

La futura Ley de Salud Digital: ¿hacia un nuevo paradigma del sistema sanitario en España? A caballo entre la voluntad y la realidad

Jorge Murillo Ballell

Abogado | Phd Candidate

Diario LA LEY, Nº 10831, Sección Tribuna, 19 de Noviembre de 2025

LA LEY 18266/2025

[La futura Ley de Salud Digital ¿hacia un nuevo paradigma del sistema sanitario en España? A caballo entre la voluntad y la realidad](#)

[I. Introducción](#)

[II. Principio teleológico o finalista](#)

[III. Principio sistemático o integrador](#)

[IV. Apuntes prácticos](#)

[1. El reto de la legitimidad social: la cultura del cumplimiento](#)

[2. Y qué hay de la gobernanza/enforcement: haz pocas normas, pero las que hagas, que se cumplan](#)

Resumen

La futura Ley de Salud Digital en España se presenta como una iniciativa ambiciosa del gobierno de España que no solo se limita a adaptar el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) en el marco nacional, sino que aspira a fijar las reglas del juego de la salud digital en España. Esta iniciativa —que en caso de llevarse a término se convertirá en una verdadera política de Estado—, se espera que transforme el campo de la salud dado que, por un lado, creará un espacio nacional de datos de salud que favorecerá el acceso por parte de los ciudadanos a sus datos sanitarios, el uso de los mismos para fines de investigación, innovación, políticas públicas y, en definitiva, para la mejora de la salud de todos, todo ello en el seno del EEDS; y, por otro lado, aspira a positivizar el derecho a la protección de la salud en el entorno digital, que hasta la fecha puede afirmarse que sus prerrogativas sustantivas habían sido relegadas a planteamientos teóricos o instrumentos de *soft law*.

A la hora de abordar el desarrollo del texto de la futura Ley de Salud Digital, el legislador, desde una perspectiva de técnica legislativa, deberá, por un lado, ser preciso en su redacción para evitar solapamientos, contradicciones o extralimitaciones con otros textos normativos de ámbito nacional, autonómico (reparto competencial mediante) o europeo; y, por otro, abandonar el enfoque dispositivo o programático que ha primado hasta la fecha en este campo, bien al contrario, debe optar por un enfoque ambicioso que permita de una vez consolidar un haz efectivo de derechos y deberes.

Paralelamente a lo anterior, en clave social, el legislador deberá poner en práctica programas y mecanismos de pedagogía y formación con el objetivo de fomentar la cultura del cumplimiento por parte de la sociedad civil. A la par, en clave de inversión pública, deberá dotar a este sistema de recursos e infraestructuras que posibiliten el ejercicio efectivo de las prerrogativas comprendidas en este futuro texto, que se espera que sea rector de la salud digital. Y como no, revestir a este sistema de la necesaria dosis de credibilidad en las instituciones públicas por medio del nombramiento de autoridades independientes que, como guardianes de la norma, garanticen un control y aplicación recta.

I. Introducción

«La salud de mañana depende de la investigación de hoy» —consigna extraída de una campaña de visibilización y concienciación sobre la investigación sanitaria impulsada por la Fundación la Caixa— representa fielmente la voluntad del legislador europeo al aprobar el Espacio Europeo de Datos de Salud —EEDS— (o European Health Data Space —EHDS—, por el nombre que recibe en inglés) (1) . Sobre el EEDS y sus aledaños han corrido (y correrán) ríos de tinta dado lo ambicioso de su texto,

pues teje un marco jurídico uniforme para toda Europa donde apuesta por usar los datos de salud de los europeos para mejorar la sanidad del hoy (y más importantemente, del mañana), confianza en superar la tradicional reticencia de la sociedad civil de tener que poner los datos de salud a disposición de terceros (directa o indirectamente).

En clave nacional, el Gobierno de España —impulsado desde la cartera de Sanidad— aprovechando el proyecto impulsado por Europa es consciente de que «debe surfear esta ola». Por su razón, ha decidido promover una iniciativa legislativa nacional (Consulta Pública del Anteproyecto de la Ley de Salud Digital —«APL»— (2)) al objeto de —entre otros propósitos— aterrizar en España ésta apuesta europea por el EEDS. Si bien, consciente de la oportunidad que tiene encima de la mesa, el Gobierno central parece haber optado por un texto ambicioso que no se limite a cumplir con este mandato europeo de adaptar el EEDS al ecosistema nacional sino que, adicionalmente a ese objetivo marcado desde Europa, ha aprovechado la oportunidad para apostar decididamente por construir un marco positivo de salud digital en España (3) .

Puede por ello anticiparse que este APL no nacerá con voluntad conservadora, limitándose a una adaptación en sede nacional del mandato europeo, sino como un texto ambicioso que refleje una voluntad decidida del Gobierno central por fijar las reglas del juego en el campo de la salud digital.

No debiera obviarse que por mucho que en estos momentos normalicemos la salud digital (y todos sus aledaños) —pues lleva unos años formando parte de los planes del sistema público y privado de salud—, la salud digital ha operado en España hasta ahora bajo una suerte de *yincana* al residir sus principios esenciales en un compendio de normativas europeas, nacionales y/o autonómicas —muchas veces inconexas y dispersas, y otras tantas con diverso efecto si atendemos al principio de jerarquía normativa—, bajo el radar de códigos deontológicos con lenguaje claramente opuesto o reticentes a la implantación de un modelo asistencial digital (4) , soportada por postulados comprendidos en instrumentos de *soft-law* (5) y por posicionamientos y recomendaciones planteados desde las sociedades científicas (6) y, durante un tiempo, emergiendo como el modelo asistencial prevalente al no existir —en muchas ocasiones— alternativa presencial dada la situación de emergencia sanitaria existente. Esta futura Ley de Salud Digital aspira por tanto a dotar de seguridad jurídica a todos los actores implicados, estableciendo un marco normativo claro, previsible y coherente con el resto de normativa que resulte de aplicación.

Este doble objetivo —por un lado, la integración efectiva del EEDS en el ecosistema sanitario nacional y, por otro, tejer un marco positivo que regule la asistencia sanitaria digital— pretende convertir a la futura Ley de Salud Digital en una pieza angular para la transformación del sistema sanitario español. Analicemos ahora —en clave nacional— el contexto de dónde venimos, el resultado al que debemos aspirar y cuales deben ser los principios que inspiren al legislador en este viaje en el campo de la salud digital para convertir la voluntad en realidad.

II. Principio teleológico o finalista

A pesar de que la Consulta Pública del APL no haga referencia al mismo, no cabe duda de que detrás de esta iniciativa se erige un principio rector de nuestra política social y económica, con alma de derecho fundamental: el derecho a la protección de la salud, recogido en el [artículo 43 de la Constitución Española](#). Siendo deber de los poderes públicos el reconocerlo y protegerlo, el legislador nacional parece mostrar voluntad de revestir de prerrogativas a este derecho a la protección de la salud, ahora en su plano digital. Y esta voluntad no es nueva, pues prueba de ello son los intentos pasados de dotar a este derecho de prerrogativas en su plano digital, entre otras, la «Estrategia Nacional de Transformación Digital en el Sistema Nacional de Salud» (recogida en el Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica) o el reconocimiento del «derecho a la protección de la salud en el entorno digital» (incluido en el apartado XXIII de la [Carta de Derechos Digitales](#) (7)).

A pesar de esa voluntad del legislador nacional de revestir de ciertas facultades al «derecho a la protección de la salud en el entorno digital» lo cierto es que el tiempo ha permitido constatar que tales iniciativas fueron más idearios o voluntades programáticas que realidades positivas, que reconocieran derechos y deberes efectivos a los actores involucrados.

Ahora, con el empuje decidido de Europa por crear un ecosistema europeo de datos de salud (8) promoviendo (i) no sólo el uso de los datos de salud para mejorar la salud del mañana vía innovación, investigación, estadísticas o políticas públicas —a lo que el legislador europeo califica como uso secundario de los datos (a través del portal DatosSalud@EU)— (ii) sino también garantizando el poder de control y disposición de los ciudadanos europeos a los mismos (9) —a lo que el legislador europeo califica como uso primario (a través del portal MiSalud@EU)— es el momento de que el legislador nacional recupere las iniciativas programáticas pasadas, pero esta vez sí para dotar de facultades efectivas al «derecho de protección de la salud en el entorno digital». Esa debiera de ser una de las finalidades que justifique la existencia de la futura Ley de Salud Digital; de lo contrario, ese legítimo propósito del Gobierno central consistente en ordenar el campo de la salud digital de forma holística en un único instrumento normativo —como así se deduce del texto de la Consulta Pública del APL— solo se alcanzará parcialmente.

Y ese enfoque del gobierno central resulta a todas luces sensato toda vez que tejer un marco positivo de salud digital de ámbito estatal resultaría esencial para, por un lado, tratar de evitar situaciones de inseguridad jurídica a los actores involucrados y, por otro, garantizar a los ciudadanos la equidad en el acceso a los servicios públicos sanitarios en el entorno digital.

III. Principio sistemático o integrador

Resulta correcto afirmar que en los últimos años estamos siendo testigos de frenéticos cambios normativos, a todos los niveles (internacionales, europeos, nacionales o autonómicos), que endurecen —aún más si cabe— la ya difícil tarea de «estar al día» con el estado de la cuestión (cualquiera que sea); si bien, más acuciante es la velocidad de cruce marcada por los poderes públicos cuando nos referimos al campo de la salud —comenzando por la pionera regulación en inteligencia artificial, pasando por el EEDS y terminando con el *Pharma packet*—, donde los nuevos planteamientos, propuestas o iniciativas están ocasionando un «tsunami» normativo, que pretende revolucionar el ecosistema de la salud europeo. El principal riesgo de este «tsunami» normativo puede ser el solapamiento, la contradicción y la extralimitación normativa que, en último término, erosione el principio de seguridad jurídica.

Ambiciona unificar en un solo texto —de efecto nacional— un marco holístico de salud digital

En este contexto de cambio el Gobierno central pretende que se apruebe la Ley de Salud Digital, la cual —a juzgar por el texto de la Consulta Pública del APL— ambiciona unificar en un solo texto —de efecto nacional— un marco holístico de salud digital. Como se ha advertido anteriormente este enfoque resulta no sólo sensato, sino también necesario, para de esta manera salvaguardar uno de los

pilares de nuestro sistema público de salud: el acceso a los servicios sanitarios en términos de equidad real.

A la hora de abordar el desarrollo positivo de este texto el legislador nacional deberá ser extremadamente preciso para evitar solapamientos, contradicciones con otras normativas de ámbito nacional, europeo o autonómico (10) , o inclusive extralimitaciones que conculquen el reparto competencial a los diferentes niveles que integran nuestro ordenamiento jurídico, pues uno de los principales retos que enfrentará la futura Ley de Salud Digital es la necesidad de compilar en un único texto dos objetivos que hasta ahora o no estaban regulados, o lo estaban de forma dispersa.

Y se debe aplaudir esta iniciativa del Gobierno central pues en lugar de limitarse a adaptar el EEDS en España con sus ajustes respectivos —respondiendo así al mandato europeo por mor de los principios de aplicación directa y primacía rectores de dicho derecho—, limitándose de esa manera a mantener el *status quo* imperante en el campo de la salud, apuesta por un marco estatal de salud digital que, en caso de cocinarse a fuego lento, con respeto a los principios de buena regulación e involucrando a todos los actores implicados, aspira a transformar el sistema sanitario en España.

Este enfoque del Gobierno central promoviendo una regulación estatal en un campo de minas como es el de la salud digital —dada la dispersión normativa y los diferentes instrumentos que abordaban su uso— resulta familiar con el camino tomado por el legislador europeo al aprobar la pionera (y primera) regulación positiva sobre el uso de la inteligencia artificial. Ahora solo resta que el resultado

sea similar: un entorno previsible, claro y coherente con el resto del ordenamiento jurídico, ergo un entorno presidido por la seguridad jurídica.

IV. Apuntes prácticos

1. El reto de la legitimidad social: la cultura del cumplimiento

La sociedad ha vivido mayoritariamente un sistema sanitario preminentemente analógico salvo con esporádicos momentos (entre otros, la pandemia COVID-19) donde se introdujeron —o viraron— los enfoques sanitarios a un entorno digital; muestra de ello, el auge de la telemedicina.

Esta expresión de la salud digital que inicialmente pareció tratarse de algo esporádico resulta que se ha afianzado como un complemento al enfoque tradicionalmente analógico de la salud. Las virtudes de un abordaje 360º de la salud que complementa lo analógico con lo digital, y el exponencial avance y mejora de las nuevas tecnologías han dotado de legitimidad a los poderes públicos para avanzar hacia un «derecho a la salud en el entorno digital».

Y como se ha apuntado anteriormente la vía normativa como motor del cambio es la adecuada para dotar al futuro ecosistema sanitario de previsible seguridad jurídica, pero no debiera abordarse de forma aislada sino que ha de complementarse con un enfoque de pedagogía y concienciación social. La sociedad civil, a través de esta pedagogía impulsada por parte de las instituciones públicas, debe poder avanzar en el abandono de planteamientos tradicionales erróneos (entre otros, la atribución del derecho real de propiedad a los datos de salud de uno mismo), así como conocer los beneficios que un sistema sanitario digital puede llevar aparejado para su salud y para la del resto de ciudadanos. Solo de esa manera, la cultura de cumplimiento se instaurará, se sostendrá en el tiempo y se cumplirá voluntariamente sin necesidad de alcanzar la legitimidad por la vía del principio de legalidad (ergo, coercitivamente).

Hará falta un ejercicio de pedagogía y concienciación por parte de las instituciones públicas

Por tanto, más allá de la normativa, hará falta un ejercicio de pedagogía y concienciación por parte de las instituciones públicas sobre las bondades y virtudes que plantea un sistema sanitario de salud digital, como por ejemplo, el poder acceder a datos de salud en entorno seguro, el fomento de la innovación e investigación que mejore no solo la salud pública sino la competitividad de la región

europea frente a otras regiones, o el establecimiento de unas reglas de juego para el uso de herramientas digitales en el campo de la asistencia sanitaria. De limitarnos a una respuesta aislada por la vía normativa, la normativa se aprobará pero su cumplimiento social vendrá impuesto por la vía coercitiva —enraizada en el principio de legalidad—, en lugar de por la vía de la cultura del cumplimiento deslegitimándose socialmente esta iniciativa.

2. Y qué hay de la gobernanza/enforcement: haz pocas normas, pero las que hagas, que se cumplan (11)

En paralelo a generar una cultura de cumplimiento por parte de la sociedad civil resulta igualmente importante dotar al ecosistema de recursos e infraestructuras que garanticen que los derechos y deberes —que previsiblemente recogerá la nueva Ley de Salud Digital— serán efectivos (y no programáticos); en otras palabras, que en caso de ejercicio efectivo de los mismos por sus titulares, existirá una infraestructura, unos procedimientos y unas autoridades que garantizarán su aplicación y cumplimiento (potestad sancionadora mediante).

Por un lado, el Gobierno central deberá dotar al ecosistema de infraestructuras, recursos y formación (12) (ergo inversión pública (13)) a todos los actores involucrados para garantizar de esa manera que los titulares de derechos puedan hacer efectivos los mismos. De lo contrario, la futura La Ley de Salud Digital se limitará a abordar el estado de la cuestión desde un enfoque idealista, similar al resto de iniciativas de salud digital impulsadas en el pasado.

El Gobierno debiera optar por el nombramiento de

Por otro, el Gobierno central deberá dotar a este ecosistema de autoridad (es) nacionales con la misión de guardar fielmente los objetivos y el texto de la ley, como verdaderos guardianes del mismo.

autoridad(es)
independiente(s)

Para lo cual el Gobierno debiera optar por el nombramiento de autoridad (es) independiente (s), pues solo de esa manera se pueda asegurar la cota de imparcialidad objetiva, imparcialidad que no olvidemos que debe presidir el actuar de las instituciones públicas por razón del principio de buena administración. De lo contrario, si la autoridad (es) nacional (es) resulta ser dependiente de los poderes públicos (como parece entreverse del texto de la Consulta Pública del APL), surgiendo agravios comparativos o aplicaciones interesadas o sesgadas de la futura ley (en algunos postulados en relación directa con el EEDS presidido por el derecho europeo), el sistema puede estar herido de muerte desde su concepción dado que el nuevo ecosistema de salud digital irá encaminado a un contexto de judicialización.

- (1) [Reglamento \(UE\) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025](#), relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), que modifica la [Directiva 2011/24/UE](#) y el [Reglamento \(UE\) 2024/2847](#) (Reglamento EEDS).
- (2) Consulta Pública del Anteproyecto de la Ley de Salud Digital —«APL»—.
- (3) En este punto resulta pertinente recordar que la política de salud y la organización del sistema sanitario es competencia de los Estados Miembros ([artículo 168.7 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea](#)) por lo que recae en los Estados Miembros, y no en la Unión Europea, la decisión sobre qué tipo de sistema sanitario aspiras a ofrecer a tus ciudadanos.
- (4) En España los Códigos Deontológicos de las profesiones sanitarias (por ejemplo, medicina, odontología, etc.) recogían una posición marcadamente reticente a la implementación de la telemedicina en la práctica asistencial. Por todos, se pueden citar los apartados 26 (3) del (ya derogado) Código de Deontología Médica (versión del 2011) que suscribía: «3.— *El ejercicio clínico de la medicina mediante consultas exclusivamente por carta, teléfono, radio, prensa o internet, es contrario a las normas deontológicas. La actuación correcta implica ineludiblemente el contacto personal y directo entre el médico y el paciente*». En el momento actual, con la actualización del Código Deontología Médica en diciembre de 2022 (consultar aquí), el enfoque, el tono y los postulados referentes a la telemedicina y a la salud digital han variado sustancialmente, con una tendencia claramente aperturista, como puede concluirse fácilmente al consultar el capítulo XXIII de dicho texto.
- (5) COVID-19: «Recomendaciones sanitarias para la estrategia de transición», Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES), Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación, dependiente del Ministerio de Sanidad, 25 de abril de 2020.
- (6) Posicionamientos de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN): TELECONSULTA en Endocrinología y Nutrición en tiempos de la pandemia COVID-19 y más allá y de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH): DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA SOBRE LA TELEFARMACIA.
- (7) [Carta de Derechos Digitales](#).
- (8) Esta ambiciosa iniciativa europea resulta posible gracias al mercado interior que rige la relación comercial entre los estados pertenecientes al Espacio Económico Europeo —EEE—, donde una de las consecuencias prácticas de dicho mercado interior es el principio de libre circulación de datos ([artículo 16](#) (2) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea).
- (9) [Sentencia del Tribunal Constitucional \(Pleno\), nº 292/2000, de 30 de noviembre de 2000](#): «De todo lo dicho resulta que el contenido del derecho fundamental a la protección de datos consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta a la persona para decidir cuáles de esos datos proporcionar a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso (...)».
- (10) En este punto resulta pertinente recordar que por razón del reparto competencial que trae causa del Estado de las autonomías, si bien el Estado retiene la competencia sobre las bases y coordinación general de la sanidad interior, son las Comunidades Autónomas en quien reside la potestad de ejecución de dicha política de sanidad interior «de máximos» (artículos 149 (16) y 148 (21)).

- (11) Don Quijote, cuando Sancho Panza era gobernador de la ínsula de Barataria: *«No hagas muchas pragmáticas; y si las hicieres, procura que sean buenas y, sobre todo, que se guarden y cumplan; que las pragmáticas que no se guardan, lo mismo es que si no fuesen»*.
- (12) La formación continuada de los profesionales sanitarios no es sólo un deber de éste, sino también un derecho cuyo apoyo e impulso corresponde a los poderes públicos a tenor de lo recogido en el [artículo 12 \(f\) de la Ley 44/2003](#), de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. Hasta que los profesionales sanitarios no dispongan de un plan de formación continuada en salud digital será difícil asegurar el ejercicio efectivo de los derechos y deberes que contemple la nueva Ley de Salud Digital.
- (13) *«En los últimos años España ha perdido algo de terreno respecto a los países que lideran esta transformación, debido en parte a que se ha debilitado el impulso inicial de la Administración que ha descendido el esfuerzo inversor necesario para la adopción de estas tecnologías. Entre los años 2010 y 2014, el presupuesto destinado a sanidad de las CCAA se ha visto reducido un 11,2%, de manera que se estima que el gasto sanitario público volverá al nivel de 2010 del 6,5 % del PIB no antes del año 2020. Esto también ha redundado en que la inversión en TIC en salud se ha visto reducida en este periodo alcanzando el 1,27% del gasto sanitario público, lejos de la horquilla del 2-3 % de los países europeos que lideran la transformación digital»*, Hacia la Transformación Digital del Sector de la Salud, 10 medidas para su impulso, AMETIC, FENIN y SEIS, 2017.

Análisis

Voces

Derechos digitales
Sistema Nacional de Salud