INFORME DE CONTESTACIÓN A LAS APORTACIONES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE TRANSFORMACIÓN DIGITAL.

ANTEPROYECTO LEY FORAL DE SALUD DE NAVARRA

INFORME DE CONTESTACIÓN A LAS APORTACIONES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE TRANSFORMACIÓN DIGITAL.

A. Modificaciones relativas al Artículo 85 (Competencias en materia de tecnologías de la información y comunicación en salud)

Análisis: El texto actual atribuye de forma exclusiva al Departamento de Salud la garantía de eficiencia en la construcción de productos y el mantenimiento de la seguridad de la información sanitaria. Tratándose de infraestructuras corporativas, la responsabilidad de garantizar y mantener dichos aspectos debe ser una potestad compartida, sujeta a las directrices tecnológicas transversales.

Propuesta sobre la letra b):

Redacción original: Garantizar que los productos específicos de Salud y sus integraciones se construyan de manera eficiente y sostenible.

Redacción propuesta: "Garantizar, de forma conjunta y coordinada con el departamento competente en materia de tecnologías de la información y comunicación, que los productos específicos de Salud y sus integraciones se construyan de manera eficiente y sostenible."

Departamento de Salud:

En este caso, entendemos que la competencia para garantizar que productos específicos de salud, se construyan de manera eficiente y sostenible, es exclusivamente del Departamento de Salud. Ello hay que distinguirlo respecto a la competencia de garantizar que las infraestructuras tecnológicas sanitarias se construyan de manera eficiente y sostenible, algo que en todo caso se realizará en coordinación con el Departamento competente en materia de tecnologías de la información y comunicación.

Propuesta sobre la letra c):

Redacción original: Mantener la seguridad de la información sanitaria en coordinación con las políticas, sistemas y normas generales de seguridad establecidas por el Departamento competente en materia de tecnologías de la información y comunicación.

Redacción propuesta: "Garantizar y mantener, de manera compartida y en coordinación con las políticas, sistemas y normas generales de seguridad establecidas por el Departamento competente en materia de tecnologías de la información y comunicación, la seguridad de la información sanitaria."

Departamento de Salud:

Se acepta dicha propuesta.

B. Observaciones y Modificaciones relativas al Artículo 86 (Sistemas de Información en Salud Pública)

Análisis sobre el desarrollo reglamentario: El texto señala que la estructura, gobernanza, componentes, desarrollo y características del Sistema de Información en Salud Pública serán objeto de desarrollo reglamentario. Se emite la observación jurídica de que dicho desarrollo reglamentario requerirá ineludiblemente la participación y acuerdo del departamento TIC.

Propuesta sobre el apartado 3:

Redacción original: La estructura, gobernanza, componentes, desarrollo y características del Sistema de Información en Salud Pública serán objeto de desarrollo reglamentario.

Redacción propuesta: “La estructura, gobernanza, componentes, desarrollo y características del Sistema de Información en Salud Pública serán objeto de desarrollo reglamentario. Dicho desarrollo reglamentario requerirá ineludiblemente la participación y acuerdo del departamento competente en materia de tecnologías de la información y comunicación”.

Departamento de Salud:

La Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del Sector Público Institucional Foral prevé en su artículo 132.3 que todo proyecto de decreto foral debe ser consultado a los Departamentos directamente afectados. Ese trámite por tanto se entiende incluido en la norma referida. No parece necesario añadir ese trámite adicional en el anteproyecto de ley foral de salud.

Propuesta sobre la adopción de medidas técnicas: El texto actual omite el sujeto responsable de adoptar las medidas técnicas de interoperabilidad. Tratándose de una actuación puramente técnica y de arquitectura de sistemas, el sujeto activo debe quedar explícitamente identificado para evitar vacíos competenciales.

Redacción original: Se adoptarán las medidas técnicas necesarias para asegurar la compatibilidad e interoperabilidad del sistema de información en salud pública, con los sistemas públicos de información sanitaria, atendiendo a la normativa existente en la materia. A tal efecto se priorizará el uso de las terminologías y estándares de codificación disponibles en el ámbito sanitario y social.

Redacción propuesta: "El departamento competente en materia de tecnologías de la información y comunicación adoptará, de manera coordinada con el departamento de Salud, las medidas técnicas necesarias para asegurar la compatibilidad e interoperabilidad del sistema de información en salud pública, con los sistemas públicos de información sanitaria, atendiendo a la normativa existente en la materia. A tal efecto se priorizará el uso de las terminologías y estándares de codificación disponibles en el ámbito sanitario y social."

Departamento de salud:

Se acepta dicha propuesta.

C. Modificaciones relativas al Artículo 87 (Incorporación de tecnologías sanitarias en Salud)

Análisis: La incorporación de nuevas tecnologías, especialmente aquellas de alto impacto funcional e infraestructural como la Inteligencia Artificial, no puede recaer en el ámbito de decisión unilateral de un departamento sectorial. Debe garantizarse la coherencia con el modelo de gobernanza tecnológica global de la Administración.

Propuesta sobre el apartado 3.a) (Funciones del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea):

Redacción original: Realizar los estudios y análisis para la incorporación de tecnologías.

Redacción propuesta: "Realizar los estudios y análisis para la incorporación de tecnologías, acordando las decisiones pertinentes con el departamento competente en materia de tecnologías de la información .y comunicación "

Departamento de salud:

El Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias, define en su artículo 2 a) la tecnología sanitaria de la siguiente manera: un medicamento, producto sanitario, o procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria.

Consideramos que la competencia para adquirir las mismas, por la especialidad en la materia, es exclusivamente del Departamento de Salud, sin perjuicio de que se acordará conjuntamente con la DGTD la manera de integrar algunas de las mismas.

Propuesta sobre el apartado 4 (Estrategias de IA y Medicina Personalizada):

En este punto, la frontera con las TIC se vuelve difusa: las terapias avanzadas y los algoritmos de IA son, conceptualmente, tecnologías sanitarias por su impacto clínico, pero su soporte operativo, su almacenamiento, su seguridad informática y su explotación dependen de gran manera de las infraestructuras TIC corporativas, especialmente las de seguridad. Por ello, su despliegue normativo y real exigirá necesariamente una estrecha gobernanza compartida e interdepartamental.

Redacción original: El Departamento competente en materia de Salud dispondrá de una Estrategia de Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas, así como de Inteligencia Artificial aplicada a salud.

Redacción propuesta: "El Departamento competente en materia de Salud dispondrá de una Estrategia de Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas, así como de Inteligencia Artificial aplicada a salud, siendo ambas estrategias preceptivamente

acordadas con el departamento competente en materia de tecnologías de la información y comunicación."

Departamento de Salud:

El artículo refiere que el Departamento de Salud "dispondrá" de dichas estrategias, lo cual no implica que vaya a ser elaborado exclusivamente por dicho Departamento. De hecho, tal y como queda expuesto en el Acuerdo de Gobierno de Navarra, de 30 de junio de 2021, por el que se aprueba la Estrategia Integral de Medicina Personalizada en Navarra, dicha estrategia fue aprobada a propuesta de los Departamentos de Salud, Universidad, Innovación y Transformación Digital, así como del Departamento de Desarrollo Económico y Empresarial.

D. Modificaciones relativas a la Disposición adicional quinta

Análisis: Hoy en día, una "Tarjeta de Identificación Profesional" no es un mero documento físico; implica la gestión de identidades digitales, asignación de roles en sistemas de información, posibles certificados de firma electrónica o soportes criptográficos, y la integración en los directorios corporativos de personal de la Administración, al menos.

Dejar su regulación exclusivamente en manos de una Orden Foral de Salud podría dar lugar a la creación de un sistema de identificación aislado e incompatible con los estándares de seguridad y gestión de identidades del resto del Gobierno de Navarra.

<u>Propuesta de Enmienda a la Disposición Adicional Quinta</u>

La regulación del modelo de tarjeta y el soporte tecnológico que sustenta el Número de Identificación Profesional (NIP) deben estar alineados con la política corporativa de seguridad de la información y los sistemas centralizados de gestión de identidad de la Administración Pública. Es imperativo que las características técnicas del documento y sus bases de datos asociadas cuenten con el refrendo del departamento competente en materia TIC.

Redacción original:

Disposición adicional quinta. Acreditación de la identidad del personal que realice funciones de inspección.

Mediante Orden Foral de la persona titular del Departamento competente en materia de salud se regulará el modelo de Tarjeta de Identificación Profesional del personal que realice funciones de inspección o relacionadas con estas, que garantizará su adecuada identificación y la protección de su identidad en el ejercicio de dichas funciones a través de un Número de Identificación Profesional.

Redacción propuesta:

Disposición adicional quinta. Acreditación de la identidad del personal que realice funciones de inspección.

Mediante Orden Foral de la persona titular del Departamento competente en materia de salud, previo informe preceptivo y vinculante del departamento competente en materia de tecnologías de la información y comunicación, se regulará el modelo de Tarjeta de Identificación Profesional del personal que realice funciones de inspección o relacionadas con estas. Dicha regulación garantizará su adecuada identificación y la protección de su identidad en el ejercicio de dichas funciones a través de un Número de Identificación Profesional, asegurando en todo caso su plena compatibilidad técnica e integración operativa con los sistemas corporativos de gestión de identidad, control de accesos y firma electrónica de la Administración de la Comunidad Foral.

Departamento de Salud:

La Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, establece en su artículo 75 que los órganos competentes en materia de función pública y de administración electrónica determinarán los sistemas de identificación y firma electrónica que debe utilizar el personal al servicio de la Administración Pública Foral. No obstante, lo que se regulará en esta orden foral es el modelo de Tarjeta de Identificación Profesional del personal que realice dichas funciones de inspección. Distintos Departamentos del Gobierno de Navarra con personal con facultades de inspección pueden optar por la creación de dichas tarjetas, razón por la cual, no parece procedente incluir en el anteproyecto de ley foral de salud, un trámite adicional no establecido en norma y no exigido a otros Departamentos. Sin perjuicio de ello, a la hora de su desarrollo, como Departamento afectado, se consultará al mismo en base al artículo 132.3 de la Ley Foral 11/2019. Asimismo, se seguirán en todo caso las instrucciones aprobadas por dicho Departamento.

En Pamplona/Iruña, a fecha de la firma digital.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD

Antonio López Andrés.