

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 4.11.2008
COM(2008)689 final

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

La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad

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

La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad

1. INTRODUCCIÓN

La telemedicina - prestación de servicios sanitarios a distancia - puede contribuir a mejorar la vida de los ciudadanos europeos, tanto si son pacientes como profesionales de la salud y, a la vez, ayudar a solventar los desafíos a que se enfrentan los sistemas de salud.

Los ciudadanos europeos se hacen mayores y se ven progresivamente afectados por enfermedades crónicas. A menudo, su estado de salud requiere una atención médica importante. Sin embargo, la disponibilidad de la asistencia sanitaria en zonas remotas o en relación con determinadas especialidades médicas no siempre es suficiente (ni en facilidad de acceso ni en frecuencia de la atención) para prestar la atención que precisa el estado de salud del enfermo.

La telemedicina permite mejorar el acceso a la atención médica especializada en zonas donde no hay suficientes especialistas o existen dificultades de acceso. La televigilancia puede mejorar la calidad de vida de los enfermos crónicos y reducir las estancias en los hospitales. Servicios como la teleradiología y la teleconsulta pueden contribuir a acortar las listas de espera, optimizar el uso de los recursos y posibilitar mejoras de la productividad.

Los efectos benéficos de la telemedicina van más allá de la mejora de la asistencia a los pacientes y la contribución a la eficiencia de los sistemas sanitarios. La telemedicina puede suponer también una importante contribución a la economía de la UE. El sector, en el que Europa está bien situada gracias a la actividad de millares de pequeñas y medianas empresas, se ha estado expandiendo en el pasado decenio con un rápido ritmo de crecimiento que, según las actuales previsiones, se mantendrá en el futuro.

A pesar del potencial de la telemedicina, sus ventajas y la madurez técnica de sus aplicaciones, su uso sigue siendo limitado, y el mercado adolece todavía de un importante grado de fragmentación. Aunque los Estados miembros han manifestado su compromiso con la difusión de la telemedicina, la mayoría de las iniciativas tienen carácter aislado, son de pequeña escala y no están integradas en los sistemas de salud.

Generalmente se admite que la integración de los nuevos servicios de telemedicina en los sistemas de salud entraña numerosas dificultades. La finalidad de la presente Comunicación es animar a los Estados miembros y apoyarlos en esta empresa, señalando y ayudándoles a afrontar los principales obstáculos a la ampliación del uso de la telemedicina, y aportando pruebas y datos que contribuyan a acrecentar la confianza y en estos sistemas y su aceptación. La Comunicación define un conjunto de iniciativas que deberán adoptar los Estados miembros, la Comisión y los interesados, en torno a los siguientes aspectos:

- Impulsar la confianza en los servicios de telemedicina y su aceptación

- Aportar seguridad jurídica
- Resolver los problemas técnicos y facilitar el desarrollo del mercado

Al margen de los esfuerzos que la Comisión y otros interesados estén dispuestos a realizar, son las autoridades sanitarias de los Estados miembros, principales responsables de la organización, financiación y prestación de la asistencia sanitaria, quienes tienen la capacidad de hacer realidad la telemedicina en la vida de los pacientes europeos - respetando plenamente el principio de subsidiariedad.

Las actuaciones propuestas se basan en la colaboración permanente entre los Estados miembros y la Comisión en el marco de una serie de iniciativas políticas promovidas por esta última^{1,2}, en particular, la Agenda Social Renovada³. Asimismo concuerdan con la Resolución del Parlamento Europeo⁴ que reconoce la importancia de la telemedicina. En fin, se apoyan en un amplio proceso de consulta realizado entre septiembre de 2007 y junio de 2008, con participación de los Estados miembros y los principales grupos interesados: profesionales de la salud, pacientes y representantes del sector. Por lo que respecta a las cuestiones de la intimidad y la protección de datos, se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos.

La Comisión Europea, que reconoce el potencial de las aplicaciones de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en el ámbito de la salud («salud electrónica») y, en particular, la telemedicina, ha venido financiando actividades de investigación y desarrollo en este ámbito desde hace 20 años. En sus planes de acción Estrategia de la Salud⁵ y Salud Electrónica⁶, la Comisión se ha comprometido además a apoyar los sistemas de salud dinámicos y el uso provechoso de las nuevas tecnologías. Este compromiso tiene también una dimensión exterior, a través del apoyo al uso de la telemedicina en los países en desarrollo.

2. TELEMEDICINA – DEFINICIÓN Y EJEMPLOS

La telemedicina es la prestación de servicios de asistencia sanitaria por medio de las TIC en situaciones en que el profesional sanitario y el paciente (o dos profesionales sanitarios) se encuentran en lugares diferentes. 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.

La telemedicina abarca una amplia variedad de servicios. Los que se mencionan más a menudo en las revisiones *inter pares* son la teleradiología, telepatología, teledermatología, teleconsulta, televigilancia, telecirugía y teleoftalmología. Otros servicios posibles son los servicios electrónicos de información, los centros de información en línea para pacientes, las consultas/visitas electrónicas a distancia y las videoconferencias entre profesionales sanitarios.

¹ COM(2005) 229 final, 1.06.2005

² COM(2007) 860 final, 21.12.2007

³ COM(2008) 412 final, 2.07.2008

⁴ Resolución del Parlamento Europeo 2006/2275(INI) de 23 de mayo de 2007

⁵ COM(2007) 630 final, 23.10.2007

⁶ COM(2004) 356 final, 30.4.2004

No se consideran servicios de telemedicina, a los efectos de la presente Comunicación, los portales de información sobre la salud, los sistemas electrónicos de historiales médicos⁷, la transmisión electrónica de recetas ni la remisión electrónica de pacientes.

En la sección siguiente se examinan más en detalle los servicios de televigilancia y teleradiología, ya que juntos abarcan la mayor parte de los retos que debe afrontar la implantación de los servicios de telemedicina en general.

2.1. La televigilancia: una gran oportunidad para la gestión de las enfermedades crónicas

La televigilancia es un servicio de telemedicina cuyo objeto es seguir a distancia la situación sanitaria de un paciente⁸. Los datos pueden recogerse automáticamente, a través de dispositivos personales de vigilancia sanitaria⁹, o con la colaboración activa del paciente (por ejemplo, pidiéndole que introduzca datos sobre su peso o medidas diarias del nivel de azúcar en sangre en una página Web). Una vez procesados y enviados a los profesionales competentes, los datos pueden utilizarse para optimizar los protocolos de vigilancia y tratamiento.

La televigilancia es especialmente útil en el caso de las personas que sufren enfermedades crónicas (como diabetes o insuficiencia cardíaca crónica - véase también el cuadro que figura a continuación). Muchos de esos pacientes – a menudo personas de edad avanzada – necesitan una vigilancia periódica, debido a lo dilatado de su enfermedad, la naturaleza de su estado de salud o la medicación que están recibiendo.

La televigilancia es beneficiosa, no sólo para los pacientes, sino también para los profesionales de la salud. Su uso puede permitir la detección de síntomas y parámetros de salud anormales antes de que tenga lugar la consulta rutinaria o de urgencia, lo que posibilita la adopción de medidas correctoras antes de que surjan complicaciones más graves. También puede servir para reducir la frecuencia de las visitas a los centros sanitarios, mejorando así la calidad de vida del paciente.

La televigilancia se ha escogido como ejemplo debido a sus características específicas:

- Puede contribuir a la reorganización y el redespliegue de recursos sanitarios, por ejemplo, reduciendo las consultas en los hospitales e incrementando así la eficiencia de los sistemas de salud.
- Ha demostrado que mejora la calidad de la atención sanitaria al paciente, en particular, en caso de enfermedad crónica. En el contexto de una población que envejece y una carga creciente de este tipo de enfermedades, las ventajas de una mayor difusión del uso de esta tecnología resultan cruciales.

⁷ La cuestión de los historiales médicos electrónicos se aborda en una reciente Comunicación de la Comisión: COM(2008) 3282 final, 2.07.2008

⁸ Paré G et al. . Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. J AM Med Inform Assoc. 2007;14:269-277.

⁹ Dispositivos electrónicos, que pueden ser portátiles, llevables o implantables, y que recogen datos sobre determinados parámetros de salud.

- Requiere un enfoque coherente y la implicación de pacientes, profesionales de la salud, proveedores de asistencia sanitaria, pagadores y la industria, a fin de garantizar la sostenibilidad de los servicios.

La inversión de la industria en el desarrollo de los servicios de televigilancia ha sido significativa, siendo el resultado aplicaciones tecnológicamente maduras. El cumplimiento por los pacientes de las exigencias que llevan aparejadas los sistemas de televigilancia es alto, y algunas autoridades sanitarias reconocen ya la necesidad de este tipo de servicios. Sin embargo, la mayoría de los servicios de televigilancia siguen limitados a proyectos limitados en el tiempo, sin claras perspectivas de generalización o integración en los sistemas de salud. Para garantizar un despliegue más generalizado de dichos servicios en toda la UE, son necesarios un compromiso de los proveedores de asistencia sanitaria y una actuación concertada de todos los interesados.

El ejemplo de la insuficiencia cardíaca y el uso de la televigilancia

Más de seis millones de personas sufren insuficiencia cardíaca en Europa. Los efectos de esta dolencia se dejan sentir considerablemente sobre la mortalidad y la calidad de vida de los pacientes, así como sobre los costes de los sistemas de salud¹⁰.

Los servicios de televigilancia para pacientes con insuficiencia cardíaca permiten un seguimiento más estrecho de la enfermedad y facilitan la intervención precoz. La disnea (dificultad de respirar) y/o un rápido aumento de peso, parámetros clave objeto de vigilancia cotidiana, a menudo anuncian una agravación de la dolencia. Una rápida modificación del tratamiento basada en los datos de la televigilancia puede estabilizar al paciente, haciendo la consulta innecesaria y evitando o abreviando las estancias en el hospital.

Dos artículos en que se revisa la bibliografía científica analizan sistemáticamente las publicaciones sobre la televigilancia de la insuficiencia cardíaca crónica aparecidas respectivamente entre 1966 y 1993¹¹, y 1966 y 2006¹². Partiendo de los datos disponibles, esos estudios concluyen que la televigilancia podría ser una estrategia eficaz para la gestión de la enfermedad, especialmente en los pacientes de alto riesgo. En ambos se señala asimismo que los datos sobre el uso de la televigilancia en la insuficiencia cardíaca siguen siendo insuficientes, por lo que es necesario evaluar más en detalle su rentabilidad, escalabilidad, seguridad y aceptabilidad para el paciente.

2.2. La teleradiología: una manera de optimizar la gestión de recursos escasos

La teleradiología es un servicio de telemedicina consistente en la transmisión electrónica de imágenes radiográficas entre dos lugares geográficos, con fines de interpretación y consulta¹³.

La teleradiología se ha desarrollado paralelamente al tránsito gradual experimentado en las imágenes médicas desde el uso de la película a las tecnologías digitales. Esta evolución ha

¹⁰ McMurray et al. The burden of heart failure. Eur Heart J Suppl 4 (2002): D50-D58.

¹¹ Louis AA et al. A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure. Eur J Heart Fail. 2003 Oct;5(5):583-90.

¹² Chaudhry SI et al. Telemonitoring for patients with chronic heart failure: a systematic review. J Card Fail. 2007 Feb;13(1):56-62.

¹³ European Society of Radiology, Nov. 2006.

sido respaldada por organizaciones profesionales bien estructuradas y una implantación temprana de normas técnicas.

La teleradiología puede ayudar a los centros sanitarios a afrontar los picos de carga de trabajo, ofrecer un servicio permanente, reducir las listas de espera para determinados exámenes y, por encima de todo, reducir los costes.

La teleradiología se ha escogido como ejemplo por sus características específicas:

- Es actualmente el servicio de telemedicina que se encuentra en una fase de despliegue más avanzada.
- Se realiza habitualmente como servicio personalizado, en un régimen contractual de carácter comercial.
- Puede ofrecerse en un ámbito nacional o transfronterizo, implicando a otros Estados miembros de la UE o a terceros países.

El desafío más importante para la teleradiología es garantizar que se desarrolla de un modo que redunde en beneficio de la asistencia al paciente y garantice su seguridad, sin mengua de la calidad de los servicios radiológicos prestados al ciudadano. En consecuencia, es necesario adoptar medidas urgentes para garantizar la seguridad jurídica, incluida la garantía de una alta calidad de la atención al paciente.

3. HACER REALIDAD LA TELEMEDICINA

En la Declaración de la Conferencia de alto nivel sobre salud electrónica, celebrada en mayo de 2008¹⁴, los representantes de los Estados miembros convinieron en la urgencia de generalizar los servicios de telemedicina y otros instrumentos de las TIC que permitan innovar en la gestión de las enfermedades crónicas.

La finalidad de la presente Comunicación es apoyar a los Estados miembros en sus esfuerzos por generalizar los servicios de la telemedicina, a través de tres conjuntos de actuaciones estratégicas:

- (1) Fomentar la confianza en los servicios de telemedicina e impulsar su aceptación
- (2) Aportar seguridad jurídica
- (3) Resolver las cuestiones técnicas y facilitar el desarrollo del mercado.

Estas actuaciones están parcialmente vinculadas. Por ejemplo, fomentar la aceptación entre los profesionales de la salud está muy relacionado con la existencia de un marco jurídico coherente para la prestación de servicios concretos de telemedicina como, por ejemplo, la teleradiología.

3.1. Fomentar la confianza en los servicios de telemedicina e impulsar su aceptación

Los datos sobre el grado de eficacia y rentabilidad de los servicios de telemedicina a gran escala son limitados. Es necesario seguir impulsando la sensibilización, fomentando la

¹⁴ www.ehealth2008.si/

confianza y favoreciendo la aceptación por parte de las autoridades sanitarias, los profesionales de la salud y los pacientes.

(a) *Datos científicos sobre eficacia y rentabilidad a gran escala.*

Diversos estudios han demostrado las ventajas de la telemedicina para los pacientes y los sistemas de salud a pequeña escala. Es necesario desarrollar en mayor medida los métodos generalmente aceptados de evaluación de la eficacia, como los que se utilizan habitualmente para evaluar los productos farmacéuticos.

Puede resultar difícil calcular con precisión el valor monetario de los factores que contribuyen a la eficacia y al ahorro de costes, tales como el menor número de hechos sanitarios, la reducción de prescripciones, el mayor tiempo dedicado al trabajo o la mejora de la calidad de vida del paciente. Por otra parte, los ahorros de costes sanitarios pueden producirse en un sector distinto de aquel en el que se han realizado las inversiones. Por ejemplo, la inversión en televigilancia para pacientes con insuficiencia cardíaca crónica en el sector de la asistencia primaria puede generar ahorros en los hospitales, gracias a hospitalizaciones más breves o menos frecuentes. En ocasiones, los beneficios de actuar, así como las plenas consecuencias de no hacerlo, sólo pueden constatarse a largo plazo y en un contexto amplio.

La implantación de programas de telemedicina a gran escala que se mantengan en el tiempo precisa que el coste de los servicios se reembolse. Sin embargo, la disposición de las autoridades sanitarias respecto del reembolso de algunos de esos servicios, en particular la televigilancia, dependerá en gran medida de los resultados de los estudios de eficacia y rentabilidad.

Actuaciones

- La Comisión promoverá el desarrollo, antes de que concluya 2011, de unas orientaciones para la evaluación coherente de los efectos de los servicios de telemedicina, incluidos los aspectos de eficacia y rentabilidad. Para ello se utilizarán los trabajos de expertos, estudios patrocinados por la Comisión, proyectos piloto a gran escala y otros proyectos de investigación.

Los actores del sector de la telemedicina, en particular las *pymes*, no disponen de capacidad financiera suficiente para embarcarse por sí solos en ensayos de televigilancia a gran escala, del tipo utilizado por las empresas farmacéuticas. Parece necesaria una intervención más resuelta del sector público, que no obstante ha de atenerse estrictamente a la normativa comunitaria sobre ayudas estatales y contratación pública. Las asociaciones público-privadas pueden también constituir un instrumento para el despliegue de proyectos de televigilancia a gran escala.

Actuaciones

- En 2010, a través del Programa Competitividad e Innovación, la Comisión patrocinará un proyecto piloto de televigilancia a gran escala. El proyecto comprenderá una red de prestadores y pagadores de servicios de asistencia sanitaria.

(b) *Confianza en las soluciones de la telemedicina y aceptación por los profesionales, los pacientes y las autoridades sanitarias*

Los sistemas de salud tienen por finalidad atender las necesidades de los pacientes. Por lo tanto, para hacer realidad el potencial de la telemedicina es necesario convencer al paciente de que estos sistemas pueden satisfacer sus necesidades sanitarias. La aceptación por los pacientes depende esencialmente de la aceptación por parte de los profesionales sanitarios que los atienden, dada la relación de confianza que existe entre unos y otros.

Un factor importante para garantizar la confianza y aceptación de los profesionales de la salud es una mayor difusión de los datos disponibles sobre la eficacia, seguridad y facilidad de uso de los servicios de telemedicina.

Tanto para los profesionales sanitarios como para los pacientes, una correcta evaluación de necesidades y una adecuada formación serán importantes para garantizar las necesarias cualificaciones y familiaridad con las herramientas, así como un buen conocimiento del contexto interactivo en el que éstas serán utilizadas.

Los Estados miembros son responsables de la organización, prestación y financiación de la asistencia sanitaria nacional. El liderazgo de sus autoridades sanitarias en la difusión de la telemedicina es fundamental. Así pues, la recogida de datos y el intercambio de buenas prácticas, tanto en la implantación de los servicios de telemedicina como en los regímenes de reembolso, son cruciales para recabar la necesaria aceptación y el compromiso de las autoridades de salud.

La generalización de la telemedicina y, en particular, de la televigilancia, plantea nuevas cuestiones éticas, en especial por el modo en que se ve afectada la relación paciente-médico. Los profesionales de la salud y las organizaciones de pacientes han manifestado su intención de trabajar en la elaboración de orientaciones europeas para abordar esas cuestiones. La Comisión acogerá favorablemente cualquier iniciativa en este terreno determinada por las necesidades de los usuarios y orientada a fomentar la confianza y la aceptación de la telemedicina entre los pacientes y los profesionales de la salud, en beneficio de la calidad de la asistencia y la seguridad.

Los aspectos relacionados con la protección de la intimidad y la seguridad son también importantes a la hora de fomentar la confianza en los sistemas de telemedicina. El respeto de los derechos y libertades fundamentales, como son el derecho a la intimidad y a la protección de los datos personales, deben quedar garantizados con ocasión de la recogida y tratamiento de datos personales, en particular, cuando esos datos hacen referencia a la salud. Como sucede con cualquier otra transmisión de datos personales en este ámbito, la telemedicina puede plantear un riesgo (en el sentido de que la revelación de una situación médica o un diagnóstico puede repercutir negativamente en la vida personal o profesional del interesado). Siempre que se preste un servicio de telemedicina se deberán evaluar sistemáticamente los aspectos relacionados con la protección de datos. En cualquier caso, es esencial respetar la normativa comunitaria y de los Estados miembros en esta materia.

Actuaciones

- La Comisión seguirá contribuyendo a la colaboración europea entre profesionales de la salud y pacientes en áreas clave con posibilidades de una mayor aplicación de la telemedicina, a fin de hacer recomendaciones específicas para fomentar la confianza y la aceptación, sin olvidar los aspectos éticos y los relacionados con la protección de la intimidad.
- Se insta a los Estados miembros a que realicen una evaluación de sus necesidades y prioridades en el terreno de la telemedicina antes de que finalice 2009. Esas prioridades deberán integrarse en las estrategias nacionales de salud que se presenten y debatan en la Conferencia ministerial de salud electrónica, prevista para 2010.
- La Comisión apoyará la recogida de ejemplos de buenas prácticas en el ámbito del despliegue de servicios de telemedicina en los distintos Estados miembros.

3.2. Aportar seguridad jurídica

Aunque la telemedicina puede resultar una opción interesante para muchos centros de asistencia sanitaria, la falta de seguridad jurídica se ha citado a menudo como un obstáculo para la difusión de su uso cuando se ha consultado a las partes interesadas.

El objetivo fundamental a este respecto es asegurarse de que la telemedicina se desarrolla de modo que mejore la asistencia sanitaria al paciente, garantizando al mismo tiempo la privacidad y la máxima seguridad.

La falta de seguridad jurídica – en particular, respecto de las licencias, la acreditación y registro de los servicios y profesionales de la telemedicina, la responsabilidad, los sistemas de reembolso y la competencia jurisdiccional – supone un importante desafío para la telemedicina y, en particular, para la teleradiología. La prestación transfronteriza de servicios de telemedicina requiere también seguridad jurídica con respecto a la protección de la intimidad.

Tan sólo unos pocos Estados miembros disponen de marcos jurídicos claros que hagan posible la telemedicina. En algunos, para que el acto médico sea reconocido legalmente como tal se requiere la presencia física en un mismo lugar del paciente y el profesional sanitario; ello supone un claro obstáculo para el uso de la telemedicina. Por lo demás, el reembolso de los servicios de telemedicina se topa a menudo con limitaciones de tipo legal o de práctica administrativa.

Respetando el principio de subsidiariedad, estas cuestiones (la regulación de los servicios y profesiones relacionados con la salud y el reembolso de los gastos médicos) son principalmente competencia de los Estados miembro, por lo que precisan una actuación a nivel nacional. Sin embargo, dada la complejidad de las cuestiones y su interrelación con aspectos del ordenamiento jurídico comunitario, los Estados miembros pueden aprovechar una actuación comunitaria, como el intercambio de buenas prácticas, para mejorar sus marcos jurídicos y administrativos.

Actuaciones

- En 2009, la Comisión creará una plataforma europea para apoyar el intercambio de información entre los Estados miembros en relación con los marcos jurídicos nacionales vigentes en materia de telemedicina y la propuesta de nuevas normas nacionales.
- En 2009, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros, publicará un análisis del marco jurídico comunitario aplicable a los servicios de telemedicina.
- Antes de que concluya 2011, los Estados miembros deberán haber evaluado y adaptado su normativa nacional para dar mayor cabida a los servicios de telemedicina. En este contexto, se deberán abordar cuestiones como la acreditación, la responsabilidad, el reembolso de gastos, la privacidad y la protección de datos.

El cuadro que figura a continuación contiene un resumen de la legislación comunitaria más importante aplicable a los servicios de telemedicina.

Aplicabilidad de la legislación de la UE a los servicios de telemedicina

La telemedicina es, por una parte, un servicio sanitario y, por otra, un servicio de la sociedad de la información¹⁵. En cuanto tal, se le aplica el Tratado CE (artículo 49) y el derecho derivado vigente, en particular, la Directiva 2000/31/CE, denominada en lo sucesivo «Directiva de comercio electrónico».

El Tribunal de Justicia europeo ha dictaminado que ni la especial naturaleza de los servicios sanitarios ni el modo en que están organizados los excluye del ámbito de aplicación del principio fundamental de la libertad de circulación¹⁶. Esto incluye la libertad de que gozan los receptores del servicio sanitario para buscar y recibir tratamiento médico en otro Estado miembro, independientemente de cómo se preste el servicio, lo que incluye la telemedicina.

La Directiva 98/34/CE, modificada por la Directiva 98/48/CE, establece un procedimiento que obliga a los Estados miembros a notificar a la Comisión, y a notificarse mutuamente, la elaboración de cualesquiera reglamentaciones técnicas que afecten a los productos y servicios de la sociedad de la información¹⁷, incluida la telemedicina, antes de incorporarlos al ordenamiento jurídico nacional.

La Directiva de comercio electrónico define las normas que regulan la prestación de servicios de la sociedad de la información, tanto en el interior de los Estados miembros como entre éstos. La Directiva se aplica también a la telemedicina. En lo que respecta a los servicios de telemedicina entre empresas (profesional a profesional), como la teleradiología, se aplica el principio del país de origen: el servicio que ofrece el profesional debe atenerse a las normas del Estado miembro de establecimiento. En lo tocante a las actividades empresa a consumidor (que podrían ser las aplicables en el caso de los servicios de televigilancia) las obligaciones contractuales están exentas del principio del país de origen: es posible que el servicio deba ajustarse a la normativa del país del receptor.

¹⁵ Como se define en la Directiva 98/34/EC.

¹⁶ Véase, en particular, *Müller y Van Riet* (asunto C-385/99) [2003]; *Smits y Peerbooms* (asunto C-157/99) [2001]; *Watts* (asunto C-372/04) [2006].

¹⁷ A condición de que no les afecte alguna de las excepciones previstas en la Directiva 98/34/CE, modificada por la Directiva 98/48/CE.

La definición de los actos médicos es competencia de los Estados miembros. Como principio general, la consideración como tales de determinados servicios de telemedicina debería garantizar que éstos se atienen a unos requisitos del mismo nivel que los aplicados a los servicios presenciales equivalentes (por ejemplo, la teleradiología en relación con la radiología). Este principio garantiza que unos servicios sanitarios bien regulados no son sustituidos por servicios de telemedicina peor regulados, y evita la discriminación entre los prestadores de un mismo servicio, que sería incompatible con la Directiva de comercio electrónico.

La Directiva 95/46/CE sobre el tratamiento de datos personales y la protección de la intimidad, especifica una serie de prescripciones adicionales en relación con la confidencialidad y seguridad que tanto la telemedicina como los demás servicios interactivos en línea deben reunir para proteger los derechos de la persona.

La Directiva 2002/58/CE, relativa al tratamiento de los datos personales y la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas, fija disposiciones específicas para los proveedores de servicios de comunicaciones electrónicas a través de redes de comunicación públicas, a fin de que se garanticen la confidencialidad de las comunicaciones y la seguridad de las redes.

La Directiva 2005/36/CE establece los criterios para una serie de profesiones reguladas, según los cuales las cualificaciones obtenidas en un Estado miembro son reconocidas por los demás. El reconocimiento de las cualificaciones profesionales por el Estado miembro de acogida permitirá al beneficiario acceder en ese Estado miembro a la misma profesión que aquella para la que está cualificado en el Estado miembro de origen y ejercerla con los mismos derechos que los nacionales.

La telemedicina se reconoce también en la propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza¹⁸, que se ocupa de la movilidad de los pacientes a través de las fronteras, incluida la capacidad para acceder a servicios en otro país. La presente propuesta no es contraria a las mencionadas directivas ni, en particular, a la Directiva de comercio electrónico ni a la Directiva 2005/36/CE. Si ésta es aprobada, obligaría a la Comisión a tomar medidas que garanticen la interoperabilidad de los medios de prestación de servicios de salud electrónica, incluida la telemedicina (artículo 16)¹⁹.

3.3. Solucionar cuestiones técnicas y facilitar el desarrollo del mercado

Aunque algunos servicios de telemedicina existen desde hace mucho tiempo, y la mayor parte de las TIC también, subsisten algunos ámbitos donde es preciso resolver cuestiones técnicas.

El acceso de banda ancha y la capacidad de los proveedores para hacer posible la plena conectividad son prerequisites para el despliegue de la telemedicina. Cuando la banda ancha sea accesible a todos, la telemedicina podrá finalmente convertirse en un bien común de acceso universal. La conectividad con todas las zonas geográficas de la UE, incluidas las regiones rurales y ultraperiféricas, es una precondition para el despliegue de la telemedicina y la acceso universal a la asistencia sanitaria. La política de cohesión de la UE apoya tanto la

¹⁸ COM (2008) 414 final, 2.7.2008

¹⁹ Con arreglo a lo dispuesto en los artículos 3, 5 y 11 de la propuesta

accesibilidad de la banda ancha como el desarrollo de contenidos, servicios y aplicaciones para los ciudadanos²⁰.

En lo que respecta a la televigilancia, la interoperabilidad y la normalización son esenciales para posibilitar un uso generalizado de la tecnología, haciendo posible que se beneficie del mercado interior²¹, y contribuyendo a la realización de este último. El uso de las normas vigentes y la aprobación de normas nuevas, así como los enfoques normalizados para el logro de la interoperabilidad, deben contar con el apoyo de las organizaciones de elaboración de normas y la participación activa del sector. Una actuación comunitaria coordinada es necesaria, y de hecho la propuesta de directiva sobre los derechos de los pacientes a la asistencia sanitaria a través de las fronteras insta explícitamente a dicha coordinación.

La confianza en las nuevas tecnologías y servicios de TIC dentro del sector sanitario se debe fomentar mediante un régimen de ensayos riguroso, normas acordadas y un proceso de homologación que goce de amplia aceptación. Esto se aplica especialmente a los dispositivos de televigilancia. Para evitar la fragmentación del mercado hace falta una actuación concertada a nivel de la UE que permita generar un conjunto común de especificaciones para los sistemas y servicios de la telemedicina. Tal acción concertada podría reunir los conocimientos expertos y la experiencia necesarios para garantizar la disponibilidad en toda la UE de unos servicios de telemedicina de calidad y seguros que no están regulados por la legislación vigente.

Actuaciones

- Antes de que finalice 2010, la Comisión invitará a los organismos internacionales de normalización y al sector a que elaboren una propuesta sobre la interoperabilidad de los sistemas de televigilancia que incluya tanto las normas vigentes como normas nuevas.
- Antes de que concluya 2011, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros, presentará un documento de estrategia política sobre cómo garantizar la interoperabilidad, la calidad y la seguridad de los sistemas de televigilancia sobre la base de normas existentes o nuevas a nivel europeo.

4. CONCLUSIONES

Las ventajas sociales y económicas de un uso más amplio de la telemedicina son potencialmente enormes. Sin embargo, estamos lejos de valorarlas en toda su justa medida o de hacerlas realidad.

Ha llegado el momento de que la telemedicina mejore la vida de los pacientes y brinde nuevos instrumentos a los profesionales de la salud. La telemedicina puede contribuir a afrontar los grandes desafíos con que se encuentran los sistemas sanitarios y ofrece grandes oportunidades para la industria europea.

La Comisión dará todo su apoyo a las ideas e iniciativas orientadas a materializar este objetivo, y está dispuesta a trabajar con los Estados miembros y todas las partes interesadas. La Comisión propone una serie concreta de iniciativas. Otros aspectos no abordados

²⁰ Reglamento (CE) nº 1080/2006 de 5.7.2006.

²¹ Health Information Network Europe (HINE), 2006 - European eHealth forecast (report)

específicamente en la presente Comunicación, como la universalización de la banda ancha y una atención permanente a la aplicación de medidas que garanticen la protección de los datos personales, son también elementos coadyuvantes para el pleno disfrute de los beneficios derivados de la implantación de la telemedicina.

Sin embargo, el éxito de esta iniciativa depende principalmente de los Estados miembros. A ellos incumbe la responsabilidad de la organización, la prestación y la financiación de sus sistemas de salud. La telemedicina sólo realizará todo su potencial si los Estados miembros se dedican activamente a integrarla en sus sistemas sanitarios.

ANEXO

TRES NIVELES DE ACTUACIÓN PARA LOS PRÓXIMOS AÑOS

Actuaciones de los Estados miembros

- | | |
|-----|---|
| (1) | Se insta a los Estados miembros a que evalúen sus necesidades y prioridades en el ámbito de la telemedicina antes de que finalice 2009. Estas prioridades deberán formar parte de las estrategias nacionales de salud que se presenten y debatan en la Conferencia ministerial de salud electrónica, prevista para 2010. |
| (2) | Antes de que concluya 2011, los Estados miembros deberán haber evaluado y adaptado su normativa nacional para dar mayor cabida a los servicios de telemedicina. En este contexto, se deberán abordar cuestiones como la acreditación, la responsabilidad, el reembolso de gastos, la privacidad y la protección de datos. |

Actuaciones de los Estados miembros apoyadas por la UE

- | | |
|-----|---|
| (3) | En 2009, la Comisión creará una plataforma europea para apoyar el intercambio de información entre los Estados miembros en relación con los marcos jurídicos nacionales vigentes en materia de telemedicina y la propuesta de nuevas normas nacionales. |
| (4) | En 2009, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros, publicará un análisis del marco normativo comunitario aplicable a los servicios de telemedicina. |
| (5) | Antes de que finalice 2010, la Comisión invitará al sector y a los organismos internacionales de normalización a que elaboren una propuesta sobre la interoperabilidad de los sistemas de televigilancia que incluya tanto las normas vigentes como normas nuevas. |
| (6) | Antes de que concluya 2011, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros, presentará un documento de estrategia política sobre cómo garantizar la interoperabilidad, la calidad y la seguridad de los sistemas de televigilancia sobre la base de normas existentes o nuevas a nivel europeo. |

Actuaciones de la Comisión

- | | |
|-----|---|
| (7) | En 2010, a través del Programa Competitividad e Innovación, la Comisión patrocinará un proyecto piloto de televigilancia a gran escala. El proyecto comprenderá una red de prestadores y pagadores de servicios de asistencia sanitaria. |
| (8) | La Comisión promoverá el desarrollo, antes de que concluya 2011, de unas orientaciones para la evaluación coherente de los efectos de los servicios de telemedicina, incluidos los aspectos de eficacia y rentabilidad. Para ello se utilizarán los trabajos de expertos, estudios patrocinados por la Comisión, proyectos piloto a gran escala y otros proyectos de investigación. |
| (9) | La Comisión seguirá contribuyendo a la colaboración europea entre profesionales de la salud y pacientes en áreas clave con posibilidades de una mayor aplicación de la |

telemedicina, a fin de hacer recomendaciones específicas para fomentar la confianza y la aceptación, sin olvidar los aspectos éticos y los relacionados con la protección de la intimidad.

- (10) La Comisión apoyará la recogida de ejemplos de buenas prácticas en el ámbito del despliegue de servicios de telemedicina en los distintos Estados miembros.