

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la 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»

[COM(2012) 736 final]

(2013/C 271/23)

Ponente: **Isabel CAÑO AGUILAR**

El 19 de febrero de 2013, la Comisión Europea, de conformidad con el artículo 304 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, decidió consultar al Comité Económico y Social Europeo sobre la

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

COM(2012) 736 final.

La Sección Especializada de Transportes, Energía, Infraestructuras y Sociedad de la Información, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 30 de abril 2013.

En su 490º Pleno de los días 22 y 23 de mayo de 2013 (sesión del 22 de mayo), el Comité Económico y Social Europeo aprobó por 154 votos a favor y 4 abstenciones el presente dictamen.

1. Conclusiones y recomendaciones

1.1 El CESE acoge con interés la propuesta de Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020. Sin embargo, en la Comunicación se echa en falta un capítulo dedicado a la parte social de la prestación de servicios y mayor desarrollo de la atención socio-sanitaria.

1.2 El CESE recuerda que la responsabilidad en el éxito del nuevo Plan recae fundamentalmente sobre los Estados miembros, aunque la Comisión desempeña una imprescindible función de apoyo y coordinación.

1.3 La dimensión humana debe estar en el centro de la salud electrónica. Debe evitarse el riesgo de «impersonalidad» y falta de atención a los factores psicológicos.

1.4 El CESE lamenta especialmente la disminución en el número de trabajadores de la salud al tiempo que aumentan las exigencias sobre el sistema de salud.

1.5 El CESE señala que en la Comunicación solo hay referencias parciales a cómo se financiará el nuevo Plan. Se necesita un panorama general que establezca qué aportación se espera del sector público, del sector privado y –en su caso– de los pacientes y de los contribuyentes en general.

1.6 El CESE destaca la necesidad de que haya una plena coordinación entre los programas, actividades y grupos de trabajo que se contemplan en la Comunicación para evitar el riesgo de solapamiento.

1.7 En materia de normalización de las funciones necesarias en los equipos informáticos, debe subrayarse la necesidad de un adecuado control por las autoridades públicas para evitar las situaciones de abuso de posición dominante, como ya ocurre en determinados ámbitos de las TIC.

1.8 El CESE celebra la decisión de abordar otro aspecto fundamental de la interoperatividad, como son las principales cuestiones jurídicas que impiden la implantación de un sistema de telemedicina transfronterizo.

1.9 El CESE considera adecuado el propósito de la Comisión en lo relativo al desarrollo del tejido empresarial relacionado con la salud electrónica, especialmente por el apoyo a las PYME, pero la falta de concreción y de cuantificación impide una valoración más precisa.

1.10 Sobre «Conectar Europa», el CESE hace hincapié en que no debe reducirse a «conectar los sistemas», sino que también debe posibilitar que los ciudadanos conozcan, comprendan y obtengan beneficios de conectar la ciudadanía europea.

1.11 El nuevo programa de salud electrónica debe tener como objetivo garantizar mayor igualdad a los ciudadanos europeos en el acceso a los servicios sanitarios. En este sentido, la generalización de la banda ancha jugará un papel fundamental.

Para evitar que la desigualdad ya existente en el acceso a la salud se produzca también en la salud electrónica, se requieren acciones más amplias y mayores inversiones que las que supone el FEDER (Fondo Europeo de Desarrollo Regional).

1.12 Mejora de la cultura sanitaria digital. A) de los pacientes: teniendo en cuenta la experiencia del proyecto «Sustains», es muy importante capacitar a las personas para el acceso y la utilización de sus propios datos actualmente «secuestrados» en los sistemas de información sanitarios; B) de los profesionales de la salud: es imprescindible incluir conocimientos de salud digital en los currículos formativos.

2. Introducción

2.1 Desde que la UE lanzó el primer Plan de acción sobre la salud electrónica (2004), se han registrado avances pero sigue habiendo obstáculos para la configuración de un sistema integrado europeo, entre otras razones, por:

- 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;
- marcos jurídicos inadecuados o fragmentados;
- diferencias regionales en el acceso a los servicios de las TIC y acceso limitado en las zonas menos favorecidas.

2.2 La proliferación en Europa de productos incompatibles entre sí es la consecuencia inevitable de la situación de fragmentación del mercado y de la inexistencia o el desconocimiento por parte de los grandes compradores de estándares de comunicación e intercambio. Como resultado, a menudo no pueden conectarse los sistemas informáticos de países, regiones limítrofes o incluso centros sanitarios. Por ejemplo, en algunos casos, hay hospitales que tienen, en su departamento de radiología software a medida que no puede comunicarse con los programas usados en otros departamentos del mismo hospital.

2.3 De acuerdo con los objetivos de la Estrategia Europa 2020 y de la Agenda Digital para Europa, el nuevo Plan de acción tiene por objeto abordar y subsanar estos obstáculos, además de aclarar el ámbito político y resumir la idea de la salud electrónica en Europa.

2.4 El mercado mundial de la salud electrónica, que registra una fuerte expansión, puede alcanzar los 27 300 millones de dólares en 2016. Las grandes empresas europeas ocupan, en algunos casos, posiciones de liderazgo mundial y, en conjunto, se estima que existen unas 5 000 empresas en este sector.

3. Las propuestas de la Comisión

3.1 La Comisión destaca los retos a los que se enfrentan los sistemas sanitarios europeos. Por un lado, los gastos de sanidad pública de los 27 Estados miembros de la UE pueden llegar al 8,5 % del PIB en 2060, como consecuencia de la evolución demográfica y otros factores, al tiempo que disminuye la población activa y aumenta el número de personas mayores de 65 años. Otro reto es que Europa participe activamente en el mercado mundial de la salud electrónica.

3.2 Objetivos:

- lograr una mayor interoperabilidad en los servicios;
- apoyar la investigación, el desarrollo, la innovación y la competitividad;
- facilitar la asimilación y garantizar una implantación más amplia de la sanidad electrónica;
- fomentar el diálogo político y la cooperación internacional en esta materia.

3.3 Medidas: facilitar la interoperabilidad transfronteriza (elementos técnicos y semánticos, etiquetado de calidad, certificación); adoptar un Libro Verde sobre la salud, mejorar las condiciones del mercado para las empresas y aumentar la cultura digital de los ciudadanos (Programa Marco para la Innovación y la Competitividad y Horizonte 2020), entre otras.

4. La opinión del CESE. Observaciones generales

4.1 El CESE acoge con interés la propuesta de Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020.

4.2 Sin embargo, el CESE considera que el Plan debería incluir un capítulo dedicado a la parte social de la prestación de servicios. Se trata, concretamente, de aspectos como el abordaje adecuado de la brecha digital, la disponibilidad de la tecnología, la capacidad de uso de la misma o el análisis de las desigualdades sociales en materia de salud, que corren el riesgo de incrementarse. También debería incluir un desarrollo más amplio de la atención socio-sanitaria, que podría facilitarse enormemente con el uso de las TIC.

4.3 El CESE recuerda que, dada la distribución de competencias, la responsabilidad en el éxito del Plan de acción recae fundamentalmente en los Estados miembros, habiendo actualmente notables diferencias en la implantación de la sanidad electrónica entre ellos.

La Comisión desempeña una imprescindible función de apoyo y coordinación con la base jurídica principalmente de los artículos 114, 168, 173 y 179 del Tratado de Funcionamiento de la UE. Debe haber plena colaboración y activa participación de los Estados miembros y la Comisión en el marco de la red de sanidad electrónica (Directiva 2011/24/UE).

4.4 La sanidad electrónica debe fomentar la confianza mutua entre los pacientes y los profesionales, evitando el riesgo de «impersonalidad» y falta de atención a los factores psicológicos. La dimensión humana debe estar en el centro de la salud electrónica. Sin embargo, el CESE constata que, según determinadas organizaciones europeas representativas de los derechos de los pacientes, como European Patients Forum (EPF), el proceso está impulsado más por la tecnología que por las necesidades de los pacientes. Es un aspecto preocupante que debe tenerse en cuenta.

4.5 Las carencias de personal no pueden ser sustituidas por la informática. El CESE lamenta especialmente la disminución del número de trabajadores de la salud al tiempo que aumentan las exigencias del sistema sanitario. Las TIC son meras herramientas para ayudar a las mujeres y a los hombres que diariamente cumplen la abnegada labor de prestar asistencia sanitaria a los pacientes y para ayudar a estos últimos a que tengan una relación más fluida con los profesionales de los sistemas sanitarios.

4.6 El CESE señala que en la Comunicación solo hay referencias parciales a cómo se financiará el nuevo Plan. Se necesita un panorama general en el que se establezca qué aportación se espera del sector público, del sector privado y –en su caso– de los pacientes y de los contribuyentes en general.

4.7 Teniendo en cuenta los programas, actividades, proyectos y grupos de trabajo que se incluyen en la Comunicación de la Comisión, el CESE señala la necesidad de plena coordinación entre ellos y de evitar el riesgo de solapamiento.

4.8 Para el éxito del nuevo Plan sobre salud electrónica, es básico el esfuerzo orientado al cambio organizativo de los proveedores de servicios sanitarios. No es posible implementar accesos a salud electrónica basándose sólo en la responsabilidad de las altas administraciones o de la mano de la población como usuaria final. Las organizaciones intermedias proveedoras de servicios sanitarios tienen que realizar un esfuerzo para que sus estructuras y su personal se adapten a estos nuevos modelos de servicio.

5. Observaciones particulares

5.1 La interoperabilidad

5.1.1 Los aspectos técnicos y semánticos

5.1.1.1 El CESE considera, en general, adecuada la propuesta de la Comisión sobre interoperabilidad, aunque señala que no basta con implantar la posibilidad de intercambiar datos o documentos utilizando protocolos comunes porque también hay problemas de tipo semántico, organizativo o legal que deben ser resueltos.

5.1.1.2 Interoperabilidad semántica

En la propuesta de la Comisión debería clarificarse la relación de los diversos programas, actividades, o grupos de trabajo –como el 7º Programa Marco e ISA, entre otros –con SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms*), la terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia desarrollada en el mundo, distribuida por la International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO). Esta última es una organización sin ánimo de lucro de la que son miembros varios países de la UE, EE.UU., Australia, etc.

5.1.1.3 Normalización

En materia de salud electrónica existen múltiples proveedores de software y de hardware. Es de vital importancia avanzar, en el marco del Reglamento (UE) nº 1025/2012, en el proceso de normalización de las funciones necesarias para ofrecer a la industria y a los usuarios –en especial a aquellos que están en

situación de tomar decisiones de compra– un marco más interesante, con menos riesgos, mayor rentabilidad y utilidad de la inversión. El CESE subraya la necesidad de un adecuado control por las autoridades públicas para evitar situaciones de abuso de posición dominante, como ya ocurre en determinados campos de las TIC.

5.1.1.4 El aspecto organizativo

Para el CESE, es positiva la decisión de la Comisión de presentar medidas concretas dirigidas a la integración y a la cooperación en la UE. El proyecto piloto EPSOS (European Patients Smart Open Services) ⁽¹⁾, facilitará la elaboración de las medidas concretas que la Comisión anuncia para integrar los procesos transfronterizos de salud electrónica.

5.1.1.5 Aspectos jurídicos

5.1.1.5.1 El CESE celebra la decisión de abordar las principales cuestiones jurídicas que impiden la implantación de un sistema de telemedicina transfronterizo ⁽²⁾. En el plano mundial, dado que se trata de tecnologías innovadoras, los vacíos y obstáculos legales no han sido todavía totalmente resueltos ni siquiera en los ámbitos nacionales.

5.1.1.5.2 Concesión de licencias y autorizaciones a profesionales e instituciones médicas

Según la Directiva 2011/24/UE sobre los derechos de los pacientes, en la asistencia transfronteriza se aplica la legislación del Estado miembro de tratamiento (artículo 4, apartado 1, letra a) ⁽³⁾. El CESE sugiere considerar la reforma de la Directiva 2005/36/CE sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales, que no contempla la prestación transfronteriza.

5.1.1.5.3 Protección de datos

La información sobre la salud es sensible. Los pacientes quieren controlar esta información y el acceso a la misma en su beneficio. La discusión acerca del derecho del paciente a bloquear la información de su propio historial de salud, se tiene que analizar a nivel global, para lograr normas iguales para todos los ciudadanos europeos. El CESE recuerda que la falta de confianza en la seguridad de los datos de salud puede inducir a los pacientes a ocultar información imprescindible.

5.1.1.5.4 La protección de datos personales es un derecho fundamental garantizado por TFUE (artículo 16) y la Carta de Derechos Fundamentales (artículos 7 y 8). La Directiva 95/46/CE contempla tal protección en el caso de procesamiento y libre circulación de los datos ⁽⁴⁾. Sin embargo, el margen concedido a los Estados miembros para su transposición ha conducido a una gran disparidad en el nivel de protección, lo

⁽¹⁾ EPSOS formula recomendaciones, especificaciones técnicas, descripciones de sistemas, modelos de organización, aplicaciones y herramientas informáticas, etc., cuyo objetivo sea mejorar la interoperabilidad a escala multinacional. Además, **se han implantado sistemas piloto** en varias regiones.

⁽²⁾ Véase el documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la aplicabilidad del marco jurídico vigente de la UE a los servicios de telemedicina, SWD(2012) 414 final.

⁽³⁾ Véase la Directiva 2000/31/CE, artículo 3, apartados 1 y 2: «principio del país de origen».

⁽⁴⁾ Son también de aplicación las Directivas 2002/58/CE, sobre protección de la privacidad en el sector de las comunicaciones electrónicas, y la Directiva 2011/24/UE.

que actualmente constituye uno de los mayores obstáculos para la telemedicina transfronteriza. Por lo tanto, el CESE debe reiterar el apoyo a la Propuesta de Reglamento general de protección de datos ⁽⁵⁾, en los términos expresados en su dictamen de 23 de mayo de 2012 ⁽⁶⁾.

5.1.1.5.5 Reembolso

El Estado de afiliación (donde se recibe la prestación médica) debe asegurar que, si corresponde, los costes de la prestación transfronteriza sean reembolsados (Directiva 2011/24/UE, artículo 7, apartado 1). Opinión del CESE: debe facilitarse una información clara al paciente sobre las condiciones del reembolso.

5.1.1.5.6 Responsabilidad por daños por errores profesionales y por suministros de material médico

Materia compleja, entre otras razones, por la posibilidad de que intervengan múltiples actores. En el caso de las prestaciones médicas transfronterizas, existe un principio general –aplicación de la legislación del Estado miembro de tratamiento (Directiva 2011/24/UE, artículo 4, apartado 1). Los productos defectuosos se rigen por la Directiva 85/374/CEE, en la que se establece el principio de responsabilidad objetiva. Opinión del CESE: con las bases jurídicas existentes, la casuística debe ser resuelta por la jurisprudencia.

5.1.1.5.7 Jurisdicción y legislación aplicable

También materia de gran complejidad que debe abordarse según las normas y tratados internacionales vigentes. El CESE sugiere que se tengan en consideración los sistemas extrajudiciales de solución de conflictos, como el arbitraje y la mediación.

5.1.1.5.8 Derecho de acceso

El nivel del acceso del paciente y ciudadano a la información de salud y a su historial de salud personal ha aumentado. Algunas regiones han incrementado el nivel de los servicios ofreciendo centros de atención y servicios 24 horas, para la población en general, para grupos escogidos de pacientes de riesgo o para regiones completas. Los pacientes pueden reservar sus propias citas y tener el acceso adecuado a la información contenida en la historia clínica. Esto alienta al paciente a tomar activamente su parte de responsabilidad en el cuidado de su salud y en la prevención. Opinión del CESE: es conveniente regular el derecho de acceso en el caso de las prestaciones transfronterizas.

5.1.1.5.9 Salud y bienestar móviles

El CESE celebra la decisión de la Comisión de abordar –en el Libro Verde que presentará en 2014– las aplicaciones sanitarias y de bienestar móviles («*Mobile E-Health*»). Es un aspecto particular de la salud electrónica actualmente de fuerte crecimiento por la difusión de dispositivos móviles (smartphones, tablets, etc.) y de software específico para estos dispositivos («apps»), cuya proliferación entre la población hace necesario regular los aspectos técnicos y legales relacionados con su utilización.

5.2 I+D+i

5.2.1 El CESE estima adecuados los ámbitos de investigación propuestos por la Comisión para ser subvencionados al amparo del objetivo «Salud, cambio demográfico y bienestar» de Horizonte 2020.

5.2.2 Estando pendiente de establecer la asignación que dedicará la UE a la investigación médica en el período 2014-2020, el CESE recuerda que el National Institute of Health (EE.UU.) invierte anualmente 30 900 millones de dólares con esa finalidad.

5.2.3 Atendiendo a propuestas de organizaciones representativas del sector de la salud, como la Alianza Europea de la Salud Pública (EPHA), el CESE sugiere que los programas de investigación tengan en cuenta, entre otros aspectos, los siguientes:

- la complementación con otros programas, como Salud para el Crecimiento, estableciendo estadísticas fiables sobre la evolución de enfermedades de alta incidencia en la población: obesidad, enfermedades cardiovasculares, cáncer, diabetes, etc.;
- la coordinación, dado que la comunidad investigadora tradicionalmente ha trabajado independientemente y con insuficiente comunicación entre sí;
- las condiciones de las patentes de los trabajos pagados por el contribuyente para evitar el peligro de socializar los riesgos de la investigación mientras se privatizan los beneficios ⁽⁷⁾.

5.3 El CESE considera adecuado el propósito de la Comisión en lo relativo al desarrollo del tejido empresarial relacionado con la salud electrónica, especialmente por el apoyo a las PYME, pero la falta de concreción y de cuantificación impide una valoración más precisa.

5.4 Sobre el mecanismo «Conectar Europa», 2014-2020 siguiendo los resultados del proyecto piloto EPSOS y de otros proyectos y estudios, el CESE hace hincapié en que no debe reducirse a «conectar los sistemas». También debe hacer posible que las personas conozcan, comprendan y obtengan beneficios de una «ciudadanía conectada».

5.5 Cohesión

5.5.1 El nuevo programa de salud electrónica debe tener como objetivo garantizar mayor igualdad a los ciudadanos europeos en el acceso a los servicios sanitarios. Como ya señaló el CESE, es evidente que un acceso de alta velocidad en todos los países y la conectividad total son condiciones esenciales para el desarrollo de la telemedicina, por lo que debe reforzarse el equipamiento digital de los territorios, sobre todo de las zonas rurales y ultraperiféricas ⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ COM(2012) 11 final – 2012/0011 (COD)

⁽⁶⁾ Dictamen exploratorio del CESE sobre el tema «*El mercado digital como motor del crecimiento*» DO C 229 de 31.7.2012, p. 1.

⁽⁷⁾ Posición de la EPHA sobre Horizonte 2020 (junio de 2012). http://ec.europa.eu/research/horizon2020/pdf/contributions/during-negotiations/european_organisations/european_public_health_alliance.pdf

⁽⁸⁾ DO C 317 de 23.12.2009, p. 84.

5.5.2 Próximo a vencer el periodo de programación actual del FEDER, el CESE confía que en la programación 2014-2020 se desarrollen –y, sobre todo, que se doten de un presupuesto adecuado– las propuestas para un despliegue a gran escala de tecnologías de última generación en todo el territorio de la UE. Sin embargo, para evitar que la desigualdad ya existente en el acceso a la salud se produzca también en la salud electrónica, se requieren acciones más amplias y mayores inversiones que las que supone el FEDER.

5.6 Mejora de la cultura sanitaria digital

5.6.1 Para el CESE, en el caso de los pacientes: es muy importante capacitar a las personas para el acceso y la utilización de sus propios datos que actualmente en muchos casos están «secuestrados» en los sistemas de información sanitarios. En este sentido, mencionamos el proyecto «Sustains», actualmente establecido en trece regiones europeas y que pretende facilitar el acceso a las personas a sus datos sanitarios a través de «carpetas personales de salud» y otros servicios añadidos en entornos web.

5.6.2 En el caso de la comunidad sanitaria: es imprescindible promover la inclusión de conocimientos de salud digital en los currículos formativos de los profesionales, tanto clínicos como gestores.

5.7 Evaluación los programas

5.7.1 El CESE considera que el establecimiento de valores comunes y programas de evaluación –que realizará la Comisión– sobre las ventajas de la sanidad electrónica es uno de los aspectos de mayor interés, dado que la rapidez del cambio tecnológico frecuentemente impide constatar su utilidad real. Las encuestas realizadas ponen de manifiesto que el apoyo de la población y de la comunidad médica a la sanidad electrónica

está directamente relacionado con el convencimiento de que impone una mejora comprobable en el sistema sanitario.

5.7.2 También debe señalar el CESE que un buen conocimiento de los modelos y tecnologías que tienen impacto positivo y su promoción expresa es básico para los modelos de salud basados en las TIC. Para obtener este beneficio, es imprescindible disponer de metodologías de evaluación ágiles y dinámicas, con especial atención a la evaluación global del servicio prestado y no tanto a la propia tecnología. Es necesario también, incluir una evaluación de la eficiencia del servicio, esto es relacionada con los costes y beneficios económicos globales que produce, aunque, evidentemente, la eficiencia económica no debe ser el único criterio de recomendación de uso de modelos de atención basados en las TIC.

5.7.3 En general, entre las autoridades públicas, los sectores industriales y las organizaciones representativas, predomina la idea de que la sanidad electrónica (que comprende aplicaciones muy diferentes) puede suponer beneficios en términos de salud. El CESE comparte esta idea, pero apuntando que deben tenerse en cuenta también las opiniones críticas, basadas en experiencias reales, que ponen en duda el ahorro de costes y señalan problemas: errores informáticos, «clonación» de informes, posibilidad de fraudes, elevado coste, etc.

5.8 Fomento del diálogo político y la cooperación internacional

Es evidente la necesidad de que el diálogo político sobre salud electrónica sea de ámbito mundial, como propone la Comisión, dado que los países en vías de desarrollo también están haciendo grandes esfuerzos en este campo. Ello permitirá orientar el uso de las TIC hacia el cumplimiento de los objetivos de la Naciones Unidas y su aplicación en un marco de solidaridad.

Bruselas, 22 de mayo de 2013.

El Presidente
del Comité Económico y Social Europeo
Henri MALOSSE