

1. PROYECTOS DE LEY.

DE SALUD DIGITAL DE CANTABRIA. [11L/1000-0019]

Texto remitido por el Gobierno.

PRESIDENCIA

La Mesa del Parlamento de Cantabria, en su sesión del día de hoy, de conformidad con el artículo 114 del Reglamento de la Cámara, ha acordado admitir a trámite y publicar en el Boletín Oficial del Parlamento de Cantabria el Proyecto de Ley de Salud Digital de Cantabria, número 11L/1000-0019, así como, oída la Junta de Portavoces, su envío a la Comisión de Salud.

Los Diputados y Diputadas y los Grupos Parlamentarios podrán proponer la celebración de comparecencias en los términos previstos en el artículo 48 del Reglamento de la Cámara, dentro de los tres días siguientes a la publicación de la presente Resolución en el Boletín Oficial del Parlamento de Cantabria, conforme al artículo 115 de dicho Reglamento.

Lo que se publica para general conocimiento, de conformidad con el artículo 102.1 del Reglamento.

Santander, 25 de septiembre de 2026.

LA PRESIDENTA DEL
PARLAMENTO DE CANTABRIA,

Fdo.: María José González Revuelta.

[11L/1000-0019]

«PROYECTO DE LEY DE SALUD DIGITAL DE CANTABRIA

PREÁMBULO

CAPÍTULO I. Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Artículo 3. Principios rectores.

Artículo 4. Sandboxes regulatorios.

CAPÍTULO II. Teleasistencia

Artículo 5. Concepto.

Artículo 6. Condiciones de prestación.

Artículo 7. Consentimiento informado.

Artículo 8. Equivalencia con atención presencial.

Artículo 9. Requisitos de las plataformas.

CAPÍTULO III. Aplicaciones móviles de salud

Artículo 10. Requisitos.

Artículo 11. Principios.

Artículo 12. Publicidad.

CAPÍTULO IV. Prescripción y dispensación electrónica de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 13. Prescripción electrónica de medicamentos de uso humano.

Artículo 14. Dispensación electrónica de medicamentos de uso humano en servicios de farmacia.

Artículo 15. Dispensación electrónica de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción electrónica en oficinas de farmacia.

Artículo 16. Venta electrónica de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción electrónica en oficinas de farmacia.

Artículo 17. Prescripción y dispensación electrónica de productos sanitarios.

CAPÍTULO V. Datos electrónicos de salud

Artículo 18. Espacio Autonómico de Datos de Salud.

Artículo 19. Uso primario.

Artículo 20. Uso secundario.

Artículo 21. Historia clínica electrónica.

Artículo 22. Utilización de tecnologías en nube.

CAPÍTULO VI. Inteligencia artificial en salud.

Artículo 23. Aplicación a la salud de sistemas de inteligencia artificial.

Artículo 24. Inventario autonómico de sistemas de inteligencia artificial en salud.

Artículo 25. Derechos del ciudadano en relación con la utilización de la inteligencia artificial en salud.

Artículo 26. Utilización de datos sintéticos en el ámbito sanitario.

CAPÍTULO VII. Neurotecnologías y salud digital.

Artículo 27. Definición y alcance.

Artículo 28. Evaluación y autorización.

Artículo 29. Protección de neuroderechos y neurodatos.

CAPÍTULO VIII. Aplicación de herramientas digitales en investigación e innovación en salud.

Artículo 30. Interés público y fomento.

Artículo 31. Consentimiento electrónico en ensayos clínicos.

Artículo 32. Monitorización electrónica de ensayos clínicos.

CAPÍTULO IX. Gobernanza de la salud digital.

Artículo 33. Gobernanza estratégica.

Artículo 34. Gobernanza táctica.

Artículo 35. Gobernanza operativa.

Artículo 36. Participación ciudadana y profesional.

CAPÍTULO X. Régimen sancionador.

Artículo 37. Infracciones y sanciones.

Artículo 38. Competencia sancionadora.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. Cohorte Cantabria.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA. Fomento de un ecosistema de innovación de salud en Cantabria.

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA. Igualdad de género en el ámbito de la salud digital.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA. Migración progresiva a la nube.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Modificación de la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Modificación de la Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. Desarrollo reglamentario.

DISPOSICIÓN FINAL CUARTA. Entrada en vigor.

PREÁMBULO

I

El contexto normativo en el que se enmarca la presente Ley viene determinado, a nivel europeo, por el Programa UEproSalud, aprobado mediante Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un Programa de Acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud para el período 2021-2027. En dicho Reglamento se establecen nuevas directrices relativas a la creación de un nuevo programa de acción digital en el ámbito de salud, con implicaciones normativas, estratégicas y de financiación para todos los Estados miembros. Uno de los principales objetivos de dicho programa es precisamente reforzar los sistemas sanitarios mediante una estrategia específica de transformación digital de la asistencia sanitaria. De igual modo, la Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud de 2 de diciembre de 2021 constituye un marco de referencia para el desarrollo de las diferentes iniciativas y actuaciones de las administraciones competentes en materia de digitalización sanitaria. Dicha estrategia aspira a contribuir al mantenimiento de un buen nivel de salud en la población española y a fortalecer el sistema sanitario público mediante la capacidad transformadora de las tecnologías digitales dirigidas a personas, profesionales, proveedores y resto de agentes relacionados. En este sentido, los objetivos de la estrategia se articulan en cuatro componentes: las personas, los procesos, los datos y la innovación. Estos cuatro componentes deben reforzarse entre sí, incrementando la eficiencia del sistema en su conjunto.



Junto a estas estrategias y programas, de naturaleza más indicativa que normativa, procede tener en cuenta las disposiciones sectoriales dictadas por la Unión Europea que inciden en la salud digital. Como es sabido, se encuentran aprobados el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, así como el Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022, relativo a la Gobernanza Europea de Datos.

También cabe citar la reciente publicación del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero de 2025 relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud -que regula, entre otros extremos, el uso secundario de datos electrónicos-, y del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial. Ambas disposiciones, si bien de aplicación temporal diferida, tienen carácter obligatorio y vinculante por lo que enmarcan el contexto legal europeo a tener en cuenta.

No obstante, a salvo de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el grado de implementación legislativa estatal de este bloque normativo europeo ha sido escaso y fragmentario. De este modo, incluso la clásica Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, resulta ser una norma más propia de la prestación de servicios sanitarios analógicos que tecnológicos. Es cierto que, a nivel de soft law, la Carta de Derechos Digitales de 2021 contempla determinados derechos digitales relacionados con la protección de la salud -en particular en el ámbito de la telemedicina, la Inteligencia Artificial y las neurotecnologías-, pero no lo es menos que se encuentra aún pendiente su plasmación en un texto legal.

II

Desde la perspectiva autonómica, la Ley Orgánica 8/1981, de 30 de diciembre, de Estatuto de Autonomía para Cantabria, establece en su artículo 25.3 la competencia de la Comunidad Autónoma para el desarrollo legislativo y la ejecución de la sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud. Atendiendo a dicho título competencial, la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, recoge los derechos de los ciudadanos en relación con la salud y la asistencia sanitaria, si bien, dada la fecha en la que se promulgó no contiene alusión alguna a los derechos relacionados con la salud digital ni a la asistencia sanitaria prestada a través de las nuevas tecnologías. Lo mismo sucede con la atención farmacéutica, cuya regulación aparece contenida en la Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria, dictada en el ejercicio de la competencia estatutaria en materia de desarrollo legislativo de la ordenación farmacéutica (artículo 25.4 del Estatuto de Autonomía).

En cuanto a las competencias ejecutivas de la Comunidad Autónoma de Cantabria vinculadas al objeto de la presente Ley, el Estatuto de Autonomía le confiere la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social (artículo 26.1), así como la ejecución de la legislación en materia de productos farmacéuticos (artículo 26.8).

Por otra parte, con carácter adicional a los títulos competenciales indicados, debe tenerse en cuenta la competencia autonómica exclusiva en materia de autonomía organizativa, contenida en el artículo 24.1 del Estatuto de Autonomía, precepto conforme al cual corresponde a la Comunidad Autónoma de Cantabria la organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno. Finalmente, cabe indicar que conforme al artículo 32 del Estatuto de Autonomía las competencias de ejecución de la Comunidad Autónoma de Cantabria llevan implícita la correspondiente potestad reglamentaria para la organización interna de los servicios, la administración y en su caso la inspección.

III

Partiendo de las citadas premisas competenciales, la Ley de Salud Digital pretende colmar las lagunas mencionadas, construyendo un marco legal sólido que facilite la digitalización de la prestación de servicios sanitarios y mitigue la falta de seguridad jurídica. Igualmente, la Ley persigue cubrir el vacío normativo reforzando las garantías legales de la relación asistencial mediante la introducción expresa en el ordenamiento jurídico autonómico de los principios de igualdad, accesibilidad y universalidad en el acceso a la salud digital. A su vez, la Ley busca proporcionar una repuesta adecuada y eficaz a los desafíos legales, éticos y tecnológicos que plantea la digitalización de la salud y la prestación de asistencia sanitaria. Bajo este enfoque, el nuevo texto legal procura una apropiada regulación de las novedades digitales, especialmente aquellas que permiten la interacción con pacientes, así como la optimización de los instrumentos disponibles para la gestión del dato sanitario, entre otras potencialidades.

La creciente digitalización del sistema sanitario ofrece el escenario preciso para que la Comunidad Autónoma de Cantabria desarrolle sus competencias estatutarias en materia sanitaria. Se trata de ejercitar su capacidad legislativa para definir un nuevo marco jurídico de prestación de servicios sanitarios de asistencia, de investigación y de innovación, a través de medios digitales interactivos. Para el logro de tal fin se considera necesario contar con un instrumento normativo de rango legal que constituya la base jurídica para incorporar las mejoras que ofrecen las nuevas tecnologías y poder así actualizar la relación clínica de modo integral e integrado. Hasta la fecha existen en el Derecho comparado algunas disposiciones

legales que parcialmente disciplinan esta materia, pero lo hacen de manera dispersa y fragmentada, ciñéndose exclusivamente a la regulación de aspectos puntuales. Así las cosas, con el nuevo texto legal la Comunidad Autónoma de Cantabria resultaría pionera a nivel nacional y europeo en la aprobación de una norma reguladora del conjunto de la salud digital con vocación de integralidad.

Dentro del marco de la Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud y del Plan de Salud Digital de Cantabria 2024-2027, la presente Ley persigue diferentes objetivos generales. Entre ellos, se encuentra promover un marco jurídico que reconozca y garantice los derechos digitales de los ciudadanos en relación con los servicios sanitarios prestados en la Comunidad Autónoma de Cantabria, así como dotar de seguridad jurídica a la prestación digital de la atención sanitaria y farmacéutica, que deberá desarrollarse a través de medios adecuados, eficaces, transparentes y confiables.

IV

Con tal fin la ley se estructura en diez capítulos. El Capítulo I regula las disposiciones generales de la ley estableciendo su objeto, ámbito de aplicación y principios. En este sentido, se ofrece un concepto amplio de salud digital y se fija el ámbito de aplicación de la ley, limitándolo al territorio de la Comunidad Autónoma de Cantabria. Se efectúa también una particular consideración a los sandboxes regulatorios, cuyo desarrollo se promoverá con carácter previo a la adopción de disposiciones normativas en materia de salud digital de que resulten de especial relevancia y que requieran una experimentación en entornos controlados de pruebas. De este modo, en el marco de la normativa sobre ciencia, tecnología e innovación (Disposición adicional trigésima primera de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación) y sobre Inteligencia Artificial (artículos 57 y siguientes del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial), se viene a completar la previsión ya vigente en la Disposición adicional decimoquinta en la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre de Ordenación Sanitaria de Cantabria, introducida por el artículo 16.4 de la Ley 3/2023, de 26 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas.

En el Capítulo II se regula la teleasistencia, a cuyo efecto se han tenido en cuenta tanto las disposiciones del Código de Deontología Médica de 2022 como los informes en materia de telemedicina de la Comisión de Deontología de la Organización Médica Colegial. No obstante, en la medida en que los actos clínicos a distancia pueden también resultar efectuados por otros profesionales sanitarios, se ha regulado la materia bajo el rótulo de teleasistencia. Destaca la configuración de la teleasistencia como actividad complementaria y no sustitutiva de la actividad presencial, si bien podrá resultar una alternativa en situaciones excepcionales o en aquellos casos en los que la ponderación del riesgo-beneficio para el paciente así lo sugiera. Se regulan asimismo las condiciones de prestación, el consentimiento informado, la equivalencia con la atención presencial y los requisitos de las plataformas.

El Capítulo III regula las aplicaciones móviles de salud, conocidas como *m-health*, remitiéndose a la normativa vigente en materia de productos sanitarios, protección de datos personales y seguridad de la información. De la misma forma, se enuncian sus principios específicos y se establece el deber de evitar en su publicidad la confusión de las aplicaciones de bienestar (*well being apps*) con las aplicaciones de salud (*health apps*).

El Capítulo IV recoge la regulación de la prescripción y dispensación electrónica de medicamentos de uso humano dentro del marco de la normativa estatal, quedando fuera del ámbito de aplicación de la ley los medicamentos de uso veterinario. Así las cosas, se establece un principio de preferencia de la prescripción electrónica, asegurando la trazabilidad, la interoperabilidad entre sistemas, la integración con la historia clínica electrónica y el pleno respeto de la normativa estatal en materia de receta electrónica. En cuanto, a la dispensación electrónica, la Ley diferencia entre la que se lleva a cabo en servicios de farmacia y la que se desarrolla en oficinas de farmacia. Dentro de esta segunda modalidad, se regula, por una parte, la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción electrónica, y, por otra, la venta electrónica de medicamentos no sujetos a prescripción electrónica, recogiendo para esta última las previsiones que para las Comunidades Autónomas contempla el vigente Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre. Finalmente, se contempla la prescripción y dispensación electrónica de productos sanitarios.

El Capítulo V regula los datos electrónicos de salud, con un triple objetivo: a). establecer un marco legal que propicie tanto el desarrollo ágil y eficiente de una analítica de datos de salud estandarizados y de calidad, como la explotación inteligente de la información sanitaria generada por el Sistema Sanitario Público de Cantabria; b) articular mecanismos jurídicos que promuevan con las debidas garantías el uso secundario y la reutilización de los datos electrónicos de salud, favoreciendo la innovación e investigación en salud; y c) dotar de carta de naturaleza jurídica a la creación de un Espacio Autonómico de Datos de Salud que permita su ulterior tratamiento y conexión con otras bases de macrodatos que permitan generar big data.

En este sentido se regula el uso primario, recogiendo los derechos de los ciudadanos previstos en el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero de 2025 relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud. En cuanto al uso secundario se contempla el fomento de prácticas de seudonimización por defecto y de acciones de

retorno social del dato. También se prevén campañas de concienciación en la población sobre el valor de los datos y la importancia de compartirlos.

También se regula la historia clínica electrónica, destacando como novedad el fomento de la compartición de la historia clínica electrónica del mismo paciente, con independencia del carácter público o privado del responsable del tratamiento. De igual modo, se habilita a los profesionales sanitarios que presten servicio en centros sanitarios radicados en la Comunidad Autónoma de Cantabria para tener acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica, tanto pública como privada, de los pacientes a los que prestan asistencia durante el período temporal que dure dicha atención.

Siguiendo los más avanzados textos internacionales, se establece el llamado principio cloud first policy, conforme al cual, como regla general se priorizará la utilización de las tecnologías en nube para la gestión de los datos electrónicos de salud, salvo que motivadamente se justifique en el correspondiente expediente las razones técnicas que desaconsejen su uso. En relación con esta cuestión se incorpora una disposición transitoria que contempla una migración progresiva a la nube de los datos electrónicos actualmente depositados en otros sistemas de almacenamiento.

El Capítulo VI disciplina la aplicación de sistemas de inteligencia artificial en salud, dejando claro que tal posibilidad no limitará el derecho a la libertad diagnóstica del personal facultativo. En este sentido, se toma como referencia la Carta de Derechos Digitales de 2021 y se concilia el presente texto, tanto con el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial, como con el reciente anteproyecto legislativo estatal, asegurando así que no se vea afectado por los mismos. Por lo demás, se crea un inventario autonómico en el que se inscribirán los sistemas de Inteligencia Artificial de finalidad sanitaria empleados por las entidades del sector público de la Comunidad Autónoma de Cantabria. El precepto no impone nuevas obligaciones de registro a los proveedores de sistemas de inteligencia artificial, sino que las obligaciones de publicidad que se recogen en el mismo son exigibles exclusivamente a la Administración autonómica como responsable del despliegue, en el ámbito de las obligaciones de transparencia que pesan sobre ella. Finalmente, se regula la utilización en el ámbito sanitario de los datos sintéticos, esto es, aquellos generados artificialmente por algoritmos o modelos computacionales y, por tanto, datos no personales, condicionando dicho uso a la imposibilidad de reidentificación de personas físicas y a su no obtención a partir de registros clínicos individuales. De igual manera, se acentúa el requisito de transparencia sobre los métodos empleados para su generación y validación.

El Capítulo VII regula la interacción entre neurotecnologías y salud digital. En este sentido, merece destacarse la previsión relativa a los neuroderechos y a los neurodatos. Si bien los denominados neuroderechos no constituyen realmente una nueva categoría jurídica autónoma al traer causa de derechos fundamentales preexistentes, la Ley reconoce el carácter simbólico de la expresión recogiendo las limitaciones jurídicas exigibles a la aplicación de las neurotecnologías en salud, en los mismos términos que la Carta de Derechos Digitales. Por otra parte, para evitar cualquier posible laguna al respecto, la Ley extiende a los neurodatos las mismas garantías que las establecidas para las categorías especiales de datos previstas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El Capítulo VIII regula la aplicación de herramientas digitales en la investigación e innovación en salud. A estos efectos, se reconoce el interés público de su uso, estableciendo el fomento de determinadas técnicas de alto grado de innovación, y se declara su carácter estratégico en los programas de dinamización de la investigación e innovación de la Comunidad Autónoma de Cantabria. En lo que a la investigación clínica se refiere, se recoge expresamente la posibilidad de admitir el consentimiento electrónico de los participantes en ensayos clínicos, estableciendo a su vez cautelas que habrán de tenerse en cuenta para evitar una potencial desprotección ante diferentes situaciones de vulnerabilidad o discriminación en el contexto de las telecomunicaciones. Por otra parte, se eleva a rango de ley la posibilidad actual de monitorización en remoto de ensayos clínicos con verificación de datos fuente, ya establecida en la normativa reglamentaria autonómica y admitida por la Agencia Española de Protección de Datos bajo ciertas garantías.

El Capítulo IX recoge un sistema de gobernanza orgánica del entorno sanitario digital. A estos efectos se diferencia entre gobernanza estratégica, táctica y operativa. La gobernanza estratégica se articulará a través de una oficina de gobierno del dato de salud, la gobernanza táctica a través de un comité editorial, y la gobernanza operativa a través de una oficina de acceso, de un Comité de Datos e Inteligencia Artificial en Salud y de los responsables del tratamiento de los datos electrónicos de salud, sin perjuicio de las restantes figuras previstas en el Esquema Nacional de Seguridad.

El Capítulo X, recoge el régimen sancionador remitiéndose a las infracciones y sanciones previstas en la legislación sectorial de aplicación, así como a la competencia sancionadora contemplada en la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria y en la Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria.

Finalmente, las disposiciones adicionales recogen, en primer lugar, un reconocimiento expreso de la plataforma “Cohorte Cantabria” acción estratégica de nivel regional, elevando así el rango ya otorgado por el Acuerdo del Consejo de Gobierno de 27 de junio de 2024. De otra parte, se apuesta por el fomento de la colaboración público-privada para desarrollar

un ecosistema de innovación en Cantabria con participación de agentes públicos y privados del ámbito sanitario y tecnológico. Finalmente, se recogen disposiciones que garanticen la igualdad de género en el ámbito de la salud digital.

Resta indicar que en las disposiciones finales, además de las clásicas cláusulas de desarrollo reglamentario y de entrada en vigor, se recoge la modificación tanto de la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria como de la Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria, a los efectos de adaptarlas a la presente ley por la vía del reenvío normativo.

Con todo ello la Ley no pretende agotar una materia por definición sujeta a vertiginosos cambios y cuya regulación se encuentra parcialmente recogida en disposiciones europeas y estatales con las que la presente norma es plenamente respetuosa. Por el contrario, se quiere subrayar el carácter simbólico del Derecho, de modo que la Ley de Salud Digital constituya un marco que ordene y discipline de manera integral y conjunta el fenómeno de salud digital, facilitando su aplicación y regulando de manera holística la materia para permitir su ulterior desarrollo reglamentario.

CAPÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

1. Dentro del marco de la legislación europea y de la legislación estatal, la presente Ley regula las condiciones de uso de las tecnologías digitales en la prestación de servicios de salud y establece las condiciones técnicas y organizativas para el desarrollo e implementación de la salud digital en el territorio de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

2. A los efectos de la presente Ley, se entiende por salud digital, el conjunto de servicios, actividades, aplicaciones, herramientas y sistemas basados en tecnologías de la información y la comunicación que se utilizan en el ámbito sanitario para la prevención, diagnóstico, tratamiento, monitorización y control de enfermedades y para la promoción de la salud de los ciudadanos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

La presente Ley resultará de aplicación a:

a) Las entidades públicas y privadas que desarrollen, gestionen o presten servicios de salud digital en el territorio de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

b) Los profesionales que, por cuenta propia o por cuenta ajena, desarrollen, gestionen o presten servicios de salud digital en el territorio de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

c) Los ciudadanos que resulten destinatarios de servicios de salud digital en el territorio de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Artículo 3. Principios rectores.

Las actuaciones previstas en la presente Ley se regirán por los siguientes principios rectores:

- a) Interés público.
- b) Igualdad, equidad, accesibilidad y universalidad.
- c) Seguridad y calidad asistencial.
- d) Protección de datos personales y confidencialidad.
- e) Autonomía del paciente.
- f) Transparencia y rendición de cuentas.
- g) Interoperabilidad y sostenibilidad tecnológica.
- h) Evaluación basada en evidencia científica.
- i) Colaboración público-privada.
- j) Perspectiva de género.

Artículo 4. Sandboxes regulatorios.

En el marco de la normativa sobre ciencia, tecnología e innovación y sobre inteligencia artificial, la Consejería competente en materia de salud promoverá el desarrollo de sandboxes regulatorios con carácter previo a la adopción de disposiciones normativas en materia de salud digital que resulten de especial relevancia y que requieran una experimentación en entornos controlados de pruebas.



CAPÍTULO II
Teleasistencia

Artículo 5. Concepto.

1. A los efectos de la presente Ley, se entiende por teleasistencia la prestación de servicios sanitarios a distancia mediante tecnologías de la información y la comunicación, incluyendo prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento rehabilitación y asesoramiento profesional.

2. La teleasistencia se configurará como complemento de la actividad presencial, si bien podrá resultar una alternativa en situaciones excepcionales o en aquellos casos en los que la ponderación del riesgo-beneficio para el paciente así lo sugiera.

3. Se fomentará la telemonitorización de variables clínicas como práctica habitual para mejorar la gestión de casos y la continuidad asistencial.

Artículo 6. Condiciones de prestación.

1. La teleasistencia podrá prestarse con arreglo a las siguientes condiciones:

- a) Asegurar la identidad inequívoca del profesional y del paciente.
- b) Garantizar la calidad técnica y clínica del acto clínico.
- c) Preservar la confidencialidad y seguridad de la información.
- d) Registrar en la historia clínica el medio de teleasistencia empleado, así como el tratamiento pautado y las recomendaciones dadas.

2. La Consejería competente en materia de salud podrá establecer un catálogo de procedimientos, procesos y actos susceptibles de desarrollarse mediante teleasistencia en el ámbito de sistema autonómico de salud.

3. La Consejería competente en materia de salud impulsará el acceso universal de la población a sistemas de teleasistencia, así como a los dispositivos tecnológicos desarrollados con fines terapéuticos o asistenciales en condiciones adecuadas de conectividad.

Artículo 7. Consentimiento informado.

1. La consulta telemática y la telemonitorización requerirán con carácter previo el consentimiento informado del paciente o de su representante en relación con su realización a distancia.

2. En ningún caso, podrán desarrollarse en régimen telemático las consultas o procesos que precisen examen físico presencial, que contengan información sensible o que supongan dificultades reales de comunicación y comprensión para los pacientes.

Artículo 8. Equivalencia con atención presencial.

Las actuaciones realizadas por teleasistencia tendrán la misma validez clínica, legal y administrativa que las realizadas de forma presencial, siempre que se cumplan los requisitos previstos normativamente.

Artículo 9. Requisitos de las plataformas.

Las plataformas de teleasistencia deberán cumplir los estándares técnicos, de interoperabilidad y de ciberseguridad que se determinen por la normativa sectorial.

CAPÍTULO III
Aplicaciones móviles de salud

Artículo 10. Requisitos.

1. Las aplicaciones móviles que tengan por objeto la prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento o rehabilitación de enfermedades, o que recojan, almacenen o procesen datos personales de salud, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente en materia de productos sanitarios, de protección de datos personales y de seguridad de la información.

2. Cuando las funcionalidades de la aplicación impliquen una finalidad médica conforme a lo dispuesto en la normativa europea y estatal, el fabricante deberá obtener el correspondiente marcado CE como producto sanitario antes de su comercialización o puesta en servicio.

3. Las aplicaciones deberán proporcionar al usuario, de forma clara y accesible, información sobre su funcionamiento, limitaciones clínicas, algoritmos utilizados y eventuales riesgos derivados de su uso.

Artículo 11. Principios.

Las aplicaciones móviles se sujetarán a los principios específicos de licitud, lealtad, transparencia, minimización, exactitud, seguridad y responsabilidad proactiva.

Artículo 12. Publicidad.

En la publicidad de las aplicaciones de bienestar deberá reflejarse clara e inequívocamente tal carácter, evitando en todo caso su confusión con las aplicaciones de salud.

CAPÍTULO IV. **Prescripción y dispensación electrónica de medicamentos y productos sanitarios.**

Artículo 13. Prescripción electrónica de medicamentos de uso humano.

1. La prescripción de medicamentos de uso humano deberá realizarse preferentemente mediante medios electrónicos, asegurando la trazabilidad, la interoperabilidad entre sistemas, la integración con la historia clínica electrónica y el pleno respeto de la normativa estatal en materia de receta electrónica.

2. Los sistemas de prescripción electrónica deberán incorporar sistemas de alerta y validación farmacéutica, garantizando la seguridad del paciente y la eficacia terapéutica.

3. Los ciudadanos tendrán acceso, a través de plataformas digitales seguras, a su plan de medicación y al historial de dispensación.

Artículo 14. Dispensación electrónica de medicamentos de uso humano en servicios de farmacia.

1. La dispensación electrónica de medicamentos de uso humano en los servicios de farmacia que estén autorizados para la dispensación a través del Sistema de Prescripción Electrónica Avanzado (PEA) de Cantabria deberá realizarse siguiendo los procedimientos corporativos establecidos, dentro del marco normativo estatal en materia de dispensación electrónica.

2. La actualización de versiones del Sistema PEA será realizada de manera periódica por la Administración Sanitaria, con el fin de incorporar mejoras tecnológicas para optimizar la seguridad y calidad de la dispensación farmacéutica electrónica.

3. Serán criterios rectores de la dispensación electrónica en servicios de farmacia el interés público, la seguridad del paciente, la protección de datos personales, la equidad y accesibilidad, la transparencia y rendición de cuentas, la interoperabilidad entre sistemas, la integración con la historia clínica electrónica.

Artículo 15. Dispensación electrónica de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción electrónica en oficinas de farmacia.

1. Las oficinas de farmacia ubicadas en Cantabria que estén autorizadas para la dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción, a través del Sistema de Receta Electrónica de Cantabria y a través del Sistema de Receta Electrónica Europea del Sistema Nacional de Salud, deberán mantener habilitadas sus aplicaciones electrónicas de venta al público siguiendo lo establecido en el correspondiente concierto o convenio celebrado con la Consejería competente en materia de salud en el marco de la normativa estatal en materia de dispensación electrónica.

2. La homologación de nuevas versiones en aplicaciones electrónicas de venta al público será realizada de manera periódica por la Administración Sanitaria, con el fin de incorporar mejoras tecnológicas y avanzar en la digitalización con seguridad y calidad de la dispensación farmacéutica electrónica.

3. Serán de aplicación a la dispensación electrónica en oficinas de farmacia los mismos criterios rectores previstos en el artículo anterior para la dispensación electrónica de medicamentos de uso humano en servicios de farmacia.

Artículo 16. Venta electrónica de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción electrónica en oficinas de farmacia.

1. La venta electrónica de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción electrónica en oficinas de farmacia se desarrollará de acuerdo a lo dispuesto en la normativa estatal y a las condiciones de ejecución que la Consejería competente en materia de salud introduzca en el marco de sus competencias.

2. Las oficinas de farmacia ubicadas en Cantabria deberán comunicar a la Dirección General competente en materia de farmacia de la Comunidad Autónoma de Cantabria, al menos 15 días antes del inicio de la actividad de venta a distancia, la siguiente información:

a) Nombre y apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares o, en su caso, del farmacéutico regente, y dirección de la farmacia desde la que se dispensarán dichos medicamentos no sujetos a prescripción.

b) Fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia a través de la página web.

c) Dirección del sitio web utilizado para este fin, que deberá cumplir con la normativa aplicable, así como toda la información necesaria para identificar dicho sitio.

d) Información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos al público.

3. Asimismo, las oficinas de farmacia deberán poner en conocimiento cualquier modificación en los datos incluidos en la notificación, así como el cese de esta actividad, al menos 15 días antes de llevar a efecto la misma.

4. En caso de oficinas de farmacias que hayan notificado la actividad de venta a distancia al público, la Consejería competente en materia de salud pondrá a disposición un sitio web en el que figure la información siguiente:

a) La lista actualizada de oficinas de farmacia que ofrecen al público medicamentos mediante venta a distancia a través de sitios web en la Comunidad Autónoma de Cantabria, así como las direcciones de éstos.

b) Información sobre la legislación nacional y, en su caso, de la Comunidad Autónoma de Cantabria, aplicable a la venta al público de medicamentos mediante servicios de la sociedad de la información incluyendo los aspectos relativos a las posibles diferencias entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones de dispensación.

c) Información sobre el propósito del logotipo común de la Unión Europea, de acuerdo con la información referida en la legislación estatal.

d) Información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos dispensados ilegalmente al público mediante servicios de la sociedad de la información, de acuerdo con la información referida en la legislación estatal.

e) Un enlace al sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de la Agencia Europea de Medicamentos, con la información relativa a esta venta a distancia de medicamentos.

f) Información sobre medicamentos no sujetos a prescripción para los cuales se puedan establecer limitaciones para este tipo de venta o un enlace al sitio web de la Agencia donde figure esta información.

5. La Consejería competente en materia de salud desarrollará en el ámbito de sus competencias las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la legislación estatal, en relación con los sitios web de las oficinas de farmacia ubicadas en el ámbito territorial de Cantabria.

6. La Consejería competente en materia de salud desarrollará, en coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, campañas de información destinadas al público en general sobre los peligros de los medicamentos falsificados.

Artículo 17. Prescripción y dispensación electrónica de productos sanitarios.

La prescripción y dispensación electrónica de productos sanitarios se regirá por lo dispuesto en la normativa estatal, de acuerdo con las condiciones de ejecución que la Consejería competente en materia de salud introduzca en el marco de sus competencias.

CAPÍTULO V
Datos electrónicos de salud

Artículo 18. Espacio Autonómico de Datos de Salud.

1. A los efectos de la presente Ley, se entiende por Espacio Autonómico de Datos de Salud el sistema estructurado e interoperable que permite el acceso y uso del conjunto de datos electrónicos de salud del sistema sanitario de Cantabria con la finalidad de prestación de servicios de asistencia sanitaria, sin perjuicio de los restantes usos secundarios previstos en el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero de 2025 relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud.

2. El Espacio Autonómico de Datos de Salud será gestionado por la oficina de gobierno del dato de salud que desarrollará las funciones previstas en el artículo 33 de la presente Ley.

Artículo 19. Uso primario.

1. De conformidad con el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero de 2025 relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, se entiende por uso primario, el tratamiento de datos de salud electrónicos para la prestación de asistencia sanitaria con el fin de evaluar, conservar o restablecer el estado de salud de la persona física a la que se refieren dichos datos, que incluye la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios, así como para los servicios sociales, administrativos o de reembolso pertinentes.

2. En relación con el uso primario, las personas físicas tendrán derecho:

- a) Derecho a acceder a sus datos de salud electrónicos personales.
- b) Derecho a introducir información en su propia historia clínica electrónica
- c) Derecho a la rectificación de sus datos de salud electrónicos personales.
- d) Derecho a la portabilidad.
- e) Derecho a limitar el acceso de los profesionales sanitarios y los prestadores de asistencia sanitaria a la totalidad o parte de sus datos de salud electrónicos personales.
- f) Derecho a obtener información sobre cualquier acceso a sus datos de salud electrónicos personales.
- g) Cualesquiera otros derechos previstos en la normativa vigente.

3. Los derechos mencionados en el apartado anterior se ejercerán conforme a lo dispuesto en la legislación europea y estatal en materia de datos personales.

Artículo 20. Uso secundario.

1. De conformidad con el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero de 2025 relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, se entiende por uso secundario, el tratamiento de datos de salud electrónicos para los fines previstos en el artículo 53 de dicho Reglamento, cuando sean distintos de los fines iniciales para los que se recogieron o produjeron.

2. Por la Consejería competente en materia de salud se promoverá el uso secundario de los datos de salud, fomentando prácticas de seudonimización por defecto. Asimismo, promoverá acciones que permitan el retorno social de la utilización del dato sanitario público.

3. Por la Consejería competente en materia de salud se llevarán a cabo campañas de concienciación en la población sobre el valor de los datos y la importancia de compartirlos.

Artículo 21. Historia clínica electrónica.

1. A los efectos de presente Ley la historia clínica es el conjunto de datos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente y a la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado de su estado de salud, generado por los profesionales de los centros públicos y privados del sistema sanitario de Cantabria.

2. La historia clínica electrónica incorporará, al menos, la información correspondiente al contenido previsto en la legislación estatal y en la legislación autonómica, debiendo contar con medidas reforzadas de seguridad y trazabilidad de los accesos. Asimismo, por la Consejería competente en materia de salud se adoptarán mecanismos de autenticación de la identidad de las personas legitimadas para el acceso a la historia clínica electrónica.

3. La historia clínica electrónica deberá cumplir con los principios de interoperabilidad técnica y semántica, empleando estándares reconocidos que permitan el intercambio seguro de datos entre sistemas y entidades, públicas y privadas, del sistema sanitario.

4. Específicamente, y además de lo dispuesto en el artículo 19, los ciudadanos tendrán derecho a:

- a) Acceder de forma gratuita, segura y comprensible a su historia clínica.
- b) Conocer quién ha accedido a su historia clínica electrónica y con qué finalidad.
- c) Solicitar la rectificación errores materiales.
- d) Obtener copia en formato estructurado en los términos y condiciones previstos en la legislación estatal de protección de datos personales.
- e) Cualesquiera otros derechos previstos en la normativa vigente.

5. Se fomentará la compartición de la historia clínica electrónica del mismo paciente, con independencia del carácter público o privado del responsable del tratamiento mediante fórmulas de intercambio, acceso o federación de datos. Asimismo, los profesionales sanitarios que presten servicio en centros sanitarios radicados en la Comunidad Autónoma de Cantabria podrán tener acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica, tanto pública como privada, de los pacientes a los que prestan asistencia durante el período temporal que dure dicha atención.

6. El acceso, tratamiento y conservación de la historia clínica electrónica estará sujeto a la legislación vigente en materia de protección de datos personales.

Artículo 22. Utilización de tecnologías en nube.

En el sistema sanitario público de Cantabria se priorizará la utilización de tecnologías en nube para la gestión de los datos electrónicos de salud, salvo que motivadamente se justifique en el correspondiente expediente las razones técnicas que desaconsejen su uso en cada caso concreto.

CAPÍTULO VI **Inteligencia artificial en salud**

Artículo 23. Aplicación a la salud de sistemas de inteligencia artificial.

1. Los sistemas de inteligencia artificial podrán emplearse, entre otras, para funciones de diagnóstico, apoyo a decisiones clínicas, gestión sanitaria, investigación, innovación o predicción epidemiológica, bajo condiciones de transparencia, explicabilidad y control humano.

2. El empleo de sistemas digitales de asistencia al diagnóstico y, en particular, de sistemas basados en inteligencia artificial no limitará el derecho a la libertad diagnóstica del profesional sanitario.

Artículo 24. Inventario autonómico de sistemas de inteligencia artificial en salud.

1. A los efectos del fomento de buenas prácticas, de eficiencia y de transparencia, la Consejería competente en materia de salud gestionará un inventario autonómico de carácter público en el que se inscribirán los sistemas de Inteligencia Artificial de finalidad sanitaria empleados por las entidades del sector público de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

2. El inventario incluirá, al menos, información sobre:

- a) Identificación del fabricante, responsable del despliegue y responsables técnicos.
- b) Propósito.
- c) Algoritmos empleados.
- d) Entrenamiento.
- e) Sesgos conocidos o potenciales.
- f) Validación.

3. En ningún caso el inventario autonómico constituirá suplantación o duplicación de las obligaciones de registro establecidas en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores se entiende sin perjuicio del deber de publicidad previsto con carácter general en el artículo 50.3 de la Ley 2/2025, de 2 de abril, de Simplificación Administrativa de Cantabria.

Artículo 25. Derechos de la ciudadanía en relación con la utilización de la inteligencia artificial en salud.

En los términos previstos en la normativa europea y estatal, la ciudadanía tendrá los siguientes derechos en relación con la utilización de la inteligencia artificial en salud:

- a) A obtener del responsable del despliegue explicaciones claras y significativas acerca del papel que el sistema de inteligencia artificial ha tenido en el proceso de toma de decisiones y los principales elementos de la decisión adoptada.
- b) A rechazar la intervención exclusiva de sistemas automatizados.
- c) A no ser discriminada, cualquiera que fuera su origen, causa o naturaleza, en relación con las decisiones y procesos basados en inteligencia artificial.
- d) A recurrir decisiones automatizadas tomadas por sistemas de inteligencia artificial que afecten su salud.
- e) Cualesquiera otros derechos previstos en la normativa vigente.

Artículo 26. Utilización de datos sintéticos en el ámbito sanitario.

1. Los datos sintéticos, generados artificialmente por algoritmos o modelos computacionales, podrán utilizarse en el ámbito del sistema autonómico de salud con fines de investigación, innovación, formación, validación tecnológica o desarrollo de algoritmos, siempre que no permitan la reidentificación de personas físicas y se asegure que no derivan directamente de registros clínicos individuales.

2. El uso de datos sintéticos no estará sujeto a las disposiciones aplicables al tratamiento de datos personales, sin perjuicio de que las entidades responsables garanticen la transparencia sobre los métodos empleados para su generación y validación, conforme a la normativa aplicable y a los estándares éticos y científicos vigentes.

CAPÍTULO VII
Neurotecnologías y salud digital

Artículo 27. Definición y alcance.

A los efectos de la presente ley, se entiende por neurotecnologías los dispositivos, técnicas o sistemas que interactúan directamente con el sistema nervioso, ya sea de forma invasiva o no invasiva, con fines diagnósticos, terapéuticos, de mejora cognitiva o monitorización.

Artículo 28. Evaluación y autorización.

Toda neurotecnología deberá someterse a evaluación científica, ética y clínica con carácter previo a su aplicación en pacientes, en los términos previstos en la normativa vigente.

Artículo 29. Protección de neuroderechos y neurodatos.

1. Se prohíbe toda forma de manipulación no consentida de procesos cognitivos o emocionales. En todo caso, la aplicación de las neurotecnologías en salud deberá:

- a) Garantizar el control de cada persona sobre su propia identidad.
- b) Garantizar la autodeterminación individual, soberanía y libertad en la toma de decisiones.
- c) Asegurar la confidencialidad y seguridad de los datos obtenidos o relativos a sus procesos cerebrales y el pleno dominio y disposición sobre los mismos.
- d) Regular el uso de interfaces persona-máquina susceptibles de afectar a la integridad física o psíquica.
- e) Asegurar que las decisiones y procesos basados en neurotecnologías no sean condicionadas por el suministro de datos.

2. En el ámbito del Sistema Autonómico de Salud resultarán de aplicación a los neurodatos las mismas garantías que las establecidas para las categorías especiales de datos previstas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

CAPÍTULO VIII

Aplicación de herramientas digitales en investigación e innovación en salud

Artículo 30. Interés público y fomento.

1. Se reconoce el interés público de las herramientas digitales que faciliten la generación, acceso, análisis y reutilización de datos para fines de investigación e innovación en salud, promoviendo su integración en ecosistemas de datos compartidos e interoperables, de acuerdo con lo previsto en la normativa nacional y europea vigente.

2. Las aplicaciones digitales destinadas a actividades de investigación e innovación en salud deberán diseñarse y utilizarse conforme a los principios de transparencia, interoperabilidad, seguridad y protección de datos.

3. Se fomentará particularmente la incorporación al sistema sanitario de técnicas de cirugía robótica, gemelos digitales, planificación 3D en intervencionismo e impresión aditiva.

4. Los programas de dinamización de la investigación e innovación de la Comunidad Autónoma de Cantabria deberán tener en cuenta el carácter estratégico de los proyectos de investigación e innovación que desarrollen aspectos asistenciales, tecnológicos, ético-legales y de seguridad en materia de salud digital.

Artículo 31. Consentimiento electrónico en ensayos clínicos.

1. Se fomentará el consentimiento electrónico en ensayos clínicos, si bien deberán tenerse en cuenta las distintas realidades de los participantes para evitar desprotección ante diferentes situaciones de vulnerabilidad o discriminación en el contexto de las telecomunicaciones.

2. A los efectos de lo dispuesto en el apartado anterior, se promoverán las actuaciones precisas para garantizar la preceptiva información al participante en términos comprensibles, la voluntariedad del participante en la realización del ensayo y la autenticación de su firma.

Artículo 32. Monitorización electrónica de ensayos clínicos.

La monitorización en remoto de ensayos clínicos con verificación de datos fuente requerirá la firma de un compromiso de confidencialidad específico por parte del monitor y el cumplimiento de un protocolo de seguridad en los términos que se fijen reglamentariamente.

CAPÍTULO IX

Gobernanza de la salud digital

Artículo 33. Gobernanza estratégica.

1. La gobernanza estratégica en materia de salud digital corresponde al Consejo de Gobierno y a la Consejería competente en materia de salud y se articulará a través de una oficina de gobierno del dato de salud.

2. La oficina de gobierno del dato de salud es la unidad técnica, dependiente de la Consejería competente en materia de salud, encargada de dar soporte a la planificación estratégica en materia de políticas, procesos y estándares de los datos de salud y de la inteligencia artificial aplicada a la salud. Ello se entiende sin perjuicio de las competencias de las restantes unidades competentes en materia de salud digital, del Comité de Sistemas y Tecnologías de la Información del Sistema Sanitario Público de Cantabria, del Comité Delegado de Protección de Datos y del Comité de Bioética de Cantabria.

Artículo 34. Gobernanza táctica.

La gobernanza táctica se articulará a través de un comité editorial, como órgano técnico dependiente de la Consejería competente en materia de salud, que establecerá los consensos de estandarización, normalización y calidad del dato, participando en los desarrollos técnicos que permitan su interoperabilidad.

Artículo 35. Gobernanza operativa.

1. La gobernanza operativa se articulará, al menos, a través de una oficina de acceso, de un Comité de Datos e Inteligencia Artificial en Salud y de los responsables del tratamiento de los datos electrónicos de salud, sin perjuicio de las restantes figuras previstas en el Esquema Nacional de Seguridad.

2. La oficina de acceso verificará si las solicitudes de acceso a los datos electrónicos de salud son pertinentes y se adecuan a la legalidad vigente, en cuyo caso otorgará los permisos correspondientes.

3. El Comité de Datos e Inteligencia Artificial en Salud, dependiente de la Consejería competente en materia de salud, es el órgano colegiado consultivo de apoyo de la oficina de acceso, a cuyo efecto efectuará el asesoramiento preciso para el desarrollo e implementación de propuestas que afecten a las implicaciones éticas, jurídicas y de seguridad de los datos de salud.

4. Los responsables del tratamiento desarrollarán las funciones previstas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y en la restante normativa de aplicación.

Artículo 36. Participación ciudadana y profesional.

1. La Consejería competente en materia de salud promoverá la participación activa de asociaciones de pacientes, asociaciones empresariales, sociedades científicas y colegios profesionales en la elaboración y seguimiento de los instrumentos de planificación y de las medidas públicas en materia de salud digital.

2. La Consejería competente en materia de salud promoverá la adquisición de competencias digitales del personal del sistema sanitario público de Cantabria. En particular, podrá establecer programas formativos transversales en materia de inteligencia artificial aplicada al puesto de trabajo. Asimismo, impulsará medidas específicas de capacitación en competencias digitales dirigidas, entre otros colectivos, a personas mayores, residentes en el medio rural y cualesquiera otros que lo precisen, con el fin de paliar la brecha digital y de garantizar su acceso efectivo a los servicios, herramientas y canales de salud digital.

CAPÍTULO X
Régimen sancionador

Artículo 37. Infracciones y sanciones.

El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley será sancionado con arreglo a la disciplina de infracciones y sanciones previstas en la legislación sectorial de aplicación.

Artículo 38. Competencia sancionadora.

Los órganos competentes para iniciar y resolver los procedimientos sancionadores serán los previstos en la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria y en la Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria.

Disposición adicional primera. Cohorte Cantabria.

La plataforma Cohorte Cantabria tendrá la consideración de acción estratégica de la Comunidad Autónoma de Cantabria a cuyo efecto se promoverá su difusión y se optimizará la utilización de sus datos como vehículo preferente para estudios longitudinales poblacionales de proyección nacional e internacional, facilitando su interoperabilidad con otros espacios de datos de salud.

Disposición adicional segunda. Fomento de un ecosistema de innovación de salud en Cantabria.

La Consejería competente en materia de salud fomentará la colaboración público-privada para desarrollar un ecosistema de innovación en salud en Cantabria con participación de agentes públicos y privados del ámbito sanitario, farmacéutico y tecnológico. A estos efectos, se promoverá especialmente la colaboración con las autoridades estatales competentes en materia de salud digital, el Instituto de Salud Carlos III, la Agencia Española de Protección de Datos, la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Disposición adicional tercera. Igualdad de género en el ámbito de la salud digital.

1. La Consejería competente en materia de salud fomentará que los planes y programas de formación y los proyectos de investigación e innovación en materia de salud digital tengan en consideración la perspectiva de género, incorporando indicadores desagregados por sexo, con el objeto de conocer y visibilizar las diferencias existentes entre mujeres y hombres en el acceso, el uso y los resultados en salud.

2. La Consejería competente en materia de salud promoverá que los sistemas de información, los algoritmos y las herramientas de inteligencia artificial en materia de salud incorporen mecanismos para la identificación y eliminación de sesgos de género. Asimismo, impulsará que su diseño, entrenamiento y validación se realicen atendiendo a la perspectiva de género, de forma que se garantice la igualdad de trato y de resultados entre mujeres y hombres en el diagnóstico, el tratamiento y la atención sanitaria.

Disposición transitoria única. Migración progresiva a la nube.

La Consejería competente en materia de salud llevará a cabo las acciones precisas para permitir una migración progresiva a la nube de los datos electrónicos de salud actualmente depositados en otros sistemas de computación y almacenamiento.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final primera. Modificación de la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria.

1. Se añade un artículo 42.bis a la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, con la siguiente redacción:

"Artículo 42.bis. Derechos en relación con los servicios de salud digital.

Los derechos de los ciudadanos en relación con los servicios de salud digital se regirán por la presente Ley y por la Ley de Salud Digital de Cantabria."

2. Se modifica el artículo 69 de la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, que pasa a tener la siguiente redacción:

"Artículo 69. Definición de la historia clínica.

1. A los efectos de presente Ley la historia clínica es el conjunto de datos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente y a la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado de su estado de salud, generado por los profesionales de los centros públicos y privados del sistema sanitario de Cantabria.

2. La historia clínica tendrá carácter electrónico y se regirá por lo dispuesto en la legislación estatal, en la presente Ley y en la Ley de Salud Digital de Cantabria."

Disposición final segunda. Modificación de la Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria.

Se añade una disposición adicional tercera a la Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria, con la siguiente redacción:

"Disposición adicional tercera. Prescripción y dispensación electrónicas de medicamentos y productos sanitarios

La prescripción y dispensación electrónicas de medicamentos y productos sanitarios se regirá por lo previsto en la normativa estatal, en la Ley de Salud Digital de Cantabria, en la presente Ley y en su normativa de desarrollo."

Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario.

El Gobierno de Cantabria y la Consejería competente en materia de salud, en sus respectivos ámbitos de competencia, aprobarán los reglamentos necesarios para su desarrollo en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta Ley.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de un mes de su publicación en el Boletín Oficial de Cantabria.»