Maria Jose Aguado Abad

aguadoamj@hotmail.com

Trabajo de Fin de Máster

Máster propio en Derecho Sanitario. CEU Universidad San Pablo

*Resumen:*

El objeto de este trabajo es analizar en el contexto de la Unión Europea, la construcción de un modelo de asistencia sanitaria aún por formar, planteando los diferentes retos, vicisitudes y aporías o dilemas y, en particular la evolución de políticas nacionales de salud pública en beneficio de la sanidad comunitaria. La Directiva 2011/24/UE y el Real Decreto 81/2014 serán el banco de ensayo para el desarrollo del modelo sanitario europeo, pero no será fácil, precisamente por la especificidad y complejidad de los servicios sanitarios, y la guarda celosa de soberanía de los Estados.

ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

Un modelo por armar. Retos, vicisitudes y aporías.

**Índice**

[ABREVIATURAS - 1 -](#_Toc399747457)

[1 ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA - 1 -](#_Toc399747458)

[1.1 Introducción - 1 -](#_Toc399747459)

[1.2 Objetivos - 1 -](#_Toc399747460)

[1.3 Garantías y deberes para el ejercicio del derecho a AST - 2 -](#_Toc399747461)

[1.4 Ámbito de aplicación: Prestaciones excluidas - 2 -](#_Toc399747462)

[1.5 Límites a la asistencia sanitaria transfronteriza - 2 -](#_Toc399747463)

[1.6 Derechos de los pacientes - 2 -](#_Toc399747464)

[1.7 Procedimiento de actuación - 3 -](#_Toc399747465)

[1.8 Reembolso de Gastos y Autorización Previa - 3 -](#_Toc399747466)

[1.9 Denegación de Autorización - 4 -](#_Toc399747467)

[1.10 Punto Nacional de Contacto - 5 -](#_Toc399747468)

[2 Los Reglamentos comunitarios y Directiva 2011/24/UE y Real Decreto 81/2014 de asistencia sanitaria transfronteriza - 6 -](#_Toc399747469)

[3 La protección de datos personales - 7 -](#_Toc399747470)

[4 Las listas de espera - 8 -](#_Toc399747471)

[5 Cooperación Europea - 9 -](#_Toc399747472)

[5.1 El Registro De Profesionales Sanitarios - 10 -](#_Toc399747473)

[5.2 La Receta Transfronteriza - 11 -](#_Toc399747474)

[5.3 La Sanidad Electrónica - 12 -](#_Toc399747475)

[5.3.1 Introducción - 12 -](#_Toc399747476)

[5.3.2 Sanidad en línea en la Unión Europea - 14 -](#_Toc399747477)

[5.3.3 Intercambio de información sanitaria - 15 -](#_Toc399747478)

[5.3.4 La Sanidad Móvil - 16 -](#_Toc399747479)

[5.3.5 La Inteligencia Ambiental (u-Health) - 18 -](#_Toc399747480)

[6 Movilidad Sanitaria - 19 -](#_Toc399747481)

[7 Ciudadanía Sanitaria Europea - 20 -](#_Toc399747482)

[7.1 Introducción - 20 -](#_Toc399747483)

[7.2 Ámbito subjetivo de aplicación - 21 -](#_Toc399747484)

[7.3 Ciudadanía Europea y Movilidad - 21 -](#_Toc399747485)

[8 TURISMO DE SALUD - 23 -](#_Toc399747486)

[8.1 Introducción - 23 -](#_Toc399747487)

[8.2 Potencialidad del producto en España - 23 -](#_Toc399747488)

[8.3 Estrategia del producto “Turismo de Salud” - 24 -](#_Toc399747489)

[8.4 Instrumentos a desarrollar por las administraciones españolas - 25 -](#_Toc399747490)

[8.5 Análisis cuantitativo del turismo de salud en España - 25 -](#_Toc399747491)

[9 TELEMEDICINA - 26 -](#_Toc399747492)

[9.1 Introducción - 26 -](#_Toc399747493)

[9.2 Concepto de telemedicina - 28 -](#_Toc399747494)

[9.3 Aspectos clave de la telemedicina - 29 -](#_Toc399747495)

[9.4 Repercusión de la telemedicina en la Gestión Hospitalaria - 29 -](#_Toc399747496)

[9.4.1 Implantación de sistemas de Telemedicina en Hospitales - 30 -](#_Toc399747497)

[9.4.2 Gestión médica a través de la Telemedicina - 30 -](#_Toc399747498)

[9.5 La cuestión de la territorialidad - 31 -](#_Toc399747499)

[9.6 Marco legal aplicable - 32 -](#_Toc399747500)

[9.6.1 Introducción - 32 -](#_Toc399747501)

[9.6.2 Bases para la futura regulación de la telemedicina - 32 -](#_Toc399747502)

[9.6.3 Principios para la futura regulación de la telemedicina - 33 -](#_Toc399747503)

[9.6.4 Regulación de la telemedicina - 34 -](#_Toc399747504)

[9.6.5 Incógnitas o temas pendientes en telemedicina - 37 -](#_Toc399747505)

[10 CONCLUSIONES - 38 -](#_Toc399747506)

[11 BIBLIOGRAFÍA - 38 -](#_Toc399747507)

ABREVIATURAS

 AST Asistencia Sanitaria Transfronteriza

 CE Comisión Europea

 CCAA Comunidades Autónomas

 DAFO Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades

 EM Estado/s Miembro/s

 HCE Historia Clínica Electrónica

 INGESA Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

 LOPD Ley Orgánica de Protección de Datos Personales

 PNC Punto Nacional de Contacto

 RD Real Decreto

 SNS Sistema Nacional de Salud

 TFUE Tratados de Funcionamiento de la Unión Europea

 TIC Tecnología de la Información y Comunicación

 UE Unión Europea

1. ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA
	1. Introducción

La base jurídica de la actual regulación es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que exige un adecuado nivel de protección de la salud humana

La[**Directiva 2011/24/UE**](http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32011L0024) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, tiene como objetivos garantizar la movilidad de los pacientes, establecer unas reglas para facilitar su acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad en la Unión Europea, y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, respetando plenamente las responsabilidades de éstos en la organización y prestación de dicha asistencia.

El objetivo de la Directiva no es fomentar la asistencia sanitaria transfronteriza, sino que se haga en condiciones de seguridad clínica y jurídica, es decir, propiciar un fluido intercambio de pacientes españoles hacia Europa y de europeos hacia España. En definitiva, romper las fronteras de la asistencia, y abrir el futuro a una liberalización de los servicios sanitarios, aunque con límites.

Venía percibiéndose la necesidad de regulación de la AST, ante la consolidación de una corriente jurisprudencial en el Tribunal de Justicia Europeo, sobre el derecho de los pacientes a recibir asistencia en cualquier EM distinto al de residencia. La Directiva materializa el derecho a la asistencia sanitaria, cuando se produzca, al margen de los Reglamentos de coordinación (no planificada, sin autorización previa o en circunstancias distintas de las reguladas), o así escogida por el paciente. Esta norma es mucho más que la búsqueda de un servicio sanitario en otro Estado, sino la cooperación en materia de asistencia sanitaria y, la circulación de recetas médicas válidas en cualquier punto de la Unión, sin introducir variaciones sustanciales en las relaciones entre los EM por la prestación sanitaria, con la posibilidad de acudir a recibir un tratamiento en el extranjero, aunque no esté incluido en la cartera de prestaciones, pero sin opción a reembolso.

* 1. Objetivos

España incorpora la Directiva Europea de Asistencia Sanitaria Transfronteriza mediante el [**Real Decreto 81/2014**](http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=http://www.boe.es/boe/dias/2014/02/08/pdfs/BOE-A-2014-1331.pdf), de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Los objetivos del Real Decreto son los siguientes:

* Acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de calidad.
* Garantizar la movilidad de los pacientes.
* Favorecer la cooperación sanitaria entre España y el resto de la UE.
* Los pacientes podrán acudir a un Estado Miembro distinto al suyo para recibir atención médica y luego solicitar el reembolso de los gastos en su país.
* Se refiere a prestaciones incluidas en la Cartera Común de Servicios del SNS.
* Los pacientes solicitan autorización previa en caso de hospitalización durante más de una noche o utilización de equipos y tecnología muy especializados.
* Los pacientes tendrán derecho a disponer de copia de informes clínicos y prueba diagnósticas y tendrán asegurada la continuidad del tratamiento.
* España participará en la Redes Europeas de Centros de Referencia, Evaluación de Tecnologías y de Sanidad Electrónica.
	1. Garantías y deberes para el ejercicio del derecho a AST

El marco legislativo general para la asistencia sanitaria transfronteriza consistirá en:

* Principios generales comunes para todos los sistemas de salud en la UE
* Un marco específico para la asistencia sanitaria transfronteriza
* Formas de cooperación europea en materia de asistencia sanitaria

Así, el principio clave de la Directiva es el empoderamiento de los pacientes, es decir informados controlan su propia salud. En esta línea, para el correcto ejercicio de este derecho por los pacientes asegurados, el RD pone hincapié en:

I.- Los deberes básicos en materia de información (arts. 7 y 8), cuyo cumplimiento recae sobre el Punto Nacional de Contacto, y los proveedores sanitarios.

II. Garantías para la continuidad de la asistencia sanitaria. El paciente debe disponer de copia, en soporte adecuado, de los informes clínicos, y de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos al paciente, difundiéndose el procedimiento para su acceso, y la cooperación con otros EM en el intercambio de la información oportuna que garantice la continuidad asistencial, respetando el derecho a la intimidad y el tratamiento de datos personales y de salud, según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligación en materia de información y documentación clínica.

* 1. Ámbito de aplicación: Prestaciones excluidas

En esta modalidad asistencial existen una serie de prestaciones no incluidas:

1. Los servicios en el ámbito de los cuidados de larga duración, cuya finalidad sea ayudar a quienes requieran asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y diarias
2. La asignación de órganos y el acceso a éstos con fines de trasplante
3. Los programas de vacunación pública contra las enfermedades infecciosas, que tengan por finalidad exclusiva la protección de la salud de la población en el territorio español y que estén sujetas a medidas específicas de planificación y ejecución sin perjuicio de lo relativo a la cooperación entre España y los demás Estados miembros en el ámbito de la Unión Europea.
	1. Límites a la asistencia sanitaria transfronteriza

***Geográfico*,** es una norma de aplicación en el ámbito de la Unión Europea. Sin embargo, está prevista su aplicación en el Espacio Económico Europeo, tan pronto como se adopten los instrumentos jurídicos correspondientes.

***Cartera de servicios***, la asistencia sanitaria debe figurar entre las prestaciones a las que el asegurado tiene derecho según la cartera común de servicios del SNS o, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

La directiva abre la puerta a una cartera de servicios comunes en la Unión Europea con tarifas únicas y transparentes. Además obliga a los estados a controlar el resultado de los pacientes, haciendo un seguimiento, sin cambiar la regulación del SNS. Según Agustín Rivero “deben convivir tres variables: Sistema Nacional de Salud, los reglamentos y la nueva directiva 2011/24/UE y el RD 81/2014”.

* 1. Derechos de los pacientes

En términos generales, los pacientes prefiere tratarse en su propio país, pero pueden darse circunstancias en las que se busque asistencia fuera, por necesitar una atención muy especializada, o en zonas fronterizas, en las que el centro apropiado más cercano se encuentra en el país vecino, también en el caso de la telemedicina, uno de los grandes avances de esta Directiva (la *demanda de asistencia sanitaria transfronteriza actualmente en torno al 1% del gasto público en salud, incluyendo asistencia programa y no programada, según eurobarómetro).*

El Real Decreto garantiza también una serie de derechos para los pacientes:

1. Copia de informes clínicos, pruebas diagnósticas y procedimientos terapéuticos.
2. Asegura la continuidad del tratamiento tras haber sido asistidos en otro país.
3. Se garantizará la protección de sus datos personales.
4. Toda la información necesaria a través del Punto Nacional de Contacto.
5. Derecho de reembolso de la asistencia sanitaria recibida en otro EM.
6. Los pacientes podrán elegir prestador de servicios sanitarios, públicos o privados, recibir asistencia sanitaria no hospitalaria en otro país sin autorización previa ni formalidades, y solicitar el correspondiente reembolso a la vuelta.
7. Los pacientes que se desplacen a otro Estado miembro de la UE en busca de tratamiento recibirán el mismo trato que los ciudadanos del país que los acoja.
	1. Procedimiento de actuación

***Asistencia sanitaria prestada en otro EM de la UE a pacientes españoles,*** valorar la aplicación del[Reglamento (CE) nº 883/2004, de 29 de abril de 2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:200:0001:0049:ES:PDF), o que, solicite el paciente la aplicación expresa del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero.

Comprobar si la atención sanitaria requiere autorización previa y solicitarla, según el [Anexo II del RD 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación](http://www.boe.es/boe/dias/2014/02/08/pdfs/BOE-A-2014-1331.pdf).

Aportar copia, en el soporte adecuado, de los informes clínicos, y de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos realizados.

Realizar el seguimiento sanitario tras recibir la atención sanitaria, de igual forma que si la asistencia recibida en otro Estado miembro se hubiera prestado en España.

Realizada la atención sanitaria en otro país, solicitar reembolso de gastos derivados de la asistencia sanitaria prestada costeados por el paciente asegurado en España.

***Asistencia sanitaria prestada en España a pacientes de otro EM de la UE****,* se facilitará la información necesaria para ejercer la AST, a través del [PNC de España](http://www.msssi.gob.es/pnc/home.htm) y de la Unidad de Asistencia Sanitaria Programada de la CCAA correspondiente.

Acceso a procedimientos y mecanismos de reclamación, para solicitar reparación de daños por asistencia sanitaria recibida, según el ordenamiento jurídico español.

Para favorecer la continuidad de la atención sanitaria, se garantizará: a) La disponibilidad de una copia, en el soporte adecuado, de informes clínicos, y resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos al paciente. b) La protección del derecho a la intimidad con respecto al tratamiento de los datos personales y de salud, de conformidad con la LOPD, y la Ley 41/2002, de autonomía del paciente.

Aplicación del principio de no discriminación por razón de la nacionalidad, entre pacientes de otros EM y españoles. Para hacer frente a las desigualdades en materia de salud, la Estrategia Europa 2020 refuerza el vínculo entre las políticas sanitarias de la UE y las reformas de los SNS, y aboga por invertir en la salud de las personas. El informe concluye que es preciso un compromiso firme, para hacer frente a las desigualdades existentes en materia de salud entre los distintos grupos sociales, regiones y los EM, siendo necesario tomar medidas a nivel local, nacional y europeo.

* 1. Reembolso de Gastos y Autorización Previa

Los pacientes podrán acudir a otro país distinto al de su afiliación para recibir asistencia, que podrá ser prestada por servicios públicos o privados. Se aplicará, igualmente, a los países del Espacio Económico Europeo (Islandia, Noruega y Liechtenstein) y Suiza. Los pacientes adelantarán el pago, que les será devuelto por la administración sanitaria (en España, CCAA, INGESA y Mutualidades de funcionarios).

En España, se reembolsará el coste de las prestaciones contenidas en la Cartera Común de Servicios del SNS o, en su caso, en la cartera complementaria de la CCAA. La asistencia, según el RD, incluye medicamentos y productos sanitarios, pero quedan excluidos los gastos conexos, tales como gastos de alojamiento y de viaje**.**

Los EM en que la asistencia es gratuita tendrán, que comunicar a los pacientes el porcentaje que se reembolsa. Si el tratamiento en el extranjero es más barato que en el país de origen, el reembolso reflejará el precio real del tratamiento. **En ningún caso** deben **los pacientes obtener ventaja financiera** alguna de la **asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro,** y la asunción de los costes debe limitarse únicamente, por tanto, a los costes efectivos de la asistencia sanitaria recibida.

El decreto establece también la necesidad de solicitar autorización previa a la Comunidad Autónoma, INGESA o mutualidad de funcionarios en dos casos:

* Cuando la atención sanitaria implique hospitalización al menos una noche.
* Cuando los tratamientos incluidos en la cartera común de servicios del SNS, exijan tecnología o equipos muy especializados y de elevado coste. (Anexo II RD, reproducción asistida, diálisis, análisis genéticos, etcétera)

Se establece un procedimiento administrativo debidamente motivado. La respuesta concediendo o denegando la solicitud, en un plazo máximo de 45 días, transcurrido el cual sin resolución expresa, se entiende estimado por silencio administrativo.

El RD evidencia las ***contradicciones*** de nuestro Ordenamiento Jurídico:

1. Reembolso de gastos en caso de urgencia.
2. El Sistema Nacional de Salud no tiene sistemas de reembolso, y serán las CCAA las que tengan que idear un sistema de cobro a los pacientes.
3. La posibilidad de reembolsar gastos por prestación de interrupción voluntaria de embarazo, en supuestos distintos a los previstos en la legislación nacional.
4. Situación en la que se encontrarían los españoles de origen residentes en el exterior que retornen a España, así como los pensionistas españoles de origen residentes en el exterior, en sus desplazamientos temporales a nuestro país, que a diferencia de cualquier ciudadano procedente de otro EM de la UE, que podría acceder directamente y, sin requisito previo de autorización a los servicios médicos de atención primaria de nuestro SNS, aquéllos, en cambio, tendrán derecho a la asistencia sanitaria pero siempre que, de acuerdo con las disposiciones de la legislación de Seguridad Social española, las del Estado de procedencia o de las normas o Convenios Internacionales de Seguridad Social establecidos al efecto, no tuvieran prevista esta cobertura, correspondiendo el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria al Instituto Nacional de la Seguridad Social, el cual expedirá el documento acreditativo del derecho.
	1. Denegación de Autorización

La asistencia sanitaria transfronteriza denegada en una serie de situaciones:

1. Cuando sea una prestación no incluida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, la cartera complementaria de la CCAA correspondiente, o no reúna las condiciones en las que se presta.
2. Cuando exista un grado razonable de certeza de que el paciente, según una evaluación clínica, vaya a exponerse a un riesgo que no pueda considerarse aceptable, teniendo en cuenta la evidencia del beneficio potencial que pueda obtener de la asistencia sanitaria transfronteriza solicitada.
3. Cuando exista un grado razonable de certeza de que la población en general pueda quedar expuesta a un riesgo sustancial.
4. Cuando la prestación vaya a ser proporcionada por un proveedor de asistencia sanitaria que, suscite motivos graves y específicos de inquietud respecto a las normas y directrices de calidad y seguridad del paciente.
5. Cuando la atención sanitaria pueda prestarse en el territorio nacional en un plazo que sea médicamente justificable.

Si un EM no dispone de un tratamiento, las autoridades sanitarias nacionales, no pueden denegar la autorización para administrárselo en otro país de la Unión. Pero dicho tratamiento les será reembolsado a los pacientes si corresponde al «paquete nacional de prestaciones sanitarias». Habitualmente, definidos de manera general, pero existen listas más detalladas (códigos de tarificación de actos médicos), a efectos de reembolso de la asistencia transfronteriza.

Los pacientes tienen derecho a solicitar la revisión de cualquier decisión administrativa, relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza que les afecte, además la jurisprudencia comunitaria, ha especificado que los pacientes que recibieran una denegación de autorización previa, por motivos que posteriormente se consideraron infundados, tienen derecho al reembolso íntegro del coste del tratamiento recibido en otro EM de conformidad con las disposiciones de la legislación del EM de tratamiento.

* 1. Punto Nacional de Contacto

Cada país de la UE cuenta como mínimo con un PNC que suministra a los pacientes información necesaria para ejercer sus derechos:

* **La información sobre el derecho de un prestador específico a prestar asistencia y las posibles restricciones a su ejercicio, mediante control deontológico y certificación contínua de idoneidad profesional. Se garantiza la** atención médica en origen o en otro país de la UE por profesionales de la salud, que han cumplido con los requisitos mínimos para toda la UE (Art 6 Directiva 2011/24/UE).

El artículo 8.2, c) requiere que el EM de afiliación facilite una autorización previa, cuando la asistencia sea proporcionada por un prestador sanitario que, pueda suscitar motivos graves y específicos de inquietud en relación con la calidad o seguridad de los cuidados. Además el artículo 8.6.c) establece que, en caso de dudas sobre el profesional, denegar la autorización previa.

* Información sobre las normas de calidad y seguridad en la UE.
* Condiciones de reembolso de los gastos.
* Procedimientos para acceder a la asistencia sanitaria transfronteriza.
* Elementos necesarios para recetas expedidas en un EM y dispensadas en otro.
* Facilitar la información a los pacientes en cualquiera de las lenguas oficiales del Estado miembro en él están situados y también en cualquier otra lengua.
* Procedimientos para formular reclamaciones o solicitar reparación de daños, los conflictos respecto de la AST se prestarán según la normativa del EM de tratamiento, incluidas normas y directrices sobre calidad y seguridad, y con la legislación de la UE. El PNC del país explicará las opciones jurídicas y administrativas para la resolución de estos litigios, garantizándose unas obligaciones comunes para responder de daños derivados de la asistencia sanitaria, evitando que la falta de confianza obstaculice la implantación de la AST. Para hacer frente a los daños se aplican los sistemas del EM de tratamiento, sin perjuicio de que los EM de origen, extiendan la cobertura de sus sistemas nacionales a los pacientes de su país, cuando esto sea lo más adecuado.

Para remover obstáculos y facilitar la movilidad de los pacientes los prestadores de asistencia sanitaria deben informar:

* Sobre lo necesario para elegir con conocimiento de causa un tratamiento.
* Seguro de responsabilidad civil o equivalente (responsabilidad profesional).
* Lista actualizada de precios adaptada a su oferta de servicios.
* Alternativas y opciones para pagar el coste del tratamiento.

***Puntos Nacionales de Contacto de los diferentes Estados Miembros*** (art 10.1)

El *Punto Nacional de contacto de origen* te informará, en relación con la AST:

* Derecho a que la totalidad o parte de tus gastos queden cubiertos
* Tratamientos reembolsables e importes
* Necesidad de **autorización previa** y cómo solicitarla
* Reclamar en caso de que no se respeten tus derechos.

Por el contrario el *PNC del país de tratamiento* te informará de:

* Sistema de asistencia sanitaria y cómo garantiza la calidad y seguridad:
	+ quién establece las normas y alcance
	+ quién vigila que se cumplan esas normas
	+ qué ocurre si los prestadores de asistencia sanitaria no cumplen las normas
* Si un determinado prestador está registrado y autorizado para dispensar tratamientos específicos y sistema de calidad y seguridad aplicable.
* Derechos de los pacientes en ese país e información específica si las cosas no salen bien o no quedas contento con el tratamiento dispensado.
1. Los Reglamentos comunitarios y Directiva 2011/24/UE y Real Decreto 81/2014 de asistencia sanitaria transfronteriza

Hasta ahora, para regular la asistencia de pacientes europeos en un Estado distinto al suyo, se aplicaban los reglamentos de coordinación de los sistemas de seguridad social, Reglamento 883/2004 y Reglamento 987/2009, que facilitan cierto nivel de reciprocidad en la cobertura de la asistencia sanitaria.

En concreto, se aplican a:

* turistas que requieren asistencia sanitaria durante su visita a otro EM,
* las personas que viven y trabajan en el extranjero, o,
* en ciertas circunstancias, los que viajan para recibir asistencia sanitaria.
* pensionistas y disposiciones de seguridad social, (incluyendo la asistencia sanitaria) que se transfieren de un Estado a otro al llegar a la jubilación.

Además, estos reglamentos comunitarios garantizaban la asistencia sanitaria de europeos en el espacio europeo, tanto estancia temporal como permanente.

La **Tarjeta Sanitaria Europea,** deriva de la aplicación de los Reglamentos de la Seguridad Social de la UE. Por lo tanto, los ciudadanos que necesiten asistencia al encontrarse temporalmente en el extranjero, seguirán beneficiándose de la reglamentación existente y, recibiendo los cuidados que precisen, **asistencia sanitaria no programada**. Mediante la tarjeta puedes recibir asistencia sanitaria, y solicitar el reembolso de los gastos, en iguales condiciones que los ciudadanos y según las normas y baremos del país donde hayas recibido el tratamiento, Es decir, devolución del coste total del tratamiento o pagar la parte correspondiente al paciente, según las normas del país donde recibas la asistencia. El asegurador, puede decidir reembolsar el coste total según sus normas, la facturación es entre instituciones estatales, y no cubre a los proveedores privados de asistencia sanitaria.

Sin embargo, **no se había regulado el supuesto de desplazamiento a otro Estado con el propósito expreso de recibir asistencia sanitaria,** la Directiva 2011/24/UE, viene a garantizar este derecho reconocido en los Tratados fundacionales, sin afectar a las prestaciones ya reconocidas en los mencionados Reglamentos. Se trata de la **asistencia sanitaria programada**. Esta normativa ofrece al paciente, el derecho de reembolso de la asistencia sanitaria recibida en otro EM, derecho a una copia de su historial médico, y la garantía de la continuidad del tratamiento. La solicitud de autorización debe ser la excepción y, no la regla general como en los Reglamentos. Lo más importantes es que los pacientes podrán elegir prestador de servicios sanitarios.

La disposición reglamentaria estatal, reproduce la coexistencia de los dos regímenes jurídicos sobre los que pivota el derecho a la asistencia sanitaria en la UE, de una parte la Directiva 2011/24, de 9 de marzo y el RD 81/2014, de 7 de febrero, y los Reglamentos comunitarios sobre coordinación de Sistemas de Seguridad Social, de aplicación preferente, salvo que el paciente solicite expresamente la aplicación del RD (art. 5.1. y art. 16.2 del RD), pero sin olvidar las principales diferencias:

1.- La ***exportación de la asistencia sanitaria vía Reglamentos de la UE*** supone que la asistencia sanitaria se presta por el sistema sanitario público, según la cartera de servicios del país de tratamiento, con sujeción a las aportaciones que haya de efectuar el usuario, según las reglas de financiación de dicho Estado, y la facturación de la asistencia se realiza entre las instituciones competentes. Es decir, el paciente no anticipará el importe de la asistencia recibida, salvo los eventuales copagos.

2.- La ***exportación de la asistencia sanitaria vía Directiva y RD 81/2014***, comporta que la prestación de la asistencia sanitaria podrá llevarse a cabo por proveedores públicos o privados, la asistencia financiada debe estar dentro de la cartera de servicios del Estado de origen, y el paciente anticipa el pago de la asistencia que posteriormente le será reembolsada.

La normativa comunitaria ha instaurado una doble vía para que el paciente pueda recibir asistencia sanitaria en otro Estado, con consecuencias distintas, creando una gran inseguridad jurídica, ya que la diferencia básica entre la aplicación de la Directiva y RD es, que el paciente tiene derecho a todas las prestaciones de su servicio público, mientras que si opta por los Reglamentos, sólo le corresponderán las prestaciones previstas para los asegurados de ese Estado.

1. La protección de datos personales

El derecho a la protección de los datos de carácter personal, está reconocido por el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Para garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza, se requiere la transferencia de datos personales relativos a la salud del paciente.

La Directiva 95/46/CE establece el derecho de las personas a acceder a los datos personales relativos a su salud, que figuran en el historial médico del paciente, informaciones tales como diagnóstico, resultados de exámenes, evaluaciones de los médicos a cargo del paciente y todo tratamiento recibido o intervención practicada.

Estas disposiciones deben ser aplicables en el contexto de la asistencia sanitaria transfronteriza, planteando la problemática relativa a la distinta normativa europea de protección de datos. Para garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza se requiere, la transferencia de datos personales relativos a la salud del paciente, esto es que estos datos personales circulen de un EM a otro, pero al mismo tiempo debe protegerse los derechos fundamentales de las personas.

El Real Decreto garantiza la protección de datos personales de los pacientes, pero su redacción es demasiado ambiciosa, debido a la falta de armonización de las normativas estatales, en cuanto a la protección de datos personales. El artículo 5.3.d) del RD cita las garantías de seguridad en el tratamiento de datos, establecidas en la legislación española en materia de protección de datos de carácter personal, para favorecer la continuidad de la atención sanitaria.

La legislación española, ha detallado de forma concisa aspectos que, en otros países se resuelven con principios generales sin desarrollo práctico. Las medidas de seguridad en cuanto a datos personales que contempla el RD 1720/2007, tales como copias de respaldo, el registro de acceso a datos o la obligación de auditorías bianuales, no aparecen en los textos legislativos de otros Estados. De manera que los derechos de los pacientes reconocidos en cuanto a su historia clínica en la Ley de autonomía del paciente, difícilmente van a poder ser invocados en otros Estados. Además, no existe una definición común en la UE para el concepto “dato de salud”.

Esto entraña importantes riesgos, en cuanto que el RD prevé el intercambio transfronterizo de datos personales de nivel alto, como la remisión de informes, pruebas o historias clínicas por parte del Estado del paciente al Estado de tratamiento, y las medidas de seguridad para el envío, recepción, custodia o acceso a esos datos, no son coincidentes, vulnerando los derechos de los pacientes.

Por todo lo dicho, mientras no se apruebe el ansiado ***Reglamento Europeo de Protección de Datos***, cuya aplicación unificará las legislaciones estatales, no existe un mismo nivel de protección en la UE, en cuanto a la tutela de los datos personales, por lo que parece una mera declaración de intenciones, las pretensiones consagradas en la Directiva y el RD que la transpone, de ofrecer las mismas garantías de seguridad en el tratamiento de datos a todos los usuarios y en todos los Estados.

El propio RD evidencia las *discordancias de nuestro Ordenamiento Jurídico*:

1. El país de origen permite al prestador de servicios del país de tratamiento acceso a la historia clínica del paciente, de conformidad con las Directivas sobre protección de los datos personales. Así, en la UE tengo más protección que en el Estado de afiliación a nivel de CCAA, al existir obligación de transferir la historia clínica al EM de tratamiento, y no entre CCAA dentro del país de afiliación.
2. El paciente, en muchas CCAA, no puede elegir el centro sanitario público donde desea ser atendido, derecho que, sin embargo, podrá ejercitar si lo que desea es recibir asistencia sanitaria fuera de nuestro país y con cargo a fondos públicos, pudiendo elegir a tal efecto el centro sanitario que desee, público o privado.
3. Los proveedores de asistencia sanitaria asumen obligaciones que, sin embargo, no tienen respecto a la población asegurada de su respectiva CCAA; tal es el caso del deber de facilitar al paciente “*información acerca de los resultados conocidos de estas opciones en la práctica general y en el propio centro” (art. 8.6).*
4. Las listas de espera

El acceso a la AST no está supeditado al cumplimiento de ningún requisito administrativo previo, salvo los supuestos detallados en anexo II del RD, en los que se exigirá la previa autorización por las autoridades competentes de cada Comunidad Autónoma. En este sentido cobran especial relevancia las listas de espera, ya que una de las causas que podrían justificar la denegación del requisito de la “*autorización previa*”, sería el hecho de que la asistencia sanitaria pueda prestarse en territorio nacional en “*un plazo que sea médicamente justificable*”.

El hecho de que se haya sobrepasado los tiempos máximos de respuesta fijados en la legislación sanitaria autonómica, no comportaría, automáticamente, el reconocimiento implícito de la preceptiva autorización previa, puesto que el reglamento establece que “*para decidir qué plazo se considera médicamente justificable, se realizará una evaluación clínica individualizada, que tendrá en cuenta el estado de salud de cada paciente, la posible evolución de su enfermedad, el grado de dolor que padezca o la naturaleza de su discapacidad*” (art. 17.e).

Gran parte de las CCAA han dictado normas jurídicas vinculantes que señalan tiempos máximos de espera, que de superarse, otorgan a los pacientes el derecho a obtener las prestaciones en la sanidad privada, con cargo a fondos públicos. Conforme a dicha doctrina los distintos Servicios de Salud, en aquellos casos en que hubieran transcurrido los plazos máximos de espera garantizados para la intervención sin que se haya llevado a efecto, se verán obligados a asumir los costes inherentes a la realización de la intervención en el centro sanitario libremente elegido por el asegurado, incluso cuando el centro se encuentre radicado en el territorio de otro EM.

Por otra parte, el RD, como ya hiciera la Directiva, contempla la posibilidad que el SNS pueda exigir respecto a cualquier supuesto de AST en otro EM, que se efectúe una “evaluación previa” (no “autorización previa”) por parte del médico de primaria que justifique la prestación sanitaria que se debe proporcionar al paciente (art. 10.4).

El Real Decreto plantea una gran preocupación, pues el aumento de las listas de espera puede repercutir, en una demora en la atención sanitaria. Por ello es necesario adoptar medidas eficaces para evitar el correspondiente deterioro asistencial, que se traduciría en un coste no valorable en términos monetarios, sino de pérdida de confianza y eficacia del sistema.

La otra cara de la moneda es el flujo de españoles que podrían ser asistidos en Europa. Nuestro SNS ofrece una asistencia sanitaria de calidad a la que el ciudadano, no renuncia, pese a las listas de espera, por lo que no es previsible que las personas opten por la AST. El impacto presupuestario de la aplicación de la directiva se ha estimado en unos 32 millones de euros, que recaerían en las CCAA, ya que el Estado solo es garante de los reembolsos de los gastos de sus ciudadanos en el exterior y, responsable e impulsor de unos determinados niveles de calidad y seguridad en la atención sanitaria. En todo caso, serían las comunidades autónomas las que asumirían los gastos de sus ciudadanos en el extranjero, y se beneficiarían de los ingresos por los ciudadanos europeos que acudan a su asistencia sanitaria.

1. Cooperación Europea

El Real Decreto establece una serie de medidas para avanzar en la cooperación de España con la Unión Europea en materia sanitaria, es decir, una oportunidad para homogeneizar criterios y requisitos de calidad y seguridad, que garanticen el acceso a la asistencia sanitaria en igualdad de condiciones a los ciudadanos, de cualquier comunidad autónoma y a los procedentes de otros Estados miembros:

1. Compartir información sobre los profesionales sanitarios, se está ultimando el Real Decreto que regula el ***Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.***
2. La creación de la ***Red Europea de Referencia***, a la que se incorporarán los Centros, Servicios y Unidades de Referencia de nuestro SNS, para mejorar la calidad de la atención sanitaria y, facilitar el acceso a la asistencia muy especializada, para patologías de baja prevalencia o de alta complejidad, como las enfermedades raras.

El intercambio de información, ofrecerá a profesionales sanitarios y pacientes, las herramientas existentes en España y en la UE para facilitar la práctica clínica, y las posibilidades de remisión a otros EM, para diagnósticos y tratamientos que no disponibles en nuestro país. Pero sobre todo, un vehículo para que los profesionales que investigan y prestan asistencia sanitaria, puedan compartir información y evaluaciones de forma más segura y ordenada.

Las redes de referencia europeas se basan en la participación voluntaria de sus miembros, pero la Comisión establece unos criterios organizativos, para los integrantes de estas redes y las propias redes, garantizando un funcionamiento “transparente y eficaz”. En este sentido, cada red contará con un coordinador y un consejo de dirección compuesto por representantes de cada uno de los miembros de la red, con planes de trabajo e informes de evolución.

En este sentido, se establecerán áreas potenciales para la creación de centros de referencia comunes, sinergias y competencias, entre España y Portugal, así como la coordinación y racionalización de los recursos disponibles y la oferta de asistencia sanitaria en zonas transfronterizas, especialmente la de “carácter urgente/emergente”.

Además, los ensayos serán más fáciles de desarrollar con el Reglamento 536/2014 sobre ensayos clínicos en la UE, fomentando la investigación clínica, simplificando los procedimientos de autorización, facilitando la cooperación transfronteriza, y estableciendo reglas más claras para proteger a los pacientes.

1. ***Red Europea de Sanidad Electrónica.*** España lidera el proyecto de e-Salud en la UE (20 millones de españoles disponen de historia clínica interoperable, y más del 70% de prescripciones y dispensaciones son electrónicas).
2. A través de la ***Red Europea de Evaluación de Tecnologías,*** la UE facilitará la cooperación, comunicación y el intercambio de información científica entre EM. Las unidades de la Red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitaria y prestaciones del SNS, participarán en las actividades de la Red Europea, según las reglas de procedimiento. La red de autoridades u organismos nacionales responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias, contribuirá a que los políticos tomen decisiones adecuadas en materia de inversiones y gastos, es decir, disponer de información objetiva y fiable sobre la eficacia y la efectividad de las tecnologías sanitarias, para que decidan con conocimiento de causa.
3. Por otra parte, la norma modifica el Real Decreto 1718/2010 para facilitar el reconocimiento de las ***recetas médicas expedidas en otro Estado.*** Así, los facultativos podrán expedir “recetas europeas” válidas en toda la Unión.
	1. El Registro De Profesionales Sanitarios

El capítulo VI del RD se refiere a la cooperación sanitaria entre España y los demás EM en distintos aspectos, incluyendo el de compartir información sobre el personal sanitario a través del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios. (REPS)

El REPS fue creado por *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones*, que introdujo una nueva *Disposición Adicional Décima en la Ley 16/2003, de 28 de mayo*, creando el Registro. La puesta en marcha está pendiente de la aprobación de un Real Decreto, y que entrará en vigor a lo largo de 2014.

El Registro, según el Proyecto, tendrá *carácter meramente declarativo*, sin que la inscripción sustraiga de competencias a Colegios y Consejos y su carácter “constitutivo”, cuando requieran colegiación obligatoria para el ejercicio profesional.

El Proyecto de RD contempla que los profesionales sanitarios titulares de los datos podrán, en cualquier momento, acceder a sus datos y ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, según la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre y su normativa de desarrollo. Además, toda modificación de sus datos, que consten en el registro, se comunicará por medios electrónicos a los titulares.

El Proyecto que regula el REPS indica como datos que aparecen en el Registro:

1) Número de inscripción en el registro.

2) Profesión sanitaria.

3) Nombre y apellidos.

4) Número de DNI, TIE.

5) Fecha de nacimiento.

6) Sexo.

7) Nacionalidad.

8) Dirección de correo electrónico a efectos de notificaciones.

9) Titulación.

10) Especialidad en Ciencias de la Salud.

11) Diplomas en Áreas de Capacitación Específica.

12) Diploma de Acreditación y Diploma Acreditación Avanzada.

13) Situación profesional.

14) Ejercicio profesional.

15) Dirección profesional.

16) Categoría profesional.

17) Función.

18) Desarrollo profesional.

19) Colegiación profesional.

20) Cobertura de responsabilidad civil.

21) Aptitud para el ejercicio profesional.

Además, se estipula expresamente que en el Registro no podrá figurar ningún dato relativo a la ideología, creencia, religión, origen racial, salud ni orientación sexual. De estos datos, tendrán el carácter de público: nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio, categoría profesional, función del profesional, Diploma de Área de Capacitación Específica y Diplomas de Acreditación y Acreditación Avanzada, si los hubiere, y las fechas de obtención y revalidación. El Registro ha de limitarse a señalar si el profesional en cuestión es apto o no, y en ningún caso determinar la causa que pueda provocar la situación de inhabilitación.

En cuanto a la consideración del REPS como fuentes accesible al público, según la definición de la LOPD, se fijan una serie de supuestos tasados, que serán considerados exclusivamente Fuentes Accesibles al Público, así el Registro conforma un “listado de personas pertenecientes a grupos profesionales”, incluido dentro de la definición del art 3.j), pero la LOPD delimita en relación con los datos de los profesionales inscritos en Colegios profesionales, en su art 28.2.1 que “Los interesados tendrán derecho a que la entidad responsable del mantenimiento de los listados de los Colegios Profesionales indique gratuitamente que sus datos personales no pueden utilizarse para fines de publicidad o prospección comercial”. Queda, pues, por saber, si los datos de los profesionales inscritos en el Registro podrán acogerse a esta excepción prevista para los Colegios Profesionales.

Al margen del contenido del RD que regulará el Registro, es vital compartir información sobre profesionales sanitarios para la puesta en marcha del ejercicio de la asistencia sanitaria transfronteriza, dando seguridad y confianza a los pacientes.

* 1. La Receta Transfronteriza

El concepto de asistencia sanitaria transfronteriza, incluye, no solo los gastos de la asistencia sanitaria sino también de receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios, incluyendo tanto los casos en que un paciente adquiera dichos medicamentos y productos sanitarios en un EM distinto al de afiliación, como cuando el paciente adquiera éstos en un EM que no sea el que expedida la receta.

El art 11 de la Directiva establece que, cuando la comercialización de un medicamento esté autorizada en su territorio de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) nº 726/2004, los EM se asegurarán que las recetas extendidas en otro EM a nombre de un paciente determinado, pueden dispensarse en su territorio de conformidad con la legislación nacional vigente, y que se prohíba cualquier restricción a su reconocimiento, a menos que dichas restricciones:

* se limiten a lo que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana y no sean discriminatorias; o
* se basen en dudas legítimas y justificadas sobre la autenticidad, el contenido o la inteligibilidad de una receta determinada.

El reconocimiento de las recetas será sin perjuicio de la normativa nacional sobre prescripción y dispensación de medicamentos y no afectará a las normas sobre financiación pública de los medicamentos.

Desde el 25 de octubre de 2013 está vigente la***receta transfronteriza***, creada para ser utilizada en otro país de la UE. Ahora bien, los medicamentos recetados en un país pueden no estar disponibles en otro o llamarse de otra manera. Además, en cuanto a los gastos y reembolsos de medicamentos con receta en el extranjero, el reintegro será según baremo aplicable en origen. La Directiva deja clara la imposibilidad de obtener beneficio al respecto, por lo que en última instancia se aplica lo que pagaste, aunque en tu país el precio del medicamento sea superior.

Uno de los problemas que se plantea es el comercio inverso de fármacos, cómo es sabido, el circuito legal se inicia en los laboratorios farmacéuticos, prosigue con la distribución farmacéutica autorizada y finaliza con las oficinas de farmacia, que dispensan dichos fármacos directamente al público o a los profesionales sanitarios habilitados. Esta situación aparece cuando algunas farmacias revenden determinados fármacos a alguna empresa distribuidora, en lugar de destinarlos a sus pacientes finales, invirtiendo el cauce legal. Con esta práctica, se provocan desabastecimientos en la población autóctona, se comete fraude contra la Hacienda Pública y se puede incurrir en graves delitos contra la Salud Pública.

La ***Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*** (AEMPS) expresa, que todo fármaco que sale del canal legal pasa a ser considerado un medicamento “falsificado”, al dejar de estar garantizadas sus condiciones óptimas de conservación, transporte y almacenamiento. Además, se estaría contraviniendo la circular 2 de 2012, por la que determinados medicamentos deben pedir una autorización expresa para salir del país. La AEMPS avisa de que el Código Penal no está preparado para castigar el tráfico de fármacos, pues España se ha quedado corta en la relación pena-beneficio, precisamente por lo lucrativo del negocio. Desde esta óptica, los esfuerzos de la Agencia se dirigen a identificar perfectamente los “eslabones” de la cadena legal de distribució, y reclamar la adecuación de infracciones y sanciones a estas prácticas.

En nuestro país los medicamentos ostentan un precio más bajo que en otros EM, por ello se alerta de la posibilidad de desabastecimiento para la población, con el consiguiente perjuicio para la salud de determinados colectivos de pacientes.

En este RD se recuerda la obligación de cumplir con el deber de información, “en las recetas médicas en soporte papel y en la hoja de información al paciente para el caso de receta electrónica, se incluirá una cláusula que informe al paciente en los términos establecidos en la LOPD.

Por último, la problemática de la prestación farmacéutica subraya las dificultades de las oficinas de farmacia para dispensar medicamentos, debido a la diversidad de nombres comerciales, y a los retos que plantea no conocer con certeza la identidad del profesional sanitario prescriptor, sobre todo porque aún no disponemos de un registro de profesionales sanitarios. Por otro lado, añadir la posibilidad de que el medicamento haya sido prescrito en el territorio de otro EM de la UE por un profesional sanitario que, en cambio, en nuestro país, no podría hacerlo, por ejemplo, la enfermería.

Y además, como garantía adicional, se establece que el reconocimiento de las recetas en otros EM no debe afectar a ninguna obligación profesional ni ética que pudiera exigir del farmacéutico la negativa a dispensar el producto recetado, en clara alusión al siempre controvertido, derecho a la objeción de conciencia.

Conforme a la regla general de que, el reembolso de gastos está limitado a la asistencia sanitaria a la cual el asegurado tenga derecho conforme a la legislación del EM de afiliación, “*en el caso en que el medicamento en cuestión no esté incluido entre las prestaciones a las que tiene derecho el asegurado por el Sistema de Seguridad Social o Sistema Nacional de Sanidad del Estado miembro de afiliación, éste no vendrá obligado a reembolsar los gastos*”, según Considerando 36. Esto encierra una enigmática previsión, al reconocer el derecho a que el paciente pueda recibir cualquier medicamento cuya comercialización se haya autorizado en el EM del tratamiento, aunque la comercialización no esté autorizada en el EM de afiliación, por considerarse éste indispensable para la eficacia del tratamiento prestado en otro EM.

Algunos de los problemas mencionados en relación con la prestación farmacéutica no se suscitarían si, como establece la propia Directiva, el RD hubiese limitado únicamente su aplicación a las recetas expedidas, pero a petición de un paciente que tiene intención de utilizarlas en otro EM, en lugar de contemplar un escenario excesivamente amplio y abierto, lo que por otra parte, como advierte el Consejo de Estado, puede originar una serie de gastos adicionales en la modificación del sistema.

* 1. La Sanidad Electrónica
		1. Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la eHealth como, "el empleo de información y tecnologías de comunicación para un mejor control de la salud”.

Técnicamente, la mayor dificultad radica en la interoperabilidad de los diferentes sectores que intervienen en la eHealth (usuarios, profesionales y pacientes), muchos pacientes, confían más en la consulta directa con un profesional de la salud y, no se sienten seguros con los actuales sistemas informáticos medicalizados. Es necesario asegurar a esos pacientes, que detrás de la eHealth, siempre hay un profesional supervisando los datos recibidos y dispuesto a ayudarle. La rentabilidad de la eHealth es crucial para una mayor calidad sanitaria, implicando una reducción del gasto.

La **Directiva 2011/24/UE** en su art 14, establece la red de la sanidad electrónica, suponiendo un paso hacia la cooperación en materia de salud electrónica, y maximizando los beneficios sociales y económicos gracias a la interoperabilidad y la aplicación de los sistemas de salud electrónica.

A medida que se abordan los problemas reales hacia la interoperabilidad transfronteriza en el intercambio de datos sanitarios, la sanidad electrónica en la UE se convierte en una realidad, pero es imprescindible dar soporte a la gestión del caso, así como la normalización de datos y sistemas. Un paso importante fue la adopción en noviembre de 2013, de las directrices sobre un conjunto mínimo de datos del paciente para el intercambio electrónico, incluidos en el historial del paciente y compartidos por profesionales sanitarios. Estas directrices definen de forma exhaustiva los requisitos organizativos, técnicos y jurídicos necesarios para que un conjunto único de datos sanitarios puedan cruzar una frontera. Con esta lista se establece una hoja de ruta hacia la interoperabilidad transfronteriza, añadiendo las recetas electrónicas y, la financiación del Mecanismo “Conectar Europa”, para el intercambio de los servicios de sanidad electrónica.

Actualmente, hay una agenda conjunta en todas las Administraciones para garantizar la interoperabilidad tecnológica, en tres grandes líneas de actuación sobre la tarjeta sanitaria individual: Historia Clínica Electrónica, receta electrónica y la cita telemática por Internet.

El **Plan 2012-2020**, fomenta la utilización de la salud electrónica para afrontar los retos actuales en materia de salud y sistemas sanitarios, con el fin de:

* Mejorar tratamiento de enfermedades crónicas y multimorbilidad (enfermedades concurrentes), reforzar prácticas preventivas y fomentar la salud.
* Aumentar la sostenibilidad y eficacia de los sistemas sanitarios, mediante la innovación y mejora de la atención a los pacientes, la capacitación y estímulo de los ciudadanos a los cambios organizativos.
* Fomentar AST, la seguridad sanitaria, solidaridad, la universalidad y la equidad.
* Mejorar las condiciones jurídicas y de mercado para la creación de productos y servicios de salud electrónica.
* Falta de conocimiento y confianza en las soluciones de la salud electrónica entre los pacientes, los ciudadanos y los profesionales de la salud.
* Falta de interoperabilidad entre las soluciones de la salud electrónica.
* Escasez de pruebas sobre rentabilidad de la salud electrónica.
* Falta de claridad jurídica en las aplicaciones móviles para la salud y falta de transparencia en la utilización de los datos recogidos por tales aplicaciones.
* Marcos jurídicos inadecuados o fragmentados, incluida la falta de sistemas de reembolso para los servicios de salud electrónica.
* Altos costes iniciales de la puesta en marcha de sistemas de salud electrónica.
* Diferencias regionales en el acceso a los servicios de las TIC y acceso limitado en las zonas menos favorecidas.

También hace referencia a los obstáculos transfronterizos de la salud electrónica:

* Conseguir una mayor interoperabilidad de los servicios de salud electrónica.
* Apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación en materia de salud electrónica para subsanar la falta de herramientas y servicios de fácil utilización.
* Facilitar la aceptación y velar por una implantación más amplia.
* Promover diálogo y cooperación internacional en materia de salud electrónica.
* Colaboración entre autoridades nacionales/regionales, profesionales sanitarios, industria, proveedores, pacientes, investigadores, e instituciones UE.

El crecimiento del mercado de los servicios de salud y bienestar, ha coincidido con un rápido incremento de aplicaciones informáticas para dispositivos móviles, que ofrecen información, herramientas de diagnóstico, y nuevas modalidades de asistencia, difuminando la distinción tradicional entre la prestación de atención clínica por los médicos, y la autoprestación de asistencia sanitaria y de bienestar.

* + 1. Sanidad en línea en la Unión Europea

La innovación en salud en línea, puede ayudar en sus problemas a los sistemas sanitarios europeos: cambio demográfico, calidad, eficiencia y viabilidad financiera.

La UE reclama más coherencia entre las distintas políticas nacionales, claridad jurídica, voluntad política para la creación de soluciones de salud en línea y, la interoperabilidad de tecnologías y sistemas en toda la UE. En cuanto a los pacientes, es necesario crear confianza en las soluciones de salud en línea, pues estas sólo tendrán utilidad si se reconocen los aspectos éticos (dignidad, consentimiento, confidencialidad y privacidad), y las necesidades de “cultura de salud en línea” de pacientes y profesionales de la salud.

El intento de normalizar los servicios de salud en línea a escala europea, con vistas a la atención sanitaria transfronteriza, se ha plasmado en dos proyectos cuyo objetivo es desarrollar servicios informatizados para la AST (“TEN4Health” y “NetC@rds”), acordando una especificación común de mensajería web para conectar, hospitales y otros proveedores de asistencia sanitaria, con los organismos de seguro y las infraestructuras informáticas de las autoridades sanitarias nacionales.

En cuanto a la Salud electrónica en datos, destaca el incremento del recurso a la salud en línea, (historias clínicas, sanidad a distancia, intercambio de información entre profesionales, etc.) un 60% de los generalistas la utilizaba en 2013, lo que representa un aumento del 50% frente a 2007. Estos servicios, si se aplicaran plenamente, darían más información a los pacientes, que se implicarían más en su propia atención sanitaria, mejorando el asesoramiento y el acceso al tratamiento, y contribuirían a la mayor eficiencia de los sistemas nacionales de salud.

Los principales resultados de las encuestas indican que, los servicios de salud en línea siguen usándose para registro y notificación más que para fines clínicos, como las consultas en línea (10% de los generalistas y 16% especialistas). Así, solo el 9 % de los hospitales europeos permiten que los pacientes accedan en línea a su propia historia clínica, y casi todos ellos solo parcialmente. **Hospitales y médicos se enfrentan a muchos obstáculos,** al aplicar la sanidad electrónica, desde la escasa interoperabilidad a la falta de un marco reglamentario.

La red de “Salud en línea” puede aportar grandes beneficios a los sistemas sanitarios, y encontrar soluciones interoperables a nivel de la UE, beneficiando directamente a los SNS, e indirectamente a los pacientes.

En la prestación de asistencia sanitaria mediante tecnologías de la información y la comunicación en la Unión, se emplean formatos y normas diferentes e incompatibles, creando obstáculos para la asistencia transfronteriza y, riesgos para la protección de la salud. El uso transfronterizo de implementaciones de Historia electrónica, tiene problemas de interoperabilidad jurídica, pues los países plantean divergencias legales, que pueden requerir cambios radicales de la composición técnica de la aplicación de HME.

Sin embargo, la implantación de los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación sobre la salud, es competencia exclusivamente nacional, por ello la interoperabilidad de las soluciones de sanidad electrónica debe lograrse, respetando las normativas nacionales sobre prestación de servicios de asistencia sanitaria, adoptadas para la protección del paciente.

En nuestro país, el sistema público ha avanzado en relación a la historia clínica electrónica, es decir, que el ciudadano español tendrá una historia clínica digital interoperable en los diferentes sistemas autonómicos, pudiendo consultar la historia de un lugar a otro, y la receta médica electrónica o digital.

* + 1. Intercambio de información sanitaria

Los proveedores del sector sanitario están involucrados, tanto en dispensar cuidado al paciente como en la recogida de información sobre los mismos. Los Intercambios de Información sobre la Salud (HIEs) están evolucionando hacia la transferencia de información clínica y otros datos, estos cambios en los flujos de información, junto con la explosión del contenido digital que necesita ser almacenado y compartido, son los principales impulsores para la creación de plataformas TI seguras y flexibles a través de las cuales proveedores, financiadores y expertos en ciencias de la salud puedan colaborar e intercambiar información.

En este sentido nos encontramos con que:

* El 48 % de los hospitales de la UE comparten con médicos externos determinada información médica por vía electrónica, y el 70 % lo hacen con prestadores de asistencia externos.
* Los médicos hacen un uso limitado de la receta electrónica (32 %) y del correo electrónico con los pacientes (35 %).
* Menos del 8 % de los hospitales de la UE comparten información médica por vía electrónica con prestadores de asistencia en otros países de la UE.

La tendencia hacia una medicina personalizada y preventiva conlleva que, los distintos agentes necesitan conectarse a la información desde varios puntos de la cadena del sector sanitario y, mayor es la probabilidad de que estos sistemas puedan verse comprometidos, ya sea intencional o accidentalmente. Por ello, es preciso asegurar los intercambios de información sanitaria en las redes de salud actuales.

De esta manera los retos a los que se enfrentan las redes del sector sanitario son:

* **Permitir a los pacientes y proveedores acceder a la red**, con garantías en cuanto al acceso a la información y, centrándose en la reducción de los costes a través de nuevas iniciativas como la telemedicina. El sector sanitario se encamina hacia un entorno más colaborativo, en el que las partes tengan acceso a la información que necesitan, así la preocupación más obvia es, asegurar que la información sensible (información sanitaria (PHI) y de pagos) se mantenga independiente y asegurada respecto al tráfico general y de red.
* **Incrementar el uso de las TI en el entorno sanitario para mejorar los flujos de trabajo**. Además de la recogida y el flujo de datos, las organizaciones de la salud tratan continuamente de mejorar el flujo de trabajo, el físico y el de la información. Desde el punto de vista de la seguridad, la clave consiste en asegurar que sólo se transfieren los datos requeridos, no más.
* **Aumentar las órdenes de estricto cumplimiento**. Debido a los datos sensibles que gestiona la industria de la salud, se han implementado requisitos regulatorios para mejorar la seguridad de los proveedores de la salud y asociados, así como la de los datos que protegen.

A media que las organizaciones de la salud amplían el acceso a proveedores y pacientes a través de dispositivos móviles, asegurar el acceso es más crítico, perola sensibilidad ante la información del paciente ha creado la necesidad de desplegar soluciones en toda la red sanitaria. Los proveedores del sector sanitario deben considerar a la seguridad como algo primordial pues gracias a ella, las organizaciones sanitarias crearán servicios y aplicaciones de TI para los usuarios.

* + 1. La Sanidad Móvil

Elemento de la salud electrónica que utiliza tecnologías de la información y la comunicación para mejorar productos, servicios y procesos sanitarios. Un sector que completa la asistencia sanitaria tradicional, al proporcionar a los ciudadanos los medios necesarios para gestionar su propia salud, mejorar la calidad de la asistencia sanitaria, y ayudar a los profesionales sanitarios en su trabajo. Se prevé que reduzca las visitas al hospital, e impulse una sanidad centrada en prevenir en vez de curar.

**La salud móvil abarca la práctica médica y sanitaria, apoyándose en dispositivos móviles (teléfonos inteligentes, tabletas y otros dispositivos inalámbricos), incluidas las aplicaciones de bienestar y estilo de vida conectada a productos sanitarios y sensores. Desplegado todo su potencial, la sanidad móvil podría recortar los costes sanitarios de la UE por un importe de 99.000 millones de euros de aquí a 2017.** Casi 100.000 aplicaciones de sanidad móvil están ya disponibles en numerosas plataformas, tales como iTunes, Google play, Windows Marketplace o BlackBerry World. Las veinte aplicaciones gratuitas más populares de deporte, mantenimiento físico y salud registran ya 231 millones de descargas a nivel mundial. Destaca la innovadora aplicación HealthKit incluida en el nuevo sistema operativo de Apple y podrá recoger y analizar algunos datos de salud, como historial médico, presión sanguínea, peso, y nivel de azúcar y colesterol. Además, podrá hacer un seguimiento de los signos vitales y posibilitará que los usuarios creen una tarjeta digital con información indispensable en caso de urgencias (tipo de sangre, alergias).

Entre las **ventajas de la sanidad móvil**, podemos destacar las siguientes:

* el paciente controla su salud, contribuyendo a prevenir problemas de salud
* aumentan la eficiencia del sistema sanitario y, por tanto, ahorro de costes,
* oportunidades a los servicios innovadores, la creación de empresas y el mercado de las aplicaciones.

Pero todavía quedan **temas pendientes**, como la seguridad de las aplicaciones de sanidad móvil, los problemas ligados a la utilización de sus datos, la falta de interoperabilidad entre las soluciones disponibles, y el desconocimiento, por parte de los interesados, de los requisitos legales de las aplicaciones sobre estilo de vida y bienestar, tales como el cumplimiento de las normas sobre protección de datos y la obligación de obtener el marcado «CE», si tales aplicaciones se consideran dispositivos médicos. Asimismo, es importante instaurar un clima de confianza entre los profesionales de la salud y los ciudadanos, ayudar a utilizar con eficacia los servicios de sanidad móvil, y hacer una evaluación de la calidad de las aplicaciones de mHealth, identificando la usabilidad de las aplicaciones médicas según funcionalidad.

La seguridad en el entorno de la mhealth debe plantearse desde el diseño de la herramienta, para que posteriormente la inversión en cumplimiento normativo sea inexistente. Es decir la privacidad como una opción predeterminada.

Pero la gran revolución respecto a las aplicaciones de mHealth, está en aumentar la calidad y eficiencia del sistema de salud actual, cambiando la dirección y el flujo de la información, proporcionando una información completa, en el momento del encuentro sanitario, que ayude en la toma de decisiones clínicas.

El **Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020** de la Comisión, reconoce los beneficios reales y potenciales de las aplicaciones sanitarias móviles, así como sus posibles riesgos, y publica su Libro Verde sobre la sanidad móvil (mHealth) en Europa, base para la consulta pública que ha tenido lugar el 3 de julio de 2014.

El objetivo de este Libro es, que las partes interesadas conozcan mejor las normas de la UE sobre protección de datos y dispositivos médicos, (ayudándoles a determinar si esa legislación se aplica o no a sus aplicaciones) y las directivas en materia de consumidores. La Comisión pretende, encontrar vías para mejorar la salud y solucionar interrogantes que se plantean en la salud móvil, como la confianza de los usuarios, la seguridad de los pacientes y el nivel de calidad asistencial.

Junto con el libro verde, la Comisión orientará a los desarrolladores de aplicaciones, a través de un documento de trabajo de sus servicios, analizando el marco jurídico vigente de la UE aplicable a las aplicaciones de bienestar y estilo de vida.

El desarrollo de las aplicaciones de salud electrónica, incluidas utilización y reutilización de datos sanitarios, requiere la adopción de medidas relativas a la confidencialidad, la responsabilidad y garantizar la protección de los datos sensibles frente al acceso no autorizado, la venta ilícita de datos y otras formas de abuso. En este sentido, es importante considerar los aspectos jurídicos y presentar propuestas legislativas que subsanen las lagunas jurídicas, especialmente en relación a responsabilidades y obligaciones, con una aplicación efectiva de la salud electrónica a nivel europeo. Estas aplicaciones no se convertirán en un sustituto de la relación de confianza entre pacientes y profesionales, siendo necesario un «plan de acción de sanidad móvil», con normas sobre supervisión de las aplicaciones, garantizar la fiabilidad de la información y que se desarrollan bajo control médico adecuado y, subsanar la falta de claridad jurídica en los datos recogidos por tales aplicaciones.

En relación al tratamiento y libre circulación de datos personales, es esencial para los pacientes acceder a sus datos sanitarios personales, al haber dado su consentimiento previo para el uso de esos datos, deben estar siempre informados, siendo necesaria una estandarización técnica e interoperabilidad de las soluciones de las TICs, y del intercambio de datos a todos los niveles de los sistemas sanitarios europeos.

La salud electrónica va a permitir, el acceso a prestaciones sanitarias a personas que viven en zonas remotas o escasamente pobladas, mejorar condiciones de trabajo, reducir periodos de espera y conseguir una asistencia sanitaria segura, eficaz y de calidad. Para ello es necesario, que los proveedores sanitarios proporcionen servicios de calidad centrados en la seguridad del paciente, mediante una estandarización técnica y una interoperabilidad de los sistemas sanitarios. Esta estrategia implica un alto grado de implicación de los EM para desarrollar la sanidad electrónica, como instrumento para aumentar la calidad de la asistencia sanitaria, facilitar el acceso a ella y hacerla más segura.

En este sentido, es fundamental seguir trabajando en proyectos piloto, como los **proyectos epSOS** y «Renewing health» o la iniciativa «Virtual Physiological Human». epSOS (European Patients Smart Open Services), el proyecto europeo de mayor envergadura en eSalud, pretende mediante la interoperabilidad y el intercambio transfronterizo de datos de salud mejorar la atención sanitaria de los ciudadanos.

Las dificultades de interoperabilidad técnica y semántica, son los obstáculos más importantes a los que se enfrenta esta iniciativa, implementada en 2008. De hecho, las diferencias de desarrollo de las redes de tecnología de la información y comunicaciones, que existen entre los 23 países del proyecto epSOS son notables. Su objetivo es mejorar la atención sanitaria de los ciudadanos cuando estén fuera de su país, permitiendo a profesionales de la salud de cualquier país participante acceder a sus datos médicos. La meta es el intercambio transfronterizo de datos de salud. Se desarrolla en dos fases. La primera, que hoy en día sólo se ha implementado en 11 países, está compuesta por Patient Summary -acceso a un resumen de la historia clínica electrónica de los pacientes- y ePrescription -receta electrónica transfronteriza-. Y la segunda, que por ahora es un piloto, espera impulsar servicios adicionales que faciliten la interoperabilidad (acceso del paciente a su Historia Clínica Resumida, la integración de los servicios de urgencia 112 y de los procesos de la Tarjeta Sanitaria Europea). A este proyecto aún le quedan ciertas cuestiones por resolver, como la normalización de las terminologías clínicas y la protección de datos, pero continua el proceso de intercambio transfronterizo de datos de salud. Pensar en interoperabilidad es pensar en aplicar las TICs para mejorar el servicio de salud de los ciudadanos.

Hacer hincapié en que la organización de los sistemas sanitarios es competencia de los EM, siendo necesaria la colaboración con los profesionales sanitarios, las organizaciones de pacientes y las autoridades competentes, para elaborar políticas y abordar prioridades en materia de salud electrónica, desarrollar modelos de financiación sostenibles dentro de los presupuestos nacionales, consultando a otras partes interesadas (seguros sanitarios e instituciones). Así, los profesionales sanitarios deben acceder a una formación especializada sobre la salud electrónica, y potenciar conocimientos de eSalud en los pacientes para no agravar las desigualdades sanitarias. En este aspecto, se debe seguir trabajando en la implementación de la red de la sanidad electrónica, permitiendo la incorporación de todas las autoridades regionales competentes en salud electrónica.

La salud electrónica ha resultado ser un proceso más largo y complicado de lo esperado, contribuyendo a ello la brecha digital entre regiones europeas. España ha alcanzado gran desarrollo en el campo de la e-salud, como demuestra, la participación en el programa piloto epSOS.

La UE se ha marcado como objetivo la interoperabilidad de la e-Salud europea a finales de 2015, así, el Programa de Salud para el Crecimiento, pretende fomentar la incorporación voluntaria de la innovación en el ámbito de la salud, aumentando la interoperabilidad de los registros de pacientes y demás aplicaciones electrónicas, a pesar del recorte al mecanismo “Conectar Europa” para la banda ancha y los servicios digitales.

* + 1. La Inteligencia Ambiental (u-Health)

Es el uso de los ordenadores dentro de un entorno habitable, ofrece la posibilidad de que en todo entorno cotidiano se pueda tener inteligencia integrada que facilite la vida diaria. Es un terreno fronterizo entre los últimos avances en computación y los conceptos de interacción inteligente entre usuario y máquina. En la práctica consiste en la creación de una serie de objetos de uso cotidiano con cualidades interactivas suaves y no intrusivas.

Las tres propiedades básicas de los ambientes inteligentes son:

1. Ubicuidad, para encontrarlos dónde éste el usuario
2. Transparencia, para pasar desapercibidos físicamente
3. Inteligencia para adaptarse a las preferencias de cada individuo

En los entornos de Inteligencia Ambiental, los dispositivos basados en TIC y los ordenadores se “difuminan” en el fondo de dicho entorno, mientras que los individuos se encuentran rodeados de interfaces inteligentes e intuitivas integradas en todo tipo de objetos. El entorno reconoce a los individuos y algunos de sus deseos y necesidades, así como el cambio del propio entorno.

Tras el auge de las Apps de salud, los wearables en la eSalud (ropa inteligente), son capaces de introducir muchas funciones en las actividades del ser humano y convertirse en un complemento, permiten la monitorización del estado de salud en su aplicación al ser humano. La irrupción de los wearables es inevitable, pero el reto se sitúa en la capacidad del profesional de la salud en aprovecharlos para convertirlos en una realidad con mucho futuro. De esta forma el wearable tiene que aportar valor, responder a necesidades reales, implicar al paciente y lograr que las wearables sean un elemento propio que mejorar su vida. Ejemplos de ello son los relojes inteligentes, las zapatillas con GPS o las pulseras que controlan las constantes vitales. Todo ello con un denominador común: estos dispositivos deben tener un microprocesador que registre datos específicos, y en este sentido habrá que legislar. Por su parte, el Big Data y su aplicación a la salud van a permitir transformar la asistencia y gestión sanitaria gracias a las herramientas que posibilitan la síntesis y análisis de grandes cantidades de datos.

Las TICs permiten conocer las necesidades de los pacientes, y orientarles hacia una medicina participativa, pero la quimera de la interoperabilidad sigue siendo una entelequia que ni lo tecnológico ni lo político parecen acercar.

1. Movilidad Sanitaria

La libre circulación de pacientes, implica que las personas sean atendidas en un país que no es el de su residencia habitual. Aunque normalmente los servicios sanitarios son provistos cerca del domicilio, en ocasiones la necesidad de los mismos aparece mientras las personas están fuera de casa, o los propios pacientes deciden buscar fuera la asistencia, por una menor espera, mejor calidad, más económicos, deseos de los pacientes, o también, cuando falten o están prohibidos esos servicios.

La movilidad se dibuja como una posibilidad de elección de proveedores y tratamientos para los ciudadanos europeos, sin embargo en la práctica beneficia a los estratos sociales más privilegiados, lesionando el principio de equidad, al beneficiar a los menos enfermos, a los que poseen mayor formación y a los más ricos, son grupos con mayor confianza y conocimiento de los servicios que necesitan y demandan.

Esta movilidad de pacientes genera nuevos problemas entre sistemas sanitarios, con consecuencias distintas según esté organizada la asistencia sanitaria. La diversidad de sistemas sanitarios y los ámbitos implicados en el desarrollo de políticas, hace difícil generar consensos sobre las medidas a tomar, creciendo la preocupación por temas como la calidad, la responsabilidad legal, eficiencia y la seguridad de los servicios, la pérdida de control y la equidad de los sistemas sanitarios.

En este sentido, los ciudadanos europeos tienen que hacer frente a obstáculos de carácter administrativo, jurídico o fiscal, consecuencia de distintas prácticas nacionales y sistemas jurídicos, siendo preciso un asesoramiento sobre derechos y obligaciones en asistencia sanitaria transfronteriza, pues cualquier medida que impida a los ciudadanos buscar tratamiento en proveedores extranjeros está prohibida, salvo que pueda ser justificada suficientemente por razones de interés general y, que se pruebe que sea necesaria, proporcional y no discriminatoria.

Una función clave de los sistemas sanitarios es establecer prioridades en la valoración del interés público, traduciéndose en decisiones de planificación, financiación y protección del propio sistema sanitario. Sin embargo, la propuesta que busca regular la atención en otro Estado, necesariamente entra en la regulación interna de los sistemas sanitarios, pero alcanzar un equilibrio entre las competencias nacionales y las de la Unión es complejo. En consecuencia, no se regula un derecho europeo a la atención sanitaria ni tampoco se armonizan los derechos nacionales.

España ha defendido la necesidad de avanzar en la regulación de los derechos sanitarios de los ciudadanos en Europa (cartera de prestaciones, acceso, seguridad, calidad, información), pues la asistencia no deberá suponer costes adicionales.

La Directiva garantiza la libre elección del proveedor sanitario en la UE, de este modo la configuración de la sanidad como un servicio público gratuito, no es excusa para evitar la aplicación del principio de la libre elección del profesional sanitario, por lo que el paciente español tiene derecho a recibir tratamientos sanitarios, incluidos en la cartera de prestaciones del SNS en cualquier otro EM de la UE, y el posterior reembolso de esos gastos. Este derecho de movilidad se extiende a los medicamentos cuya comercialización se haya autorizado en el EM del tratamiento.

El nuevo marco regulatorio es insistente en recordar, la responsabilidad y libertad de los EM, sobre su modelo de organización y prestación de asistencia sanitaria y atención médica, su cartera de servicios sanitarios, los titulares del derecho y sus mecanismos de financiación. Pero la consagración expresa y formal del derecho a la asistencia transfronteriza como un derecho portátil, que puede ser ejercido en cualquier parte del territorio europeo, tiene irremediables repercusiones en la organización de los sistemas sanitarios estatales, pues ni el carácter especial, ni el modo en que esté organizado o financiado, pueden ser causa para la limitación del derecho y su exclusión del ámbito de aplicación, del principio de libre prestación de servicios. No obstante, el EM de afiliación podrá optar por limitar el reembolso por razones de calidad y seguridad de la asistencia prestada, cuando pueda justificarse por razones imperiosas de interés general relacionadas con la salud pública.

Sin embargo, serán esenciales los mecanismos para garantizar el ejercicio efectivo del derecho a la asistencia transfronteriza, y que indudablemente afectará a la organización de los sistemas sanitarios nacionales, tanto en los requisitos como en las obligaciones de adecuación al ciudadano europeo. Destacando las garantías de objetividad, no discriminación y transparencia en la regulación de los procedimientos estatales en la asistencia transfronteriza.

Finalmente, la incorporación de la Directiva al derecho nacional, es un signo de que la asistencia sanitaria es para las instituciones comunitarias un ámbito de interés común que, contribuirá a alcanzar los objetivos de seguridad y calidad y, avanzar en los valores y principios europeos que comparten todos los sistema sanitarios.

1. Ciudadanía Sanitaria Europea
	1. Introducción

La noción de ciudadanía sanitaria surge ligada al Estado de bienestar, que en nuestro país se ha manifestado en, el proceso de universalización de la asistencia sanitaria. La crisis económica ha afectado a la construcción del concepto, llevando a la exclusión de determinados colectivos de personas.

Por el contrario, en el derecho comunitario se ha producido una notable expansión del concepto de ciudadanía sanitaria, con la intención de garantizar la libre prestación de servicios sanitarios y los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

Un nuevo ámbito de acción comunitaria en el que insiste el Reglamento UE 282/2014 de 11 de marzo, relativo a la creación del tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2014-2020, que convierte al “Ciudadano de la Unión” en el auténtico titular de las acciones comunitarias en materia sanitaria. Sin embargo, aún estamos muy lejos de que cualquier ciudadano de un Estado miembro, por el mero hecho de serlo, pueda disfrutar de los derechos reconocidos por la normativa comunitaria, pues el protagonista es el asegurado y no el paciente.

En definitiva, la influencia de la Unión Europea en el terreno de la salud pública ha ido “in crescendo” en su implementación fáctica y jurídica, aunque la base jurídica era residual respecto a la acción de los EM, ratificado por el principio de subsidiariedad de acción comunitaria. El carácter complementario de la política europea de salud pública, no ha sido un obstáculo para que la UE haya ganado paulatinamente cotas de poder en temas de salud pública, asumiendo mayores responsabilidades y explorando vías alternativas, para expandir las discretas competencias en materia de salud previstas por los Tratados. Sin duda, la construcción transversal de la competencia en materia de protección de la salud del art 168.1 TFUE, se ha convertido en el eje de sus competencias, conformando un acervo comunitario en materia de salud pública, y, recientemente, de protección de la salud individual desde la perspectiva de la atención sanitaria (consumidores, medio ambiente y mercado interior). Creando un auténtico corpus jurisprudencial, sobre el derecho a la asistencia sanitaria en otro Estado, partiendo de su consideración como prestación de servicios.

La libre circulación de pacientes para hacer uso de los servicios sanitarios prestados en otros EM, ha sido una laguna normativa que solo la jurisprudencia comunitaria vino a colmar, por la vía indirecta de la libre prestación de servicios, y que concluyó con la Directiva. Todas estas exigencias, contribuyen a que el concepto de ciudadanía sanitaria europea haya sido recogido, en el RD y en el Tercer Programa de acción de la unión en el ámbito de la salud para 2014-2020.

No se ha pretendido la creación de un sistema sanitario europeo único, ya que las diferencias entre los distintos modelos de organización y financiación sanitaria y, la ausencia de un desarrollo significativo del derecho a la protección de la salud del individuo a escala comunitaria, sitúan todavía lejano el espacio único sanitario. Pero, es un paso adelante en el proceso de construcción de un sector sanitario armónico, que va dotando de cohesión a los sistemas de salud de cada Estado y orientándolos a un fin común por la fuerza de los hechos.

En este sentido, considerar a la asistencia sanitaria como un auténtico derecho de ciudadanía, que conlleva la posibilidad de recibir tratamiento médico en cualquier EM, con una cartera de servicios comunes europeos, idénticas condiciones de calidad y seguridad de la asistencia, un catálogo de derechos de información y documentación clínica; y, en definitiva, un acceso equitativo a las prestaciones sanitarias de todos los ciudadanos europeos.

Sin embargo, todavía estamos lejos de este planteamiento unitario, pues la propia directiva no tiene como destinatarios a los ciudadanos europeos sino a los asegurados, que no es lo mismo que pacientes, en cuanto a toda persona física que reciba o desee recibir asistencia sanitaria en un EM.

* 1. Ámbito subjetivo de aplicación

Cualquier ciudadano que tenga la condición de asegurado/beneficiario del SNS, podrá desplazarse a otro EM para recibir asistencia sanitaria.

La Directiva no reconoce derecho a las personas a entrar, permanecer o residir en un EM con el fin de recibir asistencia sanitaria en dicho Estado, así “en el caso de que la estancia de una persona en territorio de un EM, no sea conforme a la legislación de dicho Estado miembro relativa al derecho de entrada o de estancia en su territorio, dicha persona no será considerada asegurado”.

Por tanto, los nacionales de los EM de la UE, con una estancia inferior a tres meses regulada en el art. 6 del RD 240/2007, en ningún caso tendrán la consideración de, extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, a los efectos del art. 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y por tanto, podrían acogerse a las ventajas derivadas de la aplicación de la Directiva y del RD. (DA 2ª del RD 1192/2012, de 3 de agosto). En el caso de residencia superior a tres meses, deberán cumplir los requisitos del art. 7 del *RD 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los EM de la UE y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.*

Se ha incorporado una nueva disposición adicional, la sexagésima quinta, en el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, que señala que, a efectos del mantenimiento del derecho a las prestaciones sanitarias en las que se exija la residencia en territorio español, se entenderá que el beneficiario de dichas prestaciones tiene su residencia habitual en España, aun cuando haya tenido estancias en el extranjero, siempre que éstas no superen los 90 días a lo largo de cada año natural. Es decir, si a lo largo del año el desempleado supera 90 días en el extranjero, se entiende que pierde las prestaciones sanitarias.

Esta restricción resulta de dudosa compatibilidad con los Reglamentos comunitarios de Seguridad Social, y la propia Comisión Europea ha pedido explicaciones al Estado español, en la medida que el Reglamento CE 883/2004 permite que, una persona pueda ausentarse temporalmente durante un periodo superior a 90 días y, seguir manteniendo su residencia habitual en este Estado.

* 1. Ciudadanía Europea y Movilidad

El artículo 20 del TFUE ha instituido el concepto de “ciudadanía de la Unión”, como un complemento añadido y no excluyente de la ciudadanía nacional, para toda persona que ostente la nacionalidad de un EM. La consecuencia inmediata es la atribución de una serie de derechos y obligaciones, que comprenden esencialmente el derecho a circular y residir libremente en el territorio de los EM, en las condiciones y con los límites expresamente previstos. A priori, esta libertad fundamental lleva implícita, el derecho a la asistencia sanitaria en cualquier Estado distinto del Estado de afiliación, como auténtico derecho de ciudadanía sanitaria.

Sin embargo, el concepto de ciudadanía de la Unión, no es exactamente equivalente al concepto amplio de ciudadanía sanitaria, cómo extensión del servicio público a toda persona que se encuentre residiendo en el territorio nacional por el mero hecho de serlo. En el Derecho Comunitario, el concepto de ciudadanía adquiere otros matices, al ser un atributo más de los ciudadanos de cada EM. La equiparación automática no es sencilla por la coexistencia de distintos modelos de organización y financiación sanitaria, compatibles con la competencia y responsabilidad exclusiva de cada EM; además el derecho a la protección de la salud, a nivel europeo nace para facilitar la libre prestación de servicios sanitarios entre estados. Por el contrario, en nuestro ordenamiento pretende la igualdad, la cohesión y la justicia social.

Algunos de los contenidos de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza, pueden suponer que avanzamos hacia una ciudadanía sanitaria europea, definida por unas expectativas, valores y principios comunes: universalidad, acceso a una atención sanitaria de elevada calidad, equidad y solidaridad, con pleno respeto a los principios de libre circulación de las personas en el mercado interior, no discriminación por razón de la nacionalidad y proporcionalidad de cualquier restricción a esta libertad.

En definitiva, aunque la directiva no supone la conformación de un sistema común de asistencia sanitaria, si contiene elementos de envergadura para avanzar en esa dirección. Pero sobre todo, da un paso de gigante respecto a la situación anterior en la conformación de una ciudadanía sanitaria, al incorporar junto al bien de la salud pública colectiva, la vertiente individual garantista de un derecho de entidad europea, por más que sean muchas todavía las salvedades y vicisitudes que debe superar.

No obstante, el nuevo marco de la asistencia transfronteriza no supone el reconocimiento de un sistema sanitario europeo, las diferencias entre los distintos modelos europeos de organización y financiación sanitaria, unida a la ausencia de un desarrollo significativo de la asistencia sanitaria que deben recibir los ciudadanos para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud a nivel comunitario, sitúan todavía lejano el momento en el que podamos hablar de un sistema sanitario europeo único.

Los EM dadas las repercusiones económicas de esta asistencia sanitaria transfronteriza, han comenzado a reflexionar sobre el ámbito de aplicación de esta libertad comunitaria, para regularla en condiciones similares a los reglamentos comunitarios sobre Seguridad Social, volviendo al concepto de asegurado y beneficiario en nuestro ordenamiento. El principal efecto de esta política comunitaria es la obligación de pago, y posterior reembolso de gastos a pacientes españoles que se sometan a un tratamiento médico en otro Estado de la UE.

El RD de transposición de la Directiva ha rehusado utilizar la terminología de asegurado y se refiere al paciente, como toda persona física que reciba o desee recibir asistencia sanitaria en un EM, sin ningún otro condicionante económico o administrativo. Por otra parte, ha incorporado una mención explícita a la “universalidad” como principio general de la asistencia sanitaria transfronteriza (art 4). Sin embargo, y a pesar de esta apariencia, nos sigue remitiendo al concepto de “Estado de afiliación”, y, con ello, al concepto de asegurado.

Regular la condición de asegurado ha sido imprescindible, para evitar situaciones de prestación de asistencia sanitaria que se están produciendo en la actualidad y, que están debilitando de forma alarmante la sostenibilidad del SNS, precisamente por la falta de facturación de los gastos de estos extranjeros a sus Estados de origen, y los abusos sanitarios cuando vuelven a sus países, que luego corresponde pagar al Estado español por aplicación de la normativa comunitaria. Aunque lo sensato, sería solucionar los problemas administrativos de facturación y de falta de control, y no la exclusión directa del colectivo de extranjeros irregulares. En definitiva, la explicación viene dada por la libre circulación de pacientes y, los gastos que genera a España la portabilidad del derecho a la asistencia sanitaria pública.

El espíritu de la nueva regulación es garantizar la movilidad del paciente, su libre derecho a la opción sanitaria transfronteriza, pero la necesidad de controlar y recortar estos gastos ha sido el factor desencadenante de la “desuniversalización” de nuestro sistema público sanitario. Puede decirse que mientras en Europa estamos construyendo ciudadanía sanitaria, en España hemos empezado a destruirla.

Paradójicamente la propia trasposición de la Directiva conllevará una aplicación obligatoria de la normativa comunitaria recuperando su pretensión inicial, evitando la implantación del concepto de asegurado e institucionalizando la ciudadanía sanitaria europea.

1. TURISMO DE SALUD
	1. Introducción

El RD 81/2014 habla de una oportunidad para la sanidad privada y un reto para el sector sanitario público. En el primer caso, porque genera un negocio en el que ciudadanos de otros países pagan su asistencia y luego tramitan su reembolso total o parcial en sus países de origen. Supone una liberalización del sector de los servicios sanitarios y una oportunidad para los proveedores de asistencia sanitaria.

En el segundo caso, porque incrementa la demanda de asistencia sanitaria con solicitudes de personas de otros países europeos y, la tramitación de las solicitudes de reembolsos de personas que han recibido asistencia sanitaria fuera de España.

La asistencia sanitaria transfronteriza ha venido creciendo de forma sostenida e imparable en un colectivo de 500 millones de ciudadanos europeos. Así en España, en 2011, tenían fijada su residencia más de 2.500.000 ciudadanos extranjeros, de los cuales más de 500.000 eran mayores de 55 años.

Una de las consecuencias directas de la asistencia prestada o recetada en un EM de la UE distinto del Estado miembro de afiliación es el “Turismo de Salud”.

* 1. Potencialidad del producto en España

En cuanto a la demanda potencial en España, Europa se configura como un cliente diana, debido a:

* La normativa que facilita la movilidad de las personas y la coordinación sanitaria.
* La necesidad de aliviar listas de espera en Inglaterra o Países nórdicos.
* Precios más competitivos, en especialidades cómo odontología u oftalmología.
* Cercanía física y las infraestructuras de transporte con Europa.
* Envejecimiento y poder adquisitivo de la población europea.
* Turismo europeo muy consolidado en España.

El Sistema de Salud inglés, ha recibido duras críticas en relación a su calidad y seguridad y, dispone de largas listas de espera. Además, los precios son más altos que en los países de su entorno europeo. En 2007 se calculó que alrededor de 70.000 británicos viajaron al extranjero para recibir tratamiento médico. Los resultados de la Encuesta Treatment Abroad 2012 mostraron que Hungría es el destino más popular para tratamiento dental (elegido por el 38%), Bélgica para cirugía estética (18%), Bélgica y la Rep. Checa para operaciones de obesidad (50% y 21% respectivamente). Mientras que los líderes en el sector de tratamientos para infertilidad son España, Chipre y la República Checa.

Alemania y Países Bajos, son turistas tradicionales, que conoce la excelencia de la sanidad española, y a pesar de haber mejorado en sus listas de espera (informe Euro Health Consumer Index 2012 report), la imagen para sus ciudadanos no es buena.

Italia es paciente tradicional de las clínicas de fertilidad españolas, al tener una de las normativas más restrictivas de Europa, en relación a técnicas de reproducción.

Francia, por su parte dispone de una sanidad de reconocido prestigio, y además, se ponen de manifiesto los logros conseguidos en reducción de listas de espera. No obstante, ha sido identificado por los centros de reproducción asistida como un cliente actual, precisamente por la normativa restrictiva en reproducción asistida. Por otro lado la cercanía con España, combinado con la libertad de movimiento en la UE, pueden convertirle en objetivo de acuerdos con aseguradoras y otros colectivos, a los que ofrecer menores precios por los servicios.

Suecia dispone de una sanidad con muy buena imagen. No obstante, y a pesar del enorme gasto realizado en los últimos años para reducir las listas de espera, presenta problemas de accesibilidad a tratamientos de cáncer y cardiología

Desde hace varios años, un segmento de la sanidad española presta servicios a ciudadanos portugueses, en especial Badajoz y Galicia. En ocasiones, las clínicas extremeñas han llegado a acuerdos con la sanidad portuguesa para realizar procesos quirúrgicos derivados del sistema nacional de salud luso. En este sentido, el Protocolo de actuación firmado en Junio de 2014, para profundizar en la cooperación de España y Portugal en materia de asistencia sanitaria transfronteriza, destaca los "esfuerzos" realizados por la Administración Regional Sanitaria del Norte de Portugal y de Galicia, en el marco de la Directiva 2011/24/UE relativa al ejercicio de los derechos de los pacientes en materia de asistencia sanitaria transfronteriza, con vistas a una gestión "eficiente" de los sistemas de salud y a "garantizar" la calidad en la prestación de la asistencia. En ese sentido, señalar las áreas con potencial para la creación de centros de referencia comunes, sinergias, competencias y recursos compartidos, así como para la “coordinación y racionalización de los recursos disponibles y la oferta de prestación de asistencia sanitaria en las zonas transfronterizas", con especial hincapié en la de "carácter urgente/emergente". En otro ámbito destaca la creación de la REDSEP (Red de Sanitarios Españoles en Portugal), una entidad que reúne a profesionales de la salud para asistir a españoles en suelo luso.

* 1. Estrategia del producto “Turismo de Salud”

En primer lugar, la identificación de medidas para desarrollar un producto competitivo, mediante el análisis *“****DAFO”****,* por la administración española:

***Debilidades***, está la falta de estructuración del producto “turismo de salud”, la inexistente cultura turística en los agentes sanitarios, idiomas y culturas extranjeras, una ausencia de datos fiables del volumen de negocio, y la falta de presencia de los prestadores de salud españoles respecto a los destinos europeos.

***Amenazas***, no existe interlocutor único ni canales consolidados de promoción y comercialización del turismo, se mantiene un concepto negativo del turismo médico con una escasa participación por parte de touroperadores y Aseguradoras Médicas, además los precios superiores a los ofertados por países emergentes (Hungría, Rep. Checa, Polonia), y consolidados con políticas de apoyo público. Por último el personal sanitario puede verse atraído a terceros países con condiciones de trabajo sanitario mejores, afectando a la calidad de la atención sanitaria española.

***Fortalezas*,** destaca una sanidad excelente y reconocida a nivel mundial, y el hecho de que España es un destino turístico admitido internacionalmente.

***Oportunidades***, el gasto promedio del turista de salud es superior al del turista vacacional, romper la estacionalidad turística, aprovechar sinergias con tratamientos complementarios de salud, los efectos positivos del clima y la alimentación mediterránea en el bienestar físico y mental, además de la tendencia de crecimiento del turismo de salud y el impulso dado por la Directiva de AST.

También, la adopción de una serie de ***medidas para posicionar el producto***:

* Diseñar plataforma web de promoción y comercialización del turismo de salud.
* Apoyo en eventos internacionales, congresos y foros mundiales, dando a conocer la excelencia de la sanidad y del turismo español. Destacando las especialidades y técnicas de reconocido prestigio: reproducción asistida, estética, oftalmología, cirugías cardiológicas, oncología.
* Señalar los precios competitivos con respecto a Europa, difundir las bondades de la calidad de vida en España y diferenciarse de los países competidores, argumentando la excelencia y seguridad de la sanidad privada española.
* Fomentar acuerdos de colaboración entre SNS y aseguradoras de estos países.
* Fomentar la participación de prestadores de servicios de salud en las plataformas de turismo médico especialmente en países potenciales emisores.
	1. Instrumentos a desarrollar por las administraciones españolas
* *Diseño de la estrategia del turismo de salud en España*

1.1. ***Estructurar el producto turismo de salud.*** Para ello es necesario disponer de un interlocutor único, unificando los proyectos locales en una única plataforma nacional, sensibilizar a turoperadores y otros agentes turísticos por éste segmento. La administración pública debe fomentar acuerdos entre agentes sanitarios, del bienestar, agentes turísticos e intermediarios e, integrar la oferta de salud y la complementaria en paquetes turísticos cerrados.

1.2. Crear el ***observatorio del turismo de salud***, con el fin de obtener estadísticas sobre el volumen y características del turista de salud.

1.3. Apoyar la creación y estructura del ***clúster de turismo de salud*** como plataforma representativa de los intereses del sector en España.

1.4. Desarrollar como ***sector estratégico en las CCAA*** el turismo de salud.

* *Mejorar y adaptar la oferta de salud a las necesidades turísticas*

2.1. Mejorar ***infraestructuras de prestadores de salud***. Implantación de normas de accesibilidad física y vía web, y aplicar medidas similares a las de países con mayor desarrollo del turismo de salud (reemplazo de equipos obsoletos, incentivos fiscales a la adquisición de tecnología española e inversiones en mejora de infraestructuras (accesibilidad web, accesibilidad física, otros)).

2.2. ***Acreditación de los prestadores*** de servicios de salud. Promover la certificación o acreditación de sellos de garantía de calidad en salud, destacando los comunitarios. Contar con la participación de las principales asociaciones profesionales de la sanidad, garantes de la seguridad y calidad de la oferta sanitaria española.

2.3. Mejorar ***formación y capacitación de profesionales*** del turismo de salud, y la cultura turística de agentes sanitarios. La administración debe apoyar la profesionalización de la atención al cliente en los centros sanitarios, potenciar los idiomas, e imponer una cultura de seguridad asistencial pues las causas de insatisfacción del turista de salud son la falta de seguridad y especialización en la asistencia requerida.

* 1. Análisis cuantitativo del turismo de salud en España

Ante la falta de datos fiables del volumen actual o esperado de la demanda del turismo de salud, se acude al análisis de expertos en el turismo de salud en España. Fuente: Encuesta EOI-AUREN “Turismo de Salud en España”, 2013.

***Vías de captación de los pacientes*.** En la actualidad, los principales agentes del “Turismo de Salud” en España están utilizando tres tipos de canales para la promoción y comercialización de sus servicios: a) El 12% acuerdos de colaboración con algún facilitador de turismo médico. b) El 68%, se promocionan internacionalmente, de manera individual a partir de su propia página Web. c) El 6% de los prestadores de servicios disponen de acuerdos de colaboración entre agentes, (acuerdos entre hospitales y alojamientos, entre compañías aéreas y hospitales, y acuerdos de colaboración con compañías aseguradoras, con primas más bajas en determinados países). Para todos, el acuerdo ideal, es la venta de PAQUETE completo mediante la Web y la potenciación de acuerdos de colaboración con aseguradoras.

***Volumen de pacientes extranjeros.*** El porcentaje de pacientes extranjeros frente al total de los que atienden las clínicas y hospitales, oscila entre un 20% y un 100%, dependiendo de la orientación de la clínica u hospital hacia éste segmento de mercado.

En cuanto al volumen cualitativo relacionando países y especialidades: *Alemania, Holanda, Inglaterra y Suiza*, cómo emisores más consolidados, que viajan a España para realizarse principalmente tratamientos de cirugía estética y plástica. El periodo medio de hospitalización para estos tratamientos es de una noche, pero son turistas que se quedan en el destino una media de 10 días. Generalmente, alojados en el mismo hotel con el que el hospital o clínica tiene el acuerdo. En éste sentido, algunos agentes echan en falta que las terapias complementarias sean incluidas en los paquetes, de manera que esta estancia media de 10 días, sea optimizada con otras terapias y rehabilitaciones. “Lo ideal es que la persona se vaya a su país habiéndose realizado el tratamiento completo en España”. Son turistas de clase media-alta que escogen España porque el precio de los tratamientos es ligeramente inferior que en país de origen, el precio de los viajes menor que hacia países competidores y la calidad del sistema de Salud Español.

*Franceses, ingleses e italianos*, acuden a tratamientos de fertilidad o reproducción asistida en España, por indisponibilidad de tratamiento en su país. El promedio de hospitalización es de 15 días, pudiendo variar entre 5 y 30 según tratamiento.

***Grado de internacionalización.*** La mayoría de las entidades entrevistadas disponen de un departamento de atención a pacientes internacionales. Algunas de estas clínicas, tienen una actividad 100% orientada al turista de salud, con acuerdos de colaboración con otros países, u hospitales de carácter internacional.

En general, se percibe el turismo de salud cómo un producto con potencial en España, que no se ha desarrollado por una serie de condicionantes, como la burocracia de entrada al país, los idiomas y ciertas necesidades formativas por parte del personal de los centros de salud, la crisis económica y la falta de coordinación nacional entre gobierno y agentes del sector, para la promoción y comercialización del “Turismo Sanitario”. Esto ha hecho que países como Costa Rica, Argentina o Brasil se hayan adelantado ofreciendo tratamientos más competitivos, pero España tiene como puntos fuertes la calidad asistencial y la consolidación turística.

El Clúster Español de turismo de Salud, aúna el valor del sector sanitario y la experiencia del sector turístico, el objetivo es posicionar a España como un referente en el mercado del turismo sanitario, y atraer pacientes hacia los centros sanitarios y las infraestructuras turísticas, ya que el sistema socio sanitario español es uno de los mejores del mundo por prestar servicios de calidad a precios competitivos.

El acceso a la sanidad en cualquier territorio europeo, así como la libre elección en la prestación sanitaria pública y privada, es el objetivo principal del marco legal que regula la Sanidad Transfronteriza. En ella, instrumentos como la eHealth, mHelath y u-Health se convierten en mecanismos de coste-eficiencia para incorporar en los sistemas sanitarios. En este sentido, destacan los esfuerzos del sector privado en potenciar el turismo sanitario y la asistencia transfronteriza.

1. TELEMEDICINA
	1. Introducción

Las telecomunicaciones se han usado para llevar asistencia sanitaria allí donde la distancia y las condiciones geográficas hacían difícil la atención a los pacientes.

La evolución de las nuevas tecnologías y de las herramientas de la sociedad de la información, permiten aplicar conceptos de globalidad e interoperabilidad a las organizaciones sanitarias, dando lugar a la telemedicina cómo parte integrante del proceso de atención sanitaria (procedimientos administrativos, diagnóstico, tratamiento, gestión de datos clínicos, formación sanitaria).

La Comisión Europea lanzó en marzo de este año la estrategia “EUROPE 2020” sobre la implantación de las TICs en la Unión; haciendo especial hincapié en la telemedicina, desde la comunicación vía satélite o el uso de robótica para operaciones quirúrgicas a distancia, hasta acciones más sencillas como la teleconsulta y la creación de bases de datos de imágenes médicas. El sector sanitario es uno de los ámbitos de mayor interés dentro de esta estrategia, cuyo objetivo es reducir costes, promover una atención médica de calidad y mejorar las condiciones de vida de pacientes mayores o de movilidad reducida. Así, necesitamos herramientas sencillas para que los usuarios tengan una mayor participación en el cuidado de su propia salud, como solicitar cita con su médico en línea, conseguir una segunda opinión sobre unos resultados o aprender hábitos saludables. Por otra parte, si queremos implantar la telemedicina en toda Europa, es necesario aumentar la interoperabilidad entre los sistemas de salud pública de los diferentes países, facilitando el intercambio de datos, de forma segura para respetar la privacidad del paciente.

La telemedicina tiene múltiples aplicaciones:

* *Teleespecialización:* un médico busca la interpretación de una prueba por un especialista (teleradiología) o una segunda opinión Los profesionales comparten recursos de conocimiento, bases de datos e información para toma de decisiones.
* *Tele-consulta:* el paciente contacta de forma remota con el médico. Telepresencia
* *Telemonitorización* de parámetros vitales: actividad física, peso, presión sanguínea, ritmo cardiaco, etc., o seguimiento a distancia de dispositivos implantados en el paciente como marcapasos, o externos como telediálisis, electrocardiograma. Previene aparición de complicaciones en crónicos y desplazamientos innecesarios; permite la atención a personas con restricción de acceso a servicios sanitarios, como reclusos en centros penitenciarios.
* *Gestión de paciente y administración.* Consulta de datos médicos personales, tanto por parte del médico como del paciente y gestión de procesos en el entorno sanitario. (Pedir consulta, acceder al historial clínico o resultados de pruebas)
* *Teleasistencia.* Provisión de cuidados de salud a pacientes en la vida diaria.
* *Telecirugía*. Actuación física remota sobre un paciente, con un número creciente de realizaciones experimentales mediante la robótica, visión artificial y realidad virtual.
* *La expansión de las redes sociales,* permite a los usuarios compartir información sanitaria sobre dolencias similares, riesgos, comportamientos saludables (prevención de SIDA, exposición al sol, autocuidado.)
* *Formación e información a distancia del profesional sanitario.*

Como podemos observar, la telemedicina no es sólo un elemento tecnológico sino la nueva manera de hacer y organizar la provisión de servicios sanitarios, por ello es necesario, una mejor formación tecnológica de los profesionales, mayor educación de los pacientes para el cuidado de su salud, y establecer criterios objetivos para valorar los beneficios de la telemedicina.

Las principales barreras a la hora de implantar sistemas regidos por las TICs son:

* La ***falta de conocimiento***, la telemedicina, no es una práctica generalizada.
* La ***reticencia al cambio*** del sector sanitario, precisamente por los hábitos conservadores y la falta de incentivos de algunos profesionales, y el escepticismo de pacientes que consideran la telemedicina un sustitutivo de la asistencia médica, típico de la brecha digital.
* La ***falta de esquemas de reembolso adecuados***, ya que la atención médica se realiza de manera virtual sin un espacio físico de referencia.
* La ***dificultad para probar beneficios reales*** de la aplicación de estas tecnologías.
* La ***falta de interoperabilidad***, técnica, legal y administrativa entre los diferentes servicios de telemedicina, tanto a nivel nacional como transnacional.
* La ***carencia de un enfoque coordinado***, los problemas se analizan siempre a nivel local, con resultados difícilmente extrapolables a otras situaciones.

La difusión de este tipo de tecnología debe ir acompañada de restricciones legales, éticas y cambios estructurales. Son fundamentales aspectos como el consentimiento del paciente y la privacidad de cualquier dato médico, además los proveedores de servicios tecnológicos deben asumir la responsabilidad de la fiabilidad de la asistencia prestada y la salvaguarda y confidencialidad de la información recogida.

* 1. Concepto de telemedicina

La OMS define telemedicina cómo: «El suministro de servicios de atención sanitaria, en los que la distancia constituye un factor crítico, por profesionales que apelan a las TICs con objeto de intercambiar datos para hacer diagnósticos, preconizar tratamientos y prevenir enfermedades y heridas, así como para la formación permanente de los profesionales de atención de la salud y en actividades de investigación y evaluación, con el fin de mejorar la salud de las personas y de las comunidades en que viven».

En su acepción originaria la telemedicina es la prestación de asistencia sanitaria a distancia entre el paciente y el facultativo (pacientes en lugares remotos, alta mar).

No obstante, el concepto evolucionó hacia un significado más amplio vinculado a una nueva forma de ejercicio de la medicina, de carácter alternativo o complementario a la presencial, cuyo respaldo descansaría tanto en la capacidad de hacer llegar la asistencia médica a ciertos pacientes con dificultad para desplazarse, como en la mejora general de la accesibilidad y calidad de la atención.

En nuestros días es necesario acotar el término, pues se asocia telemedicina a todo lo relacionado con la e-salud, no debiendo considerar servicios de telemedicina:

* Los portales de información sobre la salud
* La venta de medicamentos online
* Los sistemas electrónicos de historiales médicos
* La transmisión electrónica de recetas
* La remisión electrónica de pacientes
* Tampoco se aplica la Directiva 2005/36/CE, sobre cualificaciones profesionales, a los profesionales sanitarios que ofrecen servicios de telemedicina. El art. 5.2 de la Directiva señala que solo se aplica en situaciones en las que el prestador de servicios se traslada al territorio del EM de acogida para ejercer su profesión. En los servicios de telemedicina no hay desplazamiento del prestador.

Así, en el ámbito de la Comisión Europea, se considera telemedicina servicios del tipo de la telerradiología, telepatología, teledermatología, teleconsulta, televigilancia, telecirugía y teleoftalmología, videoconferencias entre profesionales sanitarios, servicios electrónicos de información, etc.

En cualquier caso, los dos servicios de telemedicina más consolidados son televigilancia y telerradiología. El primero muy útil para personas con enfermedades crónicas (diabetes, insuficiencia cardiaca crónica, etc.) y que necesitan una vigilancia periódica. Por su parte, la telerradiología, consistente en la transmisión electrónica de imágenes radiográficas con fines de interpretación y consulta, es una manera de optimizar la gestión de recursos escasos, que ayuda a los centros sanitarios a afrontar picos de trabajo y a reducir las listas de espera.

 Los EM responsables de la organización, gestión y financiación de sus sistemas sanitarios deben hacer realidad los servicios de telemedicina para sus ciudadanos.

* 1. Aspectos clave de la telemedicina

La telemedicina es un servicio remunerado, a distancia, por medios electrónicos y a solicitud individual.

Debido a su naturaleza y características, la telemedicina, por una parte, es un servicio sanitario y, por otra, un servicio de la sociedad de la información, por lo que se rige por el principio de libre prestación de servicios, por la normativa de comercio electrónico y por la Directiva de asistencia sanitaria transfronteriza.

Estando así las cosas, las claves son:

1. Los *derechos de los pacientes* que reciben asistencia sanitaria transfronteriza, incluyendo la telemedicina, se regulan en la Directiva 2011/24/UE, incluyen:
	1. Recibir tratamiento en otro EM y ser reembolsado bajo ciertas condiciones.
	2. Acceso a una copia de su historial médico por escrito o medios electrónicos.
2. El *registro de los profesionales de la salud* que prestan servicios de telemedicina, en la mayoría de los EM de la UE la organización profesional, establece las reglas del ejercicio profesional y el control deontológico. Se asume que los prestadores de servicios de telemedicina, cumplen con los requisitos de ejercicio profesional del EM en el que estén establecidos.
3. El procesamiento de los *datos relativos a la salud*, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, debe darse una interpretación amplia a la noción de “dato relativo a la salud”, incluyendo tanto aspectos físicos como mentales de la salud del individuo.
4. En relación a la *responsabilidad y la seguridad de los productos*, la responsabilidad puede ser profesional o por un producto defectuoso. La UE solo armoniza las reglas relativas a la responsabilidad por productos defectuosos. Si se trata de responsabilidad profesional, se aplicará la legislación del Estado Miembro de tratamiento. La Directiva sobre derechos de los consumidores, 2011/83/UE, excluye expresamente la asistencia sanitaria de su ámbito de aplicación.
5. El *reembolso de los servicios de telemedicina*, se regula en el artículo 7.7 y en el considerando 26 de la Directiva 2011/24/UE.

El Reglamento 883/2004, sobre coordinación de los sistemas de seguridad social, no se aplica a la telemedicina porque requiere la presencia física del paciente en el Estado miembro de tratamiento.

1. La *gestión remota del paciente*, como una de las mayores contribuciones para que el sistema sanitario sea sostenible, garantizando los niveles de calidad, seguridad y eficacia que ha caracterizado a nuestro modelo sanitario.
	1. Repercusión de la telemedicina en la Gestión Hospitalaria

Ligado a la evolución general de la sociedad, se están planteando propuestas de rediseño de las instituciones sanitarias, haciendo uso intensivo de tecnologías de información y desarrollando el trabajo en red con otros recursos sanitarios, no sólo en su área de adscripción geográfica sino hasta donde alcance la necesidad.

No se puede imaginar la sanidad del futuro sin una presencia creciente de soportes telemáticos y de telemedicina. De hecho, las TIC están en el núcleo de las estrategias de salud de los países avanzados, y son uno de los tres factores de cambio principales junto con la genómica y el «consumerismo»

La telemedicina o eSanidad, está teniendo una gran repercusión en la gestión de los hospitales. Prácticamente, la gestión hospitalaria tendría que estar en manos de las TIC, desde el Historial Clínico hasta la logística dentro del hospital, pasando por la coordinación entre los niveles asistenciales. También en la medicina rural, acercando a los usuarios la asistencia hospitalaria, controlando a distancia a pacientes crónicos o de riesgo y hospitalizando a estos en su hogar. Todo ello mejora la calidad asistencial y reafirma el derecho de los ciudadanos a la igualdad sanitaria. Al reducir estancias hospitalarias mejoramos la calidad de vida del paciente, reducimos las listas de espera y aumentamos la productividad de los profesionales sanitarios.

Actualmente, la práctica de la telemedicina no está integrada en los procedimientos de las organizaciones hospitalarias, pero su implantación va a modificar escenarios preestablecidos en la provisión de servicios de salud, con importantes consecuencias estratégicas, organizativas y de gestión de los recursos.

Muchos aspectos relacionados con telemedicina constituyen incertidumbres, como determinadas cuestiones tecnológicas, requerimientos de ancho de banda, estándares o protocolos de transmisión; la evaluación de la efectividad y eficiencia de estas prácticas; la aceptación de pacientes y profesionales; coste de implantación y las fórmulas de pago a los profesionales, o los diferentes problemas legales relacionados con la seguridad, confidencialidad, acreditación, etc.

* + 1. Implantación de sistemas de Telemedicina en Hospitales

Se han llevado a cabo varios estudios con el fin de conocer el camino a seguir en la implantación de sistemas de telemedicina en hospitales, así:

En primer lugar en relación a la ***utilidad de las aplicaciones médicas*** para usuarios, profesionales sanitarios y pacientes, destaca el acceso a zonas remotas y aisladas, junto a las comunicaciones de atención primaria y especializada, y los sistemas para urgencias y emergencias sanitarias.

Respecto a las ***especialidades médicas*** de mayor implantación en Europa están la radiología, dermatología y laboratorios. En ese momento predominan los proyectos pilotos subvencionados por la administración española y la Unión Europea como elemento motor de la sociedad de la información, junto a la tele-administración y la teleenseñanza, cuyo fin es la implantación y desarrollo de las tecnologías específicas y, sobre todo, generar una cultura propicia a su extensión.

Entre los factores impulsores de la implantación de la Telemedicina en España destaca el mercado de Telecomunicaciones, las Industrias TICs y el ámbito socio sanitario, por otro lado las barreras principales son la falta de protocolos de trabajo, la inseguridad jurídica, la aceptación por profesionales sanitarios y la viabilidad económica, entre otros.

* + 1. Gestión médica a través de la Telemedicina

Por un lado la gestión médica en Telemedicina conlleva, la relación entre profesional sanitario, sea médico de atención primaria, especialista, enfermería o cualquier tipo de agente, y el paciente. En este sentido, destacar que la medicina moderna está muy especializada, así, el paciente no tiene un único médico sino un equipo interdisciplinario. La posibilidad de una atención sanitaria a distancia, incluso en el domicilio del paciente o en su centro de salud, amplía las posibilidades para una atención sanitaria completa, que, de otra forma, no tendría acceso a ella o sería muy costosa y/o difícil.

Las telecomunicaciones actuales permiten obtener diagnósticos, consejos médicos y prescripciones de tratamientos en tiempo real. Los pacientes demandan una información sanitaria más concreta, amplia y científica. Por lo tanto, las necesidades que la telemedicina viene a cubrir mejor, son:

* Acceso rápido al sistema sanitario.
* Acceso cómodo, para evitar un gasto innecesario de tiempo y recursos.
* Comunicación directa e indirecta con especialistas implicados en su cuidado.
* Efectuar consultas rápidas sobre tratamientos empleados, efectos adversos, interacciones medicamentosas, cuestiones puntuales con solución inmediata.

Por otro lado, la relación entre profesionales sanitarios aplicada a la Telemedicina se lleve a cabo mediante:

***Segunda opinión en urgencias****:*Interconsulta con un especialista en caso de diagnóstico o tratamiento de enfermedad grave, incurable o que comprometa la calidad de vida del paciente, así como cuando el tratamiento tenga muchos efectos secundarios o, ponga en riesgo la vida. Tiene un carácter de inmediatez que implica que se realice lo más rápidamente posible, por profesionales sanitarios dentro o fuera del centro sanitario, donde esté el paciente. Para ello es necesario, poder verse y/o hablarse los profesionales sanitarios entre sí, y tener todos los datos del paciente, el HC y los análisis diagnósticos recientes para poder dar una solución adecuada.

***Consultas programadas****:* Realizadas fuera del centro sanitario. Las más utilizadas:

Telerradiología, la transmisión de imágenes radiológicas desde el lugar de adquisición hasta otro, donde son interpretadas. Suministra un medio rápido de diagnóstico y el retorno del informe de examen radiológico desde cualquier parte del mundo.

Telecardiología, con estaciones de trabajo que transmiten entre unidades remotas, por la red o teléfono, las 12 derivaciones del ECG. En telemedicina, la cardiología es una de las aplicaciones más requeridas, siendo la medicina rural la más proclive a su utilización. Existen sistemas portátiles de medida de constantes cardiológicas, siendo factible hacer medidas, in situ y en movimiento.

Teledermatología, diagnóstico de lesiones dérmicas. Dependiendo de la urgencia del diagnóstico o de los medios disponibles, puede ser: En tiempo real, es la consulta de un médico de atención primaria con un especialista; o asíncrona compatible con otras actividades, la imagen transmitida vía Internet, con las garantías pertinentes.

Telepediatría, sacar de los hospitales aspectos vinculados a patologías de cuidado y control continuado, permite desplazar el lugar de intervención al centro de atención primaria y al domicilio del paciente. También en servicios pediátricos urbanos, con buenos especialistas pero listas de atención y espera muy altas.

***Formación continuada*** *(sesiones clínicas interactivas):* Garantía de que los profesionales sanitarios estén bien informados de las novedades permitiendo un diagnóstico y tratamiento adecuado a la realidad científica actual.

El objetivo de la telemedicina en la gestión médica es optimizar procesos en beneficio del paciente, favorecer la eficiencia asistencial y fomentar el uso racional de los recursos sanitarios con el consiguiente ahorro de costes, pero la implantación de TICs en los hospitales y los centros de salud será un proceso de gestión del cambio.

* 1. La cuestión de la territorialidad

De acuerdo con lo previsto en la Directiva europea de asistencia sanitaria transfronteriza, de 2011, en el caso de la telemedicina, la asistencia sanitaria se considera prestada en el *Estado donde está establecido el prestador*, ya sea éste persona física o jurídica. Consecuentemente, el profesional sanitario que, actué como médico tele-experto, deberá gozar de los requisitos de titulación y permisos que se requieran, cuando menos, en el país en el que se halla trabajando.

En materia de confidencialidad deben tenerse en cuenta las obligaciones en tal sentido de todo el personal sanitario y técnico que participe en el proceso telemédico, la garantía de integridad, seguridad y confidencialidad en la transmisión y conservación de la información, así como las exigencias en el terreno de la protección de datos personales.

Por último, han de contemplarse las previsiones relativas a la custodia, acceso y transmisión de la documentación clínica que se genere, teniendo en cuenta que los procesos telemédicos tienen que documentarse tanto por el facultativo que se encuentra físicamente con el paciente como por el que se halle a distancia.

* 1. Marco legal aplicable
		1. Introducción

Un primer análisis del marco legal vigente en la Unión Europea aplicable a la telemedicina, plantea si debe ser regulado por políticas públicas de salud o de comunicación, es decir, como servicio sanitario o de comunicación. En este sentido, la Agenda Digital para Europa pretende una amplia difusión de los servicios de telemedicina para el año 2020, sin resolver esa cuestión.

La telemedicina permite mejorar el acceso a la atención médica especializada en zonas donde no hay suficientes especialistas o existen dificultades de acceso, hacer más seguro el acceso de los pacientes al tratamiento y a sus datos médicos, reducir el riesgo de errores médicos y contribuir a la detección precoz de problemas de salud.

 No es un nuevo acto médico y no intenta reemplazar a los métodos tradicionales de prestación de asistencia sanitaria. Sino una manera novedosa de facilitar servicios de asistencia sanitaria que pueden complementar y ampliar la calidad y eficiencia de los métodos tradicionales, tal y como ha sido reconocido en la Directiva 2001/24/UE.

La telemedicina implica la transmisión segura de datos e información médica a través de texto, sonido, imágenes u otras formas necesarias para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la vigilancia del paciente, cobrando especial importancia las reglas éticas y profesionales relativas a la prestación de este tipo de servicios.

* + 1. Bases para la futura regulación de la telemedicina

Desde hace varios años, los modelos sanitarios de los países desarrollados se encuentran en continua revisión, en un intento de dar respuesta a las exigencias de satisfacer una mayor demanda de servicios, con mejor calidad, haciéndolo compatible con las limitaciones de recursos. El progreso en las tecnologías de la información y las comunicaciones aplicadas a la salud, ha propiciado el desarrollo de la Telemedicina, como un instrumento clave para una sanidad más sostenible y mejorar la salud de las personas. Ahora bien, el desarrollo de estos sistemas exige la adopción de determinadas cautelas.

Es preciso realizar avances específicos en la regulación, garantizando aspectos como la confidencialidad del tratamiento de datos de especial protección o la responsabilidad por actos médicos, ya que frecuentemente son dos los médicos que intervienen en el tratamiento, y tener en cuenta las dificultades que pueden suponer el encaje de la telemedicina en nuestro Sistema Nacional de Salud, siendo crucial la implicación del personal sanitario para su éxito, pues estas aplicaciones abarcan desde la informatización de los historiales clínicos de pacientes, pasando por las intervenciones robotizadas, hasta las teleconsultas o el telediagnóstico.

Este progreso tecnológico se ha producido simultáneamente con cambios sanitarios importantes, avanzando hacia una nueva dimensión de la ‘e-Salud’. Los responsables sanitarios ven en la telemedicina, una posibilidad de aumentar la calidad de los servicios sanitarios, mejorando el acceso, sobre todo en poblaciones situadas en lugares remotos o de aislamiento geográfico, aumentar la capacidad y calidad de los existentes, buscando el ahorro y las mejores relaciones coste/beneficio, pero sin olvidar, que la medicina siempre debe estar al servicio del paciente y, que una relación sanitaria de calidad ha de apoyarse indudablemente en una buena especialización profesional, y en la necesaria relación humana entre médico y paciente.

A pesar de la falta de integración de la telemedicina en los sistemas de salud, hay una serie de factores que avalan un futuro de crecimiento en el ámbito europeo como el envejecimiento progresivo de la población, mayor cantidad de enfermedades crónicas, la escasez de médicos especialistas en algunos países, y la eficiencia en la gestión de sus recursos (reduciendo desplazamientos y listas de espera, evitando la repetición de pruebas, mejorando la comunicación entre centros y profesionales sanitarios, etc.).

Sin embargo, llama la atención que esta potencialidad de expansión de la telemedicina no esté acompasada de un desarrollo normativo que la dote de seguridad jurídica, para que los pacientes, profesionales y empresas prestadoras de estos servicios gocen de un entorno favorable. De hecho, las disposiciones legales sobre telemedicina son muy escasas en la Unión Europea, fragmentadas en textos de distinta naturaleza y se carece de un marco general homogéneo (Francia alusión en Ley de 2004 sobre seguro de enfermedad). En España no se ha regulado esta práctica, siendo reseñable un interesante proyecto de decreto de la consejería de sanidad madrileña, elaborado en 2005, que no llegó a ser aprobado. En el plano internacional, destacan algunos documentos sin carácter normativo de la Asociación Médica Mundial (1999) y del Comité Permanente de Médicos Europeos (1996), que tratan de los aspectos éticos de la telemedicina.

En definitiva, constituye una asignatura pendiente en España y en la Unión Europea generar instrumentos normativos que impulsen el desarrollo de la telemedicina, dando a esta práctica un claro respaldo legal.

* + 1. Principios para la futura regulación de la telemedicina

La futura normativa sobre telemedicina, debe separar dos clases de principios:

a) Generales, derivados de la normativa francesa y declaraciones internacionales:

1. Que la utilización de la herramienta telemédica se justifique por el mejor interés del paciente o, en el caso de la sanidad pública, por la necesidad de lograr la mayor eficiencia y uso racional de los recursos sanitarios.
2. Que el médico tele-experto (el que se encuentra a distancia) y el paciente dispongan de elementos de identificación recíproca fiables.
3. Si interviene un médico tele-experto para hacer un diagnóstico o evacuar una consulta, el paciente atendido ha de estar preferiblemente bajo el control presencial de su médico, que será el interlocutor con el médico tele-experto y quien asuma las decisiones finales en lo referente al proceso asistencial, contando con el consentimiento informado del paciente. Cuando la presencia del médico del paciente no sea posible, el técnico o personal de enfermería que esté con el paciente y le aplique la técnica, deberá dar cuenta de su resultado al facultativo responsable lo antes posible.
4. Si la actuación del médico tele-experto comporta una prescripción de medicamentos o de determinados cuidados (televigilancia domiciliaria de enfermos crónicos), el médico tele-experto tiene que haber podido realizar en algún momento previo un examen clínico del citado paciente, salvo urgencia.
5. Todos los profesionales que intervengan en actividades telemédicas, sanitarios o no sanitarios, deben pasar un proceso de formación previa, que les capacite en las herramientas y sistemas puestos a su disposición.
6. Tanto el médico tele-experto como el que atienda al paciente de manera presencial, han de poder rechazar los instrumentos telemédicos, si consideran que no funcionan correctamente, o que sus niveles de calidad y eficacia no son aptos para los fines que se precisen. En el caso del médico tele-experto, también puede (y debe) negarse a emplear la telemedicina si carece de los datos e informaciones indispensables para evacuar su informe o consulta.
7. Favorecer la elaboración de guías médicas de utilización de medios telemédicos, que protocolicen los procesos según la evidencia científica.
8. Es preciso establecer procedimientos de acreditación de las tecnologías telemédicas dentro del Sistema Nacional de Salud.
9. Debe producirse un respeto estricto a las normas deontológicas, que tendrán que revisarse para incorporar previsiones que contemplen específicamente la práctica de la telemedicina.

b) Contemplados en la normativa sanitaria general y que precisan adaptaciones:

1. Información, consentimiento, intimidad y documentación clínica
* Incluir, además de los aspectos previstos en la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente: a) La previa identificación del médico tele-experto con el paciente; b) los pormenores del uso y manejo de la herramienta telemática, así como la garantía de su seguridad y fiabilidad; c) las implicaciones para la salud del paciente; d) y las razones que motivan la utilización de la telemedicina.
* Cuando se trata de actos médicos a distancia (telerradiología, teledermatología, etc.), es necesario que la aceptación del paciente abarque el uso de la herramienta telemática y la transmisión de la información al médico tele-experto al mismo tiempo, que no se dejen de utilizar cuando estén accesibles y el paciente las requiera para su problema de salud.
* El médico tele-experto, debidamente identificado por el paciente, esté preparado para, en caso de ser necesario, participar en el seguimiento del tratamiento del paciente, asegurando así la continuidad asistencial.
* Por razón del trabajo en equipo, en caso de intervención en el proceso de personal no médico, el facultativo se haya asegurado de su preparación y capacidad para las tareas que deban realizarse.
1. Uso racional de recursos, identificación de profesionales y continuidad asistencial
* Uso racional de los recursos sanitarios empleando las herramientas telemáticas de forma adecuada, y,
* salvaguardar ciertas garantías para el paciente, contempladas en la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias.
	+ 1. Regulación de la telemedicina

En general, la regulación de la medicina se puede aplicar a la telemedicina, pero es necesaria una legislación complementaria que contemple aspectos específicos de la telemedicina.

Las organizaciones profesionales internacionales (CPME y AMM), han elaborado códigos deontológicos para el ejercicio de la telemedicina, con el objetivo de orientar a los médicos, incorporando como principios básicos del correcto ejercicio profesional de la telemedicina, la responsabilidad, seguridad, confidencialidad y la transparencia, así como la ética profesional, que excluye todo abuso o explotación del paciente y garantiza que toda aplicación telemédica se basa en una necesidad racionalmente justificada. El problema de estas medidas no legislativas, es que no son obligatorias.

Hay que tener en cuenta que en Telemedicina las medidas legislativas implicadas son, las relativas al ejercicio de la telemedicina y las específicas a los equipos médicos utilizados. Según el CPME, debe revisarse la legislación general sobre asistencia sanitaria y ampliarla para que incluya la telemedicina, y garantizar un ejercicio de la telemedicina seguro y de calidad. La telemedicina reclama una regulación que garantice la seguridad jurídica, siendo imprescindible una norma estatal para favorecer la interoperabilidad.

El vacío legal y la incertidumbre de las normas que regulan el ejercicio transfronterizo, suponen un riesgo para médicos y pacientes, pues además de los riesgos tradicionales de toda práctica médica, existen los añadidos por utilizar nuevas tecnologías, incluyendo la ocultación de información o que terceras personas tengan acceso a información personal, que sólo atañe a paciente y médico. En este sentido, los médicos podrán estar más tranquilos, y no así la Administración, que tendrá la responsabilidad de conseguir una óptima utilización de esas nuevas tecnologías, "en algunos casos los daños serán atribuibles a la máquina que falló”. Además, será habitual algo que en la Medicina convencional era excepcional, la actuación en equipo con un riesgo añadido, el de la confidencialidad, al intervenir muchas personas y no todos son personal sanitario.

 Los expertos indican la necesidad de establecer unas normas básicas en Telemedicina, que obliguen legal, ética y deontológicamente a profesionales sanitarios y autoridades a, proteger el derecho universal a la privacidad y a la intimidad de los datos informáticos, evitar la utilización comercial de los datos o la transmisión de datos médicos, sin el correspondiente consentimiento informado, o la conservación electrónica de esos datos, asegurar la entrega inmediata de información al destinatario, restringir la posibilidad de acceso a esa información transmitida, garantizar que las huellas sólo se encuentran en un depósito controlado de memoria y conseguir el anonimato, para posibilitar la investigación o el control administrativo.

Además, aludir en telemedicina a la presentación de la información al paciente, debiendo averiguar cómo se prueba, la prestación de una información completa, continuada, al ser una información recibida a distancia.

La importancia del marco jurídico en un estado de derecho, se evidencia en el hecho de que cualquier actividad que se pretenda desarrollar debe disponer del marco jurídicio apropiado, y sobre todo si está en juego la salud. En una actividad relativamente novedosa como es la telemedicina y que implica a otros sectores, será crucial la existencia de un marco jurídico sin lagunas ni contradicciones.

La situación jurídica actual en telemedicina, contempla la existencia de directivas europeas y políticas transversales, igualmente se está revisando la legislación general en materia de Telecomunicaciones, pero la telemedicina necesita posiblemente de un marco propio y no la plasmación en legislaciones sectoriales, donde sería de esperar una presencia testimonial o incipiente, aún pendiente de desarrollo.

Las Directivas Europeas, por su fuerza jurídica y capacidad de impregnar la normativa estatal y autonómica, constituyen una esperanza ante la dificultad de crear una legislación de valor universal que resuelva las preocupaciones de múltiples sectores y, aplicable a distintos ámbitos geográficos, administrativos y políticos.

En el esfuerzo por participar en la formación de algunas leyes de sectores relacionados con la Telemedicina, se han aportado sugerencias y alegaciones a leyes como las de Regeneración Urbana, y a la Ley General de Telecomunicaciones, desde la indicada perspectiva multidisciplinar, y siendo conscientes de la importancia del marco sectorial. Así, precisamente por los efectos que tiene en el gasto sanitario, la incorporación de la variable espacial a los datos sanitarios es fundamental, teniendo en cuenta como mínimo, algunos de los siguientes aspectos:

1. Igual que el paciente participa en la toma de decisiones clínicas, serán necesarias herramientas que ayuden a centrar en el usuario la incorporación de la variable espacial. Las TIC contribuirán en el incremento de las demandas de los usuarios; y en las posibilidades que ofrece la combinación de TIC y GIS (sistemas de geolocalización) para facilitar el manejo de información geo referenciada.
2. La incorporación de un tipo de datos que permitirá la geo-localización de los usuarios y la descripción de sus ambientes de vida, deben compartir con los datos médicos la misma rigurosa metodología que es propia de la gestión de los procesos de inserción de nuevas tecnologías o servicios (p.ej. ensayos clínicos).
3. Participación multidisciplinar: La problemática en los ámbitos en que se gestiona la Salud tiene relación con la población determinada, su número, datos e índices de distribución por sexos y edades, mortalidad, morbilidad, esperanza de vida, etc. Se deberá asumir una doble metodología, cruzada entre la propia médica y la especializada urbanística. En efecto, cualquier error en las recomendaciones implicará para el Usuario, su vida y su muerte, su salud o enfermedad, teniendo que ser evaluadas las situaciones y las decisiones con un rigor proporcionado.
4. El propósito de la incorporación de la variable espacial también es el de contribuir a la Sostenibilidad del Sistema Sanitario, medido en los habituales términos rigurosos de coste-beneficio, coste-eficacia, y coste-utilidad.

Por otro lado, si se pretende que la Información Sanitaria (HCE, prescripción electrónica, cita previa, identificación, imagen clínica) sea interoperable en todo el SNS, los Programas que permitan el manejo de los datos espaciales, deberán ser también interoperables y contribuir a la integración, a través de los datos de identificación y geo localización: a) del Usuario y b) de la Información Sanitaria.

Para todos y cada uno de los Actos Médicos, es fundamental la legislación sobre Protección de datos, lo que debe ser tenido en cuenta y complica la toma y el manejo de los datos espaciales o de geo localización de los Usuarios. Se requerirá en numerosas situaciones algo parecido al actual Consentimiento Informado, reuniendo los tres elementos de voluntariedad, información y comprensión por parte del usuario, lo que establece una variable de necesaria consideración en toda la programación que se haga para las herramientas que recojan datos espaciales. Por ello todas las recomendaciones que emanen de la incorporación de la variable espacial en el dato sanitario deben mantener el rigor de la investigación clínica.

La paradójica combinación del potencial de herramientas TIC, actualmente existentes, junto con el reconocimiento de necesidad de cambio de modelo de atención, en contraste con los resultados en el despliegue de la Telemedicina, muestra la necesidad ineludible de un enfoque holístico y un abordaje multidisciplinar.

Expertos en Telemedicina y e-Salud, confluyendo con otros en Urbanismo que utilizan Herramientas TIC+GIS, comparten la convicción de que la incorporación de la variable de geo-localización y los datos espaciales ha de ser útil, para un mayor despliegue de la Telemedicina. Igualmente, la necesidad de Normalización e Interoperabilidad en el marco de la integración de las TIC existentes en el campo Sanitario, con aquellas que describen y diseñan el medio, urbano o rural, en el que el usuario desarrolla su vida cotidiana, su rehabilitación, su enfermedad crónica o su envejecimiento activo.

Se intuye el posible papel mediador entre las herramientas TIC+GIS avanzadas, normalizadas e interoperables y las complejas aplicaciones del campo sanitario, teniendo como nexo al usuario a través de su Identificación (claves, números), su Localización (domicilio(s), trabajo, ocio habitual) y los datos espaciales asociados.

La integración de la componente espacial que permita asociar a la Cartografía, la geo referenciación y Bases de Datos potentes y complejas, puede suponer ventajas cualitativas y cuantitativas que están por explorar:

 - La *integración de los Datos Médicos de los Usuarios de los Sistemas de Salud con los ambientales y espaciales*, a partir de sus domicilios en ámbitos rurales o urbanos, y atendiendo a su inclusión en Áreas de Atención Primaria u Hospitalaria Especializada, dentro de la organización sanitaria de las respectivas Autonomías.

- *Vincular a los Usuarios con Bases de Datos y Cartografía, Censos, Callejeros, etc* permitirá una atención más cercana y conocimiento de su medio; y la explotación de un mayor número de datos de áreas y poblaciones vinculadas a la organización territorial del Sistema de Salud, preservando siempre la protección propia de los datos médicos, propiciará beneficios en la investigación médica, ampliando el número de usuarios a considerar.

Se vislumbra una evolución hacia sistemas de Telesalud de gran complejidad, de interdependencia con otros sistemas dentro del propio ámbito sanitario (HCE, prescripción electrónica, cita previa, identificación) y con otros sistemas externos (servicios sociales, educación, industria, telecomunicaciones, alimentación, urbanismo).

* + 1. Incógnitas o temas pendientes en telemedicina

Se plantean problemas en el ámbito de la telemedicina pendientes de resolución, ya que cada país tiene regulación propia y, únicamente se valoran las recomendaciones del CPME (Comité Permanente de Médicos Europeos):

La *prestación anónima de los servicios telemédicos,* en la asistencia sanitaria la identificación del médico y del paciente es necesaria, por la continuidad de la asistencia, o resolver dudas relacionadas con responsabilidad civil e indemnizaciones. Según el CPME no se debe permitir el uso anónimo de la telemedicina ni por los médicos ni por los pacientes, independientemente de la naturaleza del servicio.

La *supervisión del ejercicio de la Telemedicina*, se suele hacer a nivel nacional, bien en el país donde está el médico o en el país donde está establecido el prestador del servicio. Sin embargo, la telemedicina aporta aspectos nuevos ya que puede ser transfronteriza, siendo necesaria la cooperación internacional para ofrecer seguridad en el ejercicio de la telemedicina, y garantizar unas reglas comunes para poder intervenir, pues además de las autoridades que supervisan a los médicos o las que investigan casos de mala praxis, se plantea el hecho de dónde tiene lugar el juicio por mala praxis cuando el médico y paciente estén en diferentes países.

En cuanto a la *autorización para ejercer la medicina*, al no existir regulación específica de la telemedicina, debe interpretarse que los médicos que estén autorizados para ejercer la medicina en un país de la UE, pueden prestar servicios transfronterizos de telemedicina sin autorización adicional. Es preciso desarrollar acuerdos y mecanismos de supervisión, así como la necesidad de un registro internacional de médicos, que practican la telemedicina internacionalmente, con el fin de evitar y controlar un posible ejercicio ilegal.

El *seguro de responsabilidad civil y seguro del paciente*, se plantea si el seguro de responsabilidad es válido para la telemedicina que se ejerce dentro y fuera del país, o si se puede obtener un seguro de responsabilidad complementario para la telemedicina. Por otro lado si el seguro del paciente es válido para la telemedicina.

La legislación UE no tiene competencias sobre los sistemas de asistencia sanitaria y de seguridad social de los Estados miembros, como establecen los TFUE. Sin embargo, los ciudadanos tienen derecho a recibir servicios médicos de otro país distinto del suyo. Las distintas legislaciones de los EM llevan a un puzle complicado, así el CPME indica que el seguro de responsabilidad y el seguro del paciente deberían cubrir el ejercicio de la telemedicina, como otra forma de ejercicio de la medicina, y los médicos deben garantizar que están cubiertos por un seguro adecuado cuando ejercen la telemedicina dentro y fuera de un país.

En relación al *uso del correo electrónico* en la asistencia sanitaria, pueden surgir problemas de tipo técnico, jurídico o de otro orden, tales como cobertura insuficiente del seguro de responsabilidad civil, confidencialidad o destrucción de datos.

La mensajería instantánea, requiere mecanismos de seguridad para validar su uso en decisiones sanitarias cumpliendo los preceptos de la LOPD. Los programas actuales no cumplen con las condiciones necesarias, siendo una opción la liberación del código del servidor, Telegram. Una solución que incorpora la solidez de los mecanismos de seguridad en soluciones sanitarias, cumpliendo los preceptos de LOPD, y pendientes de añadir certificados digitales de confianza.

A su vez temas como el ***reembolso de la telemedicina***, la publicidad de los servicios telemédicos, la regulación de la confidencialidad, el ejercicio ilegal de la telemedicina o, mala praxis, generan nuevas incógnitas pendientes de regulación.

1. CONCLUSIONES
* En líneas generales se plantea, si las CCAA están preparadas para dar una respuesta satisfactoria, a corto/medio plazo, a buena parte de los requerimientos realizados desde Europa. En definitiva, sí la portabilidad de la asistencia sanitaria pública evidencia la fragilidad del reconocimiento del derecho a la protección de la salud en España, poniendo en riesgo la solvencia del SNS y abocándonos a reclamaciones por aplicación efectiva del principio de igualdad de trato.
* Entre las prioridades de la AST está la de contribuir a unos sistemas sanitarios innovadores, eficientes, sostenibles y facilitar el acceso a una asistencia sanitaria mejor y más segura, así la creación de un sistema común de gestión de HCE para toda la UE, supone uno de los grandes retos que los organismos sanitarios europeos han de afrontar en los próximos años.
* En este orden de cosas, la política sanitaria europea pretende complementar las políticas sanitarias nacionales y mejorar la salud de los ciudadanos, fomentando la cooperación y, permitiendo que las autoridades nacionales se beneficien de soluciones eficientes de otros EM, para reducir las desigualdades sanitarias.
* Ante las expectativas del Turismo de Salud, previstos por el Real Decreto, España ha mejorado los sistemas de cobro y control de pacientes nacionales de otros EM, permitiendo que las compensaciones se ajusten a la realidad del gasto efectuado.
* Con el fin de evitar perjuicios para los pacientes, sistemas de salud y empresas privadas, es vital que la Administración sanitaria lleve a cabo la regulación a nivel estatal de la telemedicina, para una mayor homogeneización e interoperabilidad. Además, en el contexto de crisis económica la integración de la telemedicina en los sistemas de salud, conlleva una importante reducción de costes.
* Por último, aún hay muchos aspectos difusos e insuficientemente definidos, que plantearán problemas a la AST, en 28 Estados con sistemas diferentes.
1. BIBLIOGRAFÍA
* ABELLÁN, F., “Telemedicina: Bases para la futura regulación de un mercado emergente”. Informe del experto nº 5. Septiembre 2012.
* ÁLVAREZ GONZÁLEZ, E. M.,”El derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza”, Derecho y Salud, volumen 18, número 2, julio-diciembre de 2009.
* CABO SALVADOR, J., “TICs en la Sanidad del futuro (e-Health, m-Health; u-Health). Hacia una mejora de la Seguridad y Calidad Asistencial”. XX Congreso Nacional de Derecho Sanitario. 2013.
* CANTERO MARTÍNEZ, J., “Los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. La Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo”, Derecho y salud en la Unión Europea, directores Pérez Gálvez, J. F, y Barranco Vela, R., Comares, Granada, 2013.
* CANTERO MARTÍNEZ, J. y GARRIDO CUENCA, N.M.,”Ciudadanía, Asistencia Sanitaria y Unión Europea”, AFDUAM 18 (2014) p 89-125.
* CERVELL HORTAL, M.J.,”Pacientes en la Unión Europea: Libertad Restringida y Vigilada”. Cuadernos de Derecho Transnacional (Oct 2011), Vol.3, Nº 2, p 51-70.
* EMPERADOR, J.L., “Amenazas y oportunidades del turismo sanitario en España”, Derecho y salud, Vol. 21, nº 1, 2011 p 99-109.
* LOMAS FERNANDEZ, V.,”De ciudadano a asegurado o el tránsito inacabado hacia la universalización de la asistencia sanitaria”, en CESCO Revista de Derecho de Consumo nº 8, 2013, p. 43.

“Comentario sobre el Real Decreto 81/2014, de 7 de Febrero por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación”. CESCO. Revista D. de Consumo nº 9, 2014, p 177-186.

* PALM W. e GLINOS I.A, “La regulación de la movilidad de pacientes en la UE: entre libre circulación y coordinación” Rev. Adm Sanit 2009; 7 (4):585-602.
* SÁNCHEZ-CARO J. y ABELLÁN F., “Telemedicina y protección de datos sanitarios. Aspectos legales y éticos”, Fundación Salud 2000 y Comares, Granada 2002.
* SEVILLA PÉREZ, F.,”Propuesta de directiva de aplicación de los derechos de los pacientes en la atención sanitaria transfronteriza”, Revista de Administración Sanitaria, vol.7, 4, 2009.
* La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y Comité de las Regiones. Bruselas, COM (2008) 689 final.
* “La movilidad de pacientes en el contexto Internacional, Europeo y Español“. Revista economía de la salud 2012.
* “Marco legal aplicable a la Telemedicina en UE”. Boletín Europa al Día. 390. 2013.
* “Directiva 2011/24/UE de AST y su aplicación”. Boletín Europa al Día. 400.2013
* “Plan de Acción de Salud Electrónica 2012-2020”. Boletín Europa al Día. 413.2013
* “Libro Verde sobre Salud Móvil en la UE”. Boletín Europa al Día. 414.2013
* Resolución Parlamento Europeo, 14 de enero 2014, Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el S. XXI (2013/2061(INI)).
* Revista I+S. Informática y Salud. “Especial Telemedicina”. Sociedad Española de Informática y Salud. Nº 103. Febrero 2014.
* “Hacer realidad la promesa de la sanidad electrónica” Boletín Salud-UE129 Jun/14.
* M.R./MADRID. “Las TICs permiten conocer las necesidades de los pacientes”. @ElGlobalNet, viernes, 04 de julio de 2014.
* eu---patient.eu/blog
* Blog derecho sanitario
* [www.seg-social.es](http://www.seg-social.es)
* [www.eu---patient.eu](http://www.eu---patient.eu)