

**Informe del experto
N°5**

Telemedicina: bases para la futura regulación de un mercado emergente



Telemedicina: bases para la futura regulación de un mercado emergente

Desde hace varios años los modelos sanitarios de los países desarrollados se encuentran en continua revisión en un intento de dar respuesta a las exigencias de satisfacer una mayor demanda de servicios de salud, con mejor calidad, haciéndolo compatible con las limitaciones existentes de recursos.

El progreso en las tecnologías de la información y las comunicaciones aplicadas a la salud, junto con el uso generalizado de internet en los hogares y el incremento de las capacidades de los teléfonos móviles ha propiciado el desarrollo de la Telemedicina que se presenta como un instrumento clave para hacer una sanidad más sostenible y mejorar la salud de las personas: ahorro de costes y mayor eficiencia a nivel asistencial. De este modo, las Comunidades Autónomas, al margen de los distintos ritmos de incorporación, están apostando por ella.

Ahora bien, el desarrollo de estos sistemas soluciona problemas pero también exige la adopción de determinadas cautelas que hemos de tener en cuenta.

Por un lado, en su regulación. En España es preciso realizar avances específicos en la regulación que garantice aspectos como la confidencialidad a la hora del tratamiento de datos de especial protección o la responsabilidad por actos médicos, ya que frecuentemente son dos los médicos que intervienen en el tratamiento.

Es necesario tener en cuenta, asimismo, las dificultades que pueden suponer el encaje de la Telemedicina en nuestro Sistema Nacional de Salud, por lo que la implicación del personal sanitario es clave para su éxito ya que este tipo de aplicaciones abarca desde la informatización de los historiales clínicos de los pacientes, las teleconsultas o el telediagnóstico, pasando por las intervenciones robotizadas.

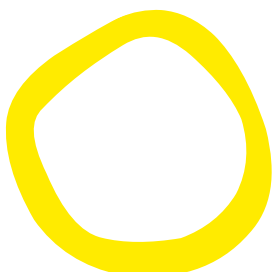
Este progreso tecnológico se ha producido simultáneamente con cambios sanitarios importantes por lo que todo apunta hacia una nueva dimensión de la 'e-salud'. Los responsables sanitarios ven en la telemedicina una posibilidad de aumentar la calidad de los servicios sanitarios mejorando el acceso, sobre todo en poblaciones situadas en lugares remotos o de aislamiento geográfico, aumentar la capacidad y calidad de los existentes buscando el ahorro y las mejores relaciones coste/beneficio.

Con este informe, la Fundación Salud 2000 pretende hacer una aproximación a esta nueva forma de trabajo y dar a conocer a todos los ciudadanos la e-Health, sin olvidar, que la medicina siempre debe estar al servicio del paciente y que una relación sanitaria de calidad ha de apoyarse indudablemente en una buena especialización profesional y en la necesaria relación humana que es fundamental establecer entre médico y paciente.

Un cordial saludo,



Carmen González Madrid
Presidenta Ejecutiva Fundación Salud 2000



Septiembre 2012

Telemedicina: bases para la futura regulación de un mercado emergente

Coordinación

Derecho Sanitario Asesores
Fernando Abellán

Telemedicina: bases para la futura regulación de un mercado emergente

I. Introducción

A pesar de la falta de una integración amplia de la telemedicina en los sistemas de salud, hay una serie de factores en la actualidad que avalarían un futuro de gran crecimiento y expansión, al menos en el ámbito europeo. Se trataría de aspectos tales como el envejecimiento progresivo de la población, asociado al mayor padecimiento de enfermedades crónicas; las crecientes exigencias a los servicios de salud y la necesidad de estos últimos de apostar por la eficiencia en la gestión de sus recursos (reduciendo desplazamientos y listas de espera, evitando la repetición de pruebas, mejorando la comunicación entre centros y profesionales sanitarios, etc.); y la escasez de médicos especialistas en algunos países.

De hecho, algunas consultoras sobre prospección de nuevos mercados, como BCC Research, pronostican que el negocio de la telemedicina se va a triplicar en el plazo de seis años, siendo especialmente significativo el aumento que se prevé respecto de las actividades de televigilancia.

Sin embargo, llama la atención que esta potencialidad de expansión de la telemedicina no esté acompañada de un desarrollo normativo

homogéneo que la dote de seguridad jurídica, para que tanto los pacientes beneficiarios, como los profesionales y las empresas prestadoras de este tipo de servicios gocen de un entorno favorable. De hecho, las disposiciones legales sobre telemedicina son muy escasas en los países de la Unión Europea, están fragmentadas en textos de distinta naturaleza (por ejemplo, en Francia hay alusiones en la Ley de 2004 sobre el seguro de enfermedad), y se carece de un marco general homogéneo. En España no se ha procedido a regular esta práctica siendo tan solo reseñable un interesante proyecto de decreto de la consejería de sanidad madrileña, elaborado en 2005, pero que no llegó a ser aprobado por el Consejo de Gobierno de dicha comunidad.

En el plano internacional, destacan algunos documentos sin carácter normativo emitidos por la Asociación Médica Mundial (1999) y por el Comité Permanente de Médicos Europeos (1996), que tratan fundamentalmente de los aspectos éticos a tener en cuenta con ocasión de la telemedicina.

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

II. ¿Qué es realmente la telemedicina?

En su acepción originaria la telemedicina no es otra cosa que el ejercicio de la medicina a distancia. En sus primeros pasos su única razón de ser y verdadera causa de justificación guardaba relación con la prestación de asistencia sanitaria en situaciones en las que se producía un problema de distancia física entre el facultativo y el paciente, o, en otras palabras, en circunstancias en las que la distancia constituía un factor crítico (por ejemplo, pacientes en lugares remotos, en embarcaciones en alta mar, etc.).

No obstante, como se detalla en la obra que editó esta fundación en 2002, *Telemedicina y protección de datos sanitarios*, el concepto evolucionó en los últimos años hacia un significado más amplio vinculado a una nueva forma de ejercicio de la medicina, de carácter alternativo o complementario a la presencial, cuyo respaldo descansaría tanto en la capacidad de hacer llegar la asistencia médica a ciertos pacientes con dificultad para desplazarse, como en la mejora general de la accesibilidad y calidad de la atención.

En nuestros días es necesario también acotar el término, pues en ocasiones se asocia telemedicina a todo lo relacionado con la e-salud, es decir, desde la actividad que realiza un portal web de salud hasta la realización de una telecirugía en tiempo real. Sin embargo, hay que tener en

cuenta que cuando se habla de telemedicina, al menos en el ámbito de la Comisión Europea, se hace referencia fundamentalmente a servicios del tipo de la telerradiología, telepatología, teledermatología, teleconsulta, televigilancia, telecirugía y teleoftalmología, videoconferencias entre profesionales sanitarios, servicios electrónicos de información, etc. De esta forma, en algún documento oficial como la Comunicación sobre telemedicina de la Comisión al Parlamento Europeo, de 2008, se deja al margen a los portales de información sobre la salud, a los sistemas electrónicos de historiales médicos o a la receta electrónica.

En cualquier caso, hay que subrayar que los dos servicios de telemedicina que desde la Comisión se consideran más consolidados y prometedores de cara al futuro son los de la televigilancia y la telerradiología. El primero se entiende especialmente útil para las personas que sufren enfermedades crónicas (diabetes, insuficiencia cardíaca crónica, etc.) y que necesitan una vigilancia periódica, pues les permite hacer el seguimiento desde sus propias casas reduciendo la frecuencia de sus visitas a los centros sanitarios. Por su parte, la telerradiología, consistente en la transmisión electrónica de imágenes radiográficas con fines de interpretación y consulta, se contempla ayuda además a los centros sanitarios a afrontar picos de trabajo y a reducir las listas de espera.

III. Principios y postulados básicos de cara a una futura regulación en España

A continuación se refieren una serie de principios y reglas que habría que tener en cuenta a la hora de confeccionar una futura normativa sobre telemedicina en España, separando aquellos que precisarían una construcción específica o ex novo, de los que, de una manera genérica, se prevén ya en la normativa sanitaria y requerirían tan solo ciertas adaptaciones a este campo:

a) De carácter general para la práctica de la telemedicina

Como en parte se deriva de la normativa francesa y de las declaraciones internacionales aludidas, la telemedicina ha de hacerse bajo las siguientes premisas:

1. Que la utilización de la herramienta telemédica se justifique por el mejor interés del paciente o, en el caso de la sanidad pública, por la necesidad de lograr la mayor eficiencia y uso racional de los recursos sanitarios.
2. Que el médico tele-experto (el que se encuentra a distancia) y el paciente dispongan de elementos de identificación recíproca fiables.
3. Si interviene un médico tele-experto desde la distancia para hacer un diagnóstico o evacuar una consulta (por ejemplo, para informar una tele-ecografía), el paciente atendido ha de estar preferiblemente bajo el control presencial de su médico, que será quien haga de interlocutor con el médico tele-experto y quien asuma las decisiones finales en lo referente al proceso asistencial, contando también lógicamente con el consentimiento informado del paciente. Cuando por razones organizativas del centro la presencia del médico del paciente no sea posible, el técnico o personal de enfermería que se halle con el paciente y le aplique la técnica deberá dar cuenta de su resultado al facultativo responsable a la mayor brevedad posible.
4. Si la actuación del médico tele-experto comporta una prescripción de medicamentos o de determinados cuidados (por ejemplo, con motivo de una televigilancia domiciliar de enfermos crónicos), el médico tele-experto tiene que haber podido realizar en algún momento previo un examen clínico del citado paciente, salvo que se trate de una situación de urgencia.

5. Todos los profesionales que intervengan en actividades telemédicas, sanitarios o no sanitarios, deben pasar un proceso de formación previa que les capacite en las herramientas y sistemas puestos a su disposición.
6. Tanto el médico tele-experto como el que atiende al paciente de manera presencial, han de poder rechazar los instrumentos telemédicos, si consideran que no funcionan correctamente, o que sus niveles de calidad y eficacia no son aptos para los fines que se precisen. En el caso del médico tele-experto, también puede (y debe) negarse a emplear la telemedicina si carece de los datos e informaciones indispensables para evacuar su informe o consulta.
7. Ha de favorecerse la elaboración de guías médicas de utilización de los medios telemédicos, que protocolicen los procesos de acuerdo con la evidencia científica.
8. Es preciso determinar procedimientos de acreditación de las tecnologías telemédicas dentro del Sistema Nacional de Salud.
9. Debe producirse un respeto estricto a las normas deontológicas, que, a su vez,

tendrán que revisarse para incorporar previsiones que contemplen de forma más específica la práctica de la telemedicina.

a) Contemplados en la normativa sanitaria general y que precisan adaptaciones

- a.1) Información, consentimiento, intimidad y documentación clínica

En materia de información es preciso incluir, además de los aspectos que ya se prevén en la asistencia presencial en la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente, los siguientes: a) La previa identificación del médico tele-experto con el paciente; b) los pormenores del uso y manejo de la herramienta telemática, así como la garantía de su seguridad y fiabilidad; c) las implicaciones para la salud del paciente; d) y las razones que motivan la utilización de la telemedicina.

Por lo que se refiere al consentimiento, cuando se trata de la realización de actos médicos a distancia (telerradiología, tele-dermatología, etc.), es necesario que la aceptación del paciente abarque también el uso de la herramienta telemática y la transmisión de la información al médico tele-experto.

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

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

a.2) Uso racional de los recursos, identificación de los profesionales y continuidad asistencial

A la hora de establecerse el uso de la telemedicina debieran también salvaguardarse ciertas garantías para el paciente, contempladas en la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Por un lado, el uso racional de los recursos sanitarios, de forma que se empleen las herramientas telemáticas de forma adecuada, y,

al mismo tiempo, que no se dejen de utilizar cuando estén accesibles y el paciente las requiera para su problema de salud.

Por otro lado, que el médico tele-experto, debidamente identificado por el paciente, esté preparado para, en caso de ser necesario, poder participar en el seguimiento del tratamiento del paciente, asegurando así la continuidad asistencial.

También, por razón de los postulados relacionados con el trabajo en equipo, que en caso de intervención en el proceso de personal no médico, el facultativo se haya asegurado de su preparación y capacidad para las tareas que deban realizarse.

IV. La cuestión de la territorialidad

De acuerdo con lo previsto en la Directiva europea de asistencia sanitaria transfronteriza, de 2011, en el caso de la telemedicina, la asistencia sanitaria se considera prestada en el Estado donde está establecido el prestador, ya sea éste persona física o jurídica.

Consecuentemente, el profesional sanitario que, por ejemplo, actúe como médico tele-experto, deberá gozar de los requisitos de titulación y permisos que se requieran, cuando menos, en el país en el que se halla trabajando.

Conclusiones

Los informes tanto de organismos públicos, como la Comisión Europea, y de entidades privadas orientadas a la búsqueda de nuevos mercados, coinciden en pronosticar para los próximos años un importante auge y desarrollo de la telemedicina en el entorno europeo.

Además, existe amplio consenso acerca de que la integración de la telemedicina en los sistemas de salud, supondría una importante reducción de costes, lo que en un contexto de crisis económica resulta un factor a considerar especialmente.

La ausencia de instrumentos legales específicos en España que avalen la práctica de la telemedicina puede constituir un lastre que frene o retarde la expansión de esta práctica en nuestro país, con los consiguientes perjuicios para los pacientes que podrían beneficiarse de ella, para los sistemas de salud y para las empresas privadas con intención de invertir en este campo. Por tanto, resulta conveniente hacer una llamada de atención a la Administración sanitaria para que apueste por una pronta regulación de esta actividad, y preferiblemente a nivel del Estado con el fin de conseguir una homogeneización e interoperabilidad en todo el territorio.



Referencias

- BCC Research: <http://www.bccresearch.com/report/telemedicine-technologies-global-markets-hlc014e.html> (consultada en septiembre 2012).
- Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.
- Loi n°. 2004-810, relative à l'assurance maladie.
- Proyecto de Decreto de la Consejería de Sanidad y Consumo, por el que se establece y regula la implantación de la telemedicina en el sistema sanitario de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. Junio de 2005.
- Sánchez-Caro J: voz "telemedicina", dentro de la Enciclopedia de Bioderecho y Bioética (Director Carlos Romeo Casabona), Cátedra Interuniversitaria de la Univ. de Deusto y de la Univ. del País Vasco, Comares, 2011.
- Sánchez-Caro J y Abellán F: Telemedicina y protección de datos sanitarios. Aspectos legales y éticos, Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada 2002.
- 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. Bruselas, 4.11.2008, COM (2008)689 final.
- Principios éticos de la telemedicina. Documento CP97/33, del Comité Permanente de Médicos Europeos, Markku Aarimaa, 28 de noviembre de 1996.
- Toma de posición de la Asociación Médica Mundial sobre las responsabilidades y las directrices éticas ligadas a la práctica de la telemedicina. Adoptada por la 51 asamblea, Tel Aviv (Israel), octubre 1999.

La Fundación Salud 2000, creada en 1991, es una institución privada sin ánimo de lucro financiada por la compañía químico farmacéutica alemana Merck, que tiene como fin promover la investigación biomédica en todas las disciplinas que contribuyen al desarrollo de la salud y fomentar el desarrollo de la bioética y el derecho sanitario.

www.fundacionsalud2000.com |  [www.facebook.com](https://www.facebook.com/funsalud2000)

 www.fundacionsalud2000.blogspot.de |  [@funsalud2000](https://twitter.com/funsalud2000)

