



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 6.12.2012
COM(2012) 736 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE
LAS REGIONES**

**Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para
el siglo XXI**

{SWD(2012) 413 final}
{SWD(2012) 414 final}

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE
LAS REGIONES**

**Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para
el siglo XXI**

ÍNDICE

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES - Plan de Acción sobre la salud electrónica 2012-2020: una atención sanitaria innovadora para el siglo XXI	2
1. Introducción	4
2. Retos y oportunidades de la sanidad electrónica en europa.....	5
2.1. Enfrentarse a los retos de los sistemas sanitarios europeos	5
2.2. Oportunidades: aprovechar el potencial del mercado	5
2.3. Obstáculos a la implantación de la salud electrónica.....	6
3. Idea.....	7
4. Lograr una mayor interoperabilidad en los servicios de salud electrónica	8
4.1. Abordar los niveles técnico y semántico a escala de la UE mediante el fomento de la normalización, las pruebas de interoperabilidad y la certificación	9
4.2. Abordar el aspecto organizativo.....	10
4.3. Abordar las cuestiones jurídicas	10
5. Apoyar la investigación, el desarrollo, la innovación y la competitividad en la sanidad electrónica	13
5.1. Apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación	13
5.2. Estimular el desarrollo de un mercado de la salud electrónica	15
6. Facilitar la asimilación y garantizar una implantación más amplia de la salud electrónica	15
6.1. Mecanismo «Conectar Europa»	15
6.2. Política de Cohesión.....	15
6.3. Cualificaciones y cultura sanitaria digital	16
6.4. Medir el valor añadido	16

7.	Fomentar el diálogo político y la cooperación internacional en materia de sanidad electrónica a escala mundial.....	17
8.	Conclusiones	17

1. INTRODUCCIÓN

Las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) aplicadas a los sistemas sanitarios pueden hacerlos más eficaces, mejorar la calidad de vida e impulsar la innovación en los mercados de la salud¹.

No obstante, se trata de una posibilidad apenas explotada, tal como ha afirmado Toomas Hendrik Ilves, presidente de Estonia y del grupo de trabajo independiente de alto nivel sobre la salud electrónica: «*Sabemos que llevamos un atraso de diez años como mínimo respecto a prácticamente cualquier otro ámbito de aplicación de soluciones de TI. Sabemos por una amplia gama de otros servicios que las aplicaciones de la tecnología de la información pueden revolucionar y mejorar radicalmente la manera de hacer las cosas*» (mayo de 2012)².

El primer Plan de acción sobre la salud electrónica³ se adoptó en 2004. Desde entonces, la Comisión Europea ha venido formulando iniciativas políticas específicas destinadas a fomentar la adopción generalizada de la salud electrónica en toda la UE⁴. Los Estados miembros han respondido de manera dinámica demostrando un alto nivel de compromiso con el programa político de la salud electrónica, sobre todo a través de su participación en grandes proyectos piloto como epSOS⁵. La adopción en 2011 de la Directiva relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza⁶ y su artículo 14, por el que se establece la red de la sanidad electrónica, ha supuesto un nuevo paso adelante hacia la cooperación oficial en materia de salud electrónica a fin de maximizar los beneficios sociales y económicos gracias a la interoperabilidad y la aplicación de los sistemas de salud electrónica.

A pesar de este avance significativo, sigue habiendo obstáculos que hay que superar para aprovechar todas las ventajas de un sistema completamente maduro e interoperable de salud electrónica en Europa.

¹ La salud electrónica consiste en el uso de las TIC en los productos, servicios y procesos sanitarios, combinado con cambios organizativos y nuevas capacidades en los sistemas de atención sanitaria, a fin de mejorar la salud de los ciudadanos, la eficacia y la productividad de la prestación de dicha atención, así como el valor social y económico de la salud. La salud electrónica abarca la interacción entre los pacientes y los proveedores de servicios sanitarios, la transmisión de datos de unas instituciones a otras o la comunicación entre pares entre los pacientes y/o los profesionales de la salud.

² A instancias de la vicepresidenta de la Comisión Kroes y del comisario Dalli, se reunió un grupo de trabajo de personalidades intelectuales de la política, la sanidad y las TIC en mayo de 2011 con el objeto de estudiar el papel transformador de la tecnología a la hora de hacer frente a los principales retos del sector sanitario.

http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/ehtask_force/index_en.htm

³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:ES:PDF>

⁴ Algunos ejemplos son: Plan de acción a favor de un Espacio Europeo de la Salud Electrónica [COM(2004) 356 final]; la Iniciativa en favor de los mercados líderes de Europa y la hoja de ruta sobre la salud electrónica asociada [COM(2007) 860 final, anexo I – Documento de trabajo de los servicios de la Comisión SEC(2007) 1729]; la Recomendación de la Comisión sobre la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos (2008/594/CE), y la Comunicación sobre la telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad [COM(2008) 689 final].

⁵ www.epsos.eu

⁶ La red se creó en virtud del artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:ES:PDF> – (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

El nuevo Plan de acción sobre salud electrónica tiene por objeto abordar y subsanar estos obstáculos, además de aclarar el ámbito político y resumir la idea de la salud electrónica en Europa, en consonancia con los objetivos de la Estrategia Europa 2020⁷ y de la Agenda Digital para Europa⁸. Se presentan y consolidan en él medidas dirigidas a aprovechar las oportunidades que puede ofrecer la salud electrónica, se explica el papel de la UE y se anima a los Estados miembros y a las partes interesadas a colaborar.

2. RETOS Y OPORTUNIDADES DE LA SALUD ELECTRÓNICA EN EUROPA

2.1. Enfrentarse a los retos de los sistemas sanitarios europeos

Los gastos en la sanidad pública de los 27 Estados miembros de la UE ascendían a un promedio del 5,9 % del PIB en 1990, subieron hasta el 7,2 % del PIB en 2010 y se prevé que alcancen el 8,5 % del PIB en 2060, debido al envejecimiento de la población y a otros factores socioeconómicos y culturales⁹. Además, los gastos de la atención a largo plazo casi se duplicarán como media durante el período de previsión¹⁰, según las proyecciones. Al mismo tiempo, se prevé que disminuya radicalmente el número de personas en edad de trabajar, del 61 % al 51 % de la población total, mientras que se pronostica que el porcentaje de personas mayores (65 años o más) y el de personas de edad muy avanzada (80 años o más) aumenten en la UE del 17,4 % en 2010 al 30,0 % en 2060 y del 4,7 % en 2010 al 12,1 % en 2060¹¹, respectivamente.

El efecto de estos cambios ya se hace sentir en la actualidad y es especialmente acuciante en un momento de aumento de la presión sobre los presupuestos públicos, disminución constante del número de trabajadores del sector sanitario¹², mayor incidencia de las enfermedades crónicas y demandas y expectativas crecientes de los ciudadanos en el sentido de unos servicios y asistencia social de mayor calidad.

Son necesarias reformas estructurales profundas para garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y, al mismo tiempo, garantizar el acceso a los servicios para todos los ciudadanos. Como parte de este esfuerzo, Europa tiene que reducir su carga normativa general, garantizando al mismo tiempo la seguridad. El bienestar y la salud electrónica son sectores con un alto potencial de crecimiento y oportunidades de innovación, sobre todo gracias al desbloqueo de un intercambio de datos sanitarios efectivo. Sin embargo, los retos de la crisis económica, la fragmentación del mercado y otras barreras abordadas más adelante limitan los beneficios de la salud electrónica para la atención sanitaria, los sistemas de salud, la economía y los ciudadanos, y han impedido al mercado de los servicios sanitarios

⁷ [Comunicación de la Comisión «Europa 2020 – Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador - COM\(2010\) 2020 final.](#)

⁸ http://ec.europa.eu/information_society/digital-agenda/index_en.htm

⁹ Véase «2012 Ageing Report: economic and budgetary projections for the EU-27 Member States (2008-2060)», capítulo 3, en http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm.

¹⁰ Véase «2012 Ageing Report: economic and budgetary projections for the EU-27 Member States (2008-2060)», capítulo 4, en http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm.

¹¹ http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/publication?p_product_code=KE-ET-10-001

¹² Libro Verde sobre el personal sanitario europeo, COM(2008) 725 final de 10.12.2008.

desarrollarse con la rapidez deseada en 2007, cuando la Comisión designó la salud electrónica como uno de seis mercados pioneros prometedores¹³.

2.2. Oportunidades: aprovechar el potencial del mercado

A pesar de la crisis económica, el mercado potencial de la salud electrónica es sólido. El mercado mundial de la telemedicina ha pasado de 9 800 millones de dólares en 2010 a 11 600 millones de dólares en 2011 y se prevé que siga expandiéndose hasta alcanzar los 27 300 millones de dólares en 2016, lo que representa una tasa de crecimiento anual compuesta del 18,6 %¹⁴. El mercado del bienestar posibilitado por las tecnologías digitales (aplicaciones móviles, dispositivos) está creciendo rápidamente. La convergencia entre las tecnologías de las comunicaciones inalámbricas y los dispositivos de atención sanitaria, y entre la atención sanitaria y la asistencia social, está generando nuevos negocios. Un nuevo diseño de la prestación de asistencia y la «economía plateada» representan mercados muy prometedores.

La salud electrónica puede redundar en beneficio de los ciudadanos, los pacientes y los profesionales de la salud y la asistencia, además de las organizaciones sanitarias y los poderes públicos. De aplicarse eficazmente, la salud electrónica facilita una atención sanitaria más personalizada y centrada en los ciudadanos, más específica, efectiva y eficaz, lo que contribuye a disminuir los errores médicos y la duración de la hospitalización. También favorece la igualdad y la integración socioeconómica, la calidad de vida y la capacitación de los pacientes¹⁵ gracias a una mayor transparencia, al acceso a los servicios y la información y al empleo de medios sociales para la salud.

Estos beneficios se han demostrado en el recurso a la telemedicina en las enfermedades crónicas, la salud mental y el fomento de la salud¹⁶. Se han determinado ventajas similares en relación con las terapias asistidas por la tecnología, que pueden complementar eficazmente la atención clínica rutinaria y mejorar la rentabilidad de los tratamientos, así como el uso de historiales sanitarios electrónicos y sistemas de prescripción electrónica interoperables, si se persiguen con el rigor necesario¹⁷. Una vez que el valor de los beneficios empieza a cubrir los costes de inversión, el beneficio neto aumenta y se hace considerable. En los países sometidos a programas de ajuste, la salud electrónica ha adquirido mucha importancia como medio de mejorar la eficiencia y la eficacia de los sistemas y su control, así como para disminuir gastos¹⁸. Por último, facilitar la salud electrónica es una de las medidas concretas de cara al fomento de la libre circulación de los ciudadanos europeos dentro de la Unión¹⁹.

¹³ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/files/final-eval-lmi_en.pdf

¹⁴ Según un estudio de BCC Research de marzo de 2012.

¹⁵ «La capacitación de los pacientes es un procedimiento encaminado a ayudar a las personas a aumentar control, lo que incluye que tomen la iniciativa, resuelvan problemas y adopten decisiones, y puede aplicarse a distintas situaciones de la asistencia sanitaria y social, así como a la autogestión» [ENOPE 2012].

¹⁶ Documento de trabajo adjunto al plan de acción sobre la salud electrónica: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI.

¹⁷ *Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription in Europe* (1-2008/2-2009): http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact_study-final.pdf

¹⁸ Ídem.

¹⁹ Informe sobre la ciudadanía de la UE 2010 – La eliminación de los obstáculos a los derechos de los ciudadanos de la UE [COM (2010) 603 final] (véase la medida 7).

2.3. Obstáculos a la implantación de la salud electrónica

A pesar de sus oportunidades y ventajas, existen grandes obstáculos que impiden una mayor aceptación de la salud electrónica²⁰:

- 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 a gran escala de la rentabilidad de las herramientas y servicios de la salud electrónica;
- falta de claridad jurídica en lo tocante a las aplicaciones móviles para la salud y el bienestar 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.

Varios obstáculos pueden contribuir a un mismo fallo del mercado. Por ejemplo, el tema importante de la falta de intercambio de datos sanitarios solo puede abordarse tratando de forma coordinada los problemas de la fragmentación de los marcos jurídicos, la falta de claridad jurídica y la falta de interoperabilidad.

3. IDEA

La idea de este plan de acción es utilizar y fomentar la salud electrónica para hacer frente a varios de los retos más acuciantes de la primera mitad del siglo XXI en materia de salud y sistemas sanitarios:

- mejorar el tratamiento de enfermedades crónicas y de la multimorbilidad (enfermedades múltiples concurrentes) y reforzar las prácticas efectivas de prevención y fomento de la salud;
- aumentar la sostenibilidad y la eficacia de los sistemas sanitarios, gracias al impulso de la innovación y a la mejora de la atención centrada en los pacientes y los ciudadanos y de la capacitación de esos, y al estímulo de los cambios organizativos;
- fomentar la atención sanitaria transfronteriza, la seguridad sanitaria, la solidaridad, la universalidad y la equidad;

²⁰ Se puede encontrar más información en el documento de trabajo adjunto al plan de acción sobre la salud electrónica: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI. Véanse asimismo las recomendaciones del grupo de trabajo de la UE sobre la salud electrónica.

- mejorar las condiciones jurídicas y de mercado de cara a la creación de productos y servicios de salud electrónica.

El plan de acción se refiere a los obstáculos y los objetivos operativos siguientes:

- conseguir una mayor interoperabilidad de los servicios de salud electrónica;
- apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación en materia de salud electrónica y bienestar para subsanar la falta de herramientas y servicios de fácil utilización;
- facilitar la aceptación y velar por una implantación más amplia;
- promover el diálogo político y la cooperación internacional en materia de salud electrónica a escala mundial.

El plan de acción hace hincapié en las actividades transfronterizas, pero se debe tener en cuenta que el trabajo realizado en la UE tiene grandes repercusiones nacionales y viceversa. Por consiguiente, el plan de acción anima a colaborar estrechamente a las autoridades nacionales y regionales, los profesionales de la asistencia sanitaria y social, la industria, los pacientes, los proveedores de servicios, los investigadores y las instituciones de la UE.

4. LOGRAR UNA MAYOR INTEROPERABILIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD ELECTRÓNICA

La Comisión reconoce la necesidad de un marco de interoperabilidad de la salud electrónica²¹, basado en la planificación general de la salud electrónica y en el Marco Europeo de Interoperabilidad general²², con sus cuatro niveles de interoperabilidad, a saber, jurídico, organizativo, semántico y técnico.

La red de la sanidad electrónica, creada mediante la Directiva 2011/24/UE, es el principal organismo estratégico y de gobernanza a escala de la UE a fin de trabajar de cara a la interoperabilidad transfronteriza de los servicios de salud electrónica.

La red tiene la tarea de elaborar directrices sobre la sanidad electrónica, tal como se prevé en la misma Directiva, así como sobre un marco de interoperabilidad transfronteriza de esos servicios.

A más tardar en 2015, la Comisión, con el apoyo de la red de la sanidad electrónica, propondrá un marco de interoperabilidad en esta materia basado en los resultados de estudios y proyectos piloto y de investigación.

²¹ La interoperabilidad consiste en que dos o más aplicaciones de salud electrónica (por ejemplo, historiales médicos electrónicos) puedan intercambiar, comprender y tener en cuenta de forma colaborativa información y conocimientos sobre los pacientes o ciudadanos y otros datos relacionados con la salud entre el personal clínico, los pacientes y otros agentes u organismos lingüística y culturalmente diversos dentro de los distintos sistemas sanitarios y entre ellos.

²² http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf

4.1. Abordar los niveles técnico y semántico a escala de la UE mediante el fomento de la normalización, las pruebas de interoperabilidad y la certificación

La interoperabilidad de las soluciones de las TIC y del intercambio de datos es un requisito para una mejor coordinación e integración en toda la cadena de la prestación de atención sanitaria e intercambio de datos sanitarios, al tiempo que se impulsa el mercado único de la salud electrónica de la UE.

El uso de normas internacionales y europeas es una forma de garantizar la interoperabilidad de las soluciones de las TIC en general²³. Sin embargo, esas normas no suelen ser lo suficientemente específicas en el ámbito de la salud electrónica²⁴. Gracias al asesoramiento de la red de la sanidad electrónica, se determinarán especificaciones más detalladas, por ejemplo en materia de contratación pública, en el marco del nuevo Reglamento de la UE sobre la normalización²⁵, lo que contribuirá a los niveles técnico y semántico del marco de interoperabilidad de la salud electrónica. La red de la sanidad electrónica tiene el objetivo concreto de formular directrices sobre una lista no exhaustiva de datos que deberán incluirse en el historial de los pacientes y que los profesionales sanitarios podrán compartir para facilitar la continuidad en los cuidados y la seguridad de los pacientes por encima de las fronteras.

Además, también es esencial disponer de normas y especificaciones europeas e internacionales, pruebas de interoperabilidad y procesos de certificación y etiquetado. Varios proyectos están ensayando y aplicando con éxito normas, arquitecturas abiertas y seguras, flujos de trabajo clínicos y subconjuntos de terminologías²⁶, además de formular recomendaciones políticas, a fin de preparar la implantación a gran escala de los servicios de salud electrónica. La Comisión propone impulsar la interoperabilidad mediante el fomento y la validación de especificaciones y elementos.

A partir de 2012, la Comisión apoyará a la red de la sanidad electrónica en la formulación de orientaciones sobre una serie de datos relacionados con los historiales médicos para su intercambio internacional y medidas comunes de cara a la identificación y autenticación electrónicas interoperables²⁷ en la salud electrónica. También mejorará la seguridad de la información sanitaria y de los servicios de salud electrónica, así como la interoperabilidad de las bases de datos de medicamentos.

Para 2015, la Comisión intentará recabar el apoyo de la red de la sanidad electrónica para lo siguiente:

- establecer las especificaciones y elementos técnicos y semánticos de interoperabilidad transfronteriza necesarios para el marco de interoperabilidad de la salud electrónica;
- proponer pruebas de la UE en materia de interoperabilidad, servicios de etiquetado de la calidad y un marco de certificación para los sistemas de salud electrónica.

²³ Estudio de la UE sobre las necesidades políticas especificadas en materia de normalización de las TIC: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full_report_en.pdf

²⁴ Camino de los países europeos hacia infraestructuras nacionales de salud electrónica, estudio de la UE, <http://www.ehealth-strategies.eu/>

²⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/official-documents/index_en.htm

²⁶ Entre otros, www.epsos.eu y www.semantichealthnet.eu

²⁷ Directiva 1999/93/CE, por la que se establece un marco comunitario para la firma electrónica: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0093:ES:NOT>

Elementos tales como los vocabularios se tomarán de proyectos anteriores o en curso llevados a cabo al amparo del PIC, el 7º PM, el programa de trabajo ISA²⁸ y el futuro Horizonte 2020 y se utilizarán y mantendrán en la propuesta de mecanismo «Conectar Europa» (véase el punto 6.1).

4.2. Abordar el aspecto organizativo

Este aspecto de la interoperabilidad se centra en la manera que tienen las organizaciones, como las administraciones públicas de los distintos Estados miembros, de cooperar para alcanzar objetivos fijados de común acuerdo. En la práctica, la interoperabilidad organizativa implica integrar los procesos empresariales y el intercambio de datos relacionado y encontrar instrumentos que oficialicen la asistencia recíproca, la acción conjunta y la interconexión de los procesos empresariales en relación con la prestación transfronteriza de servicios²⁹.

El proyecto epSOS define de qué manera los Estados miembros pueden cooperar e integrar sus procesos de cara a la implantación de los servicios de salud electrónica en toda Europa. La red de la sanidad electrónica y el mecanismo «Conectar Europa» prevén aplicar estos resultados y, de esta forma, acometer la fase siguiente de los procesos transfronterizos de salud electrónica.

A partir de ahí, la Comisión apoyará, a partir de 2013, medidas concretas dirigidas a una mayor integración de los procesos transfronterizos de salud electrónica. También hará propuestas sobre temas organizativos a fin de facilitar la cooperación en la UE.

4.3. Abordar las cuestiones jurídicas

Abatir los obstáculos jurídicos es vital para el despliegue de la salud electrónica en Europa. La Directiva relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza contribuirá a la consecución de este objetivo, ya que aclara los derechos de los pacientes a recibir atención sanitaria transfronteriza, incluso a distancia mediante la telemedicina.

El documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la aplicabilidad del marco jurídico vigente de la UE a los servicios de telemedicina³⁰ explica la legislación de la UE aplicable a temas que se plantean al prestarse servicios de telemedicina transfronteriza, tales como el reembolso, la responsabilidad, la concesión de licencias a los profesionales de la atención sanitaria y la protección de datos.

A partir de 2013, la Comisión entablará debates sobre las cuestiones jurídicas que afectan a la salud electrónica dentro de la red de la sanidad electrónica y otros foros, tales como la Asociación Europea para la Innovación sobre un Envejecimiento Activo y Saludable (EIP AHA), y acometerá un trabajo jurídico intersectorial que ligue la salud electrónica a otras innovaciones de las TIC. Las primeras conclusiones están previstas en 2013 o 2014.

²⁸ El programa ISA ayuda a las administraciones públicas europeas a implantar sistemas eficaces de colaboración e intercambio electrónico de información transfronterizos e intersectoriales. La plataforma Joinup (Únete) de ISA permite a los profesionales compartir soluciones de interoperabilidad para las administraciones públicas y encontrar elementos de interoperabilidad semántica: <https://joinup.ec.europa.eu/>

²⁹ http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf

³⁰ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:ES:PDF>

La Comisión también tiene la intención de entablar conversaciones con los Estados miembros sobre unos regímenes de reembolso de los servicios de salud electrónica que se basen en criterios de efectividad y eficiencia.

En 2013, la Comisión pondrá en marcha un estudio en el marco del próximo programa de salud para el período 2014-2020³¹ con el objeto de examinar las legislaciones de los Estados miembros sobre los historiales médicos electrónicos a fin de formular recomendaciones a la red de la sanidad electrónica sobre los aspectos jurídicos de la interoperabilidad.

Capacitación de los ciudadanos y los pacientes: revisión de las normas sobre la protección de datos

Es esencial establecer salvaguardias para que los ciudadanos puedan utilizar las aplicaciones de salud y bienestar con confianza y garantizar luego la integración de los datos generados por los usuarios en la información médica, de modo que puedan estar más integrados y personalizados y ser más útiles a los pacientes³².

La protección efectiva de los datos es fundamental para generar un clima de confianza en la salud electrónica, además de ser un factor clave para el éxito de su implantación internacional, para lo que es crucial la armonización de las normas sobre el intercambio transfronterizo de información sanitaria.

En enero de 2012, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento por el que se establece un marco general comunitario para la protección de datos³³, con vistas a la modernización de la normativa vigente sobre la protección de datos y el refuerzo de su armonización³⁴.

Tanto el informe del grupo de trabajo sobre la salud electrónica como las respuestas a la consulta pública³⁵ de cara al plan de acción sobre la salud electrónica han revelado un gran interés por debatir el concepto de «propiedad» y de control de los datos, al tiempo que se pide luz sobre las condiciones de acceso y reutilización de los datos sanitarios con fines de investigación y salud pública, y sobre el flujo de estos datos en los sistemas sanitarios, si están adecuadamente protegidos.

Las cuestiones relacionadas con la protección de datos también deben abordarse en relación con el recurso a las infraestructuras y servicios de computación en nube³⁶ a efectos del tratamiento de datos en materia de salud y bienestar.

³¹ http://ec.europa.eu/health/programme/policy/proposal2014_en.htm

³² Informe del grupo de trabajo de la salud electrónica de mayo de 2012.

³³ Propuesta de la Comisión de reglamento relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_es.pdf

³⁴ Véase el dictamen del SEPD sobre el paquete de reforma de la protección de datos, apartados 298 y 299, 7 de marzo de 2012: http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07_EDPS_Reform_package_EN.pdf

³⁵ http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/ehealth_ap_consultation/index_en.htm

³⁶ La computación en nube es un modelo que permite el acceso, fácil y a voluntad, a una red de recursos informáticos configurables compartidos (por ejemplo, redes, servidores, almacenamiento, aplicaciones y servicios, el cual puede establecerse e interrumpirse rápidamente con un mínimo esfuerzo o interacción con un prestador de servicios. Definición de NIST: <http://csrc.nist.gov/publications/PubsSPs.html#800-145>

Las iniciativas de las TIC en el ámbito del bienestar y de la salud electrónica deben incorporar el principio de privacidad desde el diseño y por defecto, así como recurrir a las tecnologías de protección de la intimidad (*Privacy Enhancing Technologies*, PET), según lo previsto en la propuesta de Reglamento sobre la protección de datos. Este último contiene nuevos principios que facilitan el despliegue de herramientas fiables como, por ejemplo, el principio de que los controladores son responsables de su tratamiento de los datos y que deben realizar evaluaciones de impacto en relación con la protección de los datos y cumplir unos requisitos de seguridad reforzados³⁷.

Como respuesta a las recomendaciones del grupo de trabajo sobre la salud electrónica y tras la adopción de la propuesta de Reglamento sobre la protección de datos, la Comisión empleará los mecanismos previstos en el Reglamento para dar directrices en cuanto a la aplicación de la normativa europea sobre la protección de datos a los servicios de salud.

Solución del problema de la falta de claridad en lo que respecta a los asuntos jurídicos y de otro tipo relacionados con los servicios y las aplicaciones de salud y bienestar móviles

El crecimiento del mercado de los servicios de salud y bienestar móviles ha coincidido con un rápido incremento del número de aplicaciones informáticas para dispositivos móviles. Estas aplicaciones pueden ofrecer información, herramientas de diagnóstico, posibilidades de autocuantificación y nuevas modalidades de asistencia. Están difuminando la distinción tradicional entre la prestación de atención clínica por los médicos, y la autoprestación de asistencia sanitaria y de bienestar. Los operadores de redes, los proveedores de equipos, los desarrolladores de programas informáticos y los profesionales de la salud persiguen todos una mayor claridad en lo que respecta a los papeles que pueden desempeñar en la cadena del valor en el sector de los servicios de salud móviles.

La Comisión propuso el 26 de septiembre de 2012 dos Reglamentos para consolidar la normativa europea sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Estas propuestas, sumadas a una Comunicación sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes, los consumidores y los profesionales de la salud, tienen como objetivo mejorar el nivel de protección de la salud en la UE, mejorando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior y fomentando la innovación y la competitividad de esos dos sectores³⁸.

La Comisión también publicará en 2012 directrices sobre los programas informáticos autónomos utilizados en la atención sanitaria en el marco de la normativa sobre los productos sanitarios³⁹ al efecto de definir los criterios de calificación de los programas informáticos

³⁷ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index_en.htm

³⁸ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009, COM(2012) 542 final, disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:ES:PDF>; propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, COM(2012) 541 final, disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:ES:PDF>; Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes, los consumidores y los profesionales de la salud, COM(2012) 540 final, disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0540:FIN:ES:PDF>.

³⁹ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf

autónomos como producto sanitario y la aplicación de los criterios de clasificación del riesgo a dichos programas.

Habida cuenta de la complejidad que entrañan los servicios de salud y las aplicaciones de salud y bienestar móviles, hace falta aclarar más la normativa legal aplicable en esos ámbitos concretos. La rápida evolución de la situación en este sector plantea dudas acerca de la aplicabilidad de las normas vigentes, así como sobre el uso de los datos recogidos a través de esas aplicaciones por los particulares y los profesionales médicos y si deben integrarse en los sistemas de asistencia sanitaria y cómo habría que hacerlo, en caso afirmativo. La claridad de la información y la facilidad de uso son también aspectos importantes que hay que tener en cuenta. Esto ha de lograrse sin caer en una reglamentación excesiva, ya que se trata de una serie nueva de tecnologías con bajos costes y riesgos, pero también con una rentabilidad baja.

Los retos son garantizar que el mercado de las aplicaciones de salud y bienestar satisfaga las exigencias de los ciudadanos en materia de calidad y transparencia, lo que debe facilitarse mediante una información inteligible y de alta calidad sobre la utilización y el funcionamiento de estas aplicaciones y la garantía de interoperabilidad entre los sectores de la salud y el bienestar.

En respuesta a las recomendaciones del grupo de trabajo sobre la salud electrónica, se propone que, en 2014 a más tardar, la Comisión adopte un Libro Verde sobre la salud y las aplicaciones sanitarias y de bienestar móviles.

5. APOYAR LA INVESTIGACIÓN, EL DESARROLLO, LA INNOVACIÓN Y LA COMPETITIVIDAD EN LA SALUD ELECTRÓNICA

5.1. Apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación

Entre las prioridades de investigación a corto y medio plazo se cuentan las soluciones de salud y bienestar para los ciudadanos y los profesionales de la salud, una mejor calidad de la atención sanitaria, incluida la de las enfermedades crónicas, y aumentar la autonomía, la movilidad y la seguridad de los ciudadanos. Se hace especial hincapié en el diseño y la atención al usuario de las tecnologías y aplicaciones móviles. Se prestará mayor atención a las formas de analizar y extraer grandes cantidades de datos en beneficio de los particulares, los investigadores, los médicos, las empresas y los responsables políticos.

Los objetivos de investigación a más largo plazo se refieren a temas que pueden estimular sinergias entre las ciencias y las tecnologías relacionadas y acelerar los descubrimientos en el ámbito de la salud y el bienestar, tales como en la medicina *in silico* para mejorar la gestión de las enfermedades, así como la predicción, la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las mismas. El grupo de trabajo sobre la salud electrónica recomienda destinar fondos de la UE a la innovación impulsada por los usuarios, apoyar la rápida creación de prototipos y rebajar los umbrales para acceder a la financiación. Para maximizar el impacto de las medidas a escala de la UE, se subvencionará todo el espectro de las actividades de investigación e innovación y, entre ellas:

- asociaciones entre los sectores público y privado y otras acciones de investigación e innovación y traducción del conocimiento a ensayos clínicos y proyectos de demostración⁴⁰;
- contratación precomercial y contratación pública de innovación de cara a nuevos productos, así como a la escalabilidad, la interoperabilidad y la efectividad de este tipo de soluciones con el apoyo de normas y directrices comunes definidas.

El despliegue, la investigación y la innovación de la atención sanitaria destinada a una población que está envejeciendo, incluidas las soluciones de salud electrónica, también se tratan en el plan estratégico de ejecución de la Asociación Europea para la Innovación sobre un Envejecimiento Activo y Saludable⁴¹. Su objetivo es permitir a los ciudadanos vivir de manera independiente durante más tiempo y con mejor salud, hacer más sostenible el coste de la atención, ampliar el mercado de productos y servicios innovadores y aumentar la competitividad mundial de la UE. La iniciativa Horizonte 2020 y el próximo programa de salud 2014-2020 contribuirán a que se alcancen los objetivos de esa asociación europea.

Durante el periodo comprendido entre 2014 y 2020, la investigación y la innovación se subvencionarán al amparo del apartado de «Salud, cambio demográfico y bienestar» de Horizonte 2020, en los ámbitos siguientes:

- ciencia e ingeniería computacionales y de las TIC de cara a una medicina digital, personalizada y predictiva que incluya modelizaciones y simulaciones avanzadas⁴²;
- instrumentos, herramientas y métodos innovadores para revelar el valor de los datos y de cara a unos análisis, diagnósticos y tomas de decisiones avanzados;
- nuevas tecnologías y aplicaciones móviles, de Internet y de medios digitales, así como instrumentos digitales que integren los sistemas de asistencia sanitaria y social y que apoyen la promoción de la salud y la prevención;
- sistemas y servicios de salud electrónica con alta participación de los usuarios, que hagan hincapié en la interoperabilidad y la integración de las nuevas tecnologías centradas en los pacientes de cara a una atención sanitaria rentable.

La Comisión fomenta desde 2012 la participación de los Estados miembros en la Asociación Europea para la Innovación sobre un Envejecimiento Activo y Saludable al efecto de ayudarlos a desarrollar y compartir sus estrategias de salud electrónica nacionales y regionales, teniendo en cuenta las recomendaciones internacionales y aplicando soluciones prometedoras para un envejecimiento activo y saludable a mayor escala⁴³.

⁴⁰ Proyectos cuya finalidad sea demostrar la viabilidad de nuevas tecnologías que ofrezcan posibles ventajas económicas, pero que no puedan comercializarse directamente, o estimular la asimilación de servicios o productos innovadores mediante la demostración de su posible incidencia y la viabilidad técnica, organizativa o jurídica de servicios operativos piloto basados en la asimilación de trabajos de I + D concluidos o de prototipos de servicios ya ensayados.

⁴¹ http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=implementation-plan

⁴² Fisiología humana virtual: http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/research/fp7vph/index_en.htm

⁴³ Herramientas de las estrategias nacionales de salud electrónica. Organización Mundial de la Salud y Unión Internacional de Telecomunicaciones, 2012. http://www.itu.int/dms_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf

5.2. Estimular el desarrollo de un mercado de la salud electrónica

Garantizar las condiciones jurídicas y de mercado adecuadas para que los empresarios puedan crear productos y servicios en materia de salud electrónica y bienestar es importante para apoyar el crecimiento del mercado en este ámbito. Empezando con el 7º PM, la Comisión apoyará mecanismos como la creación de redes de PYME, la semana de la salud electrónica y estudios de modelización de procesos empresariales para facilitar una cooperación más estrecha entre las partes interesadas, los centros de investigación, la industria y los responsables de la aplicación de las herramientas y servicios de las TIC a fin de facilitar una asimilación más rápida y amplia por el mercado de los resultados de la investigación. La Comisión apoyará la creación de redes de incubadoras de empresas de alta tecnología que proporcionen asesoramiento jurídico y de otro tipo, además de formación, a las empresas emergentes de salud electrónica.

Entre 2013 y 2020, la Comisión apoyará actuaciones para mejorar las condiciones del mercado para los empresarios que creen productos y servicios en los ámbitos de la salud electrónica y las TIC para el bienestar.

6. FACILITAR LA ASIMILACIÓN Y GARANTIZAR UNA IMPLANTACIÓN MÁS AMPLIA DE LA SALUD ELECTRÓNICA

6.1. Mecanismo «Conectar Europa»

Entre otros objetivos, el mecanismo «Conectar Europa»⁴⁴ debe facilitar la implantación de servicios de las TIC transfronterizos e interoperables de interés general, tales como la salud electrónica, mediante la superación de los obstáculos que entrañan los elevados costes iniciales de inversión y los riesgos asociados con su despliegue. Los resultados del proyecto piloto a gran escala epSOS⁴⁵ (que finaliza en 2013) y de otros proyectos y estudios se adaptarán y desarrollarán en el mecanismo «Conectar Europa».

La experiencia de epSOS ha puesto de manifiesto que el hecho de reunir a los Estados miembros para realizar y desplegar infraestructuras e infoestructuras interoperables también contribuye a su implantación nacional, regional y local.

A finales de 2013, la Comisión preparará la gobernanza para la implantación a gran escala de unos servicios de salud electrónica interoperables en el mecanismo «Conectar Europa» 2014 – 2020, teniendo en cuenta las recomendaciones de la red de la sanidad electrónica.

6.2. Política de cohesión

En el periodo de programación actual (2007-2013), el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) aporta aproximadamente 15 000 millones EUR a las prioridades de las TIC (esto es, el 4,4 % del total de los fondos de la política de cohesión) para garantizar el acceso a la banda ancha básica (2 300 millones EUR) y el apoyo a las aplicaciones y los servicios de las TIC a los ciudadanos y las PYME (12 700 millones EUR), en el conjunto de los veintisiete Estados miembros. Los «Elementos de un Marco Estratégico Común 2014-2020»⁴⁶ definen una serie

⁴⁴ http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019_2_en.pdf

⁴⁵ www.epsos.eu

⁴⁶ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión SWD(2012) 61 de 14.3.2012.

de acciones clave del FEDER que han de contribuir a un uso más amplio de los servicios de salud electrónica, como el despliegue de aplicaciones innovadoras de las TIC para hacer frente a retos sociales y facilitar oportunidades como la salud electrónica, la modernización, la transformación estructural y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios (en particular, la atención sanitaria y la asistencia social integradas), lo que se debe traducir en mejoras mensurables de los resultados en el ámbito de la salud, incluidas las medidas de salud electrónica. También definen las actuaciones fundamentales para reducir las desigualdades en materia sanitaria a fin de mejorar el acceso de los grupos marginados a los servicios. La Asociación Europea para la Innovación sobre un Envejecimiento Activo y Saludable proporciona un plan estratégico a fin de facilitar y agilizar el despliegue de la innovación, lo que incluye la salud electrónica para un envejecimiento activo y saludable.

En el período comprendido entre 2013 y 2020, la Comisión recurrirá al mecanismo «Conectar Europa» y al FEDER para el despliegue a gran escala de herramientas innovadoras y para la posibilidad de reproducir las mejores prácticas y servicios de salud, envejecimiento y bienestar, prestando especial atención a la mejora de la igualdad de acceso a los servicios.

6.3. Cualificaciones y cultura sanitaria digital

Por una parte, la capacitación de los pacientes y la cultura sanitaria digital son esenciales para el éxito de la implantación de la salud electrónica. Por otra parte, la salud electrónica facilita a los pacientes la gestión de sus propias dolencias y a los ciudadanos sanos, aprovechar las medidas de prevención. Sin embargo, hay un obstáculo importante que radica en la falta de conocimiento de las oportunidades y retos de la salud electrónica para los usuarios (ciudadanos, pacientes, profesionales de la atención sanitaria y de la asistencia social)⁴⁷.

A partir de 2013, primero mediante el Programa Marco para la Innovación y la Competitividad y luego al amparo de la iniciativa Horizonte 2020, la Comisión apoyará las actividades destinadas a aumentar la cultura sanitaria digital de los ciudadanos. De cara a los profesionales (comunidades científica y sanitaria), se hará hincapié en la elaboración de directrices de prácticas clínicas basadas en pruebas para los servicios de telemedicina, haciendo especial hincapié en los trabajadores de enfermería y asistencia social.

6.4. Medir el valor añadido

Es esencial medir y evaluar el valor añadido de los productos y servicios innovadores de la salud electrónica para conseguir un mayor despliegue de la salud electrónica basada en pruebas y crear un entorno competitivo para las soluciones de salud electrónica. La estrecha colaboración entre los Estados miembros y las partes interesadas en la evaluación de las tecnologías sanitarias en virtud de la Directiva relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y la Asociación Europea para la Innovación sobre un Envejecimiento Activo y Saludable contribuirá a la mejora de los métodos de evaluación y al intercambio de pruebas clínicas sobre las tecnologías y servicios de salud electrónica.

⁴⁷ Véase un resumen de las pruebas en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto al plan de acción sobre la salud electrónica y las respuestas a la consulta sobre dicho plan: http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact_study-final.pdf

A partir de 2014 se ofrecerán series de indicadores comunes para medir el valor añadido y los beneficios de las soluciones de la salud electrónica, que se basarán en los trabajos financiados por la Comisión en colaboración con las partes interesadas.

Durante el período comprendido entre 2013 y 2016, la Comisión evaluará las ventajas en cuanto a los costes, los aumentos de productividad y los modelos de negocio, sobre todo mediante la evaluación de las tecnologías sanitarias.

7. FOMENTAR EL DIÁLOGO POLÍTICO Y LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE SALUD ELECTRÓNICA A ESCALA MUNDIAL

La OMS, la OCDE y otros organismos internacionales han señalado la importancia de un planteamiento mundial coordinado para abordar las cuestiones específicas relacionadas con la salud electrónica. Algunas iniciativas recientes⁴⁸ han definido los retos de la interoperabilidad y, concretamente, del uso de una terminología internacional unificada como elementos cruciales para el crecimiento del mercado. A este respecto, la UE firmó en 2010 un memorando de entendimiento con los Estados Unidos de América sobre los sistemas y las cualificaciones interoperables de salud electrónica.

A partir de 2013, la Comisión intensificará su trabajo en relación con la recopilación de datos y las actividades de evaluación comparativa en el sector sanitario con los organismos nacionales e internacionales pertinentes al objeto de incluir más indicadores de salud electrónica específicos y evaluar el impacto y el valor económico de la aplicación de la salud electrónica.

La Comisión fomentará desde 2013 debates políticos en materia de salud electrónica a escala mundial a fin de promover la interoperabilidad y el uso de normas internacionales, desarrollar las cualificaciones en materia de TIC, comparar pruebas de la efectividad de la salud electrónica y fomentar los ecosistemas de la innovación en la salud electrónica.

8. CONCLUSIONES

Los sistemas sanitarios de la UE sufren graves limitaciones presupuestarias, al tiempo que deben hacer frente a los retos de una población que envejece, al aumento de las expectativas de los ciudadanos y a la movilidad de los pacientes y de los profesionales de la sanidad. Propiciar un espíritu de innovación en la salud electrónica en Europa es el camino para garantizar una mejor salud y una atención mejor y más segura para los ciudadanos de la UE, mayor transparencia y capacitación, una mano de obra más cualificada, sistemas de atención sanitaria más eficaces y sostenibles, administraciones públicas mejores y más sensibles, nuevas oportunidades de negocio y una economía europea más competitiva que pueda beneficiarse del comercio internacional en el sector de la salud electrónica.

La Comisión controlará atentamente la aplicación del presente plan de acción e informará de los progresos registrados y los resultados obtenidos.

⁴⁸ http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf y <http://www.semantichealthnet.eu/>