

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Marco legal aplicable a la telemedicina en la UE

N.º 390

Año 2013

Marco legal aplicable a la telemedicina en la UE

Uno de los objetivos de la Agenda Digital para Europa es conseguir una amplia difusión de los servicios de telemedicina para el año 2020.

La tecnología de la sanidad en línea puede mejorar la calidad de la atención, facilitar y hacer más seguro el acceso de los pacientes al tratamiento y a sus datos médicos personales, reducir el riesgo de errores médicos y contribuir a la detección precoz de los problemas de salud. También puede facilitar la continuidad de la atención médica dentro y fuera de las fronteras nacionales.

La Directiva 2011/24/UE, relativa a los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza aclara los derechos de los pacientes a recibir atención sanitaria transfronteriza, incluso a distancia mediante la telemedicina.

La telemedicina permite mejorar el acceso a la atención médica especializada en zonas donde no hay suficientes especialistas o existen dificultades de acceso. No es un nuevo acto médico y no intenta reemplazar a los métodos tradicionales de prestación de asistencia sanitaria como por ejemplo las consultas cara a cara. Más bien representa una manera novedosa de facilitar servicios de asistencia sanitaria que pueden complementar y potencialmente ampliar la calidad y eficiencia de los métodos tradicionales tal y como ha sido reconocido recientemente en la Directiva 2011/24/UE, sobre derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

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 y en este sentido cobran especial importancia las reglas éticas y profesionales relativas a la prestación de este tipo de servicios.

Abarca una amplia variedad de servicios como la teleradiología, telepatología, teledermatología, teleconsulta, televigilancia, telecirugía y teleoftalmología.

La televigilancia puede mejorar la calidad de vida de los enfermos crónicos y reducir las estancias en los hospitales. Por ejemplo, la televigilancia en el hogar de los enfermos cardíacos puede mejorar en un 15 % el índice de supervivencia.

Servicios como la teleradiología y la teleconsulta pueden contribuir a acortar las listas de espera, optimizar el uso de los recursos y posibilitar mejoras de la productividad.

Los Estados miembros son responsables de la organización, gestión y financiación de sus sistemas sanitarios y por tanto, de hacer realidad los servicios de telemedicina para sus ciudadanos.

No se consideran servicios de telemedicina:

- los portales de información sobre la salud,
- la venta de medicamentos online,

- los sistemas electrónicos de historiales médicos,
- la transmisión electrónica de recetas,
- la remisión electrónica de pacientes.
- Tampoco se aplica la Directiva 2005/36/CE, sobre cualificaciones profesionales, a los profesionales sanitarios que ofrecen servicios de telemedicina. Así su artículo 5.2 señala que esta Directiva solo se aplica en situaciones en las que el prestador de servicios se traslada al territorio del Estado miembro de acogida para ejercer su profesión. En los servicios de telemedicina no hay desplazamiento del prestador.

Aspectos legales de la telemedicina en la UE: Debido a su naturaleza y características, nos encontramos que, por una parte, es un servicio sanitario y, por otra, es un servicio de la sociedad de la información, por lo que se rige por el principio de libre prestación de servicios, por la normativa de comercio electrónico y por la Directiva de derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

1. La telemedicina como servicio de asistencia sanitaria, está regulado en:

- Artículos 56 y 57 del TFUE ya que, al ser un servicio, queda dentro de ámbito de estos artículos del Tratado.
- Directiva 2011/24/UE, sobre derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. En concreto en los artículos 3,d); 7.7 y 14.

2. La telemedicina como servicio de la sociedad de la información, está regulada en:

- Directiva 2000/31/CE, sobre comercio electrónico: art. 2,a)
- Directiva 98/34/CE, sobre servicios de la sociedad de la información. Art. 1.2. Según la definición dada por estas dos Directivas la telemedicina es un servicio:
- Remunerado
- A distancia
- Por medios electrónicos
- A solicitud individual
- Se rige por el principio de país de origen:

Aspectos clave de la telemedicina:

1. **Los derechos de los pacientes** que reciben asistencia sanitaria transfronteriza, incluyendo la telemedicina, se regulan en la Directiva 2011/24/UE. Estos derechos incluyen:

- Recibir tratamiento en otro Estado miembro y ser reembolsado bajo ciertas condiciones.
- Tener acceso a una copia de su historial médico por escrito o por medios electrónicos.

2. El registro de los profesionales de la salud que prestan servicios de telemedicina: En la mayoría de los Estados miembros de la UE la organización profesional es la que establece las reglas del ejercicio profesional y el control deontológico. Se asume que los prestadores de servicios de telemedicina cumplen con los requisitos de ejercicio profesional del Estado miembro en el que estén establecidos.

- Artículos 56 y 57 TFUE
- Directiva 2011/24/UE, asistencia sanitaria transfronteriza
- Directiva 2000/31/UE, comercio electrónico

3. El procesamiento de los datos relativos a la salud: De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, debe darse una interpretación amplia a la noción de “dato relativo a la salud”, en la que se incluyan todos los aspectos tanto físicos como mentales de la salud del individuo.

Normativa reguladora:

- Artículo 16.1 TFUE
- Artículo 8 Carta de Derechos Fundamentales de la UE
- Directiva 95/46/CE, sobre protección de datos.
- Directiva 2002/58/CE, sobre la protección de datos y la privacidad en las comunicaciones electrónicas.
- Directiva 2011/24/UE, sobre derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

4. La responsabilidad y la seguridad de los productos: La responsabilidad puede ser de naturaleza profesional (médica) o debida a un producto defectuoso. La UE solo armoniza las reglas relativas a la responsabilidad por productos defectuosos.

Como ya hemos mencionado, en el supuesto de responsabilidad profesional, se aplicará la legislación del Estado miembro de tratamiento.

La reciente Directiva sobre derechos de los consumidores, 2011/83/UE, excluye expresamente la asistencia sanitaria de su ámbito de aplicación.

Normativa reguladora:

- Directiva 85/374/CE, sobre productos defectuosos.
- Directiva 2011/24/UE, asistencia sanitaria transfronteriza
- Directiva 90/385/CE, productos médicos implantables activos.
- Reglamento 593/2008, sobre obligaciones contractuales
- Reglamento 874/2007 obligaciones no contractuales.

5. El reembolso de los servicios de telemedicina, se regula en el artículo 7.7 y en el considerando 26 de la Directiva 2011/24/UE.

El Reglamento 883/2004, sobre coordinación de los sistemas de seguridad social, que no se aplica a la telemedicina porque requiere la presencia física del paciente en el Estado miembro de tratamiento.

A pesar de las oportunidades y ventajas que ofrece la salud electrónica, existen todavía grandes obstáculos que impiden una mayor implantación, como son:

- falta de conocimiento y confianza en las soluciones de la salud electrónica entre los pacientes, los ciudadanos y los profesionales de la salud;
- falta de interoperabilidad entre las soluciones de la salud electrónica;
- escasez de pruebas a gran escala de la rentabilidad de las herramientas y servicios de la salud electrónica;
- falta de claridad jurídica en lo tocante a las aplicaciones móviles para la salud y el bienestar y falta de transparencia en la utilización de los datos recogidos por tales aplicaciones;
- marcos jurídicos inadecuados o fragmentados, incluida la falta de sistemas de reembolso para los servicios de salud electrónica;
- altos costes iniciales de la puesta en marcha de sistemas de salud electrónica;
- diferencias regionales en el acceso a los servicios de las TIC y acceso limitado en las zonas menos favorecidas.
