanitaria y que contribuya a una relación transparente y colaborativa entre pacientes, administración, profesionales y entidades proveedoras.

PREGUNTA 2

¿Qué elementos de la historia clínica considera que todos los proveedores de asistencia sanitaria deberían mostrar siempre del mismo modo y con los mismos formatos?

¿Qué elementos desearía poder encontrar en su historia clínica o en la de sus hijos o personas bajo su tutela?

La historia clínica electrónica debe estructurarse de forma clara, homogénea y conforme al marco normativo español, integrando los estándares internacionales ISO 13606 y HL7 (CDA y FHIR), que garantizan la interoperabilidad semántica, la seguridad en el intercambio de datos y la fidelidad clínica del contenido. Estos estándares permiten que la información asistencial se comparta entre sistemas diversos sin pérdida de significado, facilitando la continuidad asistencial y el acceso equitativo a la atención.

Desde AELMHU, consideramos que la historia clínica electrónica debe configurarse en torno a un conjunto mínimo de datos clínicos esenciales, accesibles de forma homogénea y segura en todo el sistema sanitario. Esta estandarización es clave para garantizar la continuidad asistencial, la interoperabilidad entre niveles y territorios, y el ejercicio efectivo de los derechos de los pacientes.

En el ámbito de las enfermedades raras, el proyecto ÚNICAS aplica HL7 FHIR para conectar hospitales y profesionales de distintas comunidades autónomas, evitando desplazamientos innecesarios y promoviendo una atención personalizada, segura y eficiente para los pacientes con patologías complejas.

No obstante, la implementación efectiva de ISO 13606 y HL7 en el sistema sanitario requiere:

- | | |
|----|---|
| 01 | Formación técnica y sensibilización institucional. |
| 02 | Inversión en infraestructuras interoperables. |
| 03 | Coordinación entre comunidades autónomas y entidades proveedoras. |
| 04 | Alineación con iniciativas europeas como el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS). |

Desde la Asociación, consideramos que estos retos son también oportunidades para reforzar la posición de España como referente en salud digital, especialmente en el ámbito de las enfermedades raras.

PREGUNTA 3

¿Qué medidas piensa que deben aplicarse para asegurar que las plataformas y los datos de las historias clínicas están bien protegidos?

¿Quién cree que debería aplicarlas?

AELMHU consideramos que el anteproyecto de salud digital debe incorporar medidas robustas y verificables para garantizar la protección de los datos clínicos, especialmente en el contexto de las enfermedades raras y ultrarraras. La información relativa a la historia clínica electrónica, por su carácter especialmente sensible, requiere un enfoque integral que combine garantías técnicas, organizativas y jurídicas. Estas medidas deben ser aplicadas de forma coordinada por los responsables del tratamiento (centros sanitarios, profesionales asistenciales), los encargados del tratamiento (proveedores tecnológicos, plataformas interoperables), y las autoridades competentes (administraciones públicas, órganos de supervisión). Por ello, debe:

- 01 Cumplir rigurosamente con el Reglamento General de Protección de Datos y la legislación española en materia de protección de datos de salud.
- 02 Garantizar la interoperabilidad segura entre sistemas, especialmente en el contexto de las enfermedades raras y las terapias avanzadas.
- 03 Promover la transparencia y la equidad en el acceso, lo que incluye asegurar que los datos clínicos se manejen con responsabilidad ética y legal.

La protección de los datos clínicos no debe abordarse como un requisito técnico aislado, sino como un componente estructural de la equidad, la transparencia y la calidad asistencial en el ecosistema digital sanitario.

PREGUNTA 4

¿Desearía usted disponer de la información de todos los profesionales sanitarios que acceden a su historia clínica electrónica?

¿Qué datos le interesaría conocer?

AELMHU considera que el anteproyecto de salud digital debe reforzar la trazabilidad de accesos a la historia clínica electrónica como garantía estructural de transparencia, seguridad y buen gobierno clínico, atendiendo a la legislación vigente.

PREGUNTA 5

¿Considera que los menores deben poder acceder a su historia clínica a partir de cierta edad? En caso afirmativo, ¿Cuál?

AELMHU considera que el anteproyecto de salud digital debe establecer un marco claro y garantista sobre el acceso de los menores a su historia clínica electrónica. En línea con la legislación vigente, dicho acceso debe reconocerse de forma progresiva, atendiendo a la edad, la madurez y la situación jurídica del menor.

PREGUNTA 6

¿Desearía que se pudiera ocultar alguna información de la historia clínica salvo para algunos profesionales concretos?

¿Qué tipo de aspectos considera que debería poder ocultarse?

Desde la Asociación consideramos que de acuerdo con marco de la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024–2028, se debe promover un ecosistema digital interoperable, que facilite la investigación, el acceso a terapias innovadoras y la sostenibilidad del SNS. Lo que requiere de un acceso seguro y regulado a datos clínicos relevantes. En este sentido, la segmentación de acceso por perfil profesional podría valorarse como una medida complementaria, siempre que se preserve la interoperabilidad, la seguridad jurídica y la equidad en el tratamiento de los datos clínicos.

En el ámbito de las enfermedades raras, esta cuestión adquiere una especial relevancia. Muchas de estas personas enfrentan itinerarios

diagnósticos complejos, múltiples interconsultas y tratamientos altamente especializados.

PREGUNTA 7

Si considera que debe ser posible que las personas oculten información de su historia clínica electrónica, ¿qué opina de que pudieran hacerlo los menores o las personas sujetas a tutela?

Esta posibilidad, reconocida parcialmente en la normativa vigente, plantea implicaciones éticas, asistenciales y jurídicas que requieren un análisis riguroso. La eventual aplicación de medidas de confidencialidad selectiva debería garantizar el interés superior del menor, la seguridad clínica y la coherencia con los principios de autonomía progresiva y protección familiar. En este contexto, resulta pertinente establecer protocolos claros, criterios profesionales y canales de supervisión que permitan abordar estas situaciones con proporcionalidad y seguridad jurídica.

En el ámbito de las enfermedades raras, esta cuestión adquiere una especial relevancia. Muchas de estas personas enfrentan itinerarios diagnósticos complejos, múltiples interconsultas y tratamientos altamente especializados

PREGUNTA 8

En el escenario en que una persona ha ocultado información en su historia clínica, ¿Cómo cree que debería proceder un profesional que trate a esa persona en una situación grave o de emergencia?

El profesional sanitario, en el ejercicio de su responsabilidad clínica, debe valorar si dicha información compromete la seguridad del paciente y, en su caso, activar los protocolos necesarios para garantizar una atención adecuada.

PREGUNTA 9

¿Considera necesario poder autorizar a otra persona para que consulte su historia clínica?

En ese caso, ¿qué garantías o controles desearía que se aplicaran?

En el ámbito de las enfermedades raras y ultrarraras, donde la gestión clínica suele requerir acompañamiento continuado, coordinación multidisciplinar y toma de decisiones compartida, puede resultar necesario habilitar mecanismos que permitan al paciente autorizar el acceso de terceros (familiares, cuidadores o representantes legales) a su historia clínica electrónica. Esta posibilidad, reconocida por la normativa vigente, debe articularse mediante controles adecuados que garanticen la seguridad jurídica, la protección de datos personales y la trazabilidad de los accesos. Entre los mecanismos de control podrían contemplarse: autorización expresa y revocable del paciente, registro de accesos diferenciados, validación por parte del equipo asistencial, y protocolos específicos para situaciones de dependencia, discapacidad o minoría de edad. En todo caso, el sistema debe asegurar que dicha delegación no comprometa la confidencialidad ni la autonomía del paciente, y que se aplique con proporcionalidad y supervisión ética.

PREGUNTA 10

Para la conexión de los proveedores privados de asistencia sanitaria al sistema de la UE MiSalud@EU ¿cómo cree que debería organizarse las comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad?

¿Qué opciones piensa que deberían proporcionarse para los profesionales autónomos y para las pequeñas clínicas? ¿y para los grandes grupos de asistencia sanitaria?

La colaboración público-privada en salud digital, contemplada en la Estrategia de la Industria Farmacéutica, de la que AELMHU forma parte, constituye un marco idóneo para avanzar en esta línea, siempre bajo criterios de supervisión técnica, trazabilidad, cumplimiento normativo y participación activa en los espacios de gobernanza digital. En este contexto, y ante el despliegue de MiSalud@EU, consideramos imprescindible articular una estrategia coordinada entre el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas que permita incorporar de forma progresiva y equitativa a los proveedores privados de asistencia sanitaria. Esta integración debe asegurar la interoperabilidad técnica, la seguridad jurídica y la equidad en el acceso, respetando tanto las competencias autonómicas como los estándares europeos.

PREGUNTA 11

¿Qué mecanismos considera que deberían establecerse para asegurar la colaboración de las administraciones sanitarias y los prestadores privados de asistencia sanitaria?

¿Qué considera que deben hacer los prestadores de asistencia sanitaria para que todas las personas puedan acceder y controlar sus datos de salud?

En coherencia con los valores que promovemos desde AELMHU, la implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud exige una colaboración efectiva entre administraciones sanitarias y prestadores privados, con mecanismos que garanticen la interoperabilidad, la equidad digital y el acceso seguro del paciente a sus datos clínicos. Esta transformación debe abordarse de forma progresiva, con soluciones diferenciadas según el perfil del proveedor, y con especial atención a la protección de la intimidad, la trazabilidad de los accesos y la sostenibilidad del sistema.

PREGUNTA 12

¿Qué medidas considera que se deben adoptar para asegurar que no hay accesos indebidos a los datos de salud electrónicos de las personas físicas por entidades o profesionales que no prestan asistencia a esas

personas?

En el ámbito de las enfermedades raras y ultrarraras, donde la atención sanitaria suele implicar múltiples profesionales, itinerarios complejos y una alta dependencia de la continuidad asistencial, resulta especialmente relevante garantizar que los datos clínicos electrónicos sean tratados con rigor, trazabilidad y proporcionalidad. Para evitar accesos indebidos, deben establecerse mecanismos sólidos de control (acceso, técnicos, trazabilidad y auditoría ...).

PREGUNTA 13

¿Qué consecuencias positivas o negativas cree que podría tener el acceso de unos proveedores de asistencia sanitaria a datos generados por otros?

(por ejemplo, que el médico que le atiende en un seguro privado pueda consultar los resultados de una prueba que le han hecho a usted en el sistema público)

En el abordaje de las enfermedades raras y ultrarraras, donde la atención sanitaria suele implicar múltiples proveedores y una alta fragmentación asistencial, el acceso cruzado a datos clínicos entre entidades públicas y privadas puede contribuir de forma significativa a mejorar la continuidad asistencial, la seguridad clínica y la eficiencia del sistema. No obstante, este acceso debe estar vinculado a una relación asistencial activa, contar con trazabilidad completa y aplicarse conforme a criterios éticos, técnicos y jurídicos claramente definidos. La interoperabilidad entre sistemas debe garantizar que la información clínica acompañe al paciente sin comprometer su intimidad, y que todos los accesos estén justificados, registrados y supervisados. Este enfoque resulta especialmente relevante en el contexto de las enfermedades de baja prevalencia, donde cada dato clínico puede ser determinante para el diagnóstico, el seguimiento y el acceso a terapias innovadoras.

PREGUNTA 14

¿Qué entidades considera que deberían ser autoridades de salud digital en España?

¿Cómo cree que deberían coordinarse entre sí si existe más de una y en ese caso, cómo debería hacerse la coordinación con el resto de la UE?

En el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud, y considerando las particularidades del abordaje clínico de las enfermedades raras y ultrarraras, resulta necesario definir con claridad qué entidades deben ejercer como autoridades de salud digital en España. La coordinación entre el Ministerio de Sanidad, las comunidades autónomas y otros organismos especializados debe articularse mediante un modelo de gobernanza compartida, que garantice la interoperabilidad, la seguridad jurídica y la equidad digital en todo el territorio. Esta arquitectura institucional debe facilitar la conexión con las Redes Europeas de Referencia (ERNs) en enfermedades poco frecuentes, los registros nacionales y europeos de enfermedades raras, y los sistemas de intercambio de datos clínicos entre países. Para las personas afectadas por enfermedades de baja prevalencia, esta infraestructura digital debe asegurar que su información clínica los acompañe de forma segura, continua y accesible, independientemente del proveedor sanitario o del territorio que les atienda. Asimismo, debe permitir que los datos generados en España puedan ser utilizados, con todas las garantías éticas y jurídicas, para mejorar la atención, impulsar la investigación biomédica y facilitar el acceso a terapias innovadoras. El Ministerio debe actuar como

interlocutor ante las instituciones europeas, asegurando que España participa activamente en los mecanismos de gobernanza del espacio común y que contribuye al conocimiento compartido y a la mejora de la atención en toda Europa.

USO SECUNDARIO DE LOS DATOS DE SALUD

Historia clínica electrónica, autoridades de salud digital, gobernanza del sistema.

PREGUNTA 1

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

El uso secundario de los datos personales de salud, cuando se realiza bajo garantías éticas, jurídicas y técnicas adecuadas, representa una oportunidad estratégica para mejorar la atención, impulsar la investigación biomédica y facilitar el acceso a terapias innovadoras en enfermedades raras y ultrarraras. La reutilización de información clínica generada previamente en contextos asistenciales permite complementar los ensayos clínicos con datos obtenidos en condiciones reales, enriquecer la evidencia disponible, optimizar la toma de decisiones clínicas y acelerar el desarrollo y evaluación de nuevas terapias, especialmente en patologías de baja prevalencia. Desde AELMHU, defendemos que este uso debe estar orientado al interés legítimo de los pacientes, respetar plenamente su intimidad y contribuir al conocimiento compartido en el espacio europeo de datos en salud, reforzando así la equidad, la transparencia y la innovación en todo el sistema.

LAS PREGUNTAS 2,3,4,5,6 no son de contestación directa desde AELMHU, en todo caso de forma particular desde nuestras empresas.

PREGUNTA 7

¿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?

El uso secundario de los datos personales de salud, cuando se realiza bajo condiciones éticas, jurídicas y técnicas adecuadas, constituye una herramienta esencial para complementar los ensayos clínicos con evidencia obtenida en condiciones reales, reforzar la farmacovigilancia y acelerar el desarrollo de tratamientos innovadores.

Desde AELMHU defendemos que este uso debe estar orientado al interés legítimo del paciente, y realizado en entornos seguros, con trazabilidad, supervisión institucional y pleno respeto a la intimidad de las personas. En ningún caso debe permitirse el acceso a los datos con fines comerciales no autorizados, ni la reidentificación de información previamente anonimizada. Asimismo, el pago directo por el uso de datos personales de salud no forma parte del modelo ético defendido por el sector, aunque sí se contempla la colaboración público-privada en proyectos de investigación biomédica, siempre bajo condiciones reguladas y con retorno social. El coste asociado al acceso y uso de datos deberá encontrarse sometido a un régimen regulatorio específico, y en todo caso cualquier contraprestación económica solo será admisible cuando responda a un esfuerzo adicional demostrable por parte del sistema público para la extracción, depuración o preparación de los datos.

En el ámbito de las enfermedades raras y ultrarraras, donde la evidencia es limitada y los datos son especialmente sensibles, el uso secundario debe contribuir al conocimiento compartido, a la mejora

de la atención y al acceso equitativo a terapias innovadoras en toda Europa.

PREGUNTA 8

¿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?

En el contexto del despliegue del espacio europeo de datos en salud, y atendiendo a las necesidades específicas de las personas con enfermedades raras y ultrarraras, AELMHU considera imprescindible definir con claridad qué entidades deben ejercer funciones como organismos de acceso a datos clínicos y de salud. Estas entidades deben estar diseñadas para facilitar la reutilización ética, segura y eficiente de la información sanitaria, especialmente en el ámbito de las enfermedades de baja prevalencia, donde la fragmentación asistencial y la escasez de evidencia requieren una gobernanza reforzada. Esta arquitectura institucional debe incluir, además del Ministerio de Sanidad y las administraciones autonómicas, entidades científicas especializadas como el Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras, que aporta una experiencia consolidada en la gestión de registros, la participación en redes europeas y la colaboración público-privada. La responsabilidad principal debe recaer en el Ministerio de Sanidad, como autoridad nacional, en estrecha coordinación con las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y con oficinas técnicas especializadas que puedan actuar como nodos regionales, garantizando así la interoperabilidad, la equidad territorial y la protección de la intimidad de los pacientes.

Por ello, es necesario articular una red interoperable con gobernanza compartida, estándares técnicos comunes y mecanismos homogéneos de autorización, supervisión

A nivel europeo, el organismo nacional de acceso a datos de salud debe ejercer como interlocutor ante la plataforma HealthData@EU, garantizando la participación activa de España en los mecanismos de gobernanza del espacio común. Esta función resulta esencial para asegurar que los datos generados en nuestro país puedan ser reutilizados con garantías en proyectos transfronterizos, y que las personas afectadas por enfermedades raras y ultrarraras se beneficien de un conocimiento compartido que trasciende fronteras y refuerza la equidad en el acceso a la innovación terapéutica.

Desde AELMHU, defendemos que esta arquitectura institucional debe estar orientada al interés legítimo de los pacientes, respetar plenamente su intimidad y contribuir de forma efectiva a la mejora de la atención sanitaria, al impulso de la investigación biomédica y al desarrollo de tratamientos innovadores en toda Europa.

PREGUNTA 9

¿Qué solicitudes considera que deberían priorizar los organismos de acceso a datos?

¿Cómo piensa que se podría conseguir que la sociedad se beneficie de los resultados que las empresas obtengan usando los datos de salud de las personas?

Desde AELMHU, consideramos que los organismos de acceso a datos de salud deben priorizar aquellas solicitudes que respondan a fines legítimos de investigación biomédica, evaluación sanitaria o mejora de la atención en el ámbito de las enfermedades raras y ultrarraras. En este contexto, resulta esencial dar prioridad a los proyectos que:

- 01 Se orienten a mejorar el conocimiento clínico y epidemiológico de patologías de baja prevalencia, donde la escasez de datos dificulta la toma de decisiones clínicas, regulatorias y de acceso.
- 02 Estén promovidos por entidades acreditadas como centros de investigación, redes europeas de referencia o consorcios público-privados, y cuenten con garantías éticas, jurídicas y técnicas.
- 03 Incorporen la perspectiva de los pacientes y respondan a necesidades no cubiertas en diagnóstico, seguimiento o desarrollo terapéutico.

En cuanto al uso de datos por parte de entidades privadas, AELMHU defiende que debe estar sujeto a condiciones estrictas de acceso, trazabilidad institucional y retorno social explícito. Para que la sociedad, y en particular las personas con enfermedades raras se beneficien de los resultados obtenidos por las empresas, es imprescindible:

- 01 Establecer compromisos de retorno social, como la publicación de resultados, la transferencia de conocimiento a los sistemas sanitarios y la mejora de la atención clínica.
- 02 Garantizar que los proyectos empresariales se desarrollen en colaboración con entidades públicas o científicas, bajo supervisión ética y con participación de pacientes.
- 03 Exigir que los beneficios derivados del uso de datos se traduzcan en mejoras asistenciales, desarrollo de nuevas terapias y fortalecimiento de los registros y plataformas de datos.
- 04 Asegurar la transparencia en los procesos de autorización, con información pública sobre quién accede a los datos, con qué finalidad y qué resultados se obtienen.

En el ámbito de las enfermedades raras, donde cada dato cuenta y cada paciente aporta un conocimiento único, el uso secundario de la información clínica debe estar guiado por el principio de solidaridad, el respeto a la intimidad y el compromiso con la equidad. La colaboración público-privada, cuando se articula bajo estos principios, puede ser una palanca poderosa para acelerar la innovación y mejorar la vida de las personas afectadas.

PREGUNTA 10

¿Debe permitirse al usuario de datos elegir el entorno de procesamiento seguro en el que desea llevar a cabo el tratamiento? ¿los costes generados por el uso de esos entornos quién debería pagarlos?

Desde AELMHU, consideramos que los usuarios autorizados para acceder a datos personales de salud deben poder elegir entre distintos entornos de procesamiento seguro, siempre que estos estén debidamente acreditados por los organismos competentes y cumplan con los requisitos técnicos, éticos y jurídicos establecidos en el marco del Espacio Europeo de Datos en Salud. Esta flexibilidad permite adaptar los proyectos a las necesidades específicas de cada investigación, optimizar los recursos disponibles y fomentar la interoperabilidad entre sistemas, sin comprometer la protección de la intimidad ni la trazabilidad del uso de los datos.

En el ámbito de las enfermedades raras y ultrarraras, donde la evidencia es limitada y cada dato clínico tiene un valor estratégico, resulta especialmente importante que los entornos elegidos garanticen un nivel reforzado de seguridad, supervisión institucional y respeto a los derechos de los pacientes. La elección del entorno debe estar condicionada a la naturaleza del proyecto, el tipo de datos solicitados y el impacto esperado en la mejora de la atención, el desarrollo terapéutico o el conocimiento compartido.

En cuanto a la financiación de los costes derivados del uso de datos de salud deben ser asumidos por los solicitantes, especialmente en proyectos promovidos por entidades privadas o con fines comerciales. No obstante, en iniciativas de interés público, investigación estratégica o mejora asistencial, incluyendo aquellas centradas en enfermedades de baja prevalencia, puede contemplarse un modelo de financiación compartida entre administraciones públicas, organismos de acceso y entidades colaboradoras. En todos los casos, debe garantizarse que los beneficios derivados del uso de los datos reviertan en mejoras asistenciales, fortalecimiento de registros, desarrollo de terapias innovadoras y retorno social efectivo para los pacientes.

PREGUNTA 11

¿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?

Desde AELMHU, coincidimos en que España debe contar con tenedores fiables de datos de salud, especialmente en el ámbito de las enfermedades raras y ultrarraras. Estos tenedores deben estar acreditados, operar en entornos seguros y actuar bajo coordinación nacional. La fragmentación territorial y la escasez de evidencia en estas patologías hacen necesario consolidar nodos de referencia que actúen como custodios técnicos y jurídicos de los datos. Por ello, apoyamos la creación de un ecosistema nacional de datos de salud, alineado con el Reglamento (UE) 2025/327 y la Estrategia de Salud

Digital del SNS, que permita el uso seguro, regulado y ético de los datos para investigación biomédica.

- 01 Colaboración público-privada como vía para consolidar tenedores fiables, especialmente en hospitales de referencia, plataformas científicas y laboratorios con experiencia en ensayos clínicos y gestión de registros.
- 02 Necesidad de acreditación y supervisión institucional, para garantizar que los tenedores operen en entornos de procesamiento seguro, con trazabilidad, protección de la intimidad y retorno social.
- 03 Los tenedores deben poder recibir directamente solicitudes de acceso, siempre que se integren en una arquitectura nacional coordinada por el Ministerio de Sanidad y los organismos de acceso, evitando fragmentación y asegurando interoperabilidad.
- 04 El modelo debe reforzar la competitividad de España en investigación clínica, especialmente en áreas como la Real World Evidence (RWE), el desarrollo de terapias innovadoras y el abordaje de enfermedades raras.
- 05 Compromiso con el interés legítimo de los pacientes, garantizando que el uso de los datos contribuya a la mejora asistencial, la investigación y el desarrollo terapéutico.

En este sentido, consideramos que grandes hospitales públicos, entidades científicas especializadas y laboratorios con experiencia demostrada en gestión de registros y colaboración público-privada podrían ejercer como tenedores fiables, siempre que actúen bajo coordinación nacional, en entornos de procesamiento seguro y con supervisión institucional.

PREGUNTA 12

¿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)

Desde AELMHU, consideramos que el Reglamento (UE) 2025/327 establece un marco adecuado para proteger los derechos de propiedad intelectual y los secretos empresariales en el uso secundario de datos de salud. No obstante, en el ámbito de las enfermedades raras y ultrarraras, donde los proyectos suelen implicar desarrollos altamente innovadores y colaboraciones complejas, defendemos que deben reforzarse los mecanismos de supervisión, trazabilidad y compensación proporcional. Creemos que la protección jurídica debe equilibrarse con el interés legítimo de los pacientes y el retorno social de los proyectos, garantizando que la innovación se acelere sin comprometer los derechos de las partes implicadas.

PREGUNTA 13

En relación con el uso secundario, ¿qué requisitos u obligaciones adicionales podrían aplicarse a los solicitantes de datos para garantizar que los utilicen sólo para los usos legítimos?

Desde AELMHU, defendemos que el uso secundario de datos de salud debe estar sujeto a requisitos adicionales que garanticen su utilización exclusiva para fines legítimos, especialmente en el ámbito de las enfermedades raras y ultrarraras. Los solicitantes deben justificar de forma detallada el interés legítimo del proyecto, someterse a una evaluación ética independiente, garantizar la trazabilidad del tratamiento de los datos y comprometerse explícitamente con el retorno social, asegurando que los resultados obtenidos reviertan en beneficio de los pacientes y del sistema sanitario.

En el caso de las enfermedades raras, donde cada paciente constituye una fuente única de conocimiento y cada dato puede ser determinante para el diagnóstico, el seguimiento clínico o el acceso a terapias innovadoras, estas garantías adquieren una relevancia crítica. La sensibilidad de la información, la escasez de evidencia y la alta necesidad clínica exigen un marco reforzado que asegure que el uso secundario de la información sanitaria se traduzca en avances reales, éticos y equitativos, orientados a mejorar la atención, ampliar el conocimiento clínico y acelerar el desarrollo de soluciones terapéuticas.

OTROS ASPECTOS DE LA ADECUACIÓN AL REGLAMENTO UE 2025/327

Cuestiones organizativas y de gestión

PREGUNTA 1

El Espacio Europeo de Datos de Salud representa una oportunidad estratégica para mejorar la atención, acelerar la innovación terapéutica y reforzar la equidad en el acceso a conocimiento clínico, especialmente en el ámbito de las enfermedades raras y ultrarraras.

España cuenta con ventajas estratégicas: una consolidada red de investigación biomédica, con estructuras como el ISCIII, CIBERER y SCReN. experiencia en interoperabilidad, prestigio regulador en protección de datos y capacidad de liderazgo en diplomacia digital. Estas fortalezas pueden posicionarla como referente europeo en el uso ético y eficiente de datos de salud, especialmente en enfermedades raras.

Por ello, desde AELMHU, consideramos que el funcionamiento del Espacio Europeo de Datos de Salud debe estar respaldado por un modelo de financiación sostenible, equitativo y orientado al interés público. Esta arquitectura financiera debe garantizar la operatividad del sistema sin generar barreras de acceso ni desigualdades territoriales.

PREGUNTA 2

¿Qué medidas deberían exigirse a los usuarios de datos para que las personas confíen en el uso secundario ético de sus datos? ¿Y a los tenedores de datos, en especial a los que son grandes entidades del sector privado?

Desde AELMHU, consideramos que la confianza ciudadana en el uso secundario de los datos de salud depende de la exigencia de garantías éticas, jurídicas y técnicas tanto a los usuarios como a los tenedores de datos.

Los usuarios deben justificar el interés legítimo del proyecto, someterse a evaluación ética independiente, garantizar la trazabilidad del tratamiento y comprometerse con el retorno social, asegurando que los resultados reviertan en beneficio de los pacientes y del sistema sanitario.

Los tenedores de datos deben operar en entornos de procesamiento seguro, estar acreditados por organismos públicos o mantener registros verificables de acceso. Además, deben comprometerse con la confidencialidad reforzada y la supervisión institucional, especialmente en proyectos con alto valor estratégico o sensibilidad clínica.

En el ámbito de las enfermedades raras, estas medidas son esenciales para proteger la intimidad de los pacientes, fomentar la investigación responsable y asegurar que cada dato contribuya a mejorar la atención, el conocimiento clínico y el acceso a la innovación terapéutica.

PREGUNTA 3

¿Cómo propondría configurar un foro de cooperación entre administraciones públicas sanitarias, autoridades de salud digital, organismos de acceso a datos de salud, prestadores privados de asistencia sanitaria y pacientes?

Desde AELMHu respaldamos la creación de espacios de cooperación multisectorial para el despliegue del Espacio Europeo de Datos de Salud, y proponemos impulsar foros de colaboración público-privada que integren administraciones, sector sanitario, industria y pacientes para garantizar un uso ético, competitivo y transparente de los datos.

En el ámbito de las enfermedades raras, este foro sería clave para asegurar que los datos se utilicen con sensibilidad, rigor y visión estratégica, contribuyendo a mejorar la atención, acelerar la investigación y reforzar la equidad en el acceso a la innovación.

USO DE TECNOLOGÍAS DIGITALES EN LA ASISTENCIA SANITARIA

Derechos de los pacientes y limitaciones en el uso de estas tecnologías

PREGUNTA 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...)

Desde AELMHU, consideramos imprescindible avanzar hacia una regulación específica y robusta del uso de tecnologías digitales en la asistencia sanitaria, en coherencia con el Reglamento (UE) 2025/327 y los principios de equidad, seguridad y retorno social. La transformación digital del sistema sanitario debe estar guiada por un marco jurídico claro que garantice la protección de los derechos fundamentales, la interoperabilidad técnica y la transparencia en el uso de herramientas digitales aplicadas a la práctica clínica.

Esta regulación debe incluir servicios como la historia clínica interoperable, la monitorización remota, las plataformas de datos clínicos y las aplicaciones móviles vinculadas a protocolos asistenciales.

Igualmente, defendemos el uso de herramientas de inteligencia artificial aplicadas a datos clínicos anonimizados que pueden facilitar la generación de nuevas hipótesis de investigación, anticipar posibles diagnósticos en fases tempranas y mejorar el manejo clínico de los pacientes, especialmente en patologías de baja prevalencia donde la variabilidad fenotípica y la escasez de evidencia dificultan la toma de decisiones. Estas tecnologías, cuando se aplican bajo supervisión ética y en entornos de procesamiento seguro, pueden contribuir a reducir la incertidumbre clínica, acelerar el acceso a terapias innovadoras y reforzar la equidad en la atención.

En este sentido, AELMHU subrayamos la necesidad de que los organismos de acceso a datos prioricen el desarrollo de soluciones basadas en inteligencia artificial, siempre orientadas al interés legítimo de los pacientes, con garantías de protección de la intimidad, trazabilidad institucional y retorno social efectivo.

En el ámbito de las enfermedades raras, estas herramientas son clave para acelerar el diagnóstico, mejorar la continuidad asistencial y facilitar el acceso a terapias innovadoras.

PREGUNTA 2

¿Qué servicios piensa que es necesario definir y cómo los definiría? (por ejemplo, teleconsulta).

¿Cree que los pacientes deben poder rechazar servicios digitales?

Desde la Asociación consideramos que la transformación digital del sistema sanitario debe estar acompañada de una regulación clara, estable y técnicamente rigurosa. En este sentido, respaldamos la aprobación de una Ley de Salud Digital que defina con precisión los servicios que deben integrarse en el concepto de “salud digital”, como la teleconsulta, la telemonitorización, los sistemas

interoperables de historia clínica electrónica y las plataformas de datos clínicos, entre otros. Estos servicios deben estar clínicamente evaluados, reconocidos como prestaciones sanitarias y sujetos a estándares de calidad y trazabilidad equivalentes a los de la atención presencial.

Además, los pacientes deben tener derecho a aceptar o rechazar el uso de servicios digitales, sin que ello afecte negativamente a su acceso a la atención sanitaria y su experiencia debe guiar el diseño de las herramientas digitales, priorizando la accesibilidad, la personalización y la transparencia.

El despliegue de servicios digitales debe ir acompañado de una estrategia nacional de evaluación, acreditación y supervisión, que garantice la seguridad jurídica, la interoperabilidad técnica y el retorno social. Desde AELMHU consideramos que la salud digital no es solo una herramienta tecnológica, sino una palanca para mejorar la eficiencia del sistema, acelerar la innovación terapéutica y reforzar la equidad en el acceso a la atención.

PREGUNTA 3

¿Cómo cree que se deben usar tecnologías digitales como la teleconsulta o la monitorización remota de los pacientes?

¿Cuáles son las ventajas y los riesgos en su opinión?

En el ámbito de las enfermedades raras, las tecnologías digitales como la teleconsulta y la monitorización remota ofrecen oportunidades únicas para mejorar la continuidad asistencial, acelerar el diagnóstico y facilitar el seguimiento clínico en contextos de alta dispersión geográfica o baja disponibilidad de especialistas.

Desde AELMHU, consideramos que estas herramientas deben estar reguladas como servicios clínicos reconocidos, integradas en protocolos específicos para enfermedades raras y sujetas a supervisión médica, trazabilidad y consentimiento informado reforzado.

No obstante, consideramos que su uso debe respetar la libertad asistencial del paciente, permitiendo aceptar o rechazar estos servicios sin que ello afecte negativamente a su atención. En enfermedades raras, donde el vínculo médico- paciente, la exploración presencial y la personalización del seguimiento son esenciales, la digitalización debe ser complementaria, nunca sustitutiva.

Además, la monitorización remota mediante dispositivos portables (wearables) puede contribuir a generar datos clínicos valiosos para la investigación, siempre que se garantice la protección de la intimidad, la supervisión institucional y el retorno social.

En definitiva, la salud digital debe ser una palanca de equidad y personalización en el abordaje de las enfermedades raras, no una fuente de fragmentación, automatismo o exclusión.

PREGUNTA 4

¿Considera que las personas deben poder negarse a que se les diagnostique o prescriba un tratamiento con ayuda de soluciones de IA? ¿en qué casos?

¿Quién debe ser responsable del uso de soluciones de IA en los pacientes?

Desde AELMHU, consideramos que el uso de soluciones de inteligencia artificial en el ámbito clínico debe estar sujeto a regulación específica, supervisión médica y consentimiento informado reforzado. La IA puede ser una herramienta valiosa para

apoyar el diagnóstico, personalizar tratamientos y mejorar la eficiencia asistencial, pero nunca debe sustituir el juicio clínico ni comprometer los derechos del paciente.

PREGUNTA 5

Sobre el empleo de neurotecnologías que pueden modificar la percepción o la conducta de las personas ¿cree que debe ser posible su uso en atención sanitaria?

¿Qué limitaciones o precauciones considera que deben aplicarse?

Desde AELMHU, consideramos que el uso de neurotecnologías en el ámbito de las enfermedades raras debe estar estrictamente regulado, limitado a indicaciones clínicas justificadas y sujeto a garantías éticas reforzadas. Estas tecnologías pueden ofrecer soluciones innovadoras en diagnóstico, rehabilitación o comunicación aumentativa, especialmente en patologías neurológicas minoritarias, pero su aplicación en las enfermedades raras, donde la sensibilidad clínica y la personalización son esenciales, cualquier tecnología que modifique la percepción o conducta debe ser complementaria, nunca sustitutiva, y estar alineada con los principios de equidad, autonomía y retorno social.

PREGUNTA 6

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?

Desde AELMHU, reconocemos que los productos sanitarios digitales financiados por el Sistema Nacional de Salud generan datos clínicos de valor para la mejora asistencial, la investigación biomédica y el desarrollo tecnológico. En el ámbito de las enfermedades raras, estos datos pueden facilitar el seguimiento personalizado, contribuir a la identificación de biomarcadores y reforzar los registros clínicos, especialmente en patologías con baja prevalencia y alta dispersión geográfica. Por ello, consideramos necesario establecer un marco regulatorio que, conforme a la legislación vigente, garantice el consentimiento informado del paciente, la trazabilidad del uso de los datos y una finalidad sanitaria o científica claramente definida para su acceso, procesamiento o reutilización por parte de las entidades proveedoras.

PREGUNTA 7

¿Cómo cree que se debería asegurar que los productos sanitarios digitales que generan datos puedan ser utilizados por los pacientes con independencia de la CA en la que residen de modo que los profesionales puedan consultar los datos para atenderles?

Desde AELMHU, compartimos la necesidad de garantizar que los productos sanitarios digitales financiados por el SNS sean interoperables en todo el territorio nacional, permitiendo que los datos generados por los pacientes puedan ser consultados por profesionales sanitarios autorizados, independientemente de la comunidad autónoma en la que residan.

En el ámbito de las enfermedades raras, esta interoperabilidad es especialmente relevante para:

- 01 Evitar duplicidades diagnósticas.
- 02 Facilitar el seguimiento clínico entre comunidades.
- 03 Mejorar la participación en registros y estudios multicéntricos.

PREGUNTA 8

¿Qué obligaciones y qué limitaciones considera que debe tener los profesionales sanitarios para usar o prescribir productos sanitarios digitales, incluyendo soluciones basadas en IA?

Desde la Asociación creemos que su uso debe estar respaldado por evidencia científica, contar con marcado CE como producto sanitario, y estar integrado en protocolos asistenciales autorizados. Estas herramientas deben ser supervisadas por profesionales cualificados, evitando automatismos en la toma de decisiones clínicas, y respetando los principios éticos, especialmente en contextos sensibles como las enfermedades raras.

PREGUNTA 9

¿Está de acuerdo con el uso de la biometría para garantizar la identidad de un paciente o de un profesional sanitario? ¿Qué casos le parecen razonables y con qué condiciones?

Sin contestación

PREGUNTA 10

¿Considera necesario regular la responsabilidad del personal sanitario que utilice herramientas de IA? ¿en qué casos? ¿Qué medidas propondría?

Consideramos una responsabilidad compartida y ética en el uso de inteligencia artificial en sanidad, especialmente cuando afecta a decisiones clínicas. Desde AELMHU, proponemos reforzar esa responsabilidad en el ámbito de las enfermedades raras, garantizando supervisión médica, trazabilidad y protección de los derechos del paciente.

PRESTADORES PRIVADOS DE ASISTENCIA SANITARIA

PREGUNTA 1

¿Dispone usted de un software de historia clínica? si es así, ¿lo ha comprado o es un servicio?

¿Qué coste tiene por paciente y año? Si no es así, ¿dónde y cómo guarda la información clínica de sus pacientes?

Sin contestación

PREGUNTA 2

¿Conoce el Reglamento del Espacio europeo de datos de salud? ¿le afecta a usted como prestador de asistencia sanitaria? si es que sí, ¿de qué manera?

¿Qué trabajos ha previsto para adaptarse al Reglamento y qué coste estima para ellos?

Desde AELMHU, somos conocedores del Reglamento (UE) 2025/327 sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), que establece un marco común para el acceso, uso y reutilización de datos clínicos en toda la Unión Europea. Aunque AELMHU no actúa como prestador directo de asistencia sanitaria, este Reglamento nos afecta en tanto que entidad comprometida con el impulso de la equidad en el acceso a terapias avanzadas, la mejora de los registros

clínicos y la interoperabilidad de datos en el ámbito de las enfermedades raras.

En este contexto, hemos iniciado trabajos de análisis técnico y jurídico para adaptar nuestras líneas de acción a los principios del Reglamento, especialmente en lo relativo a la gobernanza del dato, la participación en estructuras colaborativas, y la protección reforzada de los pacientes con enfermedades poco frecuentes. Esta adaptación requerirá recursos específicos en materia de formación, adecuación documental y coordinación institucional, cuyo coste dependerá de los mecanismos de implementación que se definan a nivel nacional y europeo.

PREGUNTA 3

¿Qué cree usted que deben hacer el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas para que todos los proveedores de asistencia sanitaria usen sistemas de historia clínica que cumplan con el Reglamento del espacio europeo de datos de salud?

¿Qué necesitaría usted por parte de la comunidad autónoma en la que desarrolla su actividad o por parte del Ministerio de Sanidad?

Consideramos que la implementación efectiva del Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud requiere un compromiso conjunto entre el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas deben impulsar una estrategia coordinada que permita garantizar la interoperabilidad real de los sistemas de historia clínica, la equidad en el acceso a los datos y la protección de los pacientes.

En este marco, resulta igualmente prioritario consensuar criterios adecuados, rigurosos y transparentes en los protocolos farmacoclínicos, a fin de evitar dobles interpretaciones y arbitrariedades; establecer un canal bidireccional de comunicación hacia las comunidades autónomas, con un modelo básico de información sobre evaluaciones y datos obtenidos; y homogeneizar la disparidad territorial en la aplicación del pago por resultados, incluyendo los modelos de abono o crédito actualmente divergentes entre regiones.

Entre las medidas prioritarias, proponemos:

- 01 Establecer requisitos técnicos comunes, que aseguren la interoperabilidad semántica y funcional entre sistemas autonómicos y nacionales.
- 02 Desarrollar protocolos de acceso ético y seguro a los datos clínicos, con trazabilidad y supervisión institucional.
- 03 Fomentar la formación profesional en gobernanza digital y protección de datos, para todos los actores implicados.

PREGUNTA 4

¿Qué requisitos de los que recoge el Reglamento 2025/327 considera más complicado de cumplir? cómo cree que podría simplificarse?

Uno de los requisitos más complejos del Reglamento (UE) 2025/327 es lograr una interoperabilidad técnica y semántica real entre los sistemas de historia clínica electrónica de todas las comunidades autónomas y Estados miembros, especialmente en lo que respecta a formatos, codificaciones y estructuras de datos. Desde AELMHU, consideramos que su cumplimiento podría simplificarse mediante la adopción de estándares europeos vinculantes, la creación de

plataformas comunes de intercambio, y el impulso de una financiación específica para la adaptación tecnológica, acompañada de formación profesional en gobernanza digital y protección de datos, especialmente en el ámbito de las enfermedades raras como:

- 01 Garantizar la interoperabilidad real de los sistemas de historia clínica electrónica, especialmente en patologías de baja prevalencia que requieren atención en múltiples comunidades autónomas.
- 02 Reforzar las garantías éticas y técnicas en el uso secundario de datos clínicos, con especial atención a la trazabilidad, el consentimiento informado y la participación de los pacientes.
- 03 Participar en estructuras colaborativas de gobernanza del dato, como entidades representativas del sector de terapias avanzadas y enfermedades raras.
- 04 Contribuir a la homogeneización de criterios entre comunidades autónomas, tanto en el acceso a datos como en la implementación de modelos de pago por resultados.

PREGUNTA 5

¿Cómo cree que debería auditarse el uso de los sistemas de historia clínica, la seguridad y la protección de los datos, la interoperabilidad y la trazabilidad en el sector privado y público?

Desde AELMHU hemos realizado un posicionamiento institucional sobre la historia clínica digital y la interoperabilidad. Este documento recoge recomendaciones específicas sobre gobernanza del dato, protección de los pacientes con enfermedades raras y participación en estructuras colaborativas.

Formulando algunas recomendaciones:

- 01 Evitar la recogida de datos adicionales a los que ya se recojan en las historias de los pacientes y los registros de los hospitales o las Comunidades Autónomas.
- 02 Impulsar la interoperabilidad de los sistemas.
- 03 Permitir a la industria participar en la funcionalidad de descarga de datos.
- 04 Incorporar la participación en ensayos clínicos como información relevante en la historia clínica.
- 05 Reforzar la oportunidad que podrían ofrecer los datos de vida real (RWE) para mejorar el conocimiento en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes y aprovechar los datos obtenidos para poder generar nuevas hipótesis o anticipar posibles diagnósticos.
- 06 Consensuar criterios adecuados, rigurosos y transparentes en los protocolos farmacoclínicos.
- 07 Establecer un canal de comunicación hacia las Comunidades Autónomas, fijando un modelo de información básica.
- 08 Homogeneizar la disparidad territorial.
- 09 Recoger la opinión de los pacientes.

PREGUNTA 6

¿Qué inversiones y transformaciones estructurales prevé acometer para adaptar sus sistemas al Reglamento?

¿Cómo prevé que esas transformaciones impacten en la atención directa a los pacientes?

Desde AELMHU, prevemos acometer una serie de inversiones y transformaciones estructurales orientadas a adaptar nuestras líneas de trabajo al Reglamento (UE) 2025/327 sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud. Aunque no somos prestadores directos de asistencia sanitaria, nuestra actividad institucional en el ámbito de las enfermedades raras exige una adecuación técnica, documental y organizativa que permita contribuir a la interoperabilidad, la trazabilidad y la protección reforzada de los datos clínicos.

Entre las principales medidas previstas, destacamos:

- 01 Revisión y adecuación de nuestros sistemas de gestión documental, para garantizar la trazabilidad de datos clínicos y regulatorios vinculados a terapias avanzadas.
- 02 Fortalecimiento de los registros colaborativos, en coordinación con centros de referencia y comunidades autónomas, asegurando interoperabilidad semántica y continuidad asistencial.
- 03 Implementación de protocolos éticos y técnicos de acceso a datos, especialmente en patologías de baja prevalencia, con consentimiento informado reforzado y supervisión institucional.

-
- 04 Formación especializada en gobernanza digital y protección de datos, dirigida a nuestro equipo técnico y a entidades colaboradoras.
-
- 05 Participación activa en estructuras de gobernanza del dato, tanto a nivel nacional como europeo, para representar los intereses del sector en la definición de estándares y mecanismos de auditoría.
-

Estas transformaciones tendrán un impacto positivo en la atención directa a los pacientes, al facilitar una mayor equidad en el acceso a terapias innovadoras, mejorar la calidad de los registros clínicos, y reforzar las garantías éticas en el uso de sus datos. En el ámbito de las enfermedades raras, esto se traduce en una atención más personalizada, continua y segura, con mayor visibilidad institucional y capacidad de respuesta ante necesidades emergentes.

Tres bloques de preguntas que se refieren a materias ajenas a nuestra competencia directa, por lo que no procede su contestación desde esta instancia.

-
- 01 Profesionales sanitarios o asociaciones de profesionales sanitarios (6 preguntas).
-
- 02 Mutuas laborales (1 pregunta).
-
- 03 Pacientes o Asociaciones de Pacientes (3 preguntas).
-
- 04 Prestadores de asistencia sanitaria públicos y privados (3 preguntas).
-

aeLmhu

asociación española de laboratorios de
medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos



aelmhu.es