

REVOLUCIÓN DIGITAL Y SALUD: EL IMPULSO A LA SANIDAD DIGITAL

MARÍA NIEVES MORENO VIDA
Catedrática de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social
Universidad de Granada

I. LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y SU INCIDENCIA EN EL CUIDADO DE LA SALUD: LA SANIDAD DIGITAL (E-SALUD)

La transformación digital que se está produciendo en todos los países desarrollados afecta de manera sustancial, como en otros ámbitos, al ámbito del cuidado de la salud y de la medicina. En la estela de la cuarta revolución tecnológica y la “industria 4.0”, se plantea el *Cuidado de la Salud 4.0 (Healthcare 4.0)* que engloba el conjunto de las transformaciones digitales que se están produciendo en el sector sanitario y que pretenden transformar la forma en que cuidamos de la salud, la organización de los sistemas sanitarios, los productos y servicios que las empresas del sector desarrollan, basándose en la tecnología y en los datos y en la inteligencia artificial (IA).

La OMS reconoce que la transformación digital de la atención de la salud puede ser perturbadora, pero, al mismo tiempo, destaca los importantes beneficios que puede conllevar para el acceso a servicios sanitarios de calidad, para mejorar la eficiencia y sostenibilidad de los sistemas de salud y para ofrecer una asistencia de calidad asequible, equitativa y universal¹: “La salud digital se valorará y adoptará si es accesible y facilita el acceso equitativo y universal a

¹ Vid. Organización Mundial de la Salud: *Estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025* [Global strategy on digital health 2020–2025]. OMS, Ginebra, 2021, pág. 12 [9789240027572-spa%20.pdf]: “La salud digital se valorará y adoptará si es accesible y facilita el acceso equitativo y universal a servicios sanitarios de calidad; si aumenta la eficiencia y la sostenibilidad de los sistemas de salud ofreciendo una asistencia de calidad, asequible y equitativa, y si fortalece y amplía la promoción de la salud y los servicios de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados

servicios sanitarios de calidad; si aumenta la eficiencia y la sostenibilidad de los sistemas de salud ofreciendo una asistencia de calidad, asequible y equitativa, y si fortalece y amplía la promoción de la salud y los servicios de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos, antes, durante y después de una epidemia o una pandemia, en un sistema que respete la privacidad y la seguridad de la información sobre la salud de los pacientes”.

Desde hace al menos veinte años se viene planteando que la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación (TIC) y, más recientemente, de la Inteligencia Artificial (IA) a los sistemas sanitarios pueden hacerlos más eficaces y mejorar la calidad de vida de las poblaciones, así como impulsar la innovación en salud para hacer frente a las necesidades de los pacientes y de los profesionales de la salud. Como señala la OMS, “tecnologías como la internet de las cosas, la asistencia virtual, la supervisión a distancia, la inteligencia artificial, la analítica de macrodatos, las cadenas de bloques, los dispositivos inteligentes para llevar encima, las plataformas, las herramientas que permiten intercambiar y almacenar datos y las herramientas que permiten captar datos a distancia e intercambiar datos e información dentro del ecosistema de salud dando lugar a una continuidad asistencial pueden mejorar los resultados sanitarios al mejorar los diagnósticos médicos, las decisiones terapéuticas basadas en datos, las terapias digitales, los ensayos clínicos, el autocuidado y la atención centrada en las personas, además de ampliar los conocimientos basados en la evidencia, las aptitudes y las competencias de los profesionales para prestar servicios de salud”.

Sin embargo, durante todos estos últimos años -sin perjuicio de los indudables avances tecnológicos y biotecnológicos en el tratamiento de las enfermedades- tanto en España como en la propia Unión Europea el desarrollo de la llamada “salud digital” apenas se ha producido o se ha producido muy lentamente. La crisis mundial provocada por la pandemia COVID-19 parece haber acelerado los cambios², aunque sea un camino no exento de dificultades, “perturbador” (en palabras de la OMS) y necesitado de una adecuada transición. Pese a las muchas dificultades planteadas, esta crisis ha subrayado la necesidad de contar con recursos capaces de proporcionar cuidados y atención sanitaria en escenarios cambiantes y por otro lado ha puesto de manifiesto la importancia de disponer de información precisa, completa y fiable, de manera prácticamente inmediata, que permita la adopción de respuestas adecuadas.

Pero, además de la necesidad de prevenir frente a posibles crisis sanitarias que puedan producirse en el futuro inmediato, los cambios derivados del envejecimiento de la población y otros factores socioeconómicos y culturales, como la mayor incidencia de las enfermedades crónicas, las mayores demandas de los ciudadanos de unos servicios y asistencia social de mayor calidad o la necesidad de hacer frente a la disminución del número de trabajadores del sector sanitario (que se ha ido produciendo continuamente por los recortes presupuestarios aplicados y por la precariedad de sus condiciones de trabajo), van a determinar que los gastos de la atención sanitaria a largo plazo prácticamente se dupliquen en los próximos diez años, lo que ya se hace sentir en la actualidad, provocando mayor presión sobre los presupuestos públicos.

Aspectos esenciales de la atención sanitaria, tanto clínicos como de gestión, pueden mejorar en su calidad, equidad y sostenibilidad mediante la incorporación de las tecnologías digitales

paliativos, antes, durante y después de una epidemia o una pandemia, en un sistema que respete la privacidad y la seguridad de la información sobre la salud de los pacientes”.

2 Como señala Martínez Albarrán, “No está siendo un devenir sencillo, sin altibajos. El modelo asistencial preferentemente “no presencial” no ha dispuesto de un tiempo de transición que permitiera una gestión de cambio adecuada tanto a profesionales como a nuestros propios usuarios”, vid. MARTÍNEZ ALBARRÁN, A.I.: “El Proceso de Transformación Digital de los entornos de trabajo ante la actual crisis sanitaria”, en *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, núm. 142, diciembre 2020, Especial “El papel de las TIC en la gestión de la crisis por la COVID-19”, págs. 8 y sigs.]

en distintos ámbitos asistenciales. Nuestro Sistema Nacional de Salud, como la mayor parte de los existentes en los países desarrollados, se enfrentan a importantes desafíos: un crecimiento continuo de la demanda sanitaria, que provoca grandes desajustes entre oferta y demanda; la necesidad de establecer canales de comunicación eficaces en los procesos asistenciales en los que intervienen diferentes profesionales, unidades y ámbitos, así como canales adecuados de relación, información y comunicación entre el personal sanitario y los pacientes y sus personas de referencia; la gestión de la atención sanitaria de modo que se puedan reducir y eliminar las listas de espera; el fortalecimiento de la historia clínica electrónica; la introducción de dispositivos digitales portátiles para pacientes con enfermedades crónicas o que requieran una monitorización continua; el desarrollo de la medicina personalizada que permita buscar la mejor opción para cada paciente; la mejora de los sistemas de información, vigilancia y control epidemiológico, que permitan la detección precoz de riesgos y la respuesta rápida a las amenazas para la población; entre otros³.

El desarrollo de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación (5G, IPv6, la nube/cloud, la ciber-seguridad, el Big Data y la Inteligencia Artificial) están permitiendo ya –y se irá incrementando en el futuro– la *medicina Personalizada, Precisa, Preventiva, Predictiva y Participativa* (“*medicina 5P*”). La digitalización de la medicina, a través del “Internet de las Cosas” (IoC) y en particular de los *wearables*, permite que el propio paciente se sitúe en el papel protagonista poniendo su información de salud de modo permanente en manos de los profesionales sanitarios y al mismo tiempo participando en el control de su salud (autocontrol)⁴.

La incorporación en los sistemas de atención sanitaria de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC), así como las innovaciones en genómica, biotecnología y nanotecnología, están ya, y lo harán cada vez más en el futuro, revolucionando la forma en que se fomenta la salud de las personas y la forma en que se predicen, previenen y se tratan las enfermedades. Esto ha hecho que se haya producido ya una gran evolución en los sistemas de atención sanitaria, pero a medio y largo plazo se espera que se produzca una transformación radical de la sanidad, de los servicios asistenciales y de la propia sociedad⁵.

Señala Abarca Cidón⁶, citando como fuente el *Informe COTEC –Digitalización en Salud: La historia clínica digital como motor de transformación en el sistema sanitario– / When the human body is the biggest data platform, who will capture value? Progressions EY 2018*, que las principales herramientas digitales en las que actualmente se está trabajando en el sector de la salud y la sanidad son:

— *Blockchain*: historia clínica digital, cadena de suministro íntegra y ensayos clínicos.

3 Vid. MONEREO MORENO, I.; MORENO VIDA, M.N.: “Revolución digital y salud. Avances y retos de la e-salud (*e-Health*): Aportaciones de las soluciones de la sanidad móvil dentro del sistema sanitario. El impulso a la sanidad digital en Europa y en España”, en MORENO VIDA, M.N. y DÍAZ AZNARTE, M.T.: *La modernización de la asistencia sanitaria: Cohesión interterritorial, atención sociosanitaria ante el envejecimiento y revolución digital en la sanidad*. Editorial Comares, Granada, 2022, págs. 429 y sigs.

4 Vid. MONEREO MORENO, I. y 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*. Número Extraordinario 4 (2020), págs. 415 y sigs.

5 Vid. AAVV.: “El papel de las TIC en la gestión de la crisis por la COVID-19”, *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, nº 142, Diciembre 2020. Número especial; Galván, J. (Coord.): “Digitalizar en las crisis para saber más de salud”, *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, nº 141, 2020. Número especial.

6 ABARCA CIDÓN, J.: “Tecnología y salud”, en *Digitalización y protección social. 30 desafíos para 2030*. Gerencia de Informática de la Seguridad Social. Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, 2021, pág. 97. capítulo_1_mundo_digital.

- *Computación y almacenamiento más eficiente*: nube de datos y generación de evidencia (big data analytics).
- *Entrega automatizada*: drones y vehículos automáticos.
- *Impresión 3D*: bioimpresión, instrumentos quirúrgicos y dispositivos médicos diversos.
- *Inteligencia artificial*: descubrimiento de medicamentos, diagnóstico y monitorización del paciente.
- *Internet de las cosas*: dispositivos inteligentes, sistemas de diagnóstico en remoto y ropa inteligente.
- *Miniaturización de dispositivos*: tatuajes y vendajes inteligentes, píldoras digitales y wearables de diversa tipología y funcionalidad médica.
- *Tecnologías genéticas*: secuenciación genética y edición de genes.
- *Realidad aumentada*: dispositivos de visión inteligente y quirófanos inteligentes.
- *Robótica y automatización*: cirugía robótica, cuidadores robóticos y exoesqueletos.

En el ámbito de la Unión Europea se entienden por sanidad y asistencia digitales “las herramientas y servicios que utilizan las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y la gestión de los aspectos relacionados con la salud y de los estilos de vida que influyen en la salud”⁷.

Se considera que “la sanidad y la asistencia digitales son innovadoras y pueden mejorar el acceso a la asistencia sanitaria y su calidad, además de aumentar la eficacia global del sector sanitario” y, de esta forma, la salud aparece entre los sectores incluidos en la Estrategia europea «Una Europa Adaptada a la Era Digital», una de las seis prioridades políticas de la Comisión para el período 2019-2024. La salud es uno de los sectores incluidos en esta estrategia, habida cuenta de los beneficios potenciales que los servicios digitales pueden ofrecer en este campo a los ciudadanos y las empresas.

Bajo esa amplia configuración de la sanidad y asistencia digital que lleva a cabo la Unión Europea se incluyen diversas vertientes: la introducción de productos sanitarios que pueden mejorar el tratamiento y control de las enfermedades (como pueden ser las aplicaciones móviles, dispositivos que controlan ciertos valores sobre el estado de salud); la utilización de herramientas que permiten una gestión electrónica o digital del servicio de protección de la salud, como puede ser la histórica clínica digital o la receta médica electrónica, que pueden mejorar la dirección y gestión del sistema para que sea más ágil, eficaz y eficiente; y los avances derivados de la revolución digital, como es el caso de la nanotecnología, la cirugía robótica y novedosos productos sanitarios y farmacéuticos, que van a permitir dar un salto cualitativo en el cuidado de la salud⁸.

En cualquier caso, la introducción de la IA y las nuevas tecnologías en el ámbito sanitario está cambiando progresivamente el modelo asistencial al poner en el centro de la atención médica al paciente y no sólo la enfermedad. Los avances tecnológicos permiten intervenciones más seguras en la prevención, el diagnóstico y la recuperación del paciente, repercutiendo en los indicadores

⁷ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/overview_es.

⁸ Sobre la delimitación y configuración de la salud electrónica puede consultarse EXPÓSITO GÁZQUEZ, ARIANA: *El Estado de Bienestar 4.0 (The Welfare State 4.0)*. Tesis Doctoral. Universidad de Almería. Almería, octubre de 2021, disponible en file:///C:/Users/mnmvi/Downloads/01.%20Tesis.pdf.

de resultados en salud y en el incremento de la esperanza y calidad de vida⁹. El desarrollo de las ciencias “-ómicas” (genómica, interactómica, metabolómica, metagenómica, proteómica, epigenómica, lipidómica, alimentómica o foodómica, secretómica, glicómica, transcriptómica), el uso de biomarcadores y el desarrollo de la biotecnología permitirá llevar a cabo diagnósticos tempranos de la enfermedad, una importante mejora de la prevención de enfermedades e incluso su eliminación antes de que aparezcan.

Para hacer frente a éstos y otros desafíos, la salud electrónica, si se aplica de manera eficaz, puede suponer un beneficio para los ciudadanos, los pacientes y los profesionales de la salud y de la asistencia y puede permitir que se facilite una atención sanitaria más personalizada, más específica, efectiva y eficaz. Ya hay algunas experiencias destacables en relación con la salud electrónica: el uso de historias clínicas electrónicas y con sistemas de prescripción electrónica; o el recurso a la telemedicina en las enfermedades crónicas; algunas terapias asistidas por la tecnología (pacientes de diabetes, control de marcapasos en enfermedades cardíacas, control de hipertensión...), que pueden complementar de manera eficaz la atención clínica periódica y mejorar la rentabilidad de los tratamientos¹⁰.

En esa línea, el Ministerio de Sanidad ha anunciado que se está preparando el *Plan 5P del Sistema Nacional de Salud (medicina personalizada, precisa, predictiva, preventiva y participativa)* para avanzar en la medicina personalizada de precisión. Esta Estrategia de Medicina Personalizada requiere crear un plan de actualización y ampliación de la infraestructura para los centros sanitarios para la consolidación de la medicina personalizada de precisión, que permitirá adaptar de una manera más individualizada el diagnóstico y las medidas terapéuticas o preventivas. Será necesario dotar de importantes recursos al Sistema Nacional de Salud para la realización de las pruebas genéticas y genómicas, así como para el almacenamiento, procesamiento y análisis de los datos derivados de las mismas. También con el objetivo de adecuar el Sistema Nacional de Salud a las innovaciones sanitarias y a las técnicas más avanzadas, el Ministerio de Sanidad ha designado 14 nuevos centros hospitalarios a la red de terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud, para atender a pacientes adultos con linfoma B de células grandes, con linfoma de células de manto, con mieloma múltiple y con leucemia linfoblástica aguda, tanto en adultos como en pediatría.

II. LA INICIATIVA MUNDIAL SOBRE SALUD DIGITAL DE LA OMS

En su resolución WHA58.28 sobre ciber salud de 2005, la Asamblea Mundial de la Salud insta a los Estados Miembros «a que se planteen la elaboración de un plan estratégico a largo plazo para concebir e implantar servicios de ciber salud [...] a que desarrollen infraestructuras para aplicar a la salud las tecnologías de información y comunicación [...] y promuevan el disfrute universal, equitativo y a precio asequible de los beneficios que de ahí se deriven». Después de otras resoluciones posteriores sobre ciber salud y sobre la necesidad de reforzar la implantación de la salud digital, la 73.^a Asamblea Mundial de la Salud refrendó la *Estrategia mundial sobre salud digital 2020-2025* en la decisión WHA73(28) (2020).

La OMS constata que, puesto que las tecnologías de la información y las comunicaciones presentan nuevas oportunidades y desafíos para la consecución de los *17 Objetivos de Desarrollo Sostenible*, existe un consenso cada vez mayor en la comunidad sanitaria mundial en cuanto a

9 Vid. ALMEIDA CINTRA, N.: “Diagnóstico clínico asistido por computadora: avances tecnológicos y su impacto social”. IV Conferencia Científica Internacional UCIENCIA 2021. https://repositorio.uci.cu/jspui/bitstream/123456789/9878/1/UCIENCIA_2021_paper_466.pdf.

10 Vid. MONEREO MORENO, I. y 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*. Número Extraordinario 4 (2020), págs. 415 y sigs.

que “el uso estratégico e innovador de tecnologías digitales y de vanguardia de la información y las comunicaciones será un factor facilitador esencial para garantizar que 1000 millones más de personas se beneficien de la cobertura sanitaria universal, 1000 millones más de personas estén mejor protegidas frente a las emergencias sanitarias y 1000 millones más de personas disfruten de una salud y un bienestar mejores (las metas de los tres mil millones de la OMS incluidas en su 13.º Programa General de Trabajo, 2019-2023)”. No obstante, destaca que, pese a los considerables progresos realizados por algunos países, “muchos siguen necesitando apoyo institucional para el desarrollo y la consolidación de estrategias nacionales de ciber salud o de salud digital y para la ejecución de sus planes de acción, lo que suele requerir más recursos y capacidades”¹¹.

Para la OMS, la salud digital amplía el concepto de ciber salud “en la medida en que incluye a los consumidores digitales, junto a una gama más amplia de dispositivos inteligentes y conectados. También abarca otros usos de las tecnologías digitales en el ámbito de la salud, como la internet de las cosas, la informática avanzada, la analítica de macrodatos, la artificial y el aprendizaje automático y la robótica”.

Los cuatro principios rectores de la *Estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025* tienen como finalidad orientar la estrategia mundial hacia una adopción adecuada y sostenible de las tecnologías de salud digital en el contexto de las estrategias nacionales relativas al sector sanitario y a la salud. Estos cuatro principios son: reconocer que la institucionalización de la salud digital en los sistemas de salud nacionales requiere que los países adopten decisiones y se comprometan; reconocer que las iniciativas de salud digital, para ser eficaces, precisan una estrategia integrada; promover el uso adecuado de las tecnologías digitales para la salud; reconocer la acuciante necesidad de abordar los principales obstáculos que enfrentan los países menos adelantados para implantar las tecnologías de salud digital. En base a ellos, la OMS establece sus objetivos estratégicos en este ámbito y su plan de acción, destacando la importancia cada vez mayor que tienen los «determinantes digitales de la salud», como la alfabetización informática y el acceso a los equipos, la banda ancha e internet.

Para la OMS, la salud digital debe centrarse en las personas y se ha de basar en la confianza y en la evidencia, ha de ser eficaz, sostenible, inclusiva y equitativa y debe hallarse contextualizada. Debe formar parte integrante de las prioridades de salud y beneficiar a las personas de una manera ética, segura, fiable, equitativa y sostenible. Debe desarrollarse con arreglo a los principios de transparencia, accesibilidad, escalabilidad, replicabilidad, interoperabilidad, privacidad, seguridad y confidencialidad¹².

Para garantizar que todos los países se beneficien de la innovación sanitaria, la OMS ha elaborado un compendio de 24 nuevas tecnologías que pueden utilizarse en entornos de bajos recursos. La OMS ha estado evaluando tecnologías innovadoras durante los últimos 10 años, y algunos de los productos seleccionados están permitiendo solventar ahora problemas sanitarios prioritarios en entornos de bajos recursos. Es el caso destacado de una aplicación para teléfonos inteligentes que permite al usuario registrar instantáneamente mediciones precisas de la tensión arterial. Los teléfonos inteligentes están ampliamente disponibles, incluso en las zonas más remotas o en entornos de bajos recursos. Esta plataforma de software transforma los teléfonos inteligentes existentes en dispositivos médicos capaces de medir la tensión arterial con precisión, sin necesidad de añadir ningún otro dispositivo o accesorio, de forma que, incluso en ausencia

11 Organización Mundial de la Salud: *Estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025* [Global strategy on digital health 2020-2025]. OMS, Ginebra, 2021, págs. 8-9 [9789240027572-spa%20.pdf]

12 Organización Mundial de la Salud: *Estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025* [Global strategy on digital health 2020-2025]. OMS, Ginebra, 2021, págs.10 y sigs. [9789240027572-spa%20.pdf]

de un trabajador de la salud capacitado, los pacientes pueden autoanalizarse y controlar mejor su tensión arterial. Otras tecnologías ya se están utilizando y han demostrado su eficacia a través de programas piloto, como el concentrador de oxígeno alimentado por energía solar, que ha sido muy eficaz para tratar la neumonía (que mata a 900.000 niños al año), en un hospital infantil regional del estado somalí de Galmudug.

El compendio ofrece una evaluación completa de las tecnologías, realizada por un grupo de expertos internacionales que trabajan con los equipos técnicos de la OMS, sobre la base de: el cumplimiento de las especificaciones de la OMS en cuanto a desempeño, calidad y seguridad; la idoneidad en entornos de bajos recursos; la asequibilidad; la facilidad de uso; y el estado de aprobación reglamentaria. Esta información es vital para ayudar a los gobiernos, las organizaciones no gubernamentales y los financiadores a decidir qué productos adquirir.

En agosto de 2023, la Organización Mundial de la Salud y la Presidencia del G20 de la India anunciaron la nueva Iniciativa Mundial sobre Salud Digital (GIDH, por sus siglas en inglés) en la Reunión de Ministros de Salud de la Cumbre del G20. La nueva GIDH funcionará como una red y plataforma administrada por la OMS para apoyar la aplicación de la *Estrategia Mundial sobre Salud Digital 2020-2025*, con la finalidad de reunir y armonizar normas, prácticas óptimas y recursos a nivel mundial para acelerar la transformación del sistema de salud digital. La GIDH tiene por objeto reunir a países y asociados para lograr resultados mensurables mediante: la elaboración de planes de inversión claros basados en prioridades para la transformación de la salud digital; la mejora en la presentación de informes y la transparencia en relación con los recursos de salud digital; la facilitación del intercambio de conocimientos y la colaboración entre regiones y países para acelerar los avances; el apoyo de enfoques pangubernamentales para la gobernanza de la salud digital en los países; y el aumento del apoyo técnico y financiero a la aplicación de la *Estrategia Mundial sobre Salud Digital 2020-2025* y su próxima fase¹³.

III. EL IMPULSO DE LA SANIDAD DIGITAL EN EUROPA Y EN ESPAÑA

En el ámbito de la Unión Europea se parte del presupuesto de que la sanidad electrónica puede ayudar a prestar una atención más centrada en la persona, a disminuir los costes y a favorecer la interoperatividad entre las fronteras nacionales, facilitando la movilidad y la seguridad de los pacientes [en el *Libro Blanco Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)*¹⁴ se planteaba ya la necesidad de abordar el reto que supone la incorporación en los sistemas de atención sanitaria de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC)]. Se considera que las nuevas tecnologías pueden revolucionar los sistemas de salud y de atención sanitaria y contribuir a su sostenibilidad futura; la sanidad electrónica, la genómica y las biotecnologías pueden mejorar la prevención de enfermedades y la prestación de tratamiento y favorecer un cambio de la asistencia hospitalaria hacia la prevención y la atención primaria.

Existe ya la constatación de que las nuevas tecnologías incidirán en la prevención y permitirán definir terapias más eficaces, menos intrusivas y más individualizadas. Con las aplicaciones móviles de salud, la explotación de los macrodatos, la aparición de las nanotecnologías, las biotecnologías, las tecnologías de la información y las ciencias cognitivas (NBIC), la tecnología digital va a conducir a una transformación global de nuestro sistema sanitario. Sin embargo, hasta el momento se ha evidenciado que la asimilación de soluciones digitales aplicadas a la salud y la asistencia sanitaria sigue siendo lenta y varía enormemente de un Estado miembro a

¹³ <https://www.who.int/es/news/item/19-08-2023-who-launches-a-new-global-initiative-on-digital-health-at-the-g20-summit-in-india>.

¹⁴ *Libro Blanco Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)*. Bruselas, 23.10.2007. COM(2007) 630 final.

otro y de una región a otra, escollos que se manifiestan particularmente en áreas como el acceso a datos de salud, la diversidad de los historiales médicos electrónicos, la falta de interoperabilidad técnica y el acceso a servicios sanitarios digitales¹⁵.

Por todo ello, se ha venido impulsando en el ámbito de la Unión Europea la utilidad para los sistemas sanitarios de Europa de la llamada “sanidad móvil”, como una de las herramientas para abordar los retos actuales a los que se enfrentan, contribuyendo a desarrollar una atención sanitaria más centrada en el paciente y apoyando el cambio hacia la prevención, al tiempo que se mejora la eficacia del sistema (vid. *Libro Verde sobre sanidad móvil* de la Comisión Europea, 2014¹⁶) y, tras la pandemia, en el proceso de recuperación, se plantea dar un paso importante con el objetivo de la digitalización y la creación de una Europa de los datos, como se pone de manifiesto en las *Conclusiones del Consejo sobre la experiencia adquirida en materia de sanidad en relación con la COVID-19* (2020/C 450/01) y la *Comunicación de la Comisión sobre el Programa de trabajo de la Comisión para 2021. Una Unión de vitalidad en un mundo de fragilidad*, de 19.10.2020 (COM (2020) 690 final).

La medicina personalizada es, en el ámbito de la Unión Europea, una tendencia emergente que se basa en el empleo de datos generados por nuevas tecnologías con el fin de comprender mejor las características de un paciente y que permite ofrecer la asistencia correcta a la persona adecuada en el momento oportuno (*Comunicación de la Comisión relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable* de 2018). Así, por ejemplo, a través de las nuevas tecnologías se puede llevar a cabo un uso más amplio de información genómica y de otro tipo (creación de perfiles moleculares, diagnósticos por la imagen, datos medioambientales y de estilo de vida), que permitan a los facultativos y científicos comprender mejor las enfermedades y el modo de predecirlas, prevenirlas, diagnosticarlas y tratarlas¹⁷.

La *Comunicación de la Comisión sobre la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales*, de abril de 2018, tiene como objetivo mejorar la digitalización de los sectores sanitario y asistencial, señalando tres pilares básicos: El Primer pilar se refiere al acceso y al intercambio de datos seguros, creando una infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica para permitir el intercambio de recetas electrónicas y resúmenes de pacientes entre los prestadores de asistencia sanitaria (los primeros intercambios transfronterizos comenzaron en 2019 y el objetivo es que todos los demás países de la UE participen en el sistema de aquí a 2025), con el objetivo a largo plazo de crear un formato europeo de intercambio de historias clínicas electrónicas, accesible a todos los ciudadanos de la UE. El Segundo pilar tiene como finalidad conectar y compartir datos sanitarios para la investigación, el diagnóstico más rápido y la mejora de la salud. El Tercer pilar se dirige a reforzar la capacitación de los ciudadanos y la atención individualizada mediante servicios digitales, que pueden dar a los ciudadanos los medios para gestionar más activamente su propia salud (seguimiento de las directrices en materia de prevención, gestión de las enfermedades crónicas y el envío de información de retorno a los prestadores de asistencia sanitaria). Los sistemas sanitarios también se beneficiarán, según se plantea en esta Comunicación, de modelos innovadores de asistencia que utilizan la telesalud y

15 El 8 de diciembre de 2017, el Consejo adoptó unas conclusiones en las que se invitaba a los Estados miembros y a la Comisión a trabajar juntos sobre diversas cuestiones, aprovechando el potencial que brindan las tecnologías digitales en salud y asistencia sanitaria: *Conclusiones del Consejo 2017/C 440/05 sobre la salud en la sociedad digital: avanzar en la innovación basada en los datos en el ámbito de la salud*, DO C 440 de 21.12.2017.

16 Vid. *Libro Verde sobre sanidad móvil*. Comisión Europea {SWD(2014) 135 final}. Bruselas 10.4.2014. COM (2014) 219 final.

17 *Medicina personalizada para pacientes*, Conclusiones del Consejo (7 de diciembre de 2015) 15054/15.

la sanidad móvil para hacer frente a la creciente demanda de asistencia sanitaria, contribuyendo a pasar progresivamente a sistemas de asistencia integrados y personalizados.

Como se señala en el *Dictamen del Comité Económico y Social sobre Efectos de la revolución digital en materia de salud para el seguro de enfermedad* (2017), la innovación médica generada por la tecnología digital puede comportar una dinámica que conduce a una individualización de la medicina y los tratamientos a través de dos fuentes de información: la descodificación del genoma (que tiene una dimensión predictiva ya que se “conoce” la probabilidad de un riesgo sanitario y la prevención tiene más sentido, lo que puede aportar una nueva dimensión al enfoque de la prevención y plantea importantes retos en el ámbito del seguro de enfermedad); y los dispositivos de «salud electrónica» (que se inscriben en el ámbito de los «self data» -automedición- y permiten a las personas conocer y mejorar su estado de salud). Este proceso de individualización se caracteriza por la llamada «salud de las 4 P»: *participativa* (los propios pacientes producen y siguen los datos médicos, con la ayuda de un número creciente de objetos conectados, evolucionando la relación entre el paciente –que pasa a ser “actuante”- y el médico), *preventiva* (los pacientes recopilan de forma habitual información sobre su salud, lo que abre la vía a una sanidad más centrada en la prevención); *personalizada* (el flujo continuo de datos personales cada vez más precisos y variados permite el desarrollo de una sanidad cada vez más personalizada); y *predictiva* (debido a los avances tecnológicos, que hacen posible, por ejemplo, la digitalización del genoma completo de las personas). En la *Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud* se habla de la medicina 5P, Personalizada, Precisa, Preventiva, Predictiva y Participativa).

La utilización de estas herramientas digitales permitirá una asistencia centrada en las personas y dar una respuesta más adecuada a los retos derivados del envejecimiento de la población y del aumento de la discapacidad, así como de la creciente carga que suponen las afecciones crónicas y la multimorbilidad, que están aumentando constantemente la demanda de servicios sanitarios y asistenciales y que plantea una creciente complejidad como consecuencia de los distintos servicios por los que han de pasar los pacientes en la actualidad. La mayoría de los estudios reconoce que los sistemas sanitarios deben centrarse menos en el tratamiento y más en promover la salud y prevenir las enfermedades, pasando de un enfoque orientado a la enfermedad a uno orientado al bienestar y los individuos, y de la fragmentación del servicio a la integración y coordinación de los servicios durante todo el proceso de asistencia¹⁸.

La *red de sanidad electrónica*, creada en virtud de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes, dirige el desarrollo de las directrices en materia de sanidad electrónica de la UE. Su objetivo es mejorar la interoperabilidad entre los sistemas de sanidad electrónica y garantizar el acceso a una sanidad segura y de calidad.

El desarrollo de estas prioridades en la Unión Europea se materializa en la puesta en marcha de una serie de planes y programas europeos de apoyo a la transformación digital de la salud a lo largo de los próximos años. Entre ellos, *EU4Health 2021-2027 – Una visión de una Unión Europea más sana*¹⁹, a través del cual la UE proporcionará financiación a países de la UE y el *Programa Europa Digital*²⁰, también con presupuesto propio, “centrado en la construcción de

18 Vid. Comunicación de la Comisión de 2018 *relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable*, cit.

19 Vid. <https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health>; https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_es.

20 Este Programa busca impulsar el liderazgo de Europa en este sector y se articula en torno a cinco grandes objetivos: “Computación de alto rendimiento”, “Cloud, datos e inteligencia artificial”, “Ciberseguridad” “Capacidades digitales avanzadas” y “Aceleración de los mejores usos de la tecnología”.

las capacidades digitales estratégicas de la UE y en facilitar el amplio despliegue de tecnologías digitales también dentro del marco presupuestario plurianual”. Además, en el conjunto de mecanismos de la Unión Europea en este ámbito se incluyen otros programas como el *Programa Horizonte Europa*, propuesto para la investigación y la innovación, así como el *Mecanismo Conectar Europa*, para la infraestructura digital y el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de marzo de 2021 por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n° 282/2014²¹.

Además, la Unión Europea ha adoptado la Estrategia “One Health (Una sola salud)”²². La Estrategia define tres prioridades interrelacionadas que arraigan en los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) y el compromiso adquirido con ellos por el Consenso Europeo sobre Desarrollo adoptado en 2017. Estas tres prioridades se articulan en torno a 20 principios rectores que se concretan en torno a diversas de acción. Las tres prioridades que marca la Estrategia son: 1. Mejorar la salud y el bienestar de las personas a lo largo de toda la vida. 2. Reforzar los sistemas sanitarios e impulsar la cobertura sanitaria universal. 3. Prevenir y combatir las amenazas para la salud, incluidas las pandemias, aplicando el enfoque “Una sola salud” (One Health)²³. La importancia de este concepto en los últimos años viene dada por los cambios que se han producido en las interacciones entre personas, animales, plantas y nuestro medio ambiente (movimientos globales de personas y animales y cambio climático) y que tienen una especial incidencia en la resistencia antimicrobiana.

En el Informe *Smart Health Systems International comparison of digital strategies*, centrado en particular en la transformación digital, se señala que el contexto y los desafíos de los sistemas sanitarios en Europa y en los países desarrollados son bastante semejantes. Se contrastan las estrategias digitales de los sistemas de salud en 17 países (Alemania, Australia, Bélgica, Dinamarca, Estonia, Francia, Israel, Italia, Canadá, Reino Unido, Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Suecia, Suiza y España) para generar un “índice de Salud digital”. Este estudio posiciona a España en una buena posición (quinta posición, detrás de Estonia, Canadá, Dinamarca e Israel) y destaca la posición ventajosa derivada de la implantación a nivel nacional de sistemas de identificación, historia clínica y receta digitales, portales del paciente y cita electrónica y el sólido desarrollo de las prácticas de seguridad y privacidad en el tratamiento de los datos. Pero advierte de la pérdida de eficiencia conjunta que supone no contar con una “*estrategia compartida de Salud Digital*”, que, entre otras cosas, diseñe capacidades para el acceso, intercambio y análisis masivo de los datos, planifique la incorporación de tecnologías digitales en todos los ámbitos asistenciales, establezca cómo aumentar la capacidad y autonomía de los pacientes respecto de su propia información, identifique cómo mejorar el trabajo de los y las profesionales, desarrolle e impulse modelos de cooperación con el sector privado y asegure la disponibilidad de información para la toma de decisiones, desde el nivel operacional al nivel estratégico.

Con la finalidad de avanzar en esa línea, el *Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia*¹⁹, a través de su objetivo VI “*Pacto por la Ciencia y la Innovación. Refuerzo a las capacidades del SNS*” recoge también la necesidad de adoptar medidas para atender a los problemas del sistema sanitario que la crisis de la COVID-19 ha puesto de manifiesto,

21 DOUE núm. 107, de 26 de marzo de 2021, páginas 1 a 29 (DOUE-L-2021-80392).

22 *EU Global Health Strategy. Better Health for all in a Changing World*. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions de 30 de noviembre de 2022. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2022.

23 Vid. RODRÍGUEZ, V., ROCAMORA, A., PLASÈNCIA, A. Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal). Policy brief núm. 51. “¿Qué oportunidades y desafíos plantea la Estrategia de Salud Global de la UE?”, Mayo de 2023. <https://www.isglobal.org/>

estableciendo nuevas bases para un sistema que precisa de la incorporación sistematizada de tecnologías digitales novedosas en todos los aspectos de la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la discapacidad, la práctica clínica, la planificación, la gestión y la toma de decisiones. Este Plan enuncia como uno de sus proyectos, la “Renovación y ampliación de las capacidades del SNS”, estableciendo la necesidad de rediseñar el SNS para responder a las necesidades de la ciudadanía y anticipar retos futuros, mediante el refuerzo de las capacidades estratégicas de análisis y prevención; la preservación y el impulso del talento profesional, la mejora de la co-gobernanza, la cohesión y la eficiencia; la modernización tecnológica, la renovación de equipamientos y transformación digital; la reserva estratégica de productos sanitarios y farmacéuticos; la digitalización y accesibilidad por parte de los pacientes a sus propios datos médicos; y el impulso de un sector industrial acompasado con las necesidades sanitarias.

Para avanzar en todo ello, se ha configurado en la *Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027* el refuerzo de la investigación e innovación en salud como uno de los sectores estratégicos, estableciendo como prioritarias las nuevas terapias, el diagnóstico preciso, cáncer y envejecimiento, y con especial énfasis en enfermedades infecciosas. El *Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación para el periodo 2021-2023* (en adelante, PEICTI), aprobado por acuerdo de Consejo de Ministros de 15 de junio de 2021, constituye el instrumento destinado a desarrollar y financiar las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+I, para permitir la consecución de los objetivos y prioridades incluidos en la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación para el período 2021-2027. Las actuaciones del PEICTI 2021-2023 están alineadas con los objetivos de Horizonte Europa y los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030 y se enmarcan en el Objetivo Político 1 del Reglamento de Disposiciones Comunes de los Fondos Europeos 2021-2027 «Una Europa más competitiva e inteligente». Dentro de este Programa Estatal, el PEICTI 2021-2023, establece seis Acciones Estratégicas, entre las cuales se encuentra la Acción Estratégica en Salud que representa “el conjunto de actuaciones orientadas a proteger la salud de la ciudadanía a través de la I+D+I. Su principal objetivo es responder a las prioridades en salud de la ciudadanía, tanto en los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de las enfermedades como en la generación de evidencia científica como una de las bases de la calidad asistencial y preventiva”. Pretende constituir una pieza clave en la vertebración del sistema público de I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud.

Para su desarrollo se ha aprobado la Orden CIN/1412/2021, de 10 de diciembre, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas en el marco de la Acción Estratégica en Salud del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación para el período 2021-2023, y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (BOE 17 de diciembre de 2021). Algunas de las ayudas de esta orden se enmarcan en la inversión 6 denominada Salud del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, con el objetivo de reforzar las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud, proyectos relacionados con la estrategia de medicina de precisión personalizada y contribución a un instrumento de inversión público-privada en terapias avanzadas.

En este marco, el Consejo Interterritorial de Salud ha adoptado el Acuerdo nº 1417 (Pleno del 2 de diciembre de 2021) sobre la *Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud*, que se desarrollará en el período temporal de 2021 a 2026, vinculado de manera fundamental con la ejecución de los fondos asociados al mecanismo de “Ayuda a la Recuperación para la Cohesión y los Territorios de Europa (REACT-EU)” y al “Mecanismo de Recuperación y

Resiliencia”. Mediante esta Estrategia se “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”. La Estrategia constituye 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”. Se enfoca, fundamentalmente, a cuatro objetivos estratégicos:

1. 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.
2. Maximizar el valor de los procesos para un mejor desempeño y rendimiento del sistema sanitario público, apoyando el trabajo de los y las profesionales y facilitando la comunicación entre ellos de manera que se asegure la continuidad asistencial y se refuerce la gobernanza de las organizaciones.
3. Adoptar políticas de gestión y gobierno de los datos que permitan disponer de una información interoperable y de calidad y crear un Espacio Nacional de Datos de Salud para la generación de conocimiento científico y la evaluación de los servicios.
4. 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).

La Estrategia se estructura en tres grandes líneas de actuación: 1. 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. 2. Generalización de la interoperabilidad de la información sanitaria. 3. Impulso a la analítica de datos relacionados con la salud, sus determinantes y el sistema sanitario. Asimismo, se identifican diez áreas de intervención en las que se espera que la transformación digital tenga un importante impacto positivo:

1. Vigilancia de los riesgos y amenazas para la salud
2. Promoción de la salud y prevención de la enfermedad y de la discapacidad, con participación de la comunidad y enfoque de equidad
3. 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.
4. Procesos de gestión que apoyan la realización de las funciones sanitarias y su uso eficiente.
5. Interoperabilidad de la información a nivel nacional e internacional
6. Refuerzo de los servicios digitales del SNS
7. Desarrollo de la cartera de servicios del SNS bajo criterios de evidencia científica y de la relación coste/efectividad
8. Ordenación profesional, la formación sanitaria especializada y la formación de postgrado.

9. 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.
10. Sistema de información sanitaria para la evaluación de la actividad, calidad, efectividad, eficiencia y equidad del SNS.

Además, en la línea mantenida desde el año 2000 por la OMS y por la Unión Europea en la *EU Global Health Strategy*, el Ministerio de Sanidad ha anunciado la inclusión del enfoque ‘Una sola salud’ en iniciativas como el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, la futura Agencia Estatal de Salud Pública o el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente (PESMA)²⁴. El concepto de “One Health” define y propone un abordaje conjunto y global entre tres ámbitos interrelacionados: la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

IV. REVOLUCIÓN DIGITAL Y MEDICINA 5P (PERSONALIZADA, PRECISA, PREVENTIVA, PREDICTIVA Y PARTICIPATIVA)

Pese a los grandes desafíos a los que aún se enfrenta, la salud electrónica, si se aplica de manera eficaz, puede suponer un beneficio para los ciudadanos, los pacientes y los profesionales de la salud y la asistencia y puede permitir que se facilite una atención sanitaria más personalizada, más específica, efectiva y eficaz. Ya hay algunas experiencias destacables en relación con la salud electrónica: el uso de historias clínicas electrónicas y con sistemas de prescripción electrónica; o el recurso a la telemedicina en las enfermedades crónicas; algunas terapias asistidas por la tecnología (pacientes de diabetes, control de marcapasos en enfermedades cardíacas, control de hipertensión...), que pueden complementar de manera eficaz la atención clínica periódica y mejorar la rentabilidad de los tratamientos.

No obstante, los expertos ponen de relieve que, “aunque las novedades tecnológicas pueden implicar innumerables beneficios para la atención médica, los enfermos, según numerosas encuestas, buscan una buena relación con su médico y lo que más valoran es la cantidad y calidad del tiempo que el profesional les dedica”. En esta línea, algunos profesionales sanitarios consideran que “Las herramientas de inteligencia artificial no sustituyen al médico, lo empoderan”, ayudarán a los médicos a ser más precisos en la práctica clínica y permitirá que el médico tenga más tiempo para el paciente y que mejore la comunicación entre ellos²⁵.

1. La sanidad móvil

La “sanidad móvil” hace referencia a la práctica de la medicina y la prestación de servicios sanitarios mediante dispositivos móviles, como teléfonos inteligentes, dispositivos de seguimiento de pacientes, asistentes digitales personales (PDA) y otros dispositivos inalámbricos.

Estos dispositivos (las “apps móviles”) *se están convirtiendo* en un elemento esencial en la atención sanitaria tradicional, porque permiten el autocuidado, pueden mejorar el seguimiento por parte del paciente de los tratamientos prescritos y permiten establecer una gestión mejor de determinadas patologías²⁶. Mediante sensores y aplicaciones móviles, la “sanidad móvil” permite

24 <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6173>.

25 TEJERINA, L.: “La tecnología en salud es necesaria, pero no olvidemos la relación paciente-médico”. https://elpais.com/elpais/2018/12/20/planeta_futuro/1545303290_899831.html. Munuera, Josep.: <https://elpais.com/salud-y-bienestar/2023-05-22/josep-munuera-radiologo-las-herramientas-de-ia-no-sustituyen-al-medico-lo-empoderan.html>.

26 Vid. ABARCA CIDÓN, J.: “Tecnología y salud”, en *Digitalización y protección social. 30 desafíos para 2030*. Gerencia de Informática de la Seguridad Social. Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, 2021, pág. 102. capítulo_1_mundo_digital.

la recogida de un considerable número de datos médicos, fisiológicos y relativos al modo de vida, a la actividad diaria y al entorno²⁷. Así, a través de las soluciones de sanidad móvil se pueden medir las constantes vitales, como la frecuencia cardíaca, el nivel de glucosa en la sangre, la presión arterial, la temperatura corporal y la actividad cerebral. También comprende dispositivos de orientación personal, información sanitaria y recordatorios de medicación. Puede ser una herramienta importante para abordar los retos del sistema sanitario, contribuyendo a desarrollar una atención sanitaria más centrada en el paciente y apoyando el cambio hacia la prevención, al tiempo que se mejora la eficacia del sistema²⁸.

La llamada “*sanidad móvil*” constituye un sector emergente y en rápida evolución, que tiene el potencial de participar en la transformación de la atención sanitaria y de incrementar su calidad y su eficacia. Su objetivo no es, ni debe ser, sustituir a los profesionales sanitarios, sino que debe constituir una herramienta de apoyo para la gestión y la prestación de la atención sanitaria. Se considera que la sanidad móvil podría contribuir a una manera más eficaz de prestar atención sanitaria mediante una mejor planificación, reduciendo las consultas innecesarias, proporcionando métodos eficaces de tratar las enfermedades crónicas mediante un servicio remoto de seguimiento y asesoramiento, aumentando la comodidad del paciente, reduciendo significativamente los costes sanitarios y permitiendo una medicina personalizada.

Actualmente se encuentra en pleno desarrollo a través de la proliferación, a mucha velocidad, de productos o soluciones de “*internet de las cosas*” (IoT, *Internet of Things*) en el sector de la salud, que ofrecen a los sistemas sanitarios la posibilidad de mejorar sus procesos asistenciales y clínicos y transformar así la manera de cuidar de los pacientes. El desarrollo de *wearables*²⁹ permiten la monitorización continua de los pacientes y, con ello, el diagnóstico preventivo frente a eventos adversos o frente a la posibilidad de agravamiento de la dolencia. Esta monitorización está especialmente indicada en pacientes con enfermedades crónicas, como las enfermedades cardiovasculares (EC), diabetes mellitus (DM), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfermedad de Parkinson, cáncer y trastornos mentales, entre otras³⁰.

27 Sobre la legislación de la UE en materia de dispositivos médicos vid. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, DO L 117 de 5.5.2017; Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, DO L 117 de 5.5.2017. También Reglamento (UE) n° 557/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2, DO L 169 de 7.6.2014.] y Reglamento (UE) n° 561/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, relativo a la Empresa Común ECSEL (Empresa Común Componentes y Sistemas Electrónicos para el Liderazgo Europeo), DO 169 de 7.6.2014. Desde 2004, existen dos Planes de acción sobre sanidad electrónica: COM(2004) 356 final y COM(2012) 736 final, que han proporcionado a los Estados miembros y la Comisión un marco para la adopción de acciones políticas en el ámbito de la salud en línea. Vid: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769>.

28 Vid. MONEREO MORENO, I. y 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*. Número Extraordinario 4 (2020), págs. 415 y sigs.

29 Como señala Oliva, se puede definir un *wearable* (aplicado a la sanidad) como “una tecnología llevable, miniaturizada e integrada por los siguientes elementos: - sensores, capaces de captar un evento o magnitud, como puede ser un paso, la saturación de oxígeno, la temperatura, la glucemia, la proximidad a una etiqueta RFID, un cambio de iluminación, la posición de nuestra mano, etc.; - actuadores, sólo cuando sean necesarios, por ejemplo, en una bomba de insulina; - comunicaciones inalámbricas, para recibir y enviar información; - computación para ejecutar el software que procese la información procedente de los tres elementos anteriores; - alimentación para proveer autonomía al conjunto”. Cfr. OLIVA PÉREZ, J.C., “Un día cualquiera”, *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, Especial “Wearables - Internet of Things”, 2021; 146:6-7; MAYER, M.A., “Los Wearables y sus aplicaciones en Medicina”, *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, Especial “Wearables - Internet of Things”, 2021; 146:32-34.

30 Mediante estas aplicaciones electrónicas se pueden monitorizar determinados parámetros que permiten hacer el seguimiento de un paciente y de su estado de salud: la temperatura corporal, la saturación de oxígeno, la frecuencia respiratoria, la temperatura corporal, el valor de INR en sangre capilar (tiempo de protrombina, índice que el tiempo que tarda en coagularse la sangre de una persona, en los pacientes anticoagulados), la glucosa (mediante la monitorización continua de glucosa, MCG), entre otros. Cfr. MONEREO MORENO, I.; MORENO VIDA, M.N.: “Revolución digital y salud. Avances y retos de la e-salud (e-Health): Aportaciones de las soluciones de la sanidad móvil dentro del sistema sanitario. El impulso a la sanidad digital en Europa y en España”, en MORENO VIDA, M.N. y DÍAZ AZNARTE, M.T.: La

De esta forma, mediante un software y una aplicación móvil es posible la monitorización de los pacientes a distancia y de forma permanente, el autocontrol del propio paciente, así como el trabajo en red entre profesionales y pacientes. Experiencias de este tipo se han llevado ya a cabo, como en el autocontrol de los pacientes anticoagulados³¹ (pacientes crónicos que siguen un tratamiento anticoagulante oral, que requieren controles rutinarios para controlar su tratamiento ajustando las dosis del fármaco que deben tomar); la monitorización constante de los pacientes en planta; plantillas inteligentes (aplicación de sensores inteligentes sobre plantillas conectadas a soluciones software en el móvil) aplicadas en pacientes con esclerosis múltiple; monitorización de personas mayores en el hogar.

Entre estas experiencias destaca, por su mayor desarrollo, la aplicación de la tecnología al tratamiento de la diabetes, donde la implantación de la telemedicina está bastante extendida en algunas capas de la sociedad. Existe ya una amplia gama de herramientas electrónicas para el control y manejo de esta patología (“digital diabetes tools”, como sistemas de infusión de insulina, sistemas flash, smart pens y sistemas de monitorización en tiempo real) y los profesionales sanitarios disponen de una buena formación en estas tecnologías digitales³². En este mismo ámbito, además de la monitorización digital de la glucosa, también se han incorporado tecnologías digitales al tratamiento de la enfermedad, como la terapia con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI), la “bomba de insulina” que ha supuesto un avance importante en la mejora de la calidad de vida de la persona con diabetes (especialmente en niños) o sus cuidadores³³. Así, la digitalización de la diabetes ha supuesto un cambio sustancial en la manera en que se trata la enfermedad, tanto respecto a los pacientes como a los profesionales, ya que se puede acceder a la información en tiempo real y descargar dicha información en plataformas informáticas para su análisis, proporcionando información que permite un control metabólico del paciente.

modernización de la asistencia sanitaria: Cohesión interterritorial, atención sociosanitaria ante el envejecimiento y revolución digital en la sanidad. Editorial Comares, Granada, 2022, pág. 436. Vid. DURÁN PARRONDO, C., RODRÍGUEZ MORENO, C., TATO HERREO, F., ALONSO VENCE, N., LADO LADO, F. L., “Anticoagulación oral”, *An. Med. Interna (Madrid)* vol.20 no.7 jul. 2003, que señalan que “Actualmente existen monitores portátiles que determinan el INR en sangre capilar. Este método presenta la ventaja del control en el domicilio del paciente, disminuyendo el número de visitas al hospital”.

- 31 Esto implica que cada 3-4 semanas, el paciente deberá acudir a su centro de salud u hospital para realizarse una punción capilar en el dedo y mediante un coagulómetro obtener su valor de INR, en función de la cual el profesional sanitario define la dosis de fármaco que debe tomar y la pauta diaria. La medida alternativa es que el paciente, después de haber recibido una formación completa, controle él mismo su INR y ajuste la dosis del medicamento desde su domicilio (autocontrol del TAO). Mediante herramientas digitales como aplicaciones para móviles (como TAONET® Mobile), el paciente puede controlarse en cualquier momento y desde cualquier lugar y transmitir o introducir el resultado, ajustar la dosis del fármaco (conforme a unas tablas de dosificación que la aplicación ya dispone) y obtener la pauta con la dosis diaria. La aplicación móvil permite que estos pacientes puedan seguir siendo monitorizados de forma virtual, controlando su tratamiento de manera integral y conectándolo con su médico. Vid. MENÉNDEZ-JANDULA B, SOUTO JC, OLIVER A, MONTSERRAT, QUINTANA M, GICH I, BON FILL X, FONTCUBERTA J., “La digitalización del autocontrol del TAO”, *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, Especial “Wearables - Internet of Things”, 2021; 146:6-7.
- 32 Vid. Cfr. MONEREO MORENO, I.; MORENO VIDA, M.N.: “Revolución digital y salud. Avances y retos de la e-salud (e-Health): Aportaciones de las soluciones de la sanidad móvil dentro del sistema sanitario. El impulso a la sanidad digital en Europa y en España”, en MORENO VIDA, M.N. y DÍAZ AZNARTE, M.T.: *La modernización de la asistencia sanitaria: Cohesión interterritorial, atención sociosanitaria ante el envejecimiento y revolución digital en la sanidad*. Editorial Comares, Granada, 2022, pág. 436; MONEREO MORENO, I. y 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*. Número Extraordinario 4 (2020), págs. 415 y sigs. Vid. “Tecnología y diabetes en España”, IS 146, p. 26-28; Vid. ENDOCS. Endocrinología i Nutrició. <https://www.endocrino.cat/es/blog-endocrinologia.cfm/ID/11239/ESP/sistema-flash-freestyle-libre--.htm>.
- 33 Vid. Fundación para la Diabetes Novo Nordisk (página web) <https://www.fundaciondiabetes.org/infantil/185/bomba-de-insulina-ninos>.

2. El “hospital líquido”

Todas estas soluciones tecnológicas que se están incorporando en el ámbito de la sanidad van a tener un mayor impacto en la vida de los pacientes crónicos, en las enfermedades más recurrentes y en los propios sistemas sanitarios. Como señala Abarca³⁴, el exponencial y rápido desarrollo de estas tecnologías va a suponer un cambio cualitativo y cuantitativo enorme, revolucionando la atención sanitaria. Especialmente en caso de seguimiento de pacientes crónicos va aumentando la tendencia, gracias a estas tecnologías, de “abrir el hospital hacia fuera de su propio recinto” mediante lo que se denomina “hospital líquido”.

El “hospital líquido” supone una utilización de la tecnología “que no se limite exclusivamente a la telemedicina o la telemonitorización, sino que despliegue todo su potencial con la inteligencia artificial, las redes sociales, el internet de las cosas, etc.” Y que “permite “un cambio de paradigma organizativo y asistencial que se encamina más hacia una medicina proactiva, colaborativa y personalizada; siempre utilizando como palanca de dicho cambio las TIC”³⁵. Lo que se pretende con ello es favorecer la continuidad asistencial, así como la formación de paciente y del profesional sanitario mediante la digitalización de procesos para atender a los pacientes desde sus domicilios. El término líquido significa que esa instalación sanitaria mantiene la comunicación con los pacientes a través de la digitalización de todos sus procesos gracias a Internet y a las redes sociales (Facebook, YouTube, Twitter, Flickr, Slideshare, etc). El hospital líquido busca también la medicina colaborativa para crear espacios de trabajo compartidos entre profesionales sanitarios de varios centros para una mejor resolución de los problemas de salud, suponiendo un ahorro de tiempo pero también de costes y de beneficios para los pacientes (en términos de mayor participación en el proceso, mayor comodidad y mantenimiento del paciente en su entorno conocido, evitar exposición a virus y bacterias hospitalarias, entre otras cosas), evitando el ingreso en el hospital o reduciendo el tiempo de estancia en el mismo. Con este modelo se quiere favorecer la continuidad asistencial y que el paciente se corresponsabilice sobre su salud, implicándose más en las decisiones y procedimientos, mediante una mayor y más continuada información y una relación más permanente con el profesional sanitario.

Ya son muchos los centros que mediante mensajes de móvil recuerdan a los pacientes sus citas, o que cuentan con aplicaciones móviles o portales del paciente donde aglutinar todos los datos relativos a su historia clínica (ClicSalud+ - Junta de Andalucía, por ejemplo), sobre su tratamiento y recetas electrónicas, o donde obtener al instante los resultados de pruebas o pedir citas médicas. Se trata de avances hacia un modelo de asistencia sanitaria personalizada y colaborativa. Pero, además, el hospital líquido pretende favorecer la formación de los pacientes a través de portales temáticos o de las redes sociales, donde publicar información de interés para el paciente así como determinadas iniciativas de los centros hospitalarios, de modo que puedan acceder a información contrastada y fiable sobre una determinada enfermedad, así como conocer a otras personas afectadas con su misma patología.

Pero este modelo se enfrenta todavía a muchos e importantes retos. Entre ellos destaca la inaccesibilidad que este modelo puede provocar para muchas personas de edad avanzada, que suponen el mayor porcentaje de enfermos crónicos o con algún tipo de discapacidad. El desarrollo de este modelo requiere una importante y adecuada formación de la población en

34 ABARCA CIDÓN, J.: “Tecnología y salud”, en *Digitalización y protección social. 30 desafíos para 2030*. Gerencia de Informática de la Seguridad Social. Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, 2021, págs. 90-91. capítulo_1_mundo_digital.

35 Vid. New Medical Economics. Gestión Sanitaria. Experiencia del Paciente. <https://www.newmedicaleconomics.es/gestion/del-hospital-liquido-a-los-entornos-asistenciales-de-la-planetary-health/>

competencias digitales básicas y requiere un mayor y mejor desarrollo de las conexiones digitales y de los medios necesarios para su implementación.

Experiencias en esta línea se han empezado a poner de marcha en nuestro país, como la llevada a cabo en el Hospital Sant Joan de Déu, en Barcelona, a través de su transformación digital mediante el *Proyecto Hospital Líquido, que pretende* “permeabilizar el **modelo asistencial** de Sant Joan de Déu más allá de las paredes del hospital”³⁶.

Los grandes beneficiados de este tipo de recursos son aquellos pacientes que presentan enfermedades crónicas. Las nuevas plataformas digitales de telemedicina y/o sus respectivas apps, pueden realizar consultas relacionadas con sus patologías de forma online, sin la necesidad de desplazarse ni de poner en riesgo su salud. Asimismo, los profesionales de la salud ya tienen a su disposición ciertas herramientas (como dispositivos wearables) que les permiten monitorizar en tiempo real métricas relevantes sobre el estado de salud de sus pacientes para así poder detectar posibles riesgos y ofrecer un seguimiento personalizado, cada vez más adaptado a las necesidades de cada individuo³⁷.

3. Revolución digital, diagnóstico de precisión y terapias avanzadas. Algoritmos, biofármacos y análisis coste-beneficio

En tercer lugar, dentro de la salud 4.0 destacan las innovaciones derivadas de la revolución digital que permiten crear herramientas avanzadas para incrementar y mejorar el sistema de protección de la salud, como puede ser la nanotecnología, la cirugía robótica y novedosos productos sanitarios y farmacéuticos.

En los últimos años se están dedicando grandes esfuerzos a la consolidación de la medicina personalizada de precisión con el desarrollo de nuevos productos y de terapias avanzadas, que permitirán adaptar de una manera más individualizada el diagnóstico y las medidas terapéuticas o preventivas de modo que cada persona pueda tener un tratamiento para una determinada

36 Vid. <https://www.sjdhospitalbarcelona.org/es/hospital/proyectos-estrategicos/hospital-liquido>.

Dentro del proyecto “Hospital Líquido 4.0 (HL4.0)” se busca hacer la transición desde un modelo reactivo basado en “recibir y gestionar llamadas” sin información del interlocutor, hacia un modelo de gestión proactivo e informado de la salud de los pacientes y la población, mediante la tele-monitorización (tele-monitorización de diabetes, tele-monitorización de gestantes y atención domiciliaria de gestantes). La atención pediátrica en este proyecto se basa en una diferenciación entre: Niños con enfermedades crónicas complejas, con formas de atención no presenciales + seguimiento a través de dispositivos médicos, que requiere una Unidad Asistencial que actúe como gestor de estos casos; Niños con enfermedades crónicas simples, con formas de atención no presenciales (tele-monitorización y tele-rehabilitación) y una atención mixta, presencial y virtual; Niños con procesos agudos complejos, que requieren un diagnóstico y tratamiento hospitalario por lo que estos pacientes se han de tratar en el hospital; y Niños con procesos agudos simples, de pronóstico leve o moderado, y Niños (mayoritariamente) sanos, con información de salud a través de portales específicos y Redes Sociales. Vid. Fábrega Agulló, C.: Hospital Líquido. Proyecto H2O+. Sant Joan de Déu. Hospital Materno infantil- Universitat de Barcelona. <https://www.sittiberica.org/wp-content/uploads/2019/07/Hospital-Liquido-.Proyecto-H2O.pdf>.

37 Otros proyectos existentes en el Hospital Sant Joan de Déu son: Portal del paciente; Guía metabólica; Medical Guard (plataforma digital que permite a los niños y adolescentes diabéticos enviar telemáticamente al Hospital los resultados de los controles de glucemia que se hacen en casa y a la vez hacer consultas a los profesionales de la unidad); Funny Friends (videojuego que ayuda a los niños con problemas respiratorios a hacer la rehabilitación en casa de una manera lúdica y que a la vez permite a los profesionales obtener información sobre la evolución de sus pacientes); Telemedicina (se prestan servicios compartidos con otros hospitales mediante telemedicina); Retcam (proyecto que tiene como objetivo evitar la ceguera en bebés prematuros que presentan un alto riesgo de sufrir una retinopatía grave); proyectos dirigidos a los profesionales, como E-learning y Webcasting; Redes sociales (para facilitar la comunicación con las familias y la sociedad en general); Faros (plataforma digital que ofrece información contrastada a las familias sobre hábitos saludables para niños y madres) y Aplicaciones móviles. Otras experiencias son las que se están llevando a cabo en el Hospital de Hellín, que atiende muy especialmente a una población envejecida y dispersa, con pacientes de Hematología cuando se trata de una consulta rutinaria, y en dermatología con la iniciativa Dercam. En esa línea se mueve, más limitadamente, también el Proyecto Dédalo, de participación y autonomía de la infancia en el Sistema Sanitario Público de Andalucía dedalo.csalud@juntadeandalucia.es. <https://reddedalo.wordpress.com/2013/01/25/el-hospital-liquido/>

enfermedad acorde a su información genética y a su medio ambiente, aumentando la eficacia de los tratamientos y la calidad de vida de las personas.

La genómica, la bioinformática y la biotecnología son claves para lograr el diagnóstico de precisión que permita una medicina personalizada. Así, las pruebas genéticas constituyen una herramienta de gran valor para el diagnóstico y pronóstico de enfermedades de alto impacto sanitario y gran impacto social como son las enfermedades raras, las oncológicas y las enfermedades sin diagnóstico, y son clave para la selección y el seguimiento de tratamientos farmacológicos óptimos, lo que redundará en una mayor seguridad y eficiencia al utilizar las terapias dirigidas³⁸.

Las tecnologías ómicas³⁹ (genómica, transcriptómica, proteómica, metagenómica, metatranscriptómica, metabolómica) de alto rendimiento a través de la identificación de nuevos biomarcadores y perfiles moleculares han demostrado su gran potencial para generar nuevos conocimientos en el estudio de algunos cánceres (como el cáncer de mama), mejorando también el diagnóstico, el pronóstico y la predicción de la respuesta al tratamiento⁴⁰. A ello se unen las nuevas herramientas y técnicas de imagen de gran fiabilidad y precisión, como la tomografía computarizada multicorte (TCMC). Se trata de instrumentos de avanzada tecnología que deben permitir un diagnóstico adecuado que, en última instancia, va a determinar la eficacia de las soluciones adoptadas, avanzando hacia una medicina de precisión.

También los avances logrados en biotecnología abren la puerta a la medicina predictiva y personalizada, a través de la utilización de medicamentos biotecnológicos innovadores (como los anticuerpos monoclonales o las proteínas recombinantes⁴¹) que permiten tratar con terapias específicas fallos genéticos diagnosticados, como ocurre con muchos de los nuevos medicamentos contra el cáncer. Los biofármacos están permitiendo, aunque aún de forma limitada, mejorar la esperanza de vida y la calidad de la misma en pacientes crónicos y terminales⁴². Además, la aplicación de las TIC al ámbito farmacéutico permite cada vez más una mayor tendencia a la ambulatorización de los tratamientos farmacológicos prescritos desde la atención especializada.

Tanto la utilización de los nuevos medicamentos biotecnológicos como el desarrollo de algoritmos para su aplicación en estas novedosas y sofisticadas herramientas sanitarias de precisión plantean nuevos problemas. El diagnóstico asistido por ordenador (DAO)⁴³ -o

38 Vid. MONEREO MORENO, I. y 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*. Número Extraordinario 4 (2020), págs. 415 y sigs.

39 Vid. QUIROGA, C., "Las tecnologías «ómicas»: situación actual y desafíos futuros", *Rev Argent Microbiol*. 2016; 48(4):265-266.

40 Vid. FRIGOLET, M.E., GUTIÉRREZ-AGUILAR, R., "Ciencias «ómicas», ¿cómo ayudan a las ciencias de la salud?" *RDU - Revista Digital Universitaria*. Universidad Nacional Autónoma de México, 2017; 18 (7) <https://www.revista.unam.mx/vol.18/num7/art54>.

41 Como señalan GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCCEL, B. y ZOZAYA, N: "Biotecnología y economía de la salud", *Panorama Social*, número 7, Primer Semestre 2008, pág. 105, "Los medicamentos biotecnológicos incluyen desde la insulina humana, comercializada a partir de los años ochenta, hasta las eritropoyetinas para el tratamiento de la anemia, los anticuerpos monoclonales y las proteínas recombinantes. Se dirigen con particular intensidad a enfermedades crónicas (artritis reumatoide, hepatitis C, diabetes) y al cáncer, tanto de órganos sólidos como hematológico. Aunque sin duda han contribuido a mejorar la calidad de vida y alargar la vida de pacientes crónicos y terminales, los biofármacos no han roto todavía la barrera entre la vida y la muerte. Sus logros, en términos de AVAC (años de vida ganados ajustados por calidad) son generalmente modestos".

42 Vid. sobre los avances digitales en relación con los medicamentos *Informática + Salud, Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, número 153, febrero 2023. Especial "Transformando la farmacia: Hacia su digitalización".

43 "El diagnóstico asistido por ordenador (DAO) es un procedimiento que utiliza un software basado en algoritmos creados para identificar regiones sospechosas de malignidad que señalará, posteriormente, con una marca (asterisco, triángulo, figura ovalada, etc). No se conocen detalles acerca de los parámetros utilizados en el desarrollo algorítmico. El sistema puede ser aplicado sobre cualquier imagen digitalizada (resonancia magnética nuclear, tomografía computerizada, ultrasonidos, radiografía convencional, etc.), aunque fundamentalmente ha sido desarrollado

computer-aided diagnosis (CAD)-, aplicado a la detección precoz de distintos tipos de cáncer por ejemplo, o la patología digital o computacional, abren la puerta a la utilización de la Inteligencia Artificial con el desarrollo de algoritmos de diagnóstico y de interpretación patológica y de cuantificación de biomarcadores (patrones morfológicos identificados por inteligencia artificial y datos genómicos, que permitan comprender problemas específicos como la heterogeneidad tumoral o el diagnóstico de problemas complejos (trasplante renal, esteatohepatitis)⁴⁴. El uso de algoritmos (aprendizaje automático a través de diversas técnicas estadísticas, probabilísticas y de optimización permite al ordenador aprender de ejemplos anteriores y detectar patrones a partir de grandes conjuntos de datos) “se ha convertido en una parte vital de la investigación de imagenología médica en donde el diagnóstico y/o la evaluación precisa de una enfermedad depende tanto de la adquisición de imágenes como de la interpretación de las mismas”⁴⁵.

Pero se plantean algunas cuestiones relevantes, como analizar bien los sesgos en los datos y la calidad de los modelos, llevar a cabo un estudio previo de la viabilidad de acceso a información cuando está almacenada en diversas fuentes que alimentan a los modelos, realizar una correcta interpretación de los falsos negativos o positivos y determinar la responsabilidad de la decisión⁴⁶. Parece claro que los sistemas de apoyo a la decisión clínica en el ámbito médico, mediante la implantación de algoritmos de IA, particularmente en el campo de la radiología o de la patología, va a ser una realidad, pero no obstante es necesario definir en qué patologías es posible un diagnóstico totalmente automatizado, si éste prevalece sobre el criterio del profesional, o quien asume la responsabilidad en caso de error cuando no ha habido intervención humana⁴⁷. Será también necesario establecer recomendaciones legales y técnicas relativas a la acreditación de la calidad y a la integración del sistema de información, así como obligaciones relativas al mantenimiento o no de las preparaciones histológicas que se hayan escaneado o sobre el mantenimiento del repositorio de imágenes de un servicio⁴⁸.

Por otra parte, las relaciones entre la industria farmacéutica y los reguladores nacionales de precios y encargados de la compra de medicamentos para los servicios públicos de salud son siempre problemáticas ya que la relación entre los avances tecnológicos y el gasto sanitario de los distintos países afecta de manera sustancial a la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud, públicos y universales. La innovación farmacéutica ha llevado a la comercialización de nuevos medicamentos hospitalarios de precio muy elevado, que no siempre sustituyen a los tratamientos estándar (segundas y terceras líneas de tratamiento de cáncer). Gálvez Zaloña y

para imágenes de mama, pulmón y colon. Su aplicación sobre cerebro, hígado y columna vertebral se encuentra en desarrollo, al igual que su uso en oftalmología y dermatología”. Cfr. FERNÁNDEZ PRADA, M., LLANOS MÉNDEZ, A., GÓMEZ, R.I., *Eficacia del diagnóstico asistido por ordenador aplicado al cribado de cáncer de mama*. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2013. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

44 Vid. MATÍAS-GUIU, X., GARCÍA ROJO, M., “Incorporación de la Patología Digital en la práctica de Anatomía Patológica”. *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, Especial “Incorporación de la patología digital en la práctica de anatomía patológica” 2020; 140:6-9.

45 Cfr. ALMEIDA CINTRA, N., “Diagnóstico clínico asistido por computadora: avances tecnológicos y su impacto social”. IV Conferencia Científica Internacional UCIENCIA 2021. https://repositorio.uci.cu/jspui/bitstream/123456789/9878/1/UCIENCIA_2021_paper_466.pdf.

46 Vid. CISNEROS, M. A. (coord.): “Taller 4. Algoritmos ‘AD HOC’ vs ‘AD SCIENTIA’, en *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, Especial “El papel de las TIC en la gestión de la crisis por la COVID-19” 2020; 142: 45-46.

47 Vid. COLL CLAYVERO, J.I. y SÁNCHEZ CASSINELLO, P. (coords.): “Taller 3. Diagnóstico no asistido vs diagnóstico asistido”, en *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, Especial “El papel de las TIC en la gestión de la crisis por la COVID-19” 2020; 142: 43-45.

48 Vid. MONEREO MORENO, I. y 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*. Número Extraordinario 4 (2020), págs. 415 y sigs.

Lamata Cotanda⁴⁹ ponen de manifiesto que los altos precios de los nuevos medicamentos (como los nuevos medicamento oncológicos, las terapias inmunológicas o los antivirales de acción directa –AADs- para la Hepatitis C, entre otros) provocan un importante aumento del gasto farmacéutico que tensiona los sistemas de salud, poniendo en riesgo su viabilidad y creando importantes barreras para que los pacientes puedan acceder a los medicamentos que necesitan y, por tanto, vulnerando el derecho humano a la atención sanitaria⁵⁰. Es, como señalan estos autores, un problema ético y de salud pública que requiere la adopción de medidas dirigidas a limitar esos precios excesivos y garantizar un acceso justo a los medicamentos y a la protección de la salud. Además, como indican González López-Valcárcel y Zozaya, “Las tensiones sobre el gasto sanitario no son sólo de corto plazo. En la medida en que los nuevos fármacos consigan convertir en crónicas las enfermedades hoy mortales, la industria se asegura “suscriptores” para sus productos, una fuente estable de rentas, y los países comprometen partidas cada vez mayores de gasto consolidable”⁵¹.

Las agencias reguladoras de la mayoría de los países imponen tres requisitos o barreras para autorizar un medicamento: eficacia, seguridad y calidad. Pero como los presupuestos sanitarios son limitados hay que adoptar decisiones en cuanto a la financiación, lo que lleva a algunos países a imponer una “cuarta barrera”: el umbral de coste-efectividad, es decir la relación entre el precio y el valor terapéutico incremental. Se trata de “la estimación del impacto en el gasto sanitario público que cabe esperar de la adopción y difusión de una nueva tecnología en un sistema de salud determinado, atendiendo a sus restricciones presupuestarias y al conjunto de prestaciones incluidas en su cartera de servicios durante un periodo acotado”, de modo que “entran en cobertura pública los medicamentos cuya razón de coste-efectividad es igual o menor de cierta cifra (el umbral de coste-efectividad) y se excluyen aquellos con razón de coste-efectividad mayor”⁵².

En este ámbito deben ser mejoradas y potenciadas las medidas para racionalizar el gasto farmacéutico, sin que ello suponga limitar u obstaculizar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos:

- Por una parte, la integración del concepto de eficiencia económica en las políticas de farmacia hospitalaria (que representa más del 30 por ciento del total), guiadas por la personalización y optimización de los tratamientos que garanticen la eficacia

49 Vid. GÁLVEZ ZALOÑA, R. y LAMATA COTANDA, F.: “Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública. Algunas propuestas para impedir los precios excesivos y garantizar un acceso justo a los medicamentos”. *Laboratorio de Alternativas*. Documento de trabajo 202/2019. Fundación Alternativas, p. 9. <https://www.fundacionalternativas.org/laboratorio/documentos/documentos-de-trabajo/monopolios-y-precios-de-los-medicamentos-un-problema-etico-y-de-salud-publica>.

50 Como señalan GÁLVEZ ZALOÑA, R. y LAMATA COTANDA, F.: “Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública...”, *op. cit.*, pp. 55 y ss., el principal factor de ineficiencia en el gasto farmacéutico son los altos precios de los nuevos medicamentos cuando su coste de fabricación e I+D es muchísimo menor. “El caso de los antivirales de Acción Directa (AAD) para la Hepatitis C se mostró que los sistemas de salud están pagando (cuando pueden) más de 5.000, 10.000 ó 20.000 euros por tratamiento (según los países), cuyo coste de fabricación e I+D sería de menos de 300 euros por tratamiento. Los nuevos medicamentos para tratar la Hepatitis C llamaron la atención por su impacto económico. Pero no solo son estos. Comprobamos cómo medicamentos contra el cáncer tienen precios de más de 100.000 euros por tratamiento anual, cuando el coste es menor de 300 euros por tratamiento; o tratamientos contra el VIH/sida, con precios de más de 7.000€ por tratamiento anual, cuestan en realidad menos de 100€ por tratamiento, etc.”

51 Cfr. GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. y ZOZAYA, N.: “Biotecnología y economía de la salud”, *Panorama Social*, número 7, Primer Semestre 2008, pág. 108.

52 Cfr. CAMPILLO-ARTEROA, C., ORTÚN, V.: “El análisis de coste-efectividad: por qué y cómo”, *Revista española de cardiología*, Vol. 69. Núm. 4, páginas 370-373 (Abril 2016). DOI: 10.1016/j.recesp.2016.01.013. También en <http://hdl.handle.net/10230/46309>.

terapéutica⁵³. En muchas Comunidades Autónomas se han creado comités centralizados a nivel autonómico para la coordinación de las políticas de selección de medicamentos y de los tratamientos de alta complejidad (TAC) por parte de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica -CFT- de los centros hospitalarios⁵⁴. Existen todavía diferencias notables entre comunidades autónomas en materia de Farmacia hospitalaria derivadas de la existencia o no de comités de evaluación de medicamentos centralizados.

Además, la realización de concursos centralizados para la compra directa de medicamentos por hospitales y distritos de atención primaria (aplicables a medicamentos no exclusivos, y, en algunos casos, a medicamentos exclusivos considerados alternativas terapéuticas equivalentes) permiten la disminución del precio de adquisición final a nivel de centro y la realización de estrategias de equivalencia terapéutica. Otras medidas que se han ido poniendo también en marcha son los acuerdos marco centrales de adjudicatario único, aplicables a medicamentos exclusivos considerados alternativas terapéuticas equivalentes, para todo el Servicio de Salud o el mecanismo –que ha planteado muchas polémicas- llevado a cabo en Andalucía de subasta de medicamentos.

- Por otro lado, aspectos que hoy se consideran esenciales como la mejora de la gestión clínica en la prescripción de medicamentos (mediante la prescripción por principio activo y la existencia de comités asesores centrales para el uso adecuado de los medicamentos); la mejora de la relación entre farmacia hospitalaria y farmacia comunitaria⁵⁵; y la potenciación de la prevención y la promoción de estilos de vida saludables mediante su integración real dentro de las políticas sanitarias frente a la excesiva medicalización.
- Asimismo, se debe prestar atención al fuerte incremento del gasto en farmacia hospitalaria que se deriva de la tendencia a la ambulatorización de los tratamientos farmacológicos prescritos desde la atención especializada⁵⁶, de forma que el tratamiento afecte lo menos posible a la vida familiar y personal del paciente pero con total garantía de su proceso. Ello requiere no sólo de una adecuada tecnología, sino también de una buena organización de todos los procedimientos.

En el ámbito de la Unión Europea se está tomando buena nota de todo ello y así en las *Conclusiones del Consejo sobre la innovación en beneficio de los pacientes* (2014/C 438/06) (DO C 438 de 6.12.2014, pp. 12-15), se anima a los gobiernos a que: adopten un «planteamiento de ciclo de vida» para los medicamentos innovadores, que incluya dictámenes científicos en fases

53 Vid. VIDA FERNÁNDEZ, J.: “Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos”, en Faus Santasusana, J. y Vida Fernández, J. (Dir.): *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, Aranzadi Thomson Reuters, Navarra, 2017, págs. 931-1040.

54 Así, por ejemplo, Decreto 25/2021, de 23 de marzo, por el que se crea y regula la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (DÓCM de 31 de marzo de 2021).

55 Como se indica en el Informe SESPAS 2022, “La seguridad clínica del paciente requiere sistemas ágiles de coordinación y que eviten la fragmentación del acceso a la medicación de ámbito hospitalario, entre la farmacia hospitalaria y la comunitaria, complementándose entre ellas y generando sinergias. La farmacia comunitaria ha sido poco aprovechada como recurso en red, capilar y accesible. La necesidad de colaboración y acceso a la información durante la pandemia sugiere la posibilidad de dotar de un marco legal u organizativo que tenga en cuenta la relación de la población con la farmacia de cabecera, contemplando conceptos como la autonomía del paciente, la longitudinalidad o la continuidad asistencial en atención domiciliaria, estrategias de salud pública y salud comunitaria, según el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia³⁴ y detección de casos de COVID-19, con una coordinación sistematizada con atención primaria a través de e-receta”, Eduardo Satué de Velasco, Manuel Gayol Fernández, María Teresa Eyaralar Riera, Rosa Magallón Botaya, Francisco Abal Ferrer: “Impacto de la pandemia en la atención primaria”. *Informe SESPAS 2022, “La respuesta a la pandemia de la COVID-19. Lecciones aprendidas”*, Gac Sanit. 2022;36 Supl 1:S30-S35.

56 Vid. GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCCEL, B. y ZOZAYA, N.: “Biotecnología y economía de la salud”, *Panorama Social*, número 7, Primer Semestre 2008, pág. 107; SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria: “El paciente ambulatorio: atención al paciente ambulatorio, comunicación y entrevista clínica. Adherencia al tratamiento. Farmacia ambulatoria y nuevas tecnologías. https://formasefh.sefh.es/tecnifarmh/curso-atencion-paciente-externo/tema03_pagina02.php.”

tempranas, modelos de fijación de precios y reembolso, y el seguimiento de la eficacia de los nuevos productos; apliquen la estrategia de evaluación de tecnologías sanitarias poniendo énfasis en la cooperación a escala europea; pongan en común información sobre precios y gastos de nuevos medicamentos; estudien la necesidad de modificar la legislación actual de los medicamentos para facilitar un acceso ágil de los pacientes a los nuevos fármacos; estudien las posibilidades de establecer una autorización de comercialización acelerada para los nuevos medicamentos a la vez que se garantiza un nivel elevado de seguridad de los pacientes; intercambien información acerca del acceso rápido de los pacientes a los nuevos medicamentos, incluso en relación con el uso compasivo de medicamentos no autorizados; analicen si las políticas nacionales de precios deben tener en cuenta el valor terapéutico añadido de los nuevos medicamentos.

4. Teleasistencia y telemedicina (medicina no presencial).

Como se ha indicado ya, la salud digital (*e-Health*) 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 ha permitido también el desarrollo de la telemedicina y la teleasistencia, es decir la prestación de servicios sociosanitarios a distancia mediante las TIC, permitiendo superar las barreras geográficas.

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

Estos sistemas han venido utilizándose ya parcialmente de modo complementario a la asistencia presencial, pero con la pandemia de la 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. No se puede desconocer que la telemedicina tiene sus luces y sus sombras, especialmente respecto a la atención sanitaria a distancia mediante consultas/visitas electrónicas.

Se puede destacar entre sus aciertos, la implantación de herramientas que permiten la interconsulta no presencial, especialmente la consulta telemática entre el médico de Atención Primaria y el médico especialista, con la posibilidad también de asociar imágenes o documentos del paciente. Tras la consulta y el envío de las imágenes el médico especialista puede realizar una

primera valoración y ponerse en contacto o señalar una cita de atención presencial al paciente si lo considera necesario⁵⁷.

La telemedicina permite mejorar el acceso a la atención médica especializada en zonas donde no hay suficientes especialistas o existen dificultades de acceso. La televigilancia puede mejorar la calidad de vida de los enfermos crónicos y reducir las estancias en los hospitales. Servicios como la teleradiología y la teleconsulta pueden contribuir a acortar las listas de espera, optimizar el uso de los recursos y posibilitar mejoras de la productividad. La teleradiología se refiere al proceso de interpretación de imágenes radiológicas a distancia, facilitando la colaboración entre especialistas o entre el médico de atención primaria y el especialista. No obstante, se requiere una buena red y conexión a internet para que la calidad de las imágenes sea óptima y se puedan cumplir los objetivos propuestos de forma eficiente, lo que hoy día no siempre se consigue, especialmente en ámbitos rurales.

Todo ello plantea aún 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. Lo que puede traducirse, finalmente, en una atención sanitaria inadecuada.

En la línea mantenida por la Organización Mundial de la Salud y la Comisión Europea, la *Estrategia de salud digital del Servicio Nacional de Salud*⁵⁸ señala entre las actuaciones a realizar en el período en el período temporal de 2021 a 2026:

- 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.
- Incorporar herramientas que permitan mejorar la gestión del tiempo de los profesionales, mediante la planificación de su actividad, una adecuada distribución de tareas, ergonomía en el registro de datos y desburocratización, y posibilidad de diversificar el modo de relación con los pacientes a través de sistemas no presenciales.
- Poner a disposición de los profesionales la información clínica y diagnóstica pertinente.
- Implantación de 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.
- Iniciativas que faciliten la convergencia con las estrategias de abordaje de la cronicidad.
- 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.

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,

57 Vid. ESCUDERO, M., en *Informática + Salud, Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, 2020, 142:18. En el mismo sentido, Ávila de Tomás, J.F., “Aplicaciones de la telemedicina en atención primaria”, *Atención Primaria*. Vol. 27. Núm. 1. Enero 2001, pág. 136.

58 Vid. *Estrategia de salud digital del Servicio Nacional de Salud*. Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación para el SNS, 2 de diciembre de 2021. Ministerio de Sanidad [Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf],

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. 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 ONG⁵⁹.

Dentro de la telemedicina una de las cuestiones que se están planteando es el empoderamiento y participación del paciente (*e-paciente*). 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 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 Barcelona⁶⁰, 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). Algunos autores, en una visión quizás excesivamente optimista, plantean que, “una vez que se puedan superar algunas de las barreras es más que probable que las herramientas *Social Media* pasen a formar parte de la ‘cartera de servicios’ de instituciones sanitarias”⁶¹.

V. LA APLICACIÓN DE LAS TIC EN LA GESTIÓN SANITARIA: LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL

La historia clínica es el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial (art. 3 de la 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).

Conforme establece la Ley de Autonomía del Paciente, la historia clínica debe comprender el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro. Cada centro debe archivar las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte en el que consten (papel, audiovisual, informático o de otro tipo), de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

59 Así, por ejemplo, Servicios de teleasistencia y cuidados para las personas de Cruz Roja [<https://www2.cruzroja.es/web/teleasistencia>].

60 Vid. GRAU, I., GALLEGO, J.A. y GRAJALES, F.J., “Comunidades Virtuales Para Pacientes”, en Traver Salcedo, V. y Fernández-Luque, L. (coords.): *El e-Paciente y las redes sociales*. Fundación Vodafone España- Itaca. Fundación para la salud y el bienestar, Publidisa, págs. 111 y sigs.

61 Vid. ARMAYONES, M. y SÁNCHEZ, C.L., “Nuevas tecnologías, nuevos actores”, en Traver Salcedo, V. y Fernández-Luque, L. (coord.): *El e-Paciente y las redes sociales*. Fundación Vodafone España- Itaca. Fundación para la salud y el bienestar, Publidisa, p. 32 y sigs.

La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente, por lo que los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia. Pero se reconoce al paciente el derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada; así como el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella.

Su finalidad principal es facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. Por ello, la historia clínica debe contener la hoja clínicoestadística, la autorización de ingreso, el informe de urgencia, la anamnesis y exploración física, la evolución, las órdenes médicas, la hoja de interconsulta, los informes de exploraciones complementarias, el consentimiento informado, el informe de anestesia, el informe de quirófano o de registro del parto, el informe de anatomía patológica, la evolución y planificación de cuidados de enfermería, la aplicación terapéutica de enfermería, el gráfico de constantes, el informe clínico de alta, si bien algunos de estos datos serán solo exigibles cuando se trate de procesos de hospitalización.

Un aspecto fundamental para garantizar sus fines (facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial) es que la historia clínica se lleve con criterios de unidad y de integración. La Ley de Autonomía del Paciente establece la unidad e integración de la historia clínica “en cada institucional asistencial como mínimo”.

La aplicación de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación ha permitido que en muchos sistemas asistenciales se haya ido implantando una historia clínica única. Ejemplos de esto son el sistema de historia clínica único que se estableció en el Sistema de Atención Primaria del Sistema Catalán de Salud o el Sistema Andaluz de Salud, o el modelo, más ambicioso, implantado en el Servicio Aragonés de Salud, donde se llevó a cabo el Proyecto GUHARA – Global y Única Historia Clínica de Aragón- para permitir la transición hacia un modelo de continuidad asistencial centrada en el paciente, frente a la atomización o fragmentación, a nivel de centros y especialidades, existente con anterioridad⁶², y Proyectos similares se han implantado en otras Comunidades Autónomas.

La historia clínica digital permite también facilitar una mayor información al paciente de forma que éste sea más partícipe del proceso asistencial. En cada una de las Comunidades Autónomas se han establecido sistemas de acceso telemático a la historia clínica (o los datos principales de la misma) para los ciudadanos.

La mayor parte de los estudios ponen de manifiesto la importancia de que la Historia Clínica de Salud sea única independientemente de donde se genere y donde se consulte, que incluso pueda ir avanzando hacia una “Historia Clínica sin fronteras”, de modo que pueda ser compartida con otros ámbitos territoriales supranacionales. No se puede obviar, sin embargo, las limitaciones que esto encuentra actualmente, pero es un objetivo que ya está planteado al menos en el ámbito de la Unión Europea. Entre los beneficios que la historia clínica digital presenta para los ciudadanos, los profesionales y el propio sistema, destacan: facilita el proceso diagnóstico y de tratamiento de los pacientes; garantiza una atención sanitaria de calidad en casos de movilidad; reduce la reiteración de estudios diagnósticos; aporta seguridad en el acceso

62 Vid. COLL CLAVERO, J.I., “GUHARA: Global y Única Historia Clínica de Aragón”, 136 INFORMÁTICA + SALUD _ 19-22.

a los datos y garantiza confidencialidad; permite una organización más eficiente de la actividad y de los procesos de soporte.

En el ámbito nacional se ha llevado a cabo el “Proyecto HCDSNS”, 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. La Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) tiene como finalidad garantizar a ciudadanos y profesionales sanitarios el acceso a la documentación clínica más relevante para la atención sanitaria de cada paciente. En ella 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. Los ciudadanos pueden acceder a HCDSNS a través de la página Web habilitada por el Servicio de Salud en el que está activa su Tarjeta Sanitaria Individual. Es requisito imprescindible autenticar su identidad utilizando un Certificado Digital (DNI electrónico u otro soporte) admitido por el Servicio de Salud.

El Proyecto de HCDSNS surge para responder a las necesidades de los ciudadanos cuando éstos requieren atención sanitaria fuera de su Comunidad Autónoma.

La Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) tiene como finalidad garantizar a ciudadanos y profesionales sanitarios el acceso a la documentación clínica más relevante para la atención sanitaria de cada paciente. Su orientación estratégica no es el acceso de profesionales y ciudadanos a la totalidad de los contenidos existentes en la Historia Clínica de las Comunidades Autónomas sino sólo a aquel conjunto de datos que sean relevantes desde el punto de vista clínico porque resumen lo esencial del contenido de la historia clínica del ciudadano, es decir compartir un conjunto de datos clínicos relevantes.

Permite a los profesionales el acceso a los conjuntos de datos de salud de un paciente y a sus imágenes, quedando limitado el acceso a un uso estrictamente asistencial (sólo cuando el paciente demanda asistencia sanitaria de un profesional fuera de la Comunidad Autónoma en la que reside) y con un permiso de acceso asociado a grupo, de manera que cada uno de los dos grupos asistenciales definidos en este sistema, médicos y enfermeras, accede sólo a los contenidos necesarios para el desempeño de su función.

Para los ciudadanos, el sistema ofrece el *acceso a los conjuntos de datos personales sobre su salud* (a los informes que conforman su HCDSNS, que se encuentran custodiados en cada una de las Comunidades Autónomas en que se han generado, a través de la web habilitada por su Servicio de Salud); el acceso al *Registro de Accesos producidos a sus conjuntos de datos (disponiendo de información a los accesos realizados desde este sistema a sus propios conjuntos de datos, a fin de poder verificar la legitimidad de los mismos, disponiendo de información relativa al momento en que se realizó el acceso, Servicio de Salud, centro sanitario y servicio desde el que se realizó cada acceso, así como las características del documento electrónico accedido); y la posibilidad de ocultar aquellos conjuntos de datos que no deben ser conocidos por profesionales distintos de quienes habitualmente le atienden*⁶³.

Pese a los indudables avances en los sistemas de historia clínica electrónica, en cuanto a su disponibilidad y accesibilidad desde los distintos dispositivos de atención a los pacientes, son necesarias nuevas actuaciones que permitan impulsar la interoperabilidad de los sistemas

63 Instituto de Información Sanitaria. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), *Sistema de Historia Clínica Digital del SNS* [HCDSNS_Castellano.pdf]. <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/hcdsns/home.htm>
https://www.sanidad.gob.es/profesionales/hcdsns/Accesos_HCD_SNS.htm.

de historia clínica digital. Como se señala en la “Estrategia de Salud Digital”, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, es necesario la “Ampliación y mejora de los servicios de interoperabilidad del SNS que permiten la circulación de personas y de información clínica, tanto en su alcance funcional como en su soporte técnico, mejorando su usabilidad”. Para ello, en la “Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud”, dentro de las áreas de ejecución del Ministerio de Sanidad con la participación de las CCAA, se proponen una serie de actuaciones: -Fomentar la adopción de estándares y buenas prácticas para el funcionamiento de la Historia de Salud Digital y de la e-Receta interoperable del SNS. -Avanzar en la plena interoperabilidad de la información clínica entre servicios de salud y en la integración de los datos esenciales de cada persona en el conjunto del SNS, adoptando, preferentemente, modelos de datos clínicos con estándares abiertos. -Reforzar el sistema de información de Población Protegida que dota a cada persona de una identidad única en el conjunto del SNS y establecer el acceso al mismo desde todos los centros sanitarios. -Promover y apoyar los recursos de identificación digital necesarios para el acceso de profesionales y pacientes a los diferentes servicios digitales del SNS. -Lograr la plena integración en los proyectos europeos de interoperabilidad de la historia clínica resumida y la e-Receta. -Implantar un sistema de información de programas poblacionales de cribado que incluya los programas de la cartera común del SNS, para la evaluación y seguimiento de los mismos, contribuyendo a mejorar su cobertura y los tiempos para su abordaje clínico. -Impulsar la cooperación interadministrativa, especialmente con los servicios sociales para la atención coordinada de las personas que se encuentran en situaciones de vulnerabilidad sanitaria y social⁶⁴.

Se plantea también, dentro de las áreas de actuación de colaboración entre las Comunidades autónomas, 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, en la “Estrategia de Salud Digital” se propone 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 un 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 y las 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 salud⁶⁵.

El impulso a la historia clínica digital única debe, en cualquier caso, garantizar el acceso a la misma y que se cumplan normas estrictas de protección de los datos sanitarios y de seguridad de las redes y los sistemas de información en los que se basan estos sistemas. La Ley de Autonomía del Paciente reconoce el derecho del paciente a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá

64 Vid. *Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud*, 2 de diciembre de 2021, pág. 30. https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf.

65 Vid. *Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud*, 2 de diciembre de 2021, págs. 37-38. https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf.

la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad⁶⁶.

VI. RETOS PARA LA SALUD 4.0: INEQUIDADES SANITARIAS, SEGURIDAD DE LOS DATOS Y BRECHA DIGITAL

Uno de los retos más importantes para garantizar la protección de la salud es conseguir la reducción de las desigualdades en materia de salud, tanto socioeconómicas como geográficas. Según la OMS, se entiende por inequidades sanitarias las desigualdades evitables en materia de salud entre grupos de población de un mismo país, o entre países. Esas inequidades son el resultado de desigualdades en el seno de las sociedades y entre sociedades: las condiciones sociales y económicas, y sus efectos en la vida de la población, determinan el riesgo de enfermar y las medidas que se adoptan para evitar que la población enferme, o para tratarla. La OMS entiende por “determinantes sociales de la salud” las circunstancias en que las personas nacen, crecen, viven, trabajan y envejecen, y los sistemas establecidos para combatir las enfermedades; circunstancias que están configuradas por un conjunto más amplio de fuerzas: económicas, sociales, normativas y políticas⁶⁷. En el ámbito de la Unión Europea, el *Informe sobre desigualdades sanitarias en la UE* de 2013 revela que las desigualdades en materia de salud entre los distintos grupos sociales de los Estados miembros siguen siendo alarmantes, aunque también confirma la tendencia a largo plazo hacia la reducción de diferencias en cuanto a esperanza de vida entre los Estados miembros y el descenso de las desigualdades en mortalidad infantil.

También en España se han puesto de manifiesto reiteradamente la existencia de desigualdades sociales en materia de salud, destacando entre ellas, además de las situaciones socioeconómicas, la comunidad autónoma de residencia y los diferentes modelos de gestión público-privada en cada uno de los sistemas de salud autonómicos, que pueden agravar y condicionar las desigualdades en salud y el acceso a la asistencia sanitaria⁶⁸. De forma más reciente, los determinantes sociales que inciden en la salud se han destacado en relación con la pandemia del coronavirus. Así, en el *Informe SESPAS 2022 “La respuesta a la pandemia de la COVID-19. Lecciones aprendidas”*, se pone de manifiesto como “la epidemia y las medidas establecidas para su control han impactado sobre los determinantes sociales de la enfermedad, produciendo un aumento de las desigualdades allí donde los sistemas sociales no han podido responder de forma apropiada” y se destaca que debido a las desigualdades sociales la pandemia ha mostrado su carácter sindémico,

66 En relación con el derecho de acceso del paciente a sus datos clínicos y con la obligación de confidencialidad que se establece, la Agencia Española de Protección de datos recibe múltiples solicitudes de tutela de derechos sobre el acceso a dichas historias. La AEPD ha recibido también solicitudes de relacionadas con la supresión de datos en las historias clínicas. En estos casos, las solicitudes van dirigidas a supresiones de datos referidos a salud mental, especialmente, o a determinadas enfermedades que generan reproche social. Vid. Agencia Española de protección de datos: <https://www.aepd.es/es/areas-de-actuacion/salud/principales-reclamaciones-en-materia-de-salud>.

67 Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud (CSDH) de la OMS: *Subsanar las desigualdades en una generación: alcanzar la equidad sanitaria actuando sobre los determinantes de la salud*. Informe 2008. Editado en Buenos Aires, Edic. Journal, S.A., 2009. Disponible en https://www.who.int/social_determinants/thecommission/finalreport/es/

68 En el Ministerio de Sanidad y Política Social de España, la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior puso en marcha en octubre de 2008 la Comisión Nacional para Reducir las Desigualdades Sociales en Salud en España; en mayo de 2010 la Comisión presentó un documento con recomendaciones sobre las políticas estratégicas que deberían ponerse en marcha para reducir las desigualdades en salud en España. <https://www.mscbs.gob.es/ca/profesionales/saludPublica/prevPromocion/promocion/desigualdadSalud/EstrategiaNacEquidadSalud.htm>. Con ocasión de la Presidencia española de la Unión Europea del primer semestre de 2010, estableció como prioridad la «Innovación en Salud Pública: monitorización de los determinantes sociales de la salud y reducción de las desigualdades en salud» y se establecieron diversas actividades al respecto. Vid. CALVETE OLIVA, CAMPO AGUADO *et al*ri (Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior, Ministerio de Sanidad y Política Social): “Innovando en salud pública: Monitorización de los determinantes sociales de la salud y reducción de las desigualdades en salud. Una prioridad para la Presidencia española de la Unión Europea en 2010”, *Rev Esp Salud Pública* 2010; 84: 3-11 N.º 1 - Enero-Febrero 2010.

ya que al contagio por coronavirus se une la alta prevalencia de enfermedades crónicas en un contexto de gran desigualdad social⁶⁹.

Además, junto a los determinantes sociales, en nuestro país la existencia de desigualdades territoriales y desigualdades en el acceso a las prestaciones sanitarias dentro del propio Sistema Nacional de Salud y en los sistemas autonómicos de salud, como consecuencia del proceso de descentralización del sistema nacional de salud, son factores que también producen de forma importante desigualdades en salud. Un sistema sanitario descentralizado requiere mecanismos eficaces de cohesión y coordinación para evitar la existencia de inequidades en la asistencia sanitaria entre comunidades autónomas. Ciertamente, el establecimiento, como ocurre en España, de unas prestaciones comunes para todos los ciudadanos (cartera común de servicios) y la existencia de centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud (CSUR) son dos elementos esenciales de la cohesión y de la equidad sanitaria⁷⁰, pero no se han establecido “mecanismos efectivos de coordinación que permitan mantener las condiciones universales e igualitarias que se establecieron como básicas cuando se creó el SNS”⁷¹. Los mecanismos de coordinación existentes siempre han adolecido de graves deficiencias y de un funcionamiento irregular desde su creación, por lo que no se ha cumplido el objetivo de superar los desequilibrios territoriales y sociales, ni se han corregido las desigualdades territoriales sanitarias. Los ciudadanos perciben la existencia de desigualdades sanitarias entre las Comunidades Autónomas, dificultades en cuanto al acceso a la historia clínica y a los medicamentos y diferencias entre las Comunidades Autónomas “ricas” y las que no lo son (o entre las Comunidades Autónomas con mayor densidad de población y la llamada “España despoblada”), con diferencias en cuanto a la gestión y a la financiación autonómica de la sanidad, que se traduce en mejores hospitales o medicamentos de última generación en unas comunidades y en otras no, así como diferencias derivadas de la opción política del gobierno autonómico (opción entre la sanidad pública o la privatización de la gestión sanitaria).

De forma más específica, en relación con la salud digital, la OMS destaca la importancia cada vez mayor que tienen los «determinantes digitales de la salud», como la alfabetización informática y el acceso a los equipos, la banda ancha e internet. Para la OMS, el uso adecuado de la salud digital abarca las siguientes dimensiones: la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, la seguridad del paciente, la ética, la interoperabilidad, la propiedad intelectual, la seguridad de los datos (confidencialidad, integridad y disponibilidad), la privacidad, la eficacia en función del costo, la implicación de los pacientes y la asequibilidad. La salud digital debe centrarse en las personas y se ha de basar en la confianza y en la evidencia, ha de ser eficaz, sostenible, inclusiva y equitativa y debe hallarse contextualizada. También debe gestionarse adecuadamente el creciente desafío mundial que representan los residuos electrónicos para la salud y el medio ambiente. Por todo ello, la OMS considera que es urgente invertir en medidas para superar los principales obstáculos que dificultan la interacción y el acceso de los países en desarrollo a las nuevas tecnologías de salud digital, como un entorno propicio adecuado, recursos suficientes, una infraestructura de apoyo a la transformación digital, medios educativos, capacidades humanas, la inversión financiera y la conectividad a internet, así como en términos

69 Vid. AMAIA BACIGALUPE, UNAI MARTÍN, MANUEL FRANCO, CARMÉ BORRELL: “Desigualdades socioeconómicas y COVID-19 en España”, en *Informe SEESPAS 2022 “La respuesta a la pandemia de la COVID-19. Lecciones aprendidas”*, Gaceta Sanitaria Volume 36, Supplement 1, 2022, Pages S13-S21.

70 Vid. REMACHA ROIG, P.: “Administración sanitaria. Coordinación institucional en el estado autonómico”, en AAVV: *Los retos actuales de la asistencia sanitaria española en el contexto de la Unión Europea*. XIII Congreso Nacional de la Asociación Española de Salud y Seguridad Social. Edic. Laborum. Murcia 2016, pp. 571-585.

71 Vid. REY DEL CASTILLO, J. (Coordinador): *Análisis y propuestas para la regeneración de la sanidad pública en España*. Documento de trabajo N°: 190/2015. Fundación Alternativas, p. 8. [Disponible en <https://www.fundacionalternativas.org/laboratorio/documentos/documentos-de-trabajo/analisis-y-propuestas-para-la-regeneracion-de-la-sanidad-publica-en-espana>]

de infraestructuras existentes, titularidad de la tecnología, privacidad, seguridad, adaptación y aplicación de los estándares mundiales y las corrientes de tecnología⁷².

La revolución digital en sanidad afectará a las relaciones mantenidas en el marco de un sistema complejo entre: el ciudadano, por el conocimiento de su estado de salud; las profesiones médicas y asistenciales y su relación con el paciente; los distintos sistemas de salud en cuanto a sus modos de organización, gestión y financiación. En relación con esta revolución digital de la sanidad se plantean importantes problemas que exigen análisis y propuestas:

- la protección de datos⁷³, incluida la seguridad de los datos sanitarios (problemas específicos relacionados con el intercambio electrónico de datos: riesgo de intromisión en la vida privada, riesgos de ciberseguridad y calidad y fiabilidad de los datos);
- medidas para garantizar la igualdad de acceso a la asistencia sanitaria: igualdad de cobertura territorial; reducción de la brecha digital; interoperabilidad de la arquitectura digital en su conjunto (bases de datos, productos sanitarios);
- determinación de buenas prácticas en la organización de la atención sanitaria para maximizar el uso de la sanidad móvil y medidas para garantizar la interoperabilidad de las aplicaciones de sanidad móvil con los historiales médicos electrónicos (directrices clínicas para el uso de la sanidad móvil);
- los modelos de reembolso (programas de incentivos para los asegurados y para los profesionales sanitarios por actividades de atención sanitaria fuera de la consulta clásica, entre otras cosas);
- las responsabilidades de los desarrolladores de aplicaciones, los proveedores de las comunicaciones electrónicas, los fabricantes de servicios de sanidad móvil y los profesionales sanitarios; y la brecha digital.

La aplicación de las nuevas tecnologías al ámbito de la salud exige que éstas sean evaluadas correctamente, en particular en relación a aspectos como la rentabilidad y la equidad y que se tome en consideración sus implicaciones en cuanto a la formación y a la capacidad de los profesionales. La incorporación de nuevas tecnologías poco conocidas hasta ahora pueden suscitar preocupaciones de orden ético y es preciso abordar las cuestiones relativas a la confianza y la certidumbre de los ciudadanos (vid. *Libro Blanco Juntos por la Salud*).

Así, la Comisión Europea ha señalado (vid. la *Comunicación de la Comisión relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable* 2018) su intención de intensificar la coordinación entre las autoridades de toda la UE para implantar el intercambio seguro de datos genómicos y otros datos relativos a la salud para promover la investigación y la medicina personalizada, basándose en un sistema transparente de gobernanza, con la idea de vincular los bancos de datos «ómicos» nacionales y regionales a biobancos y

72 Organización Mundial de la Salud: *Estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025* [Global strategy on digital health 2020–2025]. OMS, Ginebra, 2021, págs. 19 y sigs. [9789240027572-spa%20.pdf]

73 Sobre la legislación de la UE en materia de *protección de datos*: Reglamento (UE) 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 tales datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, DO L 119 de 4.5.2016; sobre *identificación electrónica*: Reglamento (UE) n° 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE, DO L 257 de 28.8.2014; y sobre *seguridad de redes y sistemas de información*: Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión, DO L 194 de 19.7.2016.

otros registros repartidos por la UE⁷⁴. Esto va a exigir una regulación jurídica que permita una relación adecuada entre las posibilidades de la tecnología y los derechos de los ciudadanos. En el ámbito europeo, esa intervención normativa se plantea desde la aprobación de la “Agenda Digital para Europa” en el año 2010, dentro de la “Estrategia Europa 2020”, a través de la cual, como indican López Garrido, Serrano Pérez y Fernández Aller⁷⁵, se debe hacer frente a tres aspectos fundamentales: el mercado único digital, el acceso de las personas con discapacidad y la relación del ciudadano con los servicios públicos, entre ellos a la sanidad.

Uno de los elementos que puede suponer un fuerte obstáculo al desarrollo adecuado de una “sanidad móvil” y que, sobre todo, puede afectar a la igualdad de acceso a la asistencia sanitaria es la existencia de una “brecha digital”.

La “brecha digital” está íntimamente vinculada a la existencia de desigualdades económicas, de tal forma que la imposibilidad de acceso y de uso de las tecnologías determinada por la existencia de desigualdades económicas se convierte en motivo también de desigualdades en el acceso a la “sanidad móvil” y, en general, en motivo de exclusión social y económica⁷⁶. Existe también otra vertiente de la “brecha digital” que tiene un carácter más generacional e implica diferencias en aptitudes y actitudes hacia la tecnología. En muchos casos, esta “brecha digital” está asociada a la edad y afecta especialmente a las personas de más edad. Está relacionada con disponer de ordenador, de teléfono móvil, de conexión a la red desde lugares accesibles para las personas (casa, centros públicos, etc.), de competencias suficientes para usarlo (alfabetización informática) y de capacidad para acceder a la información y convertirla en conocimiento útil para la persona⁷⁷.

El Consejo Económico y Social Europeo, en su Dictamen *Efectos de la revolución digital en materia de salud para el seguro de enfermedad*⁷⁸ subraya que la tecnología digital tiende a acentuar las desigualdades sociales en materia sanitaria al reforzar el vínculo de causa-efecto entre el estado de salud de una persona y sus capacidades cognitivas (por ejemplo, la capacidad para encontrar y comprender información de calidad sobre salud) y financieras (como la posibilidad de equiparse con dispositivos cada vez más eficientes). Estas desigualdades aumentan entre las personas mayores, las más vulnerables y las que viven en zonas poco cubiertas por los operadores del sector digital. Considera que la igualdad de acceso a la asistencia, que es un

74 La tecnología «ómica» describe una amplia disciplina en ciencias e ingeniería para analizar las interacciones de objetos de información biológica en diversos «omas», entre ellos el genoma, el proteoma, la metaboloma, la transcriptoma, etc., con el objetivo de desarrollar tecnologías y herramientas que permitan recabar información sobre diversas clases de biomoléculas y sus conexiones. En abril de 2018, catorce Estados miembros firmaron la declaración conjunta sobre cooperación *Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022* [<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>].

75 Vid. LÓPEZ GARRIDO, D. (Coord.); SERRANO PÉREZ, M.M.; y FERNÁNDEZ ALLER, C.: *Derechos y obligaciones de los ciudadanos/as en el entorno digital*. Laboratorio Alternativas. Documento de trabajo 195/2017. Fundación Alternativas. Madrid, 2017, pág. 15.

76 La OCDE definía la brecha digital como la “diferencia entre individuos, hogares, empresas y zonas geográficas a distintos niveles socio-económicos en relación a sus oportunidades para acceder a las TIC y para usar Internet para una extensa variedad de actividades”. Vid. López Garrido, D. (Coord.); Serrano Pérez, M.M.; y Fernández Aller, C.: *Derechos y obligaciones de los ciudadanos/as en el entorno digital*. Laboratorio Alternativas. Documento de trabajo 195/2017. Fundación Alternativas. Madrid, 2017, pág. 31, que ponen de manifiesto que “el paradigma del Estado social en el mundo digital reconvierne al Estado en un motor de impulso, de cambio, de lucha por la igualdad real, que ha de contemplar las posibilidades tecnológicas como un instrumento útil para los individuos y la sociedad, sin que su uso pueda generar desigualdad. Por tanto, las prestaciones sociales que el Estado ha de proveer para alcanzar la igualdad real han de contemplar la implantación de la tecnología como parte de las mismas, y de una manera universal y generalizada”, op. cit., pág. 14.

77 Vid. *Libro Blanco del IMSERSO sobre “Envejecimiento Activo”*, Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Madrid, 2011, págs. 309-310.

78 *Dictamen del Comité Económico y Social Europeo: Efectos de la revolución digital en materia de salud para el seguro de enfermedad* (Dictamen de iniciativa) Ponente: Alain Coheur (Aprobado en el pleno 20/09/2017). INT/816 EESC-2017-01377-00-01-AC-TRA-ES.

objetivo esencial de las políticas sanitarias, puede beneficiarse de las ventajas digitales siempre que se respeten varias condiciones:

- la igualdad de cobertura territorial que tenga en cuenta las zonas insuficientemente atendidas por los operadores del sector digital (acceso, banda ancha);
- la reducción de la brecha digital en el uso que hacen los ciudadanos, los profesionales de la salud y los agentes de los sistemas de seguro de enfermedad y asistencia sanitaria;
- la interoperabilidad de la arquitectura digital en su conjunto (bases de datos, productos sanitarios) que facilite la continuidad de la asistencia dentro de cada estructura y entre estructuras;
- la protección de los datos sanitarios, que en ningún caso pueden utilizarse en detrimento de los pacientes.

Por todo ello, destaca la necesidad, entre otras cosas, de desarrollar y facilitar el acceso a la alfabetización en materia de salud digital de los ciudadanos; garantizar una información de calidad en materia de salud, en particular alentando la adopción de procedimientos de etiquetado/acreditación de las aplicaciones sanitarias; reforzar las relaciones de confianza entre los pacientes, los profesionales de la salud y los agentes de los sistemas de seguro de enfermedad y asistencia sanitaria; establecer un sistema de formación adaptado tanto a los usuarios como a los profesionales de la salud para garantizar una utilización eficiente, segura y protectora de las tecnologías digitales y facilitar los cambios en el sistema sanitario; implantar mecanismos para la seguridad del tratamiento de los datos personales, a fin de evitar prácticas conducentes a la utilización de dichos datos en el ámbito de los seguros (acceso, reembolso, etc.) con fines comerciales que no obedezcan a una finalidad de salud pública; promover un marco reglamentario evolutivo que tenga en cuenta el conjunto del ecosistema («múltiples partes interesadas») y el papel de las organizaciones de seguros de enfermedad y asistencia sanitaria como terceros de confianza en las relaciones con los asegurados/afiliados.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- AAVV.: “El papel de las TIC en la gestión de la crisis por la COVID-19”, *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, nº 142, Diciembre 2020. Número especial
- ABARCA CIDÓN, J.: “Tecnología y salud”, en *Digitalización y protección social. 30 desafíos para 2030*. Gerencia de Informática de la Seguridad Social. Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, 2021.
- ALMEIDA CINTRA, N.: “Diagnóstico clínico asistido por computadora: avances tecnológicos y su impacto social”. IV Conferencia Científica Internacional UCIENCIA 2021.
- ARMAYONES, M. y SÁNCHEZ, C.L., “Nuevas tecnologías, nuevos actores”, en Traver Salcedo, V. y Fernández-Luque, L. (coord.): *El e-Paciente y las redes sociales*. Fundación Vodafone España- Itaca. Fundación para la salud y el bienestar, Publidisa, p. 32 y sigs.
- ÁVILA DE TOMÁS, J.F., “Aplicaciones de la telemedicina en atención primaria”, *Atención Primaria*. Vol. 27. Núm. 1. Enero 2001, pág. 136.
- CAMPILLO-ARTEROA, C., ORTÚN, V.: “El análisis de coste-efectividad: por qué y cómo”, *Revista española de cardiología*, Vol. 69. Núm. 4, páginas 370-373 (Abril 2016). DOI: 10.1016/j.recesp. 2016.01.013. También en <http://hdl.handle.net/10230/46309>

- CISNEROS, M. A. (coord.): "Taller 4. Algoritmos 'AD HOC' vs 'AD SCIENTIA', en *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, Especial "El papel de las TIC en la gestión de la crisis por la COVID-19" 2020; 142: 45-46
- COLL CLAVERO, J.I.: "GUHARA: Global y Única Historia Clínica de Aragón", 136 *Informática + Salud* _ 19-22
- COLL CLAVERO, J.I. y SÁNCHEZ CASSINELLO, P. (coords.): "Taller 3. Diagnóstico no asistido vs diagnóstico asistido", en *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, Especial "El papel de las TIC en la gestión de la crisis por la COVID-19" 2020; 142: 43-45.
- DURÁN PARRONDO, C., RODRÍGUEZ MORENO, C., TATO HERREO, F., ALONSO VENCE, N., LADO LADO, F. L., "Anticoagulación oral", *An. Med. Interna* (Madrid) vol.20 no.7 jul. 2003.
- EXPÓSITO GÁZQUEZ, A.: *El Estado de Bienestar 4.0 (The Welfare State 4.0)*. Tesis Doctoral. Universidad de Almería. Almería, octubre de 2021.
- FERNÁNDEZ PRADA, M., LLANOS MÉNDEZ, A., GÓMEZ, R.I., *Eficacia del diagnóstico asistido por ordenador aplicado al cribado de cáncer de mama*. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2013. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- FRIGOLET, M.E., GUTIÉRREZ-AGUILAR, R., "Ciencias "ómicas", ¿cómo ayudan a las ciencias de la salud?" *RDU- Revista Digital Universitaria. Universidad Nacional Autónoma de México*, 2017; 18 (7) <https://www.revista.unam.mx> > vol.18 > num7 > art54
- GALVÁN, J. (Coord.): "Digitalizar en las crisis para saber más de salud", *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, nº 141, 2020. Número especial.
- GÁLVEZ ZALOÑA, R. y LAMATA COTANDA, F.: "Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública. Algunas propuestas para impedir los precios excesivos y garantizar un acceso justo a los medicamentos". *Laboratorio de Alternativas*. Documento de trabajo 202/2019. Fundación Alternativas, p. 9. <https://www.fundacionalternativas.org/laboratorio/documentos/documentos-de-trabajo/monopolios-y-precios-de-los-medicamentos-un-problema-etico-y-de-salud-publica>
- GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. y ZOZAYA, N.: "Biotecnología y economía de la salud", *Panorama Social*, número 7, Primer Semestre 2008, pág. 103.
- GRAU, I., GALLEGO, J.A. y GRAJALES, F.J., "Comunidades Virtuales Para Pacientes", en Traver Salcedo, V. y Fernández-Luque, L. (coords.): *El e-Paciente y las redes sociales*. Fundación Vodafone España- Itaca. Fundación para la salud y el bienestar, Publidisa, págs. 111 y sigs.
- LÓPEZ GARRIDO, D. (Coord.); SERRANO PÉREZ, M.M.; y FERNÁNDEZ ALLER, C.: *Derechos y obligaciones de los ciudadanos/as en el entorno digital*. Laboratorio Alternativas. Documento de trabajo 195/2017. Fundación Alternativas. Madrid, 2017, pág. 15.
- MARTÍNEZ ALBARRÁN, A.I.: "El Proceso de Transformación Digital de los entornos de trabajo ante la actual crisis sanitaria", en *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, núm. 142, diciembre 2020, Especial "El papel de las TIC en la gestión de la crisis por la COVID-19", págs. 8 y sigs.

- MATÍAS-GUIU, X., GARCÍA ROJO, M., “Incorporación de la Patología Digital en la práctica de Anatomía Patológica”. *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, Especial “Incorporación de la patología digital en la práctica de anatomía patológica” 2020; 140:6-9
- MAYER, M.A., “Los *Wearables* y sus aplicaciones en Medicina”, *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, Especial “Wearables - Internet of Things”, 2021; 146:32-34.
- MENÉNDEZ-JANDULA B, SOUTO JC, OLIVER A, MONTSERRAT, QUINTANA M, GICH I, BON FILL X, FONTCUBERTA J., “La digitalización del autocontrol del TAO”, *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, Especial “Wearables - Internet of Things”, 2021; 146:6-7.
- MONEREO MORENO, I. y MORENO VIDA, M.N.: “Revolución digital y salud. Avances y retos de la e-salud (*e-Health*): Aportaciones de las soluciones de la sanidad móvil dentro del sistema sanitario. El impulso a la sanidad digital en Europa y en España”, en MORENO VIDA, M.N. y DÍAZ AZNARTE, M.T.: *La modernización de la asistencia sanitaria: Cohesión interterritorial, atención sociosanitaria ante el envejecimiento y revolución digital en la sanidad*. Editorial Comares, Granada, 2022, págs. 429 y sigs.
- MONEREO MORENO, I. y 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*. Número Extraordinario 4 (2020), págs. 415 y sigs.
- OLIVA PÉREZ, J.C., “Un día cualquiera”, *Informática más Salud. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, Especial “Wearables - Internet of Things”, 2021; 146:6-7.
- OMS, *Proyecto de estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025* [OMS salud digital 2020-2025.pdf].
- QUIROGA, C., “Las tecnologías «ómicas»: situación actual y desafíos futuros”, *Rev Argent Microbiol*. 2016; 48(4):265-266
- RODRÍGUEZ, V., ROCAMORA, A., PLASÈNCIA, A. Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal). Policy brief núm. 51. “¿Qué oportunidades y desafíos plantea la Estrategia de Salud Global de la UE?”, Mayo de 2023. <https://www.isglobal.org/>
- SATUÉ DE VELASCO, E., GAYOL FERNÁNDEZ, M., EYARALAR RIERA, M.T., MAGALLÓN BOTAYA, R., ABAL FERRER, F.: “Impacto de la pandemia en la atención primaria”. *Informe SESPAS 2022, “La respuesta a la pandemia de la COVID-19. Lecciones aprendidas”*, Gac Sanit. 2022;36 Supl 1:S30-S35.
- VIDA FERNÁNDEZ, J.: “Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos”, en Faus Santasusana, J. y Vida Fernández, J. (Dirs.): *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, Aranzadi Thomson Reuters, Navarra, 2017, págs. 931-1040