

Incidencia de la Sociedad 4.0 en la organización y gestión sanitaria

The impact of Society 4.0 on healthcare organisation and management

BRAULIO GIRELA MOLINA *Médico Inspector de Servicios Sanitarios
Consejería Salud y Consumo. Junta de Andalucía
Profesor Asociado. Universidad de Granada*
 <https://orcid.org/0000-0002-2843-0905>

Cita Sugerida: GIRELA MOLINA, B.: «Incidencia de la Sociedad 4.0 en la organización y gestión sanitaria». *Revista de Derecho de la Seguridad Social, Laborum*. Extraordinaria 6 (2024): 377-403.

Resumen	Abstract
Las claves de la Sociedad 4.0 se centran en la Transformación Digital. Se plantea en este trabajo como está afectando a la organización sanitaria esta Transformación, en un Sistema Sanitario con tensiones, siendo necesario garantizar su sostenibilidad con una gestión eficiente y una financiación adecuada. Se ha establecido una Estrategia de Salud Digital en el Sistema Nacional de Salud, con intervenciones en gestión sanitaria. En el contexto de la Salud 4.0, surgen problemas a resolver de diversa índole, en la gestión de los servicios sanitarios.	Digital Transformation is the key to Society 4.0. This work considers how this Transformation is affecting the healthcare organisation, in a strained healthcare system, where it is necessary to guarantee its sustainability through efficient management and adequate financing. A Digital Health Strategy has been established in the National Health System, with interventions in health management. In the context of Health 4.0, different challenges arise in the management of health services.
Palabras clave	Keywords
Sociedad 4.0; Salud 4.0; Organización Sanitaria; Gestión Servicios Salud; Sistema Nacional Salud	Society 4.0; Health 4.0; Health Organisation; Health Services Management; National Health System

1. INTRODUCCIÓN

La Sociedad 4.0 es la sociedad de las tecnologías de la información y las comunicaciones, la era digital, donde Internet, los teléfonos inteligentes, los sensores, los datos y las conexiones de fibra dan forma a la actual etapa histórica que estamos viviendo.

Las claves de la Sociedad 4.0 se centran en la Transformación Digital que permite la toma de decisiones de una forma mucho más ágil y efectiva. Esto es, ni más ni menos, lo que subyace al concepto Transformación Digital, o mejor dicho, Transformación a secas.

A lo largo de la Historia, han existido cuatro Revoluciones Industriales, cada una con un elemento determinante, a saber: 1ª Revolución Industrial: Vapor, 2ª Revolución Industrial: Electricidad, 3ª Revolución Industrial: Computadoras y 4ª Revolución Industrial: Comunicación de las máquinas (y de las cosas).

Han sido la energía y la tecnología, los ejes transversales de esa evolución.

Centrándonos en la 4ª Revolución Industrial, el punto de partida está en 2011, con el Proyecto de Estrategia de Alta Tecnología del Gobierno Alemán de Computarización Manufacturera. Se acuñó el término “Industria 4.0” en la feria industrial de Hannover. Aunque en realidad, la “Industria 4.0” se inició, a primeros del Siglo XXI, con la rápida expansión de Internet y las computadoras conectadas.

Si tuviéramos que definir la 4ª Revolución Industrial, diríamos que es un proceso mediante el cual, un amplio rango de nuevas tecnologías se encuentran fusionando los mundos físicos, biológicos y digitales, impactando en todas las disciplinas y economías, y en definitiva, en las sociedades en su conjunto.

Nos planteamos como queda afectada la Salud y la Organización sanitaria que la tutela, en la Sociedad 4.0., es decir, como está afectando a la gestión sanitaria la transformación digital.

2. SALUD 4.0

2.1. Concepto

En el contexto de la Sociedad 4.0, surge el concepto de Salud 4.0. Podríamos definir ésta como la evolución de la Atención Sanitaria por las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC).

Incluiría la transformación digital que vive el Sector Sanitario, estando el paciente en el centro del Sistema Sanitario. La implicación mayor será la transformación de la forma de entender la salud y los servicios sanitarios. Se requerirán nuevas capacidades, necesitándose una Tecnología cada vez más implicada en solucionar problemas de salud.

La tecnología es el medio para que se produzca la transformación digital que puede mejorar la Sanidad y sirve además, para la gestión y protección de datos. A su vez, la base de la tecnología son los datos. Esto traerá como consecuencia que los Centros sanitarios, públicos y privados, y sus Carteras de servicios, se tendrán que convertir en instituciones públicas y privadas, que generen y gestionen datos, con un marcado carácter tecnológico.

Refiriéndonos a España en 2017, el 92% de los pacientes disponen de historia clínica electrónica, el 86% de los medicamentos se han dispensado por receta electrónica y el 72% de los pacientes pueden acceder a sus datos clínicos por internet.

La nueva, y ya actual, Organización Sanitaria requiere una gran capacidad de almacenamiento y gestión de datos, que origina una información altamente sensible, exigiéndose altas capacidades en el manejo de esa información sanitaria y una adecuada protección de la misma.

Surge la Telemedicina, cuyo concepto tradicional ha evolucionado en los últimos tiempos en el sentido de dejar de asociarse exclusivamente a la utilización de las telecomunicaciones para prestar asistencia sanitaria en zonas remotas deficientemente atendidas, y convertirse en sinónimo de mejora de la calidad de la atención médica propia de los tiempos modernos, de la denominada Sociedad de la Información.

En ese contexto, los profesionales sanitarios deberán disponer de nuevos recursos, competencias y habilidades siendo claves para la transformación digital de la Sanidad, las Tecnologías de la Información y de la Comunicación (TICS), la Simulación mediante Técnicas de Realidad Virtual y el Tratamiento Digital de Imágenes.

Sobre esta base se asentará la Organización Sanitaria futura, que será, o deberá ser, Sostenible, de Calidad, Personalizada, Centrada en el Paciente, Ubicua y Basada en la Evidencia Científica.

La Organización Mundial de la Salud entiende como Salud Digital, el campo del conocimiento y la práctica relacionados con el desarrollo y la utilización de las tecnologías digitales para mejorar la salud. En el contexto actual, la penetración de los diferentes dispositivos móviles de carácter sanitario está facilitando la implicación de las personas en el cuidado de su salud, lo que constituye otra oportunidad para apoyar la evolución desde un enfoque reactivo de la atención sanitaria a un enfoque proactivo de salud integral, con el consiguiente impacto sobre el bienestar de la sociedad en su conjunto y sobre la sostenibilidad del sistema sanitario. Del mismo modo, la diversificación de las vías de acceso y comunicación con el sistema sanitario debe redundar en beneficio de las personas usuarias y en la mejora del desempeño profesional.

Es preciso no perder la perspectiva de que la transformación digital de la Sanidad debe estar, sobre todo, al servicio de las personas y servir tanto para implicar a cada individuo en el cuidado de su salud como para reforzar la relación profesional-paciente y profesional-profesional como elementos centrales en los procesos de promoción de la salud, prevención de la enfermedad y la discapacidad, asistencia sanitaria y cuidados de la salud.

2.2. Problemas y Retos del Sistema Nacional de Salud en la Sociedad 4.0

En España, el Sistema Nacional de Salud (SNS), es el modelo organizativo elegido por el legislador –Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS)- para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud. Es el resultado de un complejo proceso histórico, a lo largo del cual se ha ido produciendo una migración progresiva de un modelo vinculado a la Seguridad Social y financiado por cuotas, hacia otro inspirado en los Servicios Nacionales de Salud de orientación poblacional y financiado por impuestos. Además, este proceso se ha acoplado con una descentralización de competencias y financiación a las Comunidades Autónomas (CCAA), que han recibido la transferencia de la inmensa mayoría de establecimientos de titularidad pública de las diferentes Administraciones. Desde enero de 2002, las CCAA se configuran como la Administración territorial especializada en la gestión de servicios de bienestar social tan importantes como la Sanidad, la Educación y los Servicios Sociales; la Sanidad es el que mayor peso económico tiene, con cerca del 40% del presupuesto de gasto.

La creación y desarrollo del SNS ha sido uno de los grandes logros de nuestro Estado del Bienestar, dada su calidad, su vocación universal, la amplitud de sus prestaciones, su sustentación en el esquema progresivo de impuestos y la solidaridad con los menos favorecidos, lo que le ha situado en la vanguardia sanitaria y como un modelo de referencia mundial. Pero el considerado como uno de los Sistemas de Salud mejores del mundo se enfrenta a dos grandes retos para garantizar su sostenibilidad: la gestión eficiente del mismo y su financiación.

En la actualidad el SNS requiere, por una parte, aumentar y mejorar la capacidad de actuación de las personas sobre su propia salud, y por otra, reforzar los mecanismos de protección de la salud poblacional y transformar los procesos de promoción de la salud, de prevención de la enfermedad y la discapacidad, así como asistenciales a partir de una lógica de integración de actuaciones en torno al paciente. Esto debe traducirse en una mayor calidad de los servicios, un incremento de la resolutiveidad, una mayor satisfacción de pacientes y profesionales y una adecuada relación coste/efectividad de la gestión de los recursos que contribuya al equilibrio financiero del SNS.

En última instancia, la clave está en la gestión de los datos y del conocimiento que éstos son capaces de generar, que deben actuar como motor de innovación de las políticas y actuaciones sanitarias, tanto sectoriales como multisectoriales, y por consiguiente, en la gestión sanitaria.

Desgranando los problemas a los que se enfrenta el Sistema Sanitario, estarían los siguientes:

2.2.1. Demanda sanitaria creciente de una población envejecida con respuesta de un modelo organizativo basado en la Atención primaria

El Sistema Sanitario español no puede sustraerse al crecimiento continuo de la demanda sanitaria con una población que vive más años y que en su conjunto, envejece. Vivir más años es un bien deseable, sobre todo si la calidad de esa vida es la adecuada para llevar una existencia digna y justa; las sociedades responsables y desarrolladas buscan alargar la esperanza de vida en estado de buena salud o libre de discapacidad, de sus integrantes.

La población envejecida consume el 70% de los recursos sanitarios y hay que atenderla a esta garantizando el sostenimiento del Sistema.

En este contexto, el sector de bienes destinados a la Sanidad, -con una oferta creciente de servicios y soluciones eficaces-, es económicamente muy activo y con capacidad de inducir demanda, lo que debe contemplarse positivamente desde la perspectiva del desarrollo científico y económico. Pero en el contexto del SNS, esta visión hay que conciliarla con un balance adecuado de coste/efectividad en el uso de recursos, teniendo igualmente en cuenta el coste de oportunidad en las decisiones de la política sanitaria.

La Sanidad Pública es un potente mecanismo de redistribución de renta y bienestar entre las personas, basado en la solidaridad, lo que la diferencia de la mera provisión de servicios y de la ley de la oferta y la demanda. La cuenta de resultados del Sistema se mide en términos de ganancia de salud, de equidad y de utilización adecuada y eficiente de los recursos diagnósticos y terapéuticos. Las diferencias entre las tasas de crecimiento del gasto sanitario y la limitación de las dotaciones presupuestarias han supuesto un desajuste continuo en el Sistema sanitario público que no se ha llegado a resolver con las diferentes operaciones de saneamiento, créditos extraordinarios o acuerdos de la conferencia sectorial competente en materia fiscal y financiera que se han venido poniendo en marcha sucesivamente.

La búsqueda de ese ajuste entre demanda/oferta -y viceversa- que permita dar una respuesta efectiva a las necesidades de salud mediante diferentes modelos organizativos y financieros ha influido, sin duda, en que España haya apostado por un modelo que sitúa en una posición comunitaria una serie de recursos estructurados que se hacen cargo del cuidado general de la salud de una población adscrita, de modo que la Atención primaria coordina y desempeña una labor de agencia ante el resto del Sistema sanitario, aunque a raíz de la Pandemia Covid se han acentuado los problemas de este nivel asistencial.

Con ese modelo se pretende, no solo garantizar la equidad llegando a todas las personas, la calidad de los servicios atendiendo los procesos en tiempo y forma mediante decisiones expertas, sino también, la eficiencia del sistema modulando la discrecionalidad de la demanda de servicios sanitarios de mayor complejidad y coste, mediante respuestas proporcionadas a la naturaleza de los problemas de salud. El nivel de Atención primaria actuaría como gestor de flujos de pacientes al nivel de Atención especializada.

2.2.2. Ineficiencias del Sistema Nacional de Salud: Organización de Procesos Asistenciales, Listas de Espera, Desequilibrios financieros y presupuestarios

Las herramientas en las que se viene apoyando el SNS para desarrollar este modelo no se están mostrando todo lo eficaces que debieran para lograr sus objetivos. Por ejemplo, la organización de los Procesos Asistenciales¹ en los que intervienen diferentes profesionales, unidades y ámbitos no forman parte, en general, de una cultura de trabajo multidisciplinar con un reparto de roles eficaz y dinámico. El Sistema Sanitario ha venido encontrando en la insuficiencia de mecanismos de comunicación entre profesionales y unidades funcionales una de sus principales debilidades: el hecho de trabajar tradicionalmente en compartimentos estancos ha dificultado la necesaria relación entre los profesionales de diferentes ámbitos asistenciales que tratan a un mismo paciente, - e incluso dentro de un mismo ámbito- lo que, opera en detrimento de la calidad, provoca no pocas veces un uso inadecuado de los recursos y origina mermas en la eficiencia del Sistema y en la seguridad del paciente.

Del mismo modo, se manifiestan déficits estructurales y organizativos en términos de demoras asistenciales. Las Listas de Espera, tanto para cirugía programada como para consultas y pruebas diagnósticas, constituyen un problema que preocupa a la ciudadanía y a los gestores; así, por ejemplo, a pesar de que la actividad quirúrgica del SNS presenta un alto dinamismo, (3,7 millones de intervenciones quirúrgicas anuales, un número 6 veces superior a las personas que se encuentran en lista de espera en un momento dado), los tiempos medios de espera en los últimos semestres se vienen situando en torno a los 120 días, demora que se ha visto incrementada en la situación Pandémica Covid. Las consultas de ámbito hospitalario presentan igualmente demoras medias para primera consulta de 81 días.

En Atención primaria, si bien la mitad de quienes solicitan cita para el día o el día siguiente la consiguen, el resto la obtiene, como media, para 5,8 días después.

Los Sistemas de historia clínica electrónica han avanzado de manera evidente en cuanto a su disponibilidad y accesibilidad desde los diferentes dispositivos de atención al paciente, si bien no son todavía percibidos como un activo imprescindible de relación entre profesionales y entre éstos y las personas usuarias. Los sistemas de apoyo a las decisiones sanitarias que se han adoptado hasta la fecha consisten fundamentalmente en ayudas genéricas con poco desarrollo de herramientas sustentadas en la gestión masiva de datos.

La diversificación de los canales de relación, que puede facilitar el acceso de los pacientes a los servicios y la organización de las agendas de los y las profesionales, en general ha sido tímida hasta la irrupción de la Pandemia, manteniéndose eminentemente unas agendas presenciales que, en muchas ocasiones, pueden tener alternativas más ágiles y adecuadas a la naturaleza de la intervención concreta a aplicar.

2.2.3. Información al paciente

Caben, igualmente, mejoras en la información al paciente y a las personas de referencia, sobre la evolución de su proceso. Una atención sanitaria de calidad exige que esta información se proporcione en tiempo y forma aprovechando las diferentes opciones de comunicación disponibles

¹ Ejemplos de Procesos Asistenciales Integrados serían la Atención al Cáncer de Mama, la Atención al Ictus, Cáncer de Piel. Se pretende con ese modelo organizativo que exista continuidad asistencial en la atención sanitaria por un equipo multidisciplinar de profesionales, reduciendo tiempos de asistencia y mejorando la calidad, con una mayor coordinación e implicación de los profesionales.

hoy en día de manera generalizada. A su vez, la introducción de dispositivos digitales portátiles orientados al manejo y control de las enfermedades crónicas, dotan de una mayor autonomía y calidad de vida al paciente y le permiten interactuar con los servicios sanitarios. Su utilización necesita de un impulso decidido, siempre apoyado en su evaluación y seguimiento sistemáticos, de manera que su incorporación a la práctica clínica esté basada en una correcta relación coste/efectividad.

2.2.4. Sistema de Información Sanitaria

Es necesario, igualmente, revisar la situación del Sistema de Información Sanitaria del SNS, definido en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS, que debe garantizar la normalización, comparabilidad, transparencia y accesibilidad dentro del marco legal de protección de datos personales.

El SNS cuenta con grandes bases de datos cuya explotación permite la generación de numerosos indicadores que dan cuenta de la situación de salud, factores determinantes, recursos del Sistema, actividad, resultados, así como opinión y expectativas de la población. Este Sistema de información, que constituye uno de los ejes vertebradores de la cohesión del SNS, se sustenta en registros y estadísticas específicas, existentes tanto a nivel estatal como en las CCAA y están sometidos a un importante grado de normalización.

Los Sistemas de Información pueden proporcionar unos mecanismos eficaces de seguimiento y evaluación de la calidad de la prestación sanitaria, pero es imprescindible disponer de un sistema de auditorías que garantice su veracidad, validez y fiabilidad. La auditoría y, en particular, la auditoría de los Sistemas de Información, es un elemento de calidad imprescindible, tanto en los centros sanitarios de gestión pública como en los contratados mediante fórmulas de colaboración pública privada.

Hay aspectos aún poco desarrollados como los relacionados con los determinantes socioeconómicos, culturales y medio-ambientales de la salud, o del entorno físico, social o familiar que tienen un papel relevante en el estado de salud de la población, así como progresar en el análisis de resultados en salud, información que enriquecería el conocimiento del mismo y, como consecuencia, facilitaría la priorización de políticas de salud.

A su vez, como consecuencia de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se ha hecho más patente, si cabe, la necesidad de disponer de información compartida en tiempo real en el SNS, tanto para la vigilancia y control epidemiológico como para la respuesta de cuidados y asistencial a la población. De este modo, se han reforzado los sistemas de vigilancia y control de la evolución de la Pandemia Covid y habilitado sistemas de registro y explotación de la información sobre la enfermedad y su abordaje que permiten el seguimiento y control de la capacidad asistencial, la asignación efectiva de los recursos disponibles, que deben ser integrados con el resto de fuentes del Sistema de Información Sanitaria.

Los Sistemas de Información deben apoyar toda la actividad del SNS, desde la vigilancia en salud que permita la detección precoz de riesgos y la respuesta rápida a las amenazas para la población hasta la medicina personalizada buscando la mejor opción para cada paciente.

Es necesaria la Colaboración Público-Privada en la gestión de los Servicios Sanitarios. Con la proliferación de fórmulas de gestión de la asistencia sanitaria indirectas - externalización- en sus distintas variantes de colaboración público privada, surge el debate de la calidad de los servicios sanitarios prestados. El verdadero problema, en los supuestos de externalización de la gestión de la

asistencia sanitaria, no está en los costes, sino en la garantía de la calidad asistencial, para lo cual son imprescindibles los Sistemas de Información sanitaria.

2.2.5. Espacio Nacional de Datos Sanitarios

Por último, y en esta misma línea, uno de los desafíos fundamentales que tiene el Sistema Sanitario y las entidades relacionadas es el almacenamiento masivo de datos para el análisis avanzado de los mismos. Es necesario establecer un Espacio Nacional de Datos Sanitarios, que comprenda tanto los disponibles en el SNS como en otros repositorios de las administraciones sanitarias y sus organismos, de otras fuentes de las administraciones públicas, del ámbito académico o procedentes del Internet de las cosas (IoT). Sobre ese Espacio se aplicarían metodologías y tecnologías digitales como el análisis masivo de datos (“big data”) o herramientas de Inteligencia Artificial, “machine learning” (ML) o procesamiento de lenguaje natural (PNL).

2.2.6. Digitalización: Necesidad de nuevos marcos organizativos y regulatorios

El Sector Salud es el de mayor digitalización (Índice de Digitalización Industrial), pero también es está presentando una mayor resistencia a este proceso.

La Digitalización se centra en la accesibilidad e interoperabilidad de los datos sanitarios; vá exigir el impulso de políticas que desarrollen nuevas tecnologías para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, integrando nuevas herramientas tecnológicas y digitales en la atención sanitaria. Esto implica una modernización de los sistemas de atención sanitaria, desarrollándose nuevas modalidades como la teleconsulta y asistencia remota a intervenciones quirúrgicas utilizando robot.

Se requiere un esfuerzo para mejorar la accesibilidad a los servicios sanitarios y sus prestaciones a los pacientes crónicos, personas con discapacidad y mayores.

La incorporación de todas las tecnologías digitales presenta, además, retos específicos relacionados con el establecimiento de nuevos marcos organizativos y regulatorios, la capacitación digital de los profesionales sanitarios y usuarios, la ética, la protección de la privacidad y la humanización de la asistencia.

La nueva gestión de servicios sanitarios requerirá generar espacios colaborativos entre el sector sanitario público y privado, empresas proveedoras de productos sanitarios, de medicamentos y tecnología. Habrá que diseñar procesos más eficientes en la cadena de suministro de los prestadores de servicios y distribuidores.

2.3. La Gestión Sanitaria en el marco de la transformación digital del sector público

2.3.1. La gestión sanitaria y sus tipos

Gestionar es dirigir, administrar los recursos, lograr los objetivos y metas propuestos. Lo anterior exige coordinar y motivar, articular adecuadamente, tanto a las personas como a los recursos materiales de una organización para que esos objetivos se alcancen en un contexto de eficacia y eficiencia.

Los modelos organizativos sanitarios son sólo herramientas de gestión, cuyo objetivo es hacer efectivo el derecho a la asistencia sanitaria.

Se distinguen en Salud tres tipos de gestión²: La gestión sanitaria macro o política sanitaria, la gestión sanitaria meso, o gestión de redes, centros y servicios, y finalmente, la gestión sanitaria micro, o gestión clínica, o gestión de la actividad clínica profesional.

La macrogestión sanitaria, o política sanitaria, consiste en la intervención del Estado para aumentar la equidad y corregir disfunciones del mercado. Tiene como objetivo indelegable el mejorar el estado de salud de la población y garantizar la satisfacción de los ciudadanos con los servicios sanitarios. La política sanitaria se expresa a través de las formas que adopta la financiación y regulación de servicios sanitarios y de todos los aspectos relacionados con la salud.

Las disciplinas de salud pública, articuladas por el método epidemiológico, constituyen el soporte disciplinar de la macrogestión sanitaria.

La mesogestión sanitaria, o gestión de redes, centros y servicios de salud, se realiza a través de la coordinación y motivación de los integrantes de un centro de salud, un hospital o una red. Este tipo de gestión tiene su apoyo disciplinar en las ciencias de la gestión y su contenido de la gestión ha ido cambiando y apunta claramente a que la capacidad resolutoria de un Sistema Sanitario está claramente relacionada con el grado en que la política sanitaria tenga racionalidad y, con el grado de articulación entre los niveles asistenciales (centros y servicios integrados en redes, Atención primaria y Atención especializada).

La microgestión sanitaria, o gestión clínica, parte de la constatación de que los profesionales sanitarios, los clínicos fundamentalmente, asignan el 70% de los recursos sanitarios en sus decisiones, diagnósticas y terapéuticas, realizadas en condiciones de incertidumbre, en una tarea que supone coordinar recursos y motivar personas. La gestión clínica pretende restaurar los niveles de salud de los pacientes, en la medida de lo posible, mediante acciones que conciernen a pacientes individuales o a grupos de pacientes (agrupados por una patología o procedimiento comunes, por la unidad de asistencia). Las decisiones directas sobre cada persona las adopta el médico y/o el enfermero, trabajando por separado o en equipo; y las decisiones que afectan a grupos de pacientes las toman principalmente los responsables asistenciales.

En la Gestión Clínica, se delimitan tres niveles:

a) Gestión de la asistencia sanitaria individual. Se refiere a la elección de un determinado tratamiento o de una indicación quirúrgica. Es sin duda el aspecto más relevante de la Gestión Clínica, puesto que ésta se basa en la eficacia- mejorar el diagnóstico, el tratamiento y el cuidado de los pacientes- de esta primera decisión profesional. Se entiende por eficacia los beneficios obtenidos por un paciente cuando sobre él se aplica, en condiciones ideales, los conocimientos clínicos. En este nivel se puede decir que “la mejor gestión es una buena medicina”. La Medicina Basada en la Evidencia, la epidemiología clínica y las técnicas de evaluación clínica aportan información para la selección de la pauta más adecuada para el enfermo.

Es importante considerar, en este nivel de decisiones, el aumento de la demanda de cuidados de enfermería motivado por la evolución demográfica y los cambios en los patrones epidemiológicos que han modificado el perfil de pacientes del hospital. Las características de los ancianos y de los pacientes crónicos hacen que la eficacia de la terapia individual dependa, junto a una buena medicina, de un buen plan de cuidados de enfermería elaborado a partir de información sobre la capacidad de autocuidado del paciente, necesidades básicas, de los aspectos educativos y de las características de las redes de apoyo familiares.

² ORTÚN RUBIO, V.: *¿Conocimiento para gestionar?*, Gestión clínica Sanitaria, 1:5-6, 1999.

b) Gestión de los procesos asistenciales. Este segundo aspecto de la Gestión Clínica tiene que ver con la efectividad clínica- mejora de los resultados de la práctica clínica- y con la mejora en la gestión de los procesos tanto asistenciales como administrativos. La efectividad mide los beneficios obtenidos por un paciente, o un conjunto de pacientes, cuando los conocimientos o la tecnología se aplican en condiciones reales, es decir, la medida en que se consiguen los objetivos deseados. Lo esencial es garantizar la atención integral al paciente. De nada sirve aplicar una técnica quirúrgica correctamente en una patología oncológica si el diagnóstico se ha retrasado en la atención desde Atención primaria o el hospital. El análisis y la mejora continuada de los procesos asistenciales (lo que viene denominándose “reingeniería”) es una herramienta esencial. La ventaja de la gestión por procesos es que refuerza la continuidad asistencial al integrar, actividades asistenciales como no asistenciales, de Atención primaria y especializada.

c) Gestión de la unidad o de la utilización de los recursos. Dentro de la Gestión Clínica es imprescindible asumir este nivel de decisiones para poder hablar de responsabilidad sobre la eficiencia-optimización de costes-. Se entiende por eficiencia la relación entre los beneficios obtenidos y los costes que se han empleado en obtenerlos. Es un término relativo y, por tanto, debe analizarse en términos comparativos. En este momento existen suficientes experiencias sobre presupuestos clínicos, sistemas de control de gestión, medida de la actividad de los servicios asistenciales, sistemas de información de costes, etc., que pueden ayudar a la gestión de la unidad. Independientemente de los instrumentos que se utilicen, la unidad puede optar por modelos organizativos innovadores como las cooperativas sanitarias u otras formas de asociación profesional que puedan mejorar la capacidad de gestión.

La disciplina fundamental de la gestión clínica es la Medicina, pretendiendo favorecer la evolución de la práctica de la Medicina hacia un creciente fundamento en la evidencia científica y en asumir responsabilidad en los costes y efectividad de sus decisiones.

Los tres ámbitos de la gestión sanitaria están estrechamente relacionados entre sí: la gestión macro condiciona la micro por la regulación de la oferta, en Europa, o por el mercado, en los EE.UU.; la gestión macro condiciona la meso, según lo que se decide comprar, presupuestar o financiar; la gestión micro influye en la macro por el 70% de los recursos que asigna; la gestión meso influye en la macro a través de consorcios, patronales, corporaciones profesionales, grupos de interés y asociaciones de pacientes.

La transformación digital afecta a los tres niveles de la gestión sanitaria, pero con mayor intensidad a la mesogestión sanitaria, o gestión de redes, centros y servicios de salud y a la microgestión sanitaria, o gestión clínica. Una estrategia de salud digital tiene que establecer sus objetivos en esos tres niveles.

2.3.2. El Sistema Nacional de Salud inmerso en la transformación digital del sector público

La transformación del SNS se enfoca como el resultado de un desarrollo coordinado, interoperable, integrado y multidimensional que genere aplicaciones para todo el ecosistema bio sanitario: la salud pública y la epidemiología, la práctica clínica, la gestión sanitaria, las universidades, los centros de investigación y un pujante sector de empresas emergentes e innovadoras alrededor de la salud y los estilos de vida saludables, con claras sinergias entre todos.

Adicionalmente, se trabajará con el conjunto de los Departamentos ministeriales, y con los distintos niveles de las Administraciones Públicas, en la exploración gradual, lanzamiento e impulso de otras oportunidades estratégicas de digitalización de los servicios públicos.

Hay que situar al SNS en el marco de transformación digital del conjunto de las Administraciones Públicas y de las iniciativas de digitalización sectoriales impulsadas por el resto de departamentos ministeriales. Es necesario alinear el planteamiento con las líneas de acción establecidas en el Plan Estrategia España Digital 2025, del Ministerio de Asuntos Económicos e Inteligencia Artificial, así como con la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, la Estrategia de Política Industrial para España 2030 (en elaboración por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo) y con la Estrategia de Medicina Personalizada, en elaboración por el Ministerio de Ciencia e Innovación.

Se deben aprovechar las sinergias que puedan derivarse de los planes nacionales de investigación, en el marco de la nueva Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2021-2027, así como de los Programas europeos, como Digital Europe, Europe-4-Health y Horizonte Europa.

La importancia de reforzar el SNS forma parte asimismo de la estrategia “España 2050”, en particular en el “Desafío 9: Ampliar las bases de nuestro bienestar futuro”, y en ese sentido aspirándose a dar soporte a otras estrategias desarrolladas por el Ministerio de Sanidad, entre ellas el Plan de Acción de Atención Primaria, en elaboración, el Plan de Salud Mental o el Plan Estratégico de Resistencia Antimicrobiana.

A continuación, se resumen los elementos más relevantes de las Estrategias con mayor impacto en la Salud 4.0. Y en la transformación del SNS.

La nueva forma de la Medicina debe tener cuatro características fundamentales: Predictiva, Preventiva, Personalizada y Participativa.

La Medicina Personalizada definirá las prioridades de investigación y desarrollo de las denominadas ciencias “-ómicas” y, por tanto, las perspectivas de aplicación e incorporación de nuevas soluciones al SNS, incluyendo el uso de biomarcadores, así como las necesidades de datos para dicha investigación, pública y privada.

La incorporación de terapias avanzadas de efectividad probada debe formar parte de las iniciativas para impulsar soluciones de atención personalizada, que aumenten la eficacia de los tratamientos y la calidad de vida de las personas. Además, en esta área, el impulso de la colaboración público-privada debe permitir acelerar la disponibilidad de soluciones probadas, seguras y accesibles para todas las personas.

La Transformación Digital en Sanidad es un camino de única dirección e inevitable que debe de ir de la mano de la Ciberseguridad. La relación entre Salud y Seguridad encaja en el Plan Estrategia España Digital 2025. Este Plan aborda la Ciberseguridad en el Sistema Nacional de Salud, las Competencias Digitales de los Profesionales Sanitarios y Transformación Digital del Sector Salud. Salud y Seguridad, están obligadas a entenderse e integrarse.

Surge la pregunta de si la seguridad es un lastre para la Transformación Digital, o por el contrario, es la única opción para llevarla a cabo. La respuesta estaría en que la Ciberseguridad es una necesidad irrenunciable de la Sanidad en transformación digital, siendo necesaria una concienciación de los actores en Ciberseguridad.

La Estrategia España digital 2025 se articula sobre 10 ejes, cada uno de los cuales incorpora una serie de medidas específicas para la consecución de las siguientes de metas: 100% de cobertura de población con acceso a internet de más de 100Mbps, 80% de personas con competencias digitales

básicas, 20.000 especialistas en ciberseguridad, Inteligencia Artificial y datos, 50% de los servicios públicos disponibles vía apps y 25% de empresas utilizando Inteligencia Artificial y “big data”.

El ámbito de la salud está presente de manera directa en el área de Ciberseguridad (servicios para el SNS) y en el de Competencias digitales (capacitación de los profesionales sanitarios) y, de modo indirecto, se verá beneficiado por las medidas de impulso a la conectividad digital y a la tecnología 5G.

Además, el eje número 7, que persigue “acelerar la digitalización del modelo productivo”, identifica específicamente la Salud Digital como una de las áreas con capacidad de generar proyectos tractores que impulsen una transformación sectorial con efectos estructurales. En concreto, prevé un proyecto tractor para la transformación digital del sector salud a través de la innovación, la investigación, la asistencia y el empoderamiento del paciente, con el fin último de aumentar la calidad de vida de la población.

3. ESTRATEGIA DE SALUD DIGITAL EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD 2021-2026. EL IMPACTO SOBRE LA ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

La Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud³ aspira a contribuir al mantenimiento de un buen nivel de salud en la población española y a fortalecer el Sistema Sanitario Público mediante la capacidad transformadora de las tecnologías digitales dirigida a personas, profesionales de la salud, organizaciones proveedoras de servicios sanitarios y resto de agentes relacionados. Es el marco de referencia para el desarrollo de las diferentes iniciativas y actuaciones de las administraciones competentes en materia sanitaria, promoviendo que el Sistema Nacional de Salud aborde su transformación digital de manera armónica y coordinada.

Los mecanismos para su Gobernanza y seguimiento, se sitúan necesariamente dentro del marco del Consejo Interterritorial del SNS.

Las tecnologías digitales avanzadas como el análisis masivo de datos (“Big data”), la Inteligencia Artificial o el Internet de las cosas (IoT), tienen el potencial de transformar el Sistema Sanitario en diferentes aspectos, tanto relativos a la actividad diaria de los profesionales de la salud

³ Ministerio de Sanidad, Gobierno de España, Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación para el SNS, 2 de diciembre de 2021.

Las principales disposiciones regulatorias que enmarcan el desarrollo de la Estrategia, junto con la aplicación de los principios y normas éticas, deben garantizar la protección de los derechos digitales individuales y colectivos.

Marco regulador de la Estrategia:

- Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
- Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
- Ley 14/2007 de Investigación biomédica
- Ley 14/1986 General de sanidad
- Ley 33/2011, General de Salud Pública
- Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización -
- Real Decreto 69/2015 que crea el RAE-CMBD
- Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- RD 1093/2010 por el que se establece el Conjunto Mínimo de Datos de los Informes Clínicos (CMDIC) en el SNS.
- Será aplicable el resultado del proyecto de reglamento “Data Governance Act” de la Unión Europea.

y su relación con los pacientes -apoyada cada vez más en el uso de datos y la comunicación-, como referidos a la anticipación a los riesgos, a la mayor precisión de los tratamientos médicos y al desarrollo de la investigación, sin olvidar la gestión global del sistema y sus recursos.

La Estrategia pretende centrarse en este enunciado y tener impacto tanto en la vigilancia como en la promoción de la salud, en la prevención de la enfermedad, en la práctica clínica, en la planificación y la gestión sanitarias y en la investigación, facilitando el necesario cambio cultural, identificando y previniendo los riesgos asociados y generando el máximo valor posible para las personas, los profesionales y la sociedad en general. Por último, la Estrategia de Salud Digital debe dotar de mayor transparencia al Sistema Sanitario Público, tanto en lo relativo a las actuaciones realizadas como a su impacto en la situación de salud y, asimismo, hacer de la innovación el motor de su transformación.

3.1. Objetivos estratégicos

La Estrategia se enfoca, fundamentalmente, a cuatro objetivos estratégicos:

3.1.1. Personas

Capacitar e implicar a las personas en el cuidado de su salud y en el control de la enfermedad y facilitar su relación con los servicios sanitarios promoviendo su participación en todos los niveles y fomentando su corresponsabilidad.

3.1.2. Procesos

Maximizar el valor de los procesos para un mejor desempeño y rendimiento del Sistema Sanitario público, apoyando el trabajo de los profesionales y facilitando la comunicación entre ellos de manera que se asegure la continuidad asistencial y se refuerce la gobernanza de las organizaciones.

3.1.3. Políticas de Gestión y Gobierno de los Datos

Adoptar políticas de gestión y gobierno de los datos que permitan disponer de una información interoperable y de calidad. Se creará un Espacio Nacional de Datos de Salud para la generación de conocimiento científico y la evaluación de los servicios.

3.1.4. Orientación a la Medicina 5P

Adecuar la evolución del SNS a las exigencias de la sociedad actual, aplicando políticas de innovación orientadas a la Medicina 5P (Poblacional, Preventiva, Predictiva, Personalizada y Participativa).

3.2. Líneas de actuación

La Estrategia se estructura en tres grandes líneas de actuación que sirven de eje para articular los contenidos e iniciativas asociados a la misma:

3.2.1. Servicios Sanitarios Digitales

Desarrollo de servicios sanitarios digitales orientados a las personas, a las organizaciones y a los procesos que integran el sistema de protección de la salud, con un enfoque de equidad.

3.2.2. Información Sanitaria

Generalización de la interoperabilidad de la información sanitaria.

3.2.3. Analítica de datos

Impulso a la analítica de datos relacionados con la salud, sus determinantes y el sistema sanitario.

3.3. Áreas de intervención en gestión sanitaria

En la Estrategia de Salud Digital se identifican diez áreas de intervención en las que se espera que la transformación digital tenga un importante impacto positivo. Implica, en todos los casos, la cooperación entre el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas, así como con otros departamentos ministeriales y con la Unión Europea.

En el Plan de actuaciones, en relación con la *gestión sanitaria*, interesan:

3.3.1. Áreas de ejecución del Ministerio de Sanidad con la participación de las CCAA

La Información sanitaria integra las siguientes áreas:

- a) Interoperabilidad de la información a nivel nacional e internacional
- b) Creación de un Espacio Nacional de Datos Sanitarios para su tratamiento y análisis masivo y el establecimiento de condiciones habilitantes y recursos facilitadores para la generación y extracción de conocimiento.
- c) Sistema de Información sanitaria para la evaluación de la actividad, calidad, efectividad, eficiencia y equidad del SNS.

3.3.2. Áreas de actuación de colaboración entre las Comunidades Autónomas

Organización y Gestión Sanitaria, engloba las siguientes áreas:

- Atención sanitaria: accesibilidad a los servicios, capacidad resolutoria, personalización, continuidad de la atención y seguridad del paciente. Historia clínica digital y potenciación de la imagen en salud para diagnóstico, pronóstico y tratamiento.
- Procesos de gestión que apoyan la realización de las funciones sanitarias y su uso eficiente.
- Refuerzo de los servicios digitales del SNS.
 - a) Atención sanitaria: Centros de Sanitarios Digitales

En el área de Atención sanitaria se pretende reforzar las capacidades de los centros de salud y de los hospitales, mejorando la calidad de los servicios para los pacientes y facilitando el trabajo de los profesionales.

Se trata de ampliar y mejorar los servicios dentro y fuera de los edificios sanitarios, trascendiendo el enfoque de la atención sanitaria basada en el centro, y facilitando la realización

de determinadas prestaciones y servicios a través de una red de cuidados virtual e inteligente, centrada en el paciente e integrada en el proceso continuo de la salud.

Los centros sanitarios digitales contribuirán a facilitar la relación telemática con los pacientes en aquellas actividades que no precisen actuaciones presenciales, a organizar las agendas de los profesionales en base a las nuevas formas de relación y a agilizar la comunicación entre ámbitos asistenciales.

La transformación digital debe fomentar paralelamente la disponibilidad de modelos, estándares, procedimientos y buenas prácticas al alcance de todos los profesionales del SNS. En concreto, debe contemplarse de manera específica, la integración normalizada mediante estándares de los dispositivos médicos de naturaleza profesional desplegados en los centros asistenciales, en los sistemas de información correspondientes. Del mismo modo, debe contribuir a la adaptabilidad del sistema en situaciones de riesgo como la Pandemia Covid, para asegurar el nivel y la calidad de la prestación sanitaria en circunstancias de limitación del contacto físico o reducción de la disponibilidad del personal sanitario. Para ello, debe proporcionarse formación a los profesionales sanitarios en el uso e indicaciones de tecnologías digitales avanzadas.

Debe igualmente impulsarse la adopción de entornos colaborativos tanto intra-centros como extra-centros, que faciliten dar soporte y potenciar las unidades monográficas interdisciplinares, teniendo siempre en cuenta que no todos los pacientes pueden utilizar consultas telemáticas, que hay procesos o situaciones que no pueden atenderse por esta vía y prestando atención a la brecha digital.

Este proyecto tiene una evidente relación con el proyecto de Transformación Digital de la Gestión Sanitaria, en la medida en que éste afecta a los procesos que soportan la actividad sanitaria que se describe más adelante, por lo que es necesario coordinar el diseño, interfaces e intercambios de información entre ambos.

En esta área debe impulsarse el proporcionar herramientas digitales de soporte a la decisión clínica según la “medicina basada en la evidencia”, mediante la disponibilidad de guías de práctica clínica y vías clínicas computacionales.

Del mismo modo, es en esta área en la que debe acometerse la incorporación a la Historia Clínica de la información molecular, ambiental y social necesarias para una verdadera adopción de la medicina personalizada.

b) Centro de Salud Digital: facilitar la accesibilidad de los usuarios, mejorar la gestión del tiempo de los profesionales, información clínica y diagnóstica de los profesionales y relación entre profesionales y ámbitos asistenciales

El Centro de Salud Digital pretende facilitar la accesibilidad de las personas al primer ámbito asistencial a través de herramientas digitales de comunicación, aplicables en determinados momentos de los procesos clínicos y especialmente relevantes para pacientes crónicos, zonas remotas o personas con dificultad para el desplazamiento a los centros de Atención primaria, contemplando el acceso desde el domicilio y centros residenciales y teniendo en cuenta tanto la capacitación digital como las diversidades funcionales de las personas.

Es necesario incorporar herramientas que permitan mejorar la gestión del tiempo de los profesionales, mediante la planificación de su actividad, una adecuada distribución de tareas entre los diferentes profesionales, ergonomía en el registro de datos y desburocratización, agilidad en el acceso a la información clínica, y posibilidad de diversificar el modo de relación con los pacientes a través de sistemas no presenciales.

Será necesario poner a disposición de los profesionales la información clínica y diagnóstica pertinente y los sistemas de ayuda a la toma de decisiones que favorezcan el buen desempeño de los servicios y que mejoren la capacidad resolutoria, asegurando el acceso desde los domicilios o las residencias en su caso.

Se implantarán herramientas eficaces de relación entre profesionales y ámbitos asistenciales, incluidos aquellos que trabajan en centros sociosanitarios, que favorezcan la continuidad asistencial, la seguridad del paciente y la eficiencia operativa.

Se implementarán iniciativas que faciliten la convergencia con las estrategias de abordaje de la cronicidad, tanto para la gestión de pacientes como para la estratificación de la población y la adecuación de la población asignada a los profesionales en función de la carga de morbilidad y vulnerabilidad social.

Es necesario incorporar herramientas que permitan capturar con facilidad información electrónica del medicamento eP: electronic Product Information, actualizada y dirigida a profesionales médicos y pacientes, por ejemplo, ficha técnica, prospecto y etiquetado.

c) Hospital Digital: Procesos asistenciales integrados, gestión de la actividad clínica digitalizada, sistemas de información departamentales interoperables, digitalización en la información a pacientes y allegados y trabajo colaborativo intercentros

En el ámbito del Hospital Digital se implantarán herramientas digitales que aseguren al paciente respuestas integradas y procesos bien ordenados, mejorando la accesibilidad de las personas remitidas por el primer ámbito asistencial, la concatenación de actuaciones y la comunicación inter-ámbitos, así como la posibilidad de diversificar el modo de relación con los pacientes a través de sistemas no presenciales.

La Gestión de la actividad clínica se realizará mediante tecnologías digitales que faciliten la planificación y realización de la misma, sistemas electrónicos de registro, integración y recuperación de los datos, interconexión de equipos y otras iniciativas digitales que propicien la calidad de la práctica clínica.

Será preciso mejorar los sistemas de información departamentales, introduciendo elementos de normalización que permitan su interoperabilidad y su integración en la historia clínica revisando el contenido funcional en áreas como laboratorios de análisis clínicos, Unidades de Cuidados Intensivos o Farmacia hospitalaria, entre otros.

Se deberán implantar de soluciones tecnológicas que mejoren la información a pacientes y allegados y la comunicación entre ellos, ayudando a mantener el contacto entre la persona ingresada y su entorno y a informar a las personas allegadas autorizadas sobre su evolución. Estas soluciones se han manifestado claramente útiles en una situación de restricción del acceso a los centros sanitarios y, además, pueden contribuir a racionalizar en general el tránsito de visitantes en los procesos de hospitalización.

Adopción de sistemas que faciliten el trabajo colaborativo entre centros, fomentando la utilización adecuada del mejor recurso para cada situación, maximizando la efectividad y la eficiencia, así como las relaciones con los Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR).

d) La Historia de Salud Digital del SNS, centro de los nuevos Servicios Digitales de Salud: Evolución a la Atención sanitaria 5P, totalmente digital e interoperable

Se deberá producir la evolución de los actuales sistemas de historia clínica electrónica hacia una Historia Digital de Salud (HSD) en el marco de la nueva atención sanitaria 5P (Poblacional, Preventiva, Predictiva, Personalizada y Participativa), totalmente digital,

interoperable a nivel nacional e internacional y centrada en la persona/paciente (la información sigue al paciente), con el objetivo de asegurar tanto la calidad de su atención sanitaria como la eficiencia y equidad de las actuaciones del SNS.

Para ello será necesario realizar las siguientes actuaciones:

Hay que renovar, ampliar y normalizar las actuales HCE (Historias Clínicas Electrónicas) reorientándolas a un nuevo modelo de HSD (Historia de Salud Digital) integrado, tecnológicamente avanzado y compartido a nivel nacional, que constituya el elemento central de todo el Sistema Sanitario Digital centrado en las personas.

Esta HSD debe ser inteligente, avanzando más allá del registro de la actividad realizada haciendo compatible la interacción y control del paciente sobre el uso de sus datos, con la incorporación de nuevas capacidades tecnológicas y nuevas fuentes de datos - por ejemplo, dispositivos IoT- que faciliten a los profesionales su actividad, incrementando su competencia en prevención, diagnóstico y tratamiento.

Esta nueva HSD será el punto central de los nuevos Servicios Digitales de Salud en el SNS, así como el eje de una aproximación activa y preventiva al bienestar de la ciudadanía, contribuyendo del mismo modo a la mejora de los sistemas de vigilancia de la salud.

La Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS)⁴, concebida como un Sistema, tiene como finalidad garantizar a ciudadanos y profesionales sanitarios el acceso a la documentación clínica más relevante para la atención sanitaria de cada paciente. Se incluye documentación que se encuentre disponible en soporte electrónico en cualquier lugar del SNS, asegurando a los ciudadanos que la consulta de sus datos queda restringida a quien esté autorizado para ello.

La HCDSNS está claramente orientada a satisfacer las necesidades de los ciudadanos en sus desplazamientos por el territorio nacional y las de los profesionales de todo el SNS que tienen responsabilidades en su atención.

El proyecto HCDSNS ha sido liderado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el marco del Programa Sanidad en Línea, en colaboración con la Entidad Pública Empresarial red.es, con las 17 Comunidades Autónomas y con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), encargado de la asistencia sanitaria pública en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.

Objetivos del Sistema HCDSNS

- Garantizar a la ciudadanía el acceso por vía telemática a los datos de salud, que se encuentren disponibles en formato digital en alguno de los Servicios de Salud que se integran en el SNS. Se salvaguardarán los requisitos de seguridad establecidos para proteger la información contra la intrusión ilegítima de quienes no hayan sido facultados para acceder.

- Garantizar a aquellos profesionales sanitarios autorizados por cada Servicio de Salud el acceso a la información sanitaria de las personas que atienden, con independencia de la comunidad autónoma o ámbito asistencial en la que ésta se haya generado.

- Dotar al SNS de un sistema seguro que garantice al ciudadano la confidencialidad de los datos personales de salud. Este sistema debe conciliar usabilidad y seguridad para permitir tanto a ciudadanos como profesionales un acceso fácil, ágil y seguro.

⁴ Ministerio de Sanidad - Profesionales - Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud, ANÁLISIS DE REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA HCDSNS-CA_V1.0, aprobado por ASCI 09/03/2022.

- Mejorar la usabilidad de la HCDSNS, tanto para los profesionales sanitarios como para los ciudadanos, mejorar la localización y visualización de los contenidos y facilitar un sistema de identificación para profesionales dinámico, sin menoscabo de la seguridad.

- Facilitar la monitorización y gestión de incidencias de la plataforma, asegurar unos tiempos de respuesta óptimos y mejorar la información que ofrecen los mensajes de error para que los usuarios puedan saber qué ha ocurrido y cómo actuar.

- Establecer los mecanismos de interoperabilidad necesarios para consolidar la información sanitaria en una única Hoja Clínica Resumida a nivel nacional.

- El sistema debe permitir la inclusión de nuevos informes que se decidan incorporar a la HCDSNS, ya sea por acuerdo de las CCAA, instancias competentes o por normativa, para la comunicación de información clínica a nivel nacional o de la Unión Europea.

- El sistema debe fomentar la interoperabilidad semántica mediante el envío de contenidos estructurados de manera preferente frente al uso de ficheros PDF.

- El sistema deberá ser capaz de interoperar con los servicios terminológicos que se acuerden en las instancias competentes (Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, Comisión de Salud Digital, etc).

En cuanto al alcance, la orientación estratégica propone compartir aquellos conjuntos de datos que se recogen en:

1) Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

2) Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

3) Guías europeas para el intercambio de Patient Summary y ePrescription/eDispensation, basadas en las disposiciones de la Directiva 2011/24/UE de Asistencia Sanitaria Transfronteriza.

Actualmente, a través del sistema HCDSNS, las CCAA pueden emitir los siguientes informes clínicos:

- Historia Clínica Resumida.
- Resumen de Paciente Europeo / EU-Patient Summary.
- Hoja de medicación activa e información al paciente.
- Informes clínicos de atención primaria.
- Informes clínicos de urgencias.
- Informes clínicos de alta.
- Informes clínicos de consulta externa.
- Informes de cuidados de enfermería.
- Informes de resultados de pruebas de laboratorio.
- Informes de resultados de pruebas de imagen.
- Informes de resultados de otras pruebas diagnósticas

Cada uno de estos informes y su contenido, recogen de forma resumida los datos que se encuentran recogidos en la Historia de Salud de cada paciente.

e) Imagen Médica: Transformación Digital de los Procesos de Diagnóstico por la imagen, Unidades funcionales de imagen clínica en salud, Servicios Integrados de Diagnóstico por la Imagen

Se pretende la Transformación Digital de los Procesos de Diagnóstico por la imagen médica (radiodiagnóstico, ecografía, TAC, RM, medicina nuclear, así como las imágenes procedentes de otras especialidades como anatomía patológica, medicina de laboratorio, oftalmología, dermatología, etc.) que permita poner a disposición de los profesionales sanitarios, de manera oportuna y con independencia de su ubicación, los recursos (datos, imágenes) y los resultados (informes, interpretación) derivados del uso de técnicas de diagnóstico por imagen, al tiempo que se facilita el uso de las mismas y el acceso a los mejores especialistas, aumentando la eficiencia del Sistema. Se realizará el análisis de los datos mediante el empleo de tecnologías como IA/ML, PLN, conversión de voz a texto, entre otras.

Es decir, se pretende tener “Unidades funcionales de imagen clínica en salud” disponibles para todo el Sistema Sanitario de manera virtual para la aplicación de la imagen al diagnóstico, la evaluación pronóstica y la selección personalizada de los tratamientos.

Este proyecto tiene una gran relación con el de Espacio de Datos, dado que éste proporcionaría los servicios de repositorio y de analítica sobre los que conseguir el funcionamiento de estas “Unidades funcionales de diagnóstico por la imagen”, beneficiando además al conjunto del Sistema de la compartición y agregación de datos.

Habrá que disponer de Servicios Integrados de Diagnóstico por la Imagen accesibles de manera remota por toda la red de servicios o unidades que trabajan con imagen en el SNS que permitan compartir y optimizar el conocimiento de los mejores especialistas por patologías, asegurando la accesibilidad y equidad en el empleo de estas técnicas.

Hay que apoyar la capacidad de resolución tanto de la Atención primaria como del segundo nivel asistencial, mediante el acceso efectivo a las pruebas de diagnóstico por imagen.

Deberá servir de Proyecto Tractor en IA/ML con el avance de soluciones de Diagnóstico asistido, basados en algoritmos desarrollados por los propios profesionales, conservando y mejorando el conocimiento en la organización.

f) Atención Personalizada

Se orienta a diseñar, desarrollar y desplegar de manera operativa en la Sanidad pública, dentro de la cartera de servicios, un modelo integral de prestación de servicios presenciales, remotos y virtuales específicamente diseñados para colectivos de pacientes que requieren una atención personalizada, continuada y sistemática, debido a su estado de salud u otras circunstancias personales, dentro del contexto general de Transformación Digital de la Sanidad.

Mediante la incorporación de tecnologías como el IoT (internet de las cosas) o el blockchain, se busca asegurar niveles de atención, calidad y seguridad adecuados a las personas en estas circunstancias, evaluando, además, la extensión de determinados servicios a colectivos más amplios para mejorar la capacidad de prevención y anticipación mediante el empleo, por ejemplo, de dispositivos portables.

En este proyecto se contemplan asimismo iniciativas para la incorporación de Realidad Virtual, Aumentada y Mixta, así como laboratorios de impresión aditiva, dispositivos sanitarios innovadores personalizados e incluso dispositivos robotizados, manejados remotamente.

El proyecto generará, asimismo, datos de gran valor para el posterior análisis tanto desde la perspectiva clínica como de investigación, para lo que será necesario establecer los adecuados marcos de colaboración público-privada.

Serán necesarias las siguientes actuaciones:

- Personalizar la cartera de servicios asistenciales (digitales y/o presenciales) a colectivos que lo requieran mediante la incorporación de tecnologías y dispositivos inteligentes para mejorar la calidad y cercanía de la atención, impulsando la integración de datos clínicos, genómicos y de otro tipo para el desarrollo de nuevos tratamientos que mejoren el SNS

- Capacitar a los pacientes en situaciones en las que su salud requiere una especial atención y cuidado en prevención y predicción de posibles procesos de agudización de su condición patológica.

- Gestionar con calidad, humanidad y eficiencia la atención a colectivos como los pacientes crónicos que requieren una atención personal en su estado de salud o las personas en situaciones de aislamiento o escasa movilidad, extendiendo las capacidades de los profesionales y servicios con nuevas herramientas tecnológicas y asistiéndoles con sistemas de soporte a la decisión clínica de cara a obtener mejores resultados de salud.

- Establecer mecanismos de relación con los servicios sociales, de manera que se facilite la atención coordinada de la salud y de la vulnerabilidad y falta de autonomía de las personas.

- Desarrollar guías y modelos, así como actualizar procesos y cuidados, para establecer procedimientos estandarizados para el empleo de nuevas soluciones y modalidades que aseguren y favorezcan la integralidad del modelo de atención personalizada, continuada y sistemática.

g) Transformación digital de los servicios de soporte de la actividad sanitaria: Sistemas de Información no clínicos

Es necesario definir e implantar los sistemas de información necesarios para que los procesos de gestión de los servicios de salud cuenten con un soporte digital lo más amplio posible que garantice la disponibilidad de toda la información, la unicidad de los datos y la integración entre todos ellos.

Estos sistemas de información de carácter no clínico interactuarán con los sistemas de información asistenciales, integrándose con ellos en los casos apropiados a través de la HCD, y permitirán disponer de información agregada para las estructuras directivas acerca del funcionamiento de los servicios y mejorar su planificación y uso.

Los centros de salud y los hospitales desarrollan una serie de procesos no asistenciales, como son entre otros, la gestión de pacientes, el seguimiento de la actividad y ocupación de los diferentes servicios, la gestión económica y de personal, contratación, la gestión del equipamiento y de la infraestructura física que, por una parte, son imprescindibles como soporte de la actividad asistencial y, por otra, tienen un impacto directo en la eficiencia global del Sistema y en su calidad. Conseguir la transformación digital de estos procesos, su integración entre sí y con los sistemas asistenciales, y generar información agregada para la toma de decisiones es imprescindible para la sostenibilidad del sistema sanitario público.

El proyecto incluye también la mejora de los sistemas de gestión administrativa de los centros que permitan la organización de la demanda asistencial y el trabajo en red de las diferentes estructuras relacionadas (centros de salud, centros y servicios hospitalarios, direcciones de centro y de área, inspecciones médicas, servicios de urgencias y emergencias y otros).

Las iniciativas en esta área deben asimismo contribuir a facilitar y flexibilizar la relación entre el paciente y el SNS, simplificando las gestiones de carácter organizativo o burocrático que no requieren del profesional sanitario.

4. TELEMEDICINA

La salud digital (e-Health)⁵ permite, mediante la aplicación de los Big Data y la Inteligencia Artificial, la posibilidad de un diagnóstico precoz de las enfermedades y su prevención así como el desarrollo de servicios y terapias innovadoras, personalizadas y de precisión.

Pero la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) ha permitido también el desarrollo de la telemedicina y la telasistencia, es decir la prestación de servicios sociosanitarios a distancia mediante las TICs, permitiendo superar las barreras geográficas.

Matizando lo anterior, la multiplicidad de factores (éticos, sociales, tecnológicos, etc.) que confluyen en el campo de las nuevas tecnologías, y que para algunos autores conforman una disciplina propia (lo que se ha dado en llamar infoética), hacen que al tratar de telemedicina en sentido genérico, se estén contemplando diferentes realidades⁶: por un lado, una nueva forma de entender y ejercer la medicina, por otro lado, el manejo electrónico de datos sobre la salud de las personas y, finalmente, la problemática que desde un punto de vista tecnológico origina la práctica de la medicina por medios técnicos (estándares técnicos, certificación de técnicas adecuadas, protocolos de utilización). Las aplicaciones básicas de la telemedicina se proyectan en una triple vertiente: los procesos asistenciales (teleasistencia, televigilancia, teleconsulta), gestión de pacientes y administración (citás, pruebas, etc.) y servicios de información y formación, tanto a ciudadanos como a profesionales sanitarios (a través de internet).

Como se indica en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones, titulada “La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad” (Bruselas, 4.11.2008 COM (2008) 689 final), “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”.

El Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña⁷ distingue entre Telemedicina síncrona (a tiempo real), Telemedicina asíncrona (información se transmite en tiempo no real por correo electrónico, chats, intercambios de imágenes o de datos clínicos) y monitorización remota del paciente (ha llevado a la creación de plataformas de salud conectada, que permiten telemonitorizar a los pacientes con múltiples dispositivos electrónicos de vestir o ponibles (wearables), vinculados a aplicaciones móviles que, gestionando sus datos en la nube, finalmente pueden ayudar a alertar al personal sanitario sobre un posible deterioro clínico y actuar, así, de forma precoz).

⁵ MONEREO MORENO, I, MORENO VIDA, M.N., “La e-salud. Hacia la medicina 5P: medicina personalizada, precisa, preventiva, predictiva y participativa”, *Revista de Derecho de la Seguridad Social. Laborum*, nº Extraordinario 4 Monográfico, págs. 415-442.

⁶ SANCHEZ-CARO, J., ABELLÁN F.: *Telemedicina y protección de datos sanitarios (Aspectos legales y éticos)*, Granada 2002, Telemedicina Sánchez Caro MONOGRAFIA_9.pdf

⁷ CONSEJO DE COLEGIOS MÉDICOS DE CATALUÑA, COLEGIO DE MÉDICOS BARCELONA: *Telemedicina, cómo y cuándo utilizarla en la práctica asistencial*, Q37 Cuadernos de la Buena Praxis, noviembre de 2021, Barcelona.

Pero la telemedicina tiene sus luces y sus sombras, especialmente respecto a la atención sanitaria a distancia mediante consultas/visitas electrónicas. Lo que sin duda, se pone de manifiesto es que la telemedicina debe ser siempre complementaria y nunca sustitutiva, de la atención médica presencial y que su utilización sustitutiva debe ser sólo excepcional o en ámbitos determinados y concretos (como puede ser el seguimiento tras la atención sanitaria o quirúrgica o en caso de pacientes crónicos). La telemedicina debe ser considerada útil cuando la alternativa es la no atención o la atención deficitaria y ocasional, pero desde una perspectiva ética o desde una perspectiva práctica hay que reflexionar sobre ella, no aceptarla o rechazarla a la ligera. Por consiguiente, tiene carácter instrumental, complementario, no sustitutiva.

En cualquier caso, no puede utilizarse en los servicios de urgencias por la propia naturaleza de la atención sanitaria que en ellos se presta. Estos sistemas han venido utilizándose ya parcialmente de modo complementario a la asistencia presencial, pero con la Pandemia COVID-19, como consecuencia de las limitaciones a la movilidad de los ciudadanos, de los riesgos de contagio y de la saturación de los centros sanitarios, se ha producido una aceleración importante de la implementación de estos sistemas. Sin embargo, su implantación y utilización ha tenido aciertos y desaciertos.

Entre las ventajas, la implantación de estas herramientas permiten la interconsulta no presencial, de modo que el médico de Atención primaria puede consultar de manera telemática con los especialistas del hospital de referencia, con la posibilidad también de asociar imágenes o documentos del paciente, pudiendo de esta manera realizar su valoración y ponerse en contacto con el paciente si fuese necesario.

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 ser beneficiosa para 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.

La consulta de salud virtual⁸ se puede llevar a cabo en distintas etapas del itinerario del paciente (prevención, acceso a consultas, seguimiento domiciliario...) y para distintas áreas terapéuticas (traumatología, oncología, endocrinología, neurología, oftalmología, salud mental...). Ofrece además, una serie de ventajas respecto a las consultas presenciales, tanto para el sistema sanitario como para los profesionales y los pacientes. Por ejemplo, permite reducir los tiempos de acceso a la atención sanitaria especializada, los tiempos de espera en consultas y, por lo general, las consultas virtuales son de menor duración que las presenciales. Además, evita el desplazamiento del paciente, con las consiguientes ventajas económicas y de ahorro de tiempo para el mismo. Constituye, por lo tanto, un complemento importante a la consulta presencial.

Sin embargo, se plantean muchos problemas relacionados con la falta de infraestructuras, de medios y de personal, así como de falta de confianza de los pacientes en este sistema. Todo lo que se traduce, finalmente, en una atención sanitaria inadecuada. El uso de la telemedicina se justifica sólo por el mejor interés del paciente (nunca por la comodidad del médico), del que debe obtenerse el consentimiento informado. Además, el médico debe asegurarse de que existen medidas de seguridad adecuadas para garantizar la confidencialidad de la información, y abstenerse de practicar telemedicina cuando no esté seguro de la eficacia y calidad del equipo técnico.

⁸ ESADECREAPOLIS, BARCELONA HEALTH HUB: *Estudio sobre la consulta de salud virtual y sus beneficios para el sistema sanitario*, Barcelona, julio 2020.

En el ámbito privado están implementándose iniciativas de telemedicina o teleasistencia por algunas ONG para zonas de difícil acceso o que han quedado aisladas (así los “robots médicos” con los que se hacen revisiones médicas que se controlan desde otra zona o incluso otro país), o, de manera más generalizada, por parte de empresas privadas a través de apps con los teléfonos móviles.

Pero donde la teleasistencia se ha ido implantando más es en el ámbito de la atención sociosanitaria, y en particular respecto a la atención a las personas en situación de dependencia, a través de los sistemas de servicios sociales de las Comunidades Autónomas. La teleasistencia es un servicio de atención social continuada y personalizada, orientado a personas que requieran algún tipo de ayuda o seguimiento durante las 24 horas del día todos los días del año, apoyado en las Tecnologías de la Información y la Comunicación y cuyo fin es el de mejorar la calidad de vida de los ciudadanos, favoreciendo una mayor autonomía e independencia así como la permanencia e integración en su entorno familiar y social. Estos servicios pretenden prevenir y dar respuesta inmediata ante situaciones de soledad y aislamiento social, de emergencia o inseguridad, aportando apoyo a las personas mayores, las personas con discapacidad y las personas en situación de dependencia, así como a sus cuidadores y cuidadoras. Además de los sistemas públicos de teleasistencia para personas en situación de dependencia, personas mayores, personas con discapacidad, etc., se ofrecen servicios de teleasistencia privados o por parte de algunas ONG.

4.1. Cuestiones de interés

4.1.1. Participación

Dentro de la telemedicina una de las cuestiones que se están planteando es el empoderamiento y participación del paciente (e-paciente). En la actualidad, Internet facilita que se pueda disfrutar de un acceso, casi ilimitado, a todo tipo de información y recursos siendo hoy muy frecuente que los pacientes busquen esta información. Sin embargo, estas conductas suelen generar confusión y ansiedad y por la falta de capacidad para seleccionar, entender y gestionar de forma efectiva dicha información. Además de que, existiendo una gran cantidad de recursos y de información en internet, están sin embargo mal organizados, son muy heterogéneos y plantean numerosas dudas acerca de su calidad, su veracidad, su actualidad, y su relevancia. A lo que hay que añadir la falta de conocimientos y habilidades necesarias para gestionar dichos recursos por parte de los usuarios.

4.1.2. Información sanitaria y Redes sociales

Respecto a la información sanitaria, Internet es la principal fuente de información sanitaria sobre temas específicos. El ciudadano busca información sanitaria fundamentalmente para reducir la incertidumbre cuando aparece algún síntoma o tiene algún diagnóstico reciente y la enfermedad aparece como una amenaza, o bien cuando se desea mejorar el control sobre algún aspecto relacionado con una enfermedad propia o de los demás, como en el caso de enfermos crónicos. Pero, pese a ello, todos los estudios indican que la fuente de información sanitaria con mayor credibilidad es el médico y que progresivamente va apareciendo una pérdida de confianza en la información que se obtiene en internet.

Las redes sociales pueden tener la utilidad de aumentar la participación del paciente en el proceso de atención sanitaria y de cuidados, siempre que se superen las actitudes reacias de pacientes y de profesionales y siempre que se planifiquen y se pongan en marcha de manera adecuada y sean liderados en todo caso por profesionales. Existen ya algunas experiencias de “comunidades virtuales para pacientes” a través de las redes sociales que pueden permitir mejorar la educación sanitaria y el seguimiento de los cuidados, como la plataforma de comunidades de pacientes Forum Clinic del

Hospital Clinic de Barcelona, el Espacio de Asociaciones del Hospital Materno Infantil de Sant Joan de Dèu de Barcelona (que brinda servicios de redes sociales, Red Social APTIC, abierta no solo al propio hospital sino también a personas o asociaciones interesadas).

A raíz de la Pandemia Covid, la saturación de los hospitales y centros de salud, ha tenido como consecuencia la adopción de métodos de telemedicina como un primer filtro automático antes de derivar a pacientes a centros de atención para casos graves.

Esta metodología se está incorporando rápidamente a los seguros de salud, donde personal sanitario, no necesariamente médico, e incluso algoritmos, se encargan del primer contacto con el paciente por medio de aplicaciones en los smartphones, páginas web o telefónicamente, para tratar o derivar casos que no sean de emergencia o, al menos, proporcionar una solución temporal a problemas de salud.

Aunque supone un alivio a la sobrecarga de trabajo al personal sanitario y reduce errores y la carga burocrática, puede dificultar la accesibilidad de los ciudadanos a la atención sanitaria. Será necesario controlar los tiempos de acceso y los posibles perjuicios para la atención sanitaria de los ciudadanos.

4.1.3. Regulación

En cuanto al Marco normativo y regulación específica sobre la Telemedicina hay que considerar el Marco normativo de la Unión Europea (UE)⁹, pero actualmente no existe un texto normativo específico en España donde se regule la Telemedicina como tal, si bien encontramos algunas referencias legales relacionadas¹⁰

⁹ Directiva 2011/24/UE relativa a los derechos de pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

- Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

- Directiva 2000/31/CE Relativa al 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.

- Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de julio de 1998 que modifica la Directiva 98/34/CE por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas que afecten a los productos y servicios de la sociedad de la información.

- Declaración de la Asociación Mundial de Medicina sobre ética de la telemedicina (Adoptada por la 58ª Asamblea General de la AMM, Copenhague, Dinamarca, octubre 2007 y enmendada por la 69ª Asamblea General, Reikiavik, Islandia, octubre 2018).

¹⁰ Constitución Española, artículo 43 relativo a la protección a la salud.

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la normativa autonómica de desarrollo de esta.

- Ley 34/2002, de 11 de julio de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias

- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización

- Ley 45/2007, de 13 de diciembre, de desarrollo sostenible del medio rural, en particular, su artículo 30 relativo a la sanidad.

- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre sobre receta médica y orden de dispensación.

- 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.

- Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la CV.

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La Generalitat Valenciana ha elaborado una Guía de buenas prácticas para la Atención sanitaria en la Modalidad no presencial¹¹.

La Telemedicina no está regulada en Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, aunque sí regula la U.900 Otras unidades asistenciales¹².

En Andalucía, el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, sí la regula como Unidad Asistencial la U.900.2 Telemedicina, pero no la define. Este Real Decreto se está revisando, y en la Versión 12 del borrador¹³, define la Telemedicina como: Unidad Asistencial en la que un médico lleva a cabo servicios de atención sanitaria, a través de las tecnologías de la información y la comunicación, con objeto de intercambiar datos que permitan hacer diagnósticos, preconizar tratamientos y prevenir enfermedades y heridas, debe predicarse de otra unidad asistencial que la dote de contenido y tener un espacio físico para el cumplimiento de obligaciones y requerimientos de la autoridad sanitaria”.

5. ASPECTOS PROBLEMÁTICOS EN LA GESTIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS EN EL CONTEXTO DE LA SALUD 4.0

5.1. Problemas

La introducción de las tecnologías digitales en la sanidad presenta también numerosos aspectos complejos relacionados con los derechos de los pacientes, el acceso a las tecnologías, la transferencia de riesgos en la toma de decisiones, la medicalización innecesaria o los usos secundarios, y la propiedad de los datos, por mencionar los más evidentes, que es imprescindible tener en cuenta.

5.1.1. Consentimiento Informado

Se plantean conflictos con el consentimiento informado. Es necesario establecer procedimientos para que los pacientes consientan la cesión de datos y ofreciéndoles, desde las instituciones y servicios sanitarios, garantías suficientes sobre el respeto a la confidencialidad de los mismos y explicar la necesidad de cruzarlos para obtener resultados. Sin consentimiento del paciente no es posible avanzar en el uso de big data.

La confidencialidad de los datos sobre la salud conlleva la obligación de obtener el consentimiento informado del paciente y el necesario establecimiento de limitaciones al acceso a sus datos. El respeto al secreto médico es un elemento central para la confianza en el Sistema de Salud.

¹¹ GENERALITAT VALENCIANA, COSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PUBLICA: *Guía de buenas prácticas para la Atención sanitaria en la modalidad no presencial*, V1 abril 2021.

¹² U.900 Otras unidades asistenciales: unidades bajo la responsabilidad de profesionales con titulación oficial o habilitación profesional que, aun cuando no tengan la consideración legal de “profesiones sanitarias tituladas y reguladas” en el sentido previsto en el artículo 2.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, llevan a cabo actividades sanitarias que no se ajustan a las características de ninguna de las unidades anteriormente definidas, por su naturaleza innovadora, por estar en fase de evaluación clínica, o por afectar a profesiones cuyo carácter polivalente permite desarrollar, con una formación adecuada, actividades sanitarias vinculadas con el bienestar y salud de las personas en centros que tengan la consideración de sanitarios. *Referencia U.900 del anexo II redactada por el apartado cinco del artículo único de la Orden SCO/1741/2006, de 29 de mayo, por la que se modifican los anexos del R.D. 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios («B.O.E.» 6 junio). Vigencia: 7 junio 2006.*

¹³ 1.Art. 3 n Telemedicina Version 12 BORRADOR J A Autorizacion centros DEL TEXTO.pdf

5.1.2. Calidad en la información registrada y protección de datos

Hay que considerar que “datos” es distinto de “información”. La información la componen datos estructurados y ordenados que es lo que tiene valor para la toma de decisiones correctas.

A la hora de hablar del derecho a la protección de datos, el concepto de datos sanitarios debe entenderse de forma amplia, abarcando todos aquellos datos que de alguna forma, directa o indirectamente, se refieran a la salud de las personas. Dentro de los datos de la salud son especialmente vulnerables los datos genéticos cuya obtención limita el Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, a supuestos que tengan que ver con la protección de la salud de las personas o con la investigación médica.

Actualmente no se realizan controles de calidad de la información que se registra en los diversos sistemas. Esta falta de evaluación está consolidando una forma de trabajar viciada en muchos casos, dificultando y hasta impidiendo que se pueda aprovechar la información más allá del acto asistencial puntual que la genera. Asimismo, es necesario realizar auditorías de los Sistemas de Información.

5.1.3. Sistemas de Información y Ciberseguridad

La dependencia de los Servicios de Salud de los Sistemas de Información es cada vez mayor, poniendo las ciberamenazas en riesgo la continuidad de la actividad de los mismos. A mayor dependencia de los Sistemas de Información, mayor necesidad de implantar medidas de protección adecuadas para garantizar los Servicios de Salud. Además, los datos sanitarios son considerados legalmente como datos especialmente protegidos lo que se traduce en que los mismos deben ser objeto de medidas técnicas de seguridad de nivel elevado. Es la Agencia de Protección de Datos es el organismo independiente que vela por el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos.

Aspectos esenciales de la Ciberseguridad son la privacidad de los datos, su disponibilidad y la integridad de la información. Esta es la amenaza más peligrosa poniendo en riesgo la exactitud y corrección de la misma. Pensemos por ejemplo, en modificaciones de tratamientos, alergias, ritmos de marcapasos.

Es necesario establecer un amplio conjunto de controles de seguridad, con los siguientes elementos:

- Los controles deben dirigirse a garantizar la disponibilidad de los Sistemas de Información y los datos del paciente de la forma más rápida posible cuando sea necesaria.
- Hay que garantizar que sólo personas autorizadas acceden a los datos.
- Las Tecnologías aplicables serían, la Anonimización, Ofuscación, Encriptación y la Pseudoanonimización.
- Es fundamental garantizar la integridad de los datos y el equipamiento sanitario (Actualizados para evitar vulnerabilidades, estricto control de acceso y disponibilidad de su trazabilidad).
- Es necesario definir, desarrollar e implantar soluciones específicas de Ciberseguridad en el mundo sanitario.

La seguridad de las comunicaciones por las que circulan los datos sobre la salud de las personas constituye un imperativo ético.

5.1.4. Publicidad Sanitaria

Por otro lado contemplamos el poder la información que circula por internet a través de redes sociales, la expansión de las “Otras medicinas” y Pseudoterapias, siendo difícil el control por la Administración Sanitaria.

En el llamado “Doctor Google”, confía el 40 por ciento de los usuarios de Internet. Según el Observatorio Nacional de Tecnología y Sociedad, más de la mitad de la población se informa sobre salud en internet y el 22 por ciento también en redes sociales.

Cada vez son más frecuentes en Internet anuncios del tipo “PASA A LA CONSULTA DE DOCTORGO Y ELIGE CÓMO CUIDARTE. Atención Médica 24 h: Presencial y On line, Teleasistencia mediante el uso de gafas conectadas, un móvil y fuentes de video externas, Consultas Médicas en línea, Médico en línea”.

5.1.5. Auditorías de historias clínicas

A raíz de la digitalización son necesarias que nunca las auditorías de historias clínicas. En estas, hay que realizar “minería de datos” al navegar por las diferentes “hojas” de las historias clínicas en busca del dato necesario. Será necesario la aplicación cada vez más estricta de la llamada Interoperabilidad semántica en la Historia clínica. También es necesaria una normalización datos en las Historias Clínicas.

5.1.6. Responsabilidad profesional y Conflictos bioéticos

La explotación masiva de información para personalizar tratamientos y predecir enfermedades y las técnicas avanzadas para intervenciones sanitarias específicas y personalizadas plantearán problemas de responsabilidad profesional y conflictos bioéticos. Por ejemplo, con la utilización de la robótica asistencial y las teleoperaciones.

Refiriéndonos a las webs sanitarias, actualmente es cuestionable la aceptabilidad en el plano ético de la evacuación a través de las mismas (sin que exista una relación previa médico-paciente) de consultas directas efectuadas por los pacientes, siendo exigible en estos casos al responsable de la web el respeto a una serie de principios, tales como la transparencia del proveedor (su identificación y también la de los patrocinadores económicos y autoridad científica) y el respeto a la confidencialidad de la información.

Para el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías, a la hora de analizar la introducción de innovaciones tecnológicas en el campo sanitario deben tenerse en cuenta los principios de la dignidad humana, de autonomía, de justicia, de anticipación de beneficios y de solidaridad.

5.1.7. Escasa regulación

En la asistencia telemática, telemedicina y plataformas de internet, existen muchos vacíos legales de regulación que generan múltiples problemas, como por ejemplo saber quién está atendiendo una consulta.

5.2. La Inspección de Servicios Sanitarios en el escenario Salud 4.0

La Inspección de Servicios Sanitarios está en una posición de privilegio para el control de calidad en Medicina, el control de los datos de los pacientes y, la difícil tarea de garantizar los derechos de los ciudadanos en materia sanitaria. Sus profesionales son los únicos que tienen relación con la medicina pública y privada, con la medicina hospitalaria y de Atención primaria, investiga “denuncias” de ciudadanos, realiza auditorías, analiza datos de las historias clínicas electrónicas, controla y analiza la Incapacidad Temporal.

En este nuevo escenario, la Inspección de Servicios Sanitarios puede asumir funciones relevantes para contribuir a resolver algunos de los problemas que se plantean. Sus nuevos instrumentos serán las actas informatizadas, los protocolos de inspección en Red y el control de la receta electrónica (Plataforma de prescripción REMPe).

Se abre un nuevo campo de funciones para la Inspección de Servicios Sanitarios, controlar que se cumplen las garantías en la cesión y transmisión de datos de los pacientes, y en concreto el consentimiento. Nuevas funciones son también, el control de los aspectos legales y éticos de los proyectos de investigación y ensayos clínicos.

6. BIBLIOGRAFÍA

- ASOCIACIÓN SALUD DIGITAL: *Guía Básica de Recomendaciones para la Teleconsulta*, Guia_ASD_mayo2020.pdf.
- CONSEJO DE COLEGIOS MÉDICOS DE CATALUÑA, COLEGIO DE MÉDICOS BARCELONA: *Telemedicina, cómo y cuándo utilizarla en la práctica asistencial*, Q37 Cuadernos de la Buena Praxis, noviembre 2021, Barcelona.
- ESADECAREAPOLIS, BARCELONA HEALTH HUB: *Estudio sobre la consulta de salud virtual y sus beneficios para el sistema sanitario*, Barcelona, julio 2020.
- GENERALITAT VALENCIANA, COSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PUBLICA: *Guía de buenas prácticas para la Atención sanitaria en la modalidad no presencial*, V1 abril 2021.
- MINISTERIO DE SANIDAD: *Análisis de requerimientos del Sistema de HCDSNS-CA V1.0*, aprobado por ASCI 09/03/2022, Ministerio de Sanidad - Profesionales - Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud.
- MINISTERIO DE SANIDAD, Gobierno de España, Secretaría General de Salud Digital: *Información e Innovación para el SNS*, 2 de diciembre de 2021.
- MONEREO MORENO, I, MORENO VIDA, M.N.: “La e-salud. Hacia la medicina 5P: medicina personalizada, precisa, preventiva, predictiva y participativa”, *Revista de Derecho de la Seguridad Social. Laborum*, nº Extraordinario 4 Monográfico, págs. 415-442.
- ORTÚN RUBIO, V.: *¿Conocimiento para gestionar?*, Gestión clínica Sanitaria, 1:5-6, 1999.
- SÁNCHEZ-CARO, J., ABELLÁN F.: *Telemedicina y protección de datos sanitarios (Aspectos legales y éticos)*, Granada 2002, Telemedicina Sánchez Caro MONOGRAFIA_9.pdf