



autelsi

**Asociación Española de Usuarios de
Telecomunicaciones y de la Sociedad
de la Información**

SALUD DIGITAL: SITUACIÓN INTERNACIONAL Y ASPECTOS LEGALES

Grupo de Trabajo Internacional AUTELSI

Junio 2021



Contenido

1. INTRODUCCIÓN	2
2. COMISIÓN EUROPEA	3
2.1. Una Europa Adaptada a la Era Digital (2019-2024)	3
2.2. EU4Health 2021-2027	4
2.3 EHDS (European Health Data Space).....	7
3. ESPAÑA PUEDE: PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA.....	11
4. ORGANIZACIONES INTERNACIONALES EN EL ÁMBITO DE LA SALUD.....	13
4.1. OMS - Organización Mundial de la Salud.	13
4.2 Active Assisted Living (AAL)	15
4.3. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology (Estados Unidos).....	17
4.4. Otras organizaciones internacionales.....	17
5. REGULACIÓN Y ASPECTOS LEGALES.....	18
5.1. Introducción.....	18
5.2. Marco regulatorio aplicable.....	19
5.3. Primer pilar: acceso y uso de datos de salud compartidos de forma segura.....	22
5.4. Segundo pilar: uso y comunicación de datos con fines de investigación, diagnóstico y tratamiento sanitario personalizado.....	25
5.5. Tercer pilar: herramientas y datos digitales para la capacitación de los ciudadanos y la atención sanitaria centrada en la persona.....	30
5.6. Caso de uso: Pasaporte Europeo de Vacunación.....	35
6. BIBLIOGRAFÍA Y ENLACES DE DESCARGA DE DOCUMENTOS.....	39
7. AUTORES DEL INFORME.....	42



1. INTRODUCCIÓN

La crisis sanitaria, económica y social sin precedentes provocada por la COVID-19 ha puesto de relieve la importancia de la salud en todos los ámbitos de nuestra sociedad. Así es como el grupo de expertos del Grupo de Trabajo Internacional de AUTELSI decidió por unanimidad dedicar todos los esfuerzos al análisis y la divulgación de cómo la tecnología podría ayudar en la mejora de la investigación, de la medicina y en general de todos los aspectos relacionados con la salud y el bienestar de nuestros ciudadanos.

Les presentamos aquí un primer entregable que sirve para situar el análisis de la Salud Digital en su entorno internacional, analizando las principales iniciativas que las distintas instituciones están poniendo en marcha para promover una mejora de la eficiencia y un avance acelerado en todo lo relacionado con el ámbito de la salud.

Hay muy pocos estudios, artículos o información de salud que actualmente no hagan referencia al coronavirus SARS-CoV-2 y su enfermedad asociada COVID-19. Incluso asuntos que presumiblemente no deberían guardar relación con la pandemia están condicionados por ésta. Desde tratamientos oncológicos, a intervenciones quirúrgicas de toda índole, pasando por el funcionamiento normal de cualquier hospital o centro de salud, hasta el modo de interactuar entre médico y paciente. Y esta crisis mundial afecta no solo al sector de la salud, sino en mayor o menor medida a todos los sectores, tanto económicos (banca, turismo, comercio, entretenimiento, educación...), como sociales: reuniones familiares, bodas, funerales, ocio, transporte, trabajo.

Aspectos como el control de la calidad del aire, el control de aforos, y por supuesto la telemedicina o las acciones de diagnóstico y tratamientos a distancia están viéndose afectados por la actual situación.

Todos los organismos internacionales se han puesto manos a la obra centrándose en dar una respuesta a la pandemia, reforzando los sistemas de salud pública e intentado minimizar el tremendo impacto socioeconómico de la crisis en la que estamos inmersos.

En este informe vamos a repasar las principales iniciativas internacionales en el entorno de la salud para financiar e impulsar el desarrollo de proyectos en los ámbitos públicos y privados, centrándonos inicialmente en la Unión Europea y su ambicioso programa **EU4Health 2021-2027**.

También haremos referencia a la parte de sanidad incluida en el **Plan de recuperación, transformación y resiliencia**, que el Gobierno de España ha publicado con el título de **España Puede** bajo el prisma de la Agenda 2030 y al amparo de los instrumentos de financiación comunitarios de la Next Generation EU.

Por último, pondremos atención a algunos de los proyectos internacionales del resto de continentes o de alcance mundial.

2. COMISIÓN EUROPEA

La presidenta de la Comisión Europea, la Sra. Ursula Von der Leyen ha creado un equipo a nivel político para coordinar las acciones necesarias que mitiguen los efectos del coronavirus.

Este equipo organiza la respuesta común de los países miembros para reforzar los sistemas de salud pública y amortiguar el descalabro social y económico que afecta a todos los países de la Unión Europea. Además, inciden en la difusión de información objetiva sobre la propagación del virus y la eficacia de las acciones emprendidas en cada nación.

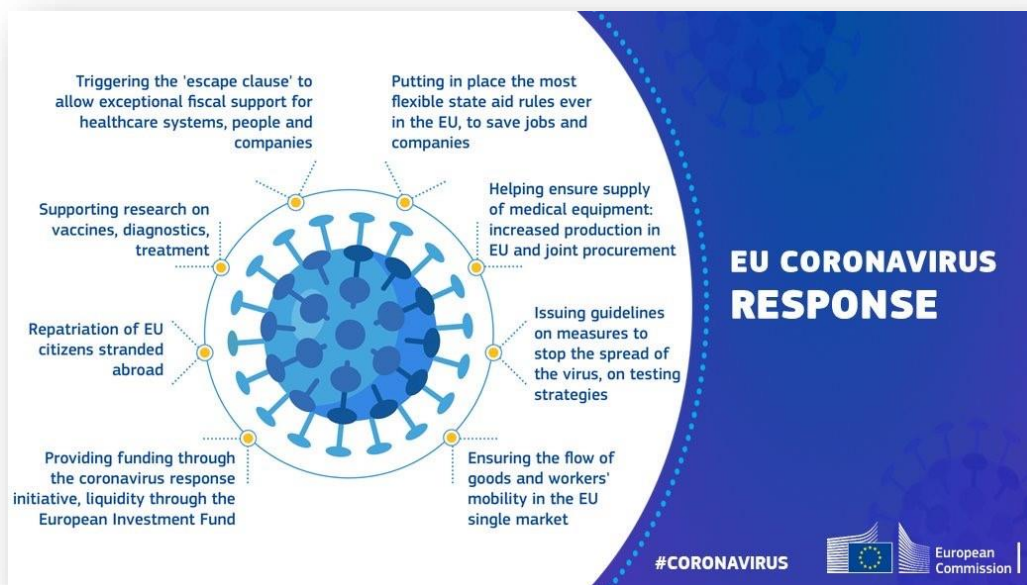


Ilustración 1: Cómo ha ayudado la Comisión frente a la crisis

2.1. Una Europa Adaptada a la Era Digital (2019-2024)

Antes de la pandemia, en abril de 2018, la iniciativa «Una Europa Adaptada a la Era Digital» para el periodo 2019-2024, incluía la transformación digital de la salud para priorizar los potenciales beneficios de las TIC aplicadas al entorno sanitario y social. De aquí surgió la Comunicación de la Comisión sobre la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales 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.

El principal objetivo es promover la salud, prevenir y controlar las enfermedades, ayudar a abordar las necesidades no atendidas de los pacientes y facilitar a los ciudadanos la igualdad de acceso a servicios asistenciales de alta calidad a través del uso pertinente de innovaciones digitales. Asimismo, reforzará la robustez y sostenibilidad de los sistemas sanitarios y asistenciales de Europa. Al contribuir a maximizar el potencial del mercado digital interno con

un mayor despliegue de productos y servicios digitales en sanidad y servicios asistenciales, las acciones propuestas también aspiran a estimular el crecimiento y promover la industria europea en este campo.

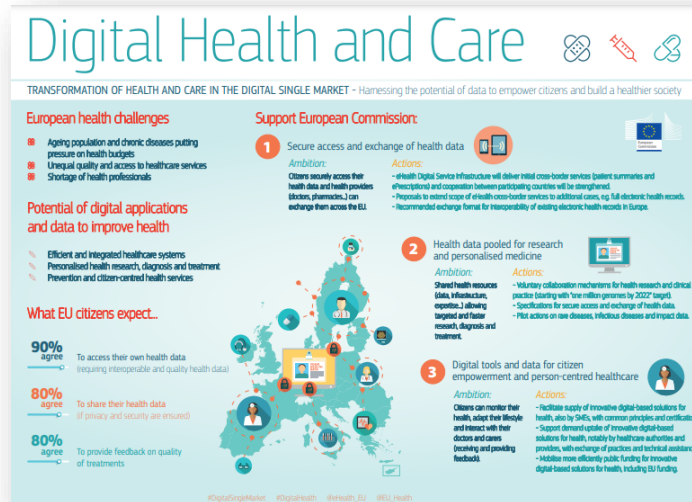


Ilustración 2: [Infografía sobre salud y asistencia digitales](#)

2.2. EU4Health 2021-2027

Con el lema “Una visión de una Unión Europea más sana” la Comisión Europea pone en marcha el mayor programa de salud realizado hasta el momento, en cuanto a importe invertido. Son 9.400 millones de euros que proveerán financiación a los países miembros de la UE, las organizaciones sanitarias y las ONG, en apoyo a la grave repercusión de la pandemia en personal médico y sanitario, pacientes y sistemas sanitarios en general. En el programa “La UE por la Salud” (EU4Health), las solicitudes para la financiación de proyectos se podrán presentar en 2021.

De manera complementaria y en sinergia con el programa “La UE por la Salud”, otros programas podrán apoyar acciones en el ámbito de la salud, incluida la aplicación de soluciones adaptadas a contextos o necesidades específicas a nivel nacional o regional, así como iniciativas bilaterales e interregionales, en particular las siguientes.

2.2.1. Mecanismo de Protección Civil de la Unión (MPCU/rescEU)

Mediante el refuerzo de los recursos y un **Presupuesto global: 368,43 millones de euros**, la UE y los Estados miembros estarán mejor preparados y capacitados para reaccionar rápidamente y de manera flexible ante una futura crisis. Con la mejora del MPCU, y sobre todo de sus medios de intervención de urgencia rescEU, la Unión dispondrá de una preparación reforzada y una infraestructura logística eficaz para hacer frente a los distintos tipos de emergencias, incluidas las que tengan un componente de emergencia médica. Mientras que el MPCU se centrará en las capacidades directas de respuesta a las crisis, que tendrán que estar preparadas y disponibles inmediatamente en caso de emergencia, el programa La UE por la Salud incorporará reservas estructurales a gran escala, incluida una reserva de personal



médico y de expertos preparados para actuar, y la resiliencia subyacente de los sistemas de atención sanitaria y las estructuras necesarias. Estos recursos serán cruciales para poder dar una respuesta coordinada a las crisis a escala de la Unión.

2.2.2. REACT-UE

Proyecto para continuar con la recuperación para la cohesión y los territorios de Europa. Con un presupuesto de **47.500 millones de euros**, ofrece financiación de emergencia para paliar los efectos que a corto plazo ha tenido la crisis de la COVID-19 y apoyar sectores que son esenciales en la recuperación. Los países pueden decidir cómo deben canalizar mejor sus inversiones en campos tan importantes como la creación de empleo, el apoyo a los sistemas de salud o fomentar una recuperación ecológica, digital y resiliente. La ventaja de [REACT-UE](#) es que no hace falta cofinanciación por parte de los países y que estos fondos pueden utilizarse para paliar los efectos desde el inicio de la pandemia. En este apartado, España va a recibir casi 11.000 millones de euros en 2021.

2.2.3. El Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)

Este proyecto apoyará la capacidad de los sistemas de asistencia sanitaria en las regiones por lo que se refiere a las infraestructuras, la modernización de los sectores de asistencia sanitaria públicos y privados y las redes de cooperación (inter)regional. El FEDER también realiza inversiones en investigación e innovación, implantación de tecnologías avanzadas y soluciones innovadoras, y digitalización, incluso en el ámbito de la salud. Además, apoya el desarrollo de capacidades, la asistencia técnica y la cooperación transfronteriza.

2.2.4. El Fondo Social Europeo Plus (FSE+)

Crearé sinergias y complementariedades con el programa UE por la Salud apoyando, entre otras cosas, el desarrollo de las capacidades de los profesionales sanitarios y un mejor acceso a la atención sanitaria de las personas en situaciones de vulnerabilidad socioeconómica, así como a los cuidados de larga duración.

2.2.5. El Mecanismo de Recuperación y Resiliencia

Proporcionará apoyo financiero a reformas e inversiones que tengan un impacto duradero en el potencial de crecimiento y la resiliencia de la economía de los Estados miembros, y permitirá abordar los desafíos señalados en el Semestre Europeo.

2.2.6. Horizonte Europa

El programa Financiará la investigación y la innovación en el ámbito de la salud: la salud a lo largo de toda la vida; los determinantes ambientales y sociales de la salud; las enfermedades no transmisibles y las enfermedades raras; las enfermedades infecciosas; las herramientas, tecnologías y soluciones digitales para la salud y la asistencia y para los sistemas sanitarios son los ámbitos de intervención que ha señalado la Comisión en su propuesta sobre un clúster «Salud». El programa La UE por la Salud contribuirá a garantizar una utilización óptima de los resultados de la investigación y a facilitar la adopción, la expansión y la implantación de la innovación en materia de salud en los sistemas de asistencia sanitaria y en la práctica clínica.



2.2.7. Europa Digital

El programa, que contará con un presupuesto de 7.588 millones de euros durante el período 2021-2027, facilitará el despliegue de infraestructuras digitales que permitan el uso generalizado de tecnologías digitales en los ámbitos de interés público. Entre otros elementos, el programa apoyará herramientas e infraestructuras de datos que favorezcan la creación de espacios de datos en diferentes sectores. Sobre la base de esta infraestructura y de aplicaciones piloto en diferentes sectores en el marco del programa Europa Digital, el programa La UE por la Salud se centrará en crear aplicaciones para la puesta en común de datos, así como plataformas ciudadanas en ámbitos como la gestión segura y eficaz de los datos sanitarios personales a través de las fronteras; mejorar la calidad de los datos para la investigación, la prevención de enfermedades y la asistencia sanitaria personalizada; y usar herramientas digitales para el empoderamiento de los ciudadanos y la asistencia centrada en las personas, respetando las normas sobre protección de datos. El programa Europa Digital financiará proyectos en cinco ámbitos, cada uno de ellos dotado de su propio presupuesto indicativo:

- Informática de alto rendimiento: 2.226.914.000 euros.
- [Inteligencia artificial](#): 2.061.956.000 euros.
- Ciberseguridad y confianza: 1.649.566.000 euros.
- Capacidades digitales avanzadas: 577.347.000 euros.
- Despliegue, mejor uso de la capacidad digital e interoperabilidad: 1.072.217.000 euros.

2.2.8. Mecanismo Conecta Europa Digital

El programa digital del Mecanismo Conectar Europa (MCE Digital) financiará redes Gigabit de gran resiliencia para conectar motores socioeconómicos, como hospitales y centros médicos, en zonas en las que no existen tales redes o en las que está previsto su despliegue en un futuro próximo; esto permitirá introducir aplicaciones esenciales, como las intervenciones quirúrgicas controladas a distancia, así como el intercambio de datos médicos. También llevará la conectividad a los hogares, haciendo posible el seguimiento a distancia de los pacientes de manera segura

2.2.9. Marco Financiero Plurianual 2021-2027

El 17 de diciembre de 2020 se concretó el mayor presupuesto a largo plazo jamás financiado por la UE, junto con [NextGenerationEU](#), es el instrumento concebido para impulsar la recuperación de Europa post COVID. Un total de más de un billón de euros ayudará a reconstruir una Europa más ecológica, digital y resiliente.

	MFP	NextGenerationEU	TOTAL
1. Mercado único, innovación y economía digital	132 800 millones de euros	10 600 millones de euros	143 400 millones de euros
2. Cohesión, resiliencia y valores	377 800 millones de euros	721 900 millones de euros	1 099 700 millones de euros
3. Recursos naturales y medio ambiente	356 400 millones de euros	17 500 millones de euros	373 900 millones de euros
4. Migración y gestión de las fronteras	22 700 millones de euros	-	22 700 millones de euros
5. Seguridad y defensa	13 200 millones de euros	-	13 200 millones de euros
6. Vecindad y el mundo	98 400 millones de euros	-	98 400 millones de euros
7. Administración pública europea	73 100 millones de euros	-	73 100 millones de euros
TOTAL MFP	1 074 300 millones de euros	750 000 millones de euros	1 824 300 millones de euros

Ilustración 3: MFP Asignaciones totales por rúbrica *

Todos los importes en miles de millones de euros a precios constantes de 2018. Fuente: Comisión Europea

* Los importes incluyen el refuerzo selectivo de diez programas por un total de 15 000 millones de euros, en comparación con el acuerdo de 21 de julio de 2020. Los programas son Horizonte Europa, Erasmus+, EU4Health, Fondo para la Gestión Integrada de las Fronteras, Derechos y Valores, Europa Creativa, InvestEU, Agencia Europea de la Guardia de Fronteras y Costas y Ayuda Humanitaria.

Hasta la fecha, España ha recibido financiación a través de los distintos programas en [361 proyectos](#) relacionados con la salud.

2.3. EHDS (European Health Data Space)

La Comisión Europea tiene como una de sus prioridades la **creación de un espacio europeo de datos para el período 2019-2025**. Este espacio promoverá un mejor intercambio y acceso a diferentes tipos de datos sanitarios (historias clínicas electrónicas, datos genómicos, datos de los registros de pacientes, etc.), no solo para apoyar la prestación de asistencia sanitaria (el uso primario de los datos), sino también para la investigación sanitaria y la elaboración de políticas en el ámbito de la salud (el uso secundario de los datos).

El espacio europeo de datos sanitarios se basa en **tres pilares** principales:



- Un sistema sólido de gobernanza de datos y de normas para su intercambio.
- La calidad de los datos.
- Una infraestructura sólida y la interoperabilidad.

Esta **generación, integración e interoperabilidad** de datos ayudará en los avances en investigación e innovación en el sector sanitario; ayudará a las autoridades sanitarias a tomar decisiones basadas en pruebas; mejorará la accesibilidad, la eficacia y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios; apoyará la labor de los organismos reguladores en la evaluación de productos médicos y la demostración de su seguridad, eficacia y calidad; y contribuirá a la competitividad de la industria de la UE.

Se prevé que el EHDS proporcione acceso a los conjuntos de datos necesarios para utilizar con éxito las nuevas técnicas como la **inteligencia artificial**, responsable y centrada en el ser humano, o el **machine learning**, técnica para impulsar la innovación en la asistencia sanitaria. Para aprovechar el potencial del EHDS, la Comisión Europea se encuentra inmersa actualmente, junto con los Estados miembros y las partes interesadas, en:

1. La definición de las estructuras de gobernanza necesarias para el EHDS

En 2020 se llevaron a cabo trabajos preparatorios con el fin de establecer un marco para el uso primario y secundario de los datos sanitarios en los Estados miembros, en particular a través de:

- ✓ una **cartografía de la forma en que se aplica el RGPD en el sector sanitario** en los distintos países, incluida una visión general de las modalidades jurídicas y técnicas aplicables al intercambio de datos sanitarios para usos primarios y secundarios en los países de la UE.
- ✓ una **panorámica de las estructuras de gobernanza existentes** para el uso secundario de los datos sanitarios en los países de la UE.
- ✓ recomendaciones de **posibles acciones, legislativas y no legislativas, a escala de la UE** con el fin de facilitar el intercambio de datos sanitarios en toda la UE para usos primarios y secundarios.

2. La creación de una infraestructura sólida adecuada para el EHDS

La infraestructura a escala europea seguirá la estrategia global del espacio europeo de datos (EHDS), puesta en marcha por la publicación de la estrategia europea en materia de datos el pasado 19 de febrero de 2020, y proporcionará al mismo tiempo un análisis en profundidad de las especificidades del sector sanitario. Se basará en las iniciativas existentes, y posiblemente las ampliará, como la **infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica**, las **redes europeas de referencia** y el **proyecto Genoma**.

- 2.1. Infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica (*Electronic cross-border health services*)

La **infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica (eHDSI)** es una infraestructura que garantiza la continuidad de la atención a la ciudadanía europea cuando viajan a otro país de la UE. Esto ofrece a los países de la UE la posibilidad de intercambiar los datos sanitarios de forma segura, eficiente e interoperable. La ciudadanía puede reconocer fácilmente la disponibilidad de los servicios con la marca **"MyHealth@EU"**.



En todos los países de la UE se están introduciendo **dos servicios electrónicos sanitarios transfronterizos siguientes**:

- la **receta electrónica** (y la dispensación electrónica), que permiten a los ciudadanos de la UE obtener su medicación en farmacias de otros países de la UE gracias a la transferencia online de su receta electrónica desde su país de residencia, donde están afiliados, al país adonde se desplazan;
- los **historiales resumidos de los pacientes**, que proporcionan información sobre aspectos importantes relacionados con la salud, como las alergias, la medicación actual, las enfermedades previas, las intervenciones quirúrgicas practicadas, etc. Forma parte de la recopilación más amplia de datos sanitarios, que se denomina historial médico electrónico. Si el paciente procede de otro país de la UE, en caso de barreras lingüísticas el historial digital resumido del paciente facilita a los médicos los datos fundamentales en su lengua.

A largo plazo, también estarán disponibles en toda la UE **imágenes médicas, resultados de laboratorio e informes de altas hospitalarias** y, posteriormente, la **historia clínica completa**. El intercambio de recetas electrónicas y de historiales resumidos de pacientes está abierto a todos los países de la UE.

2.2. Redes europeas de referencia (European Reference Networks, ERNs)

Las **redes europeas de referencia (RER)** son redes virtuales de prestadores de asistencia sanitaria de toda Europa. Su misión es facilitar el debate sobre afecciones y enfermedades raras o complejas que requieran un tratamiento muy especializado y una concentración de conocimientos y recursos. Las primeras RER echaron a andar en marzo de 2017, con la participación de más de 900 unidades sanitarias muy especializadas pertenecientes a más de 300 hospitales de 26 países de la UE. Esta iniciativa RER cuenta con el apoyo de varios programas de financiación de la UE, incluidos el Programa de Salud, el Mecanismo Conectar Europa y Horizonte 2020.

2.3. Proyecto Genoma (European “1+ Million Genomes” Initiative)

La iniciativa europea **“1 Millón de Genomas”** tiene el potencial de mejorar la prevención de enfermedades, permitir tratamientos más personalizados y proporcionar nuevas investigaciones de gran impacto.

Esta iniciativa, que se puso en marcha el Día Digital de 2018, es un mecanismo de cooperación en el que participan actualmente **24 países**. Estos países se comprometen al cumplimiento del objetivo marcado por dicha iniciativa, la **disposición de al menos un millón de genomas secuenciados en la UE para 2022**.

Alcanzar al menos un millón de genomas secuenciados en la UE para 2022 es una tarea de colaboración, en la que participarán diversas **partes interesadas**: profesionales de la salud, especialistas, investigadores, responsables de la toma de decisiones, organizaciones de pacientes y otros.

La **genómica** tiene el potencial de revolucionar la atención sanitaria de muchas maneras. Podría conducir al desarrollo de medicamentos, terapias e intervenciones personalizadas más específicas. También podría permitir un mejor diagnóstico, impulsar la prevención y hacer un



uso más eficiente de los escasos recursos. Desde el cáncer hasta las enfermedades raras, pasando por las neuropatías y la prevención, la genómica puede mejorar enormemente las condiciones de salud de la ciudadanía de la UE. Todo esto hace posible mejorar la eficacia, la accesibilidad, la sostenibilidad y la resistencia de los sistemas sanitarios de la Unión Europea.

Con el objeto de cumplir con las expectativas de dicha iniciativa, los países firmantes deben:

- Dotar de una **infraestructura técnica adecuada** en toda la UE, que permita un acceso seguro y federado a los datos genómicos.
- Garantizar que las **implicaciones éticas y legales** de la genómica sean claras y se tengan en cuenta.
- Garantizar que el **público en general y los responsables políticos** de los Estados miembros y los países signatarios estén **bien informados** sobre la genómica, a fin de asegurar su adopción por los sistemas sanitarios y su integración en la atención sanitaria personalizada.

Por ello, los firmantes de la iniciativa 1+Millón de Genomas adoptaron la "**Hoja de ruta 1+MG 2020-2022**" (*The 1+MG Roadmap 2020-2022*), la cual ofrece una perspectiva clara de resultados tangibles en el transcurso de los próximos tres años. Esta hoja de ruta está siendo apoyada y coordinada a nivel operativo desde el **proyecto de Horizonte 2020 "Beyond 1 Million Genomes"**, donde se está conduciendo a un acuerdo sobre la configuración de la infraestructura, la orientación jurídica y técnica, y las normas y mejores prácticas en materia de datos para permitir el acceso a los mismos.



3. ESPAÑA PUEDE: PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA

El 13 de abril, el Presidente del Gobierno, Pedro Sánchez presentó en la segunda reunión de la Comisión Interministerial para la Recuperación, Transformación y Resiliencia, el plan [España Puede](#) que contempla un triple objetivo:

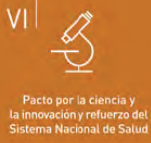
- Apoyar a corto plazo la recuperación tras la crisis sanitaria
- Impulsar a medio plazo un proceso de transformación estructural
- Llevar a largo plazo a un desarrollo más sostenible y resiliente desde el punto de vista económico-financiero, social, territorial y medioambiental.

El plan cuenta con 10 políticas palanca que incluyen treinta componentes. Centrándonos en la salud, la sexta palanca se define como: VI. Pacto por la ciencia y la innovación. Refuerzo a las capacidades del Sistema Nacional de Salud. De los 69.528 M€ con los que contará España que se desplegarán en el periodo 2021-2023, esta palanca contará con el 7,1%. Es decir 4.936 M€ para reformas e inversiones.

La crisis sanitaria ha puesto de manifiesto la fortaleza del sistema público de salud de nuestro país, pero también ha expuesto los retos y dificultades a los que se enfrenta a la hora de abordar situaciones que requieren anticipación, respuesta rápida y coordinación en cada territorio y con el resto del país. Por ello se plantea el reforzamiento de sus capacidades en varios ámbitos clave para responder a las necesidades del futuro. Incluye los siguientes componentes:

- 16. Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial
- 17. Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación
- 18. Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud

Además de los recursos provenientes del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y del REACT-EU, el Plan servirá para articular el apoyo financiero del resto de instrumentos del Marco Financiero Plurianual de la UE, por ejemplo, del Fondo Social Europeo (FSE) para inversiones en el ámbito de la educación y la formación profesional, o del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) para los proyectos de inversión en infraestructuras. El componente 18, **Renovación y Modernización del Sistema Sanitario** contará con un presupuesto de **1.069 M€**. Este importe se destinará a las siguientes Reformas e Inversiones:



COMPONENTE 18

Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud

Reformas

- C18.R1** **Fortalecimiento de la Atención Primaria y Comunitaria.** Ejecución del Marco Estratégico para el refuerzo de la atención primaria y comunitaria para una mayor prevención y diagnóstico precoz de la enfermedad, mejora de su control, reducción de desigualdades sociales y territoriales y mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.
- C18.R2** **Reforma del sistema de salud pública.** Desarrollo de instrumentos estratégicos y operativos como base de un nuevo sistema de salud pública más ambicioso, más integrado y mejor articulado.
- C18.R3** **Consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad.** Reforma orientada a fortalecer el acceso universal a la sanidad, la equidad en el acceso a la prestación sanitaria y la cohesión entre los diferentes territorios del país. Estará basada en tres pilares: (i) una nueva ley que permita avanzar en la consecución de los objetivos de universalidad, equidad y cohesión, (ii) la reorientación de la atención de alta complejidad en el sistema sanitario, (iii) el incremento de la cartera común de servicios sanitarios públicos a prestar al conjunto de la ciudadanía.
- C18.R4** **Refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad.** Su objetivo es reforzar las dotaciones de médicos y enfermería, reducir su temporalidad, mejorar sus condiciones laborales y potenciar su formación y desarrollo profesional. Para ello se reformará la ley que regula el personal sanitario en España (Estatuto Marco). Asimismo, se prevé aprobar un Real Decreto para mejorar el sistema de formación sanitaria especializada (MIR).
- C18.R5** **Reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios,** para consolidar la prescripción por principio activo y modificar el sistema de precios de referencia, introduciendo elementos que incrementen la competencia.

Inversiones

- C18.I1** **Plan de inversión en equipos de alta tecnología en el Sistema Nacional de Salud.** Renovación en particular de los siguientes tipos de equipos: Aceleradores lineales, Tomografía Axial Computerizada (TC); Resonancia Magnética, Gamma-cámara, Equipos de hemodinámica, Angiografía Vascul, Angiografía Neurorradiológica, Tomografía por emisión de positrones (PET), Tomografía por emisión de positrones y TAC (PET-TAC), Equipo de Braquiterapia Digital.
- C18.I2** **Acciones para reforzar la prevención y promoción de la Salud.** Centradas especialmente en la promoción de estilos de vida y entornos saludables dado que la mayor parte de las enfermedades tienen factores de riesgo comunes sobre los que debe actuarse preventivamente (tabaquismo, consumo de alcohol, sedentarismo, alimentación no saludable, falta de bienestar emocional).
- C18.I3** **Aumento de capacidades de respuesta ante crisis sanitarias.** Incluye el fortalecimiento de las capacidades de vigilancia, detección precoz y respuesta rápida ante crisis sanitarias, de disposición de suministros suficientes ante la eventualidad de cualquier situación crítica, el refuerzo de las capacidades de laboratorios e instituciones sanitarias, así como la evaluación del desempeño del Sistema Nacional de Salud durante la pandemia.
- C18.I4** **Formación de profesionales sanitarios y recursos para compartir conocimiento.** Refuerzo de las capacidades y competencias de los profesionales de la sanidad a través de su formación continuada y con herramientas que les permitan compartir conocimiento para mejorar la coordinación y calidad de la atención sanitaria.
- C18.I5** **Plan para la racionalización del consumo de productos farmacéuticos y fomento de la sostenibilidad.** Incluye: (i) mejoras en los sistemas de evaluación de medicamentos, tecnologías y prestaciones sanitarias, (ii) el fomento de la utilización de los medicamentos genéricos y biosimilares en el Sistema Nacional de Salud, (iii) el desarrollo y modernización de la prestación ortoprotésica en el Sistema Nacional de Salud y (iv) el aumento de las habilidades y el conocimiento de los profesionales para el uso racional de medicamentos y tecnologías sanitarias.
- C18.I6** **Data Lake sanitario.** Generación de un centro de datos sanitarios que recoja la información de los sistemas de información y permita un análisis masivo para la identificación y mejora del diagnóstico y de los tratamientos. Forma parte de un proceso más amplio de impulso de la digitalización de los servicios de salud, la interoperabilidad y los servicios en red en el ámbito nacional, europeo e internacional.

Ilustración 4: Reformas e Inversiones del Concepto 18



4. ORGANIZACIONES INTERNACIONALES EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

Hacemos un repaso rápido de las principales organizaciones y agencias internacionales centradas en los aspectos de la salud y el bienestar.

4.1. OMS - Organización Mundial de la Salud



En 2020, la Comisión y la Oficina Regional para Europa de la OMS **renovaron su compromiso de trabajar juntas** para lograr el máximo nivel de salud y protección de la salud, en consonancia con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), en particular el objetivo de desarrollo sostenible n.º 3 sobre salud y bienestar. Se comprometieron a ampliar y profundizar la cooperación en materia de seguridad sanitaria, sistemas sanitarios, enfermedades no transmisibles, con especial atención al cáncer, sistemas alimentarios sostenibles y salud y cooperación sanitaria con países no pertenecientes a la UE.

La cooperación se sitúa en tres ámbitos geográficos:

- con la sede central de la OMS en Ginebra para cuestiones de alcance mundial
- con la Oficina Regional para Europa de la OMS en Copenhague para cuestiones europeas
- con países de todo el mundo, a nivel nacional.

En el ámbito específico de la salud digital, la OMS ha desarrollado una importante actividad en los últimos años.

En mayo de 2018, la 71ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó la Resolución WHA71.7 sobre Salud Digital recomendando la preparación de una Estrategia Global sobre Salud Digital. Además, se instaba a los Estados miembros a identificar áreas de mejora y priorizar *“el desarrollo, evaluación, implementación, ampliación y una mayor utilización de las herramientas digitales, como medio para la promoción de un acceso equitativo, asequible y universal a la salud”*.

En 2019 la OMS crea el Departamento de Salud Digital e Innovación (<https://www.who.int/teams/digital-health-and-innovation>) y hace pública su Estrategia Global de Salud Digital 2020-2025 (<https://www.who.int/health-topics/digital-health>).

La OMS tiene un enfoque de tres niveles para la prestación de servicios de salud digital:

- Responsables políticos: Apoyar a los responsables de la toma de decisiones a nivel local, regional y nacional para garantizar el uso sostenible, seguro y ético de la tecnología.
- Profesionales: facilitar la capacitación de los profesionales de la salud para utilizar tecnologías digitales, y brindar beneficios de atención sanitaria de forma efectiva.
- Población - Mejorar la salud y el bienestar de las personas, mediante intervenciones de salud digital.

También ha constituido un Grupo Técnico Asesor en Salud Digital (<https://www.who.int/publications/m/item/dh-technical-advisory-group-1st-meeting-report>). Este grupo celebró su primera reunión en Ginebra en Octubre de 2019.



Ilustración 5: OMS Grupo Técnico Asesor en Salud Digital

La OMS se centra en apoyar que los países planifiquen, adopten y se beneficien de tecnologías integradas y seguras para puesta en marcha de soluciones clínicas y de salud pública eficaces. El objetivo es tratar de acelerar el logro de los ODS relacionados con la salud y el bienestar. Esto significa no dejar a nadie atrás, niños o adultos, rurales o urbanos, con soluciones digitales para mejorar su salud y bienestar.

A continuación, se enumeran los principales instrumentos que la OMS ha puesto a disposición de los distintos niveles citados anteriormente:

- Manual "Plataformas de Salud Digital".
- Monitorización y Evaluación de Intervenciones de Salud Digital.
- El Futuro de los Sistemas de Salud Digital (Informe de un Simposio sobre Salud Digital en Europa).
- Recomendaciones sobre intervenciones de salud digital para reforzar los sistemas de salud.
- Medición de la salud digital (con la OPS).
- Clasificación de intervenciones en Salud Digital.
- Guía para inversiones en Implementaciones digitales.

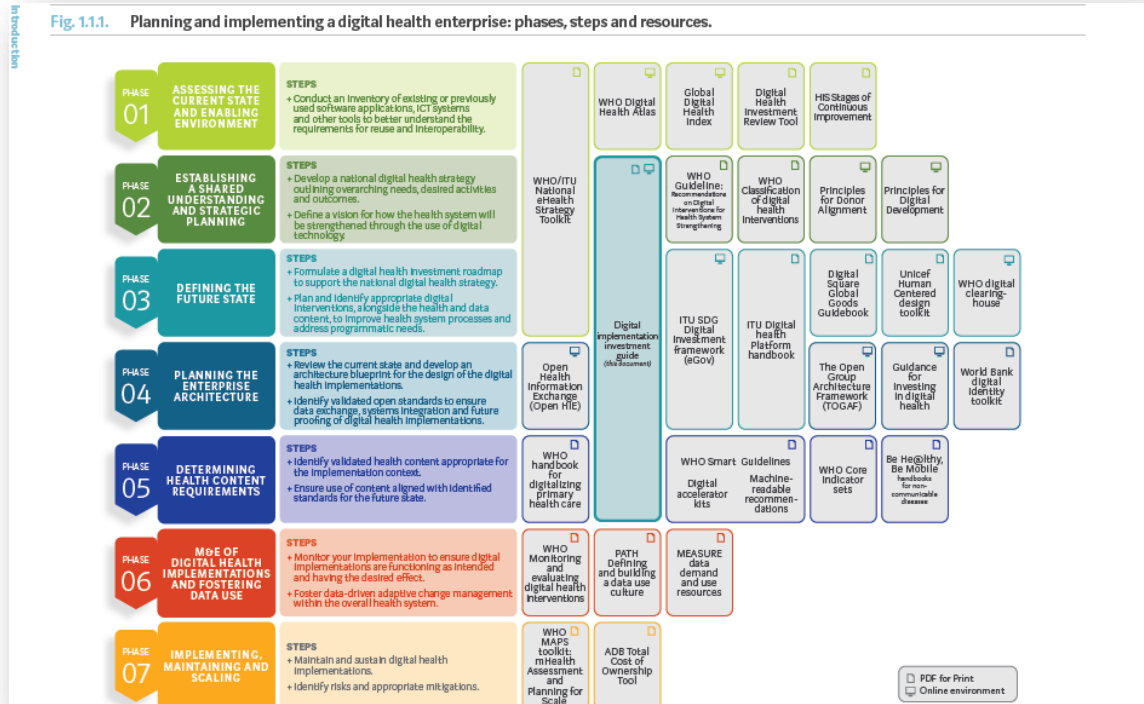


Ilustración 6: Mapa de instrumentos publicados por la OMS en el ámbito de la salud digital

4.2. Active Assisted Living (AAL)



Active Assisted Living es un programa de financiación que tiene como objetivo crear una mejor calidad de vida para las personas mayores y fortalecer las oportunidades industriales en el campo de la tecnología y la innovación para el envejecimiento saludable.

Se realiza mediante la financiación de proyectos que desarrollan productos y servicios listos para el mercado destinado a las personas mayores. Cada proyecto está formado por una PYME, organismos de investigación y organizaciones de usuarios finales. Desde 2008, se han financiado más de 220 proyectos.



Los proyectos abordan una serie de cuestiones, incluida la gestión de enfermedades crónicas, la inclusión social, el acceso a servicios en línea, la movilidad, la gestión de las actividades diarias y el apoyo de cuidadores informales.

Los objetivos específicos del Programa AAL son:

- Fomentar la aparición de productos, servicios y sistemas innovadores basados en las TIC para envejecer bien en el hogar, en la comunidad y en el trabajo.
- Crear una masa crítica de investigación, desarrollo e innovación a nivel de la UE en tecnologías y servicios para envejecer bien, incluido el establecimiento de un entorno favorable para la participación de las PYME.
- Ayudar a crear las condiciones de mercado para la explotación industrial de productos de envejecimiento saludable proporcionando un marco europeo que respalde el desarrollo de soluciones estandarizadas y facilite su adaptación a los niveles local, regional y nacional para tener en cuenta las diferentes preferencias sociales y requisitos regulatorios.

AAL estaba cofinanciado por la Comisión Europea (a través de Horizonte 2020) y 17 países hasta 2020 por un presupuesto aproximado de **700 millones de euros**.

CONVOCATORIA 2021: Avanzando soluciones de salud y cuidado inclusivas para un buen envejecimiento en la nueva década.

El objetivo de la Convocatoria 2021 es apoyar proyectos colaborativos innovadores, transnacionales y multidisciplinares en dos categorías: Proyectos colaborativos y Pequeños Proyectos colaborativos.

Mientras se mantiene un enfoque de convocatoria abierta (es decir, abierto a las 8 áreas de aplicación de AAL), la Convocatoria 2021 va a enfatizar tres elementos:

- Un enfoque de salud y atención inclusiva (prevención de la salud, preservación de la salud física y mental, participación social)
- La estimulación y ampliación de la innovación en el envejecimiento activo y saludable a través de los ecosistemas de salud y atención
- La accesibilidad de las soluciones digitales para los usuarios finales, por ejemplo, a través de la educación para una mayor alfabetización electrónica.

Tanto los proyectos colaborativos como los pequeños proyectos colaborativos contarán con el apoyo de la convocatoria 2021.

Proyectos colaborativos

Los proyectos colaborativos (llevados a cabo por consorcios compuestos por al menos tres organizaciones de tres países diferentes, incluida una organización de usuario final y un socio comercial) seguirán siendo la principal herramienta de financiación de esta convocatoria. Este tipo de proyectos tiene una duración de **12 a 30 meses** con una financiación máxima de **2.500.000 euros**.



Pequeños proyectos colaborativos

Los pequeños proyectos colaborativos tienen una duración de **6 a 9 meses**, los mismos criterios centrales de elegibilidad que los proyectos colaborativos, un presupuesto máximo de cofinanciamiento de **300.000 €** y procedimientos de solicitud y presentación de informes más sencillos.

Fecha límite para presentación de proyectos: **21 de mayo de 2021** a las 17:00 horas.

Fuente y más información: <http://www.aal-europe.eu/call-2021/>

4.3. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology (Estados Unidos)

La Oficina del Coordinador Nacional de Tecnología de Información de Salud (ONC) lidera los esfuerzos en TI en salud de la administración del gobierno federal de Estados Unidos. Es un órgano de coordinación para todo el sistema de salud y apoya la adopción de tecnologías de información en salud y la promoción de la salud basada en estándares de información y sistemas a nivel nacional. Promueve el intercambio de información para mejorar la atención sanitaria. La ONC está adscrita a la Oficina del Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. (HHS).

La ONC es la principal entidad federal encargada de la coordinación de los esfuerzos a nivel nacional para implementar y utilizar las tecnologías de la información en salud y el intercambio electrónico de información de salud. El cargo de Coordinador Nacional fue creado en 2004, a través de una Orden Ejecutiva, y por mandato legislativo en la Ley de Tecnología de la Información de Salud para la Salud Económica y Clínica (Ley HITECH) de 2009.

La ONC tiene varios objetivos estratégicos:

- Avanzar en el desarrollo y uso de capacidades de TI para la salud.
- Establecer funcionalidades para el intercambio de datos.

Para conseguirlos, desarrolla diversas funciones:

- Coordinación con otras agencias federales en estas materias.
- revisa las inversiones en tecnologías de la información para garantizar que se cumplen los objetivos estratégicos de información de salud a nivel federal.
- Promueve proyectos de infraestructura interoperable a nivel nacional.
- Proporciona comentarios y consejos con respecto a programas de tecnología de la información aplicados en salud.
- Desarrolla, mantiene e informa sobre resultados medibles para la salud.
- Evalúa el progreso en estas materias dentro del HHS y otras entidades federales.

4.4. Otras organizaciones internacionales

- ❖ OPS (Organización Panamericana de la Salud).
- ❖ NICE (National Institute for Health and Care Excellence, Reino Unido).

5. REGULACIÓN Y ASPECTOS LEGALES

5.1. Introducción

El plan de acción de salud digital que está desarrollando la Comisión Europea se asienta sobre tres grandes pilares:

- 1) Acceso y uso de datos de salud compartidos de forma segura.
- 2) Uso y comunicación de datos con fines de investigación, diagnóstico y tratamiento sanitario personalizado.
- 3) Herramientas y datos digitales para la capacitación de los ciudadanos y la atención sanitaria centrada en la persona.

La primera iniciativa consecuencia de esta estrategia común europea es el pasaporte europeo de vacunación, como una medida que impactará de forma plena en la activación de sectores económicos estratégicos como es el turismo, pero sin olvidar que ayudará a otros sectores menos visibles en la población, como es la investigación.

TRANSFORMATION OF HEALTH AND CARE IN THE DIGITAL SINGLE MARKET - Harnessing the potential of data to empower citizens and build a healthier society

European health challenges

- ⊗ Ageing population and chronic diseases putting pressure on health budgets
- ⊗ Unequal quality and access to healthcare services
- ⊗ Shortage of health professionals

Potential of digital applications and data to improve health

- ✓ Efficient and integrated healthcare systems
- ✓ Personalised health research, diagnosis and treatment
- ✓ Prevention and citizen-centred health services

What EU citizens expect...

90% agree To access their own health data (requiring interoperable and quality health data)

80% agree To share their health data (if privacy and security are ensured)

80% agree To provide feedback on quality of treatments

Support European Commission:

1 Secure access and exchange of health data

Ambition:
Citizens securely access their health data and health providers (doctors, pharmacies...) can exchange them across the EU.

Actions:

- eHealth Digital Service Infrastructure will deliver initial cross-border services (patient summaries and ePrescriptions) and cooperation between participating countries will be strengthened.
- Proposals to extend scope of eHealth cross-border services to additional cases, e.g. full electronic health records.
- Recommended exchange format for interoperability of existing electronic health records in Europe.

2 Health data pooled for research and personalised medicine

Ambition:
Shared health resources (data, infrastructure, expertise...) allowing targeted and faster research, diagnosis and treatment.

Actions:

- Voluntary collaboration mechanisms for health research and clinical practice (starting with 'one million genomes by 2022' target).
- Specifications for secure access and exchange of health data.
- Pilot actions on rare diseases, infectious diseases and impact data.

3 Digital tools and data for citizen empowerment and person-centred healthcare

Ambition:
Citizens can monitor their health, adapt their lifestyle and interact with their doctors and carers (receiving and providing feedback).

Actions:

- Facilitate supply of innovative digital-based solutions for health, also by SMEs, with common principles and certification.
- Support demand uptake of innovative digital-based solutions for health, notably by healthcare authorities and providers, with exchange of practices and technical assistance.
- Mobilise more efficiently public funding for innovative digital-based solutions for health, including EU funding.



5.2. Marco regulatorio aplicable

Para poder abordar el Plan de Acción sobre salud digital (eHealth) de la Comisión Europea es necesario un marco legislativo que lo ampare que, si ya se venía gestando, la pandemia ha acelerado su desarrollo.

A nivel europeo

- ❖ Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- ❖ REGLAMENTO (CE) No 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de septiembre de 2009 por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) no 883/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.
- ❖ Reglamento (UE) nº 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.
- ❖ 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 estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante RGPD).
- ❖ Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, que incluye también las redes europeas de referencia sobre enfermedades raras.
- ❖ Decisión de Ejecución (UE) 2020/1023 de la Comisión de 15 de julio de 2020 que modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1765 en lo concerniente al intercambio transfronterizo de datos entre las aplicaciones móviles nacionales de rastreo de contactos y advertencia para combatir la pandemia de COVID 19.
- ❖ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1765 de la Comisión de 22 de octubre de 2019 por la que se establecen las normas del establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de sanidad electrónica y se deroga la Decisión de Ejecución 2011/890/U.
- ❖ Redes Europeas de Referencia: [Decisión de Ejecución de la Comisión Europea de 10.3.2014](#) y [Decisión de Ejecución de la Comisión Europea de 10.3.2014](#)

Otros documentos

- ❖ Comunicación conjunta al Parlamento Europeo y al Consejo, Resiliencia, disuasión y defensa: fortalecer la ciberseguridad de la UE, JOIN/2017/0450 final.
- ❖ Comunicación de la comisión al parlamento europeo, el consejo, el comité económico y social europeo de fecha 25 de abril de 2018 sobre cómo hacer posible la transformación digital de la sanidad y la asistencia en el mercado único digital; capacitar a los ciudadanos y construir una sociedad más sana.



- ❖ eHealth Network Guideline on an Organisational Framework for eHealth National Contact Point.
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf
- ❖ COM(2017)477, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477_en. Revisión del Reglamento ENISA y establecimiento de una certificación y etiquetado de seguridad de las TIC de la UE.
- ❖ AEPD, Datos de Salud en Dispositivos móviles.
<https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-02/premio-2019-emprendimiento-Molinapps.pdf>
- ❖ AEPD, Guía para pacientes y usuarios de la sanidad.
<https://www.aepd.es/es/media/guias/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf>

A nivel nacional

A nivel nacional existe un vacío legal que trate concretamente la salud digital de una forma global, por lo que hay que acudir a los principales textos normativos que sería de aplicación.

LEGISLACIÓN	RESUMEN
Constitución española.	
Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.	El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de servicios de salud de la Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas, e integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.
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 estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante RGPD).	Este Reglamento de aplicación directa a todos los países miembros de la Unión Europea proporciona el marco legal en materia de protección de los datos personales.
Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, que deroga la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y es consecuencia de la aplicación del RGPD.	Como consecuencia de la aprobación del RGPD al ser la protección de datos personales un derecho garantizado en la Constitución Española fue necesario la publicación de la correspondiente Ley Orgánica que recoge por completo el RGPD



	y, en lo que a este trabajo se refiere destacamos la Disposición Adicional Decimoséptima.
Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.	
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.	Esta Ley, básicamente regula los derechos y obligaciones de los pacientes.
Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.	
Ley 14/2007, de Investigación Biomédica. El Capítulo II del Título V regula los análisis genéticos clínicos y contiene algunas menciones a la utilización de los datos genéticos.	
Ley 14/2007, de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula.	
Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.	
Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.	
Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (principalmente en relación con medicamentos de terapia avanzada y productos de diagnóstico genético).	
Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el	



Registro Español de Estudios Clínicos.	
Reglamento (UE) 2014/536 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.	
Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.	

Iniciativas legislativas

A nivel europeo

- ❖ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, test, y de recuperación para facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (Certificado verde digital) de fecha 17 de marzo de 2021.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0130>
- ❖ Propuesta de Reglamento Europeo del Parlamento y del Consejo relativo a la creación de un portal digital único para el suministro de información, procedimientos y servicios de asistencia y resolución de problemas, y por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 1024/2012.

A nivel nacional

- ❖ https://transparencia.gob.es/transparencia/transparencia_Home/index/Gobierno-abierto/planes-accion/documentos_IVPlan.html

5.3. Primer pilar: acceso y uso de datos de salud compartidos de forma segura

El Sistema Nacional de Salud en España es un sistema de cobertura universal, cuya gestión está descentralizada en las Comunidades Autónomas, este modelo incrementa la heterogeneidad entre los diversos sistemas autonómicos y también entre las áreas de Atención Primaria y de Atención Hospitalaria. La Comisión, de acuerdo con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, puede promover la salud pública y la prevención de enfermedades, y respaldar la cooperación entre los Estados miembros con varios fines, como por ejemplo, para mejorar la complementariedad de los servicios sanitarios transfronterizos, además de fomentar la innovación en estrecha coordinación con los Estados miembros.



A fin de facilitar un mayor acceso transfronterizo a la asistencia sanitaria, la Comisión está creando una infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica que permitirá el intercambio de recetas electrónicas e historiales resumidos de los pacientes entre los prestadores de asistencia sanitaria. Los primeros intercambios transfronterizos comenzaron en 2019. La Comisión trabaja en un formato europeo de intercambio de historiales médicos electrónicos que posibilite el acceso a todos los ciudadanos de la UE.

Los ciudadanos tienen derecho a acceder y compartir sus datos sanitarios, el Reglamento General de Protección de Datos otorga a los ciudadanos el control sobre el uso de sus datos personales, incluidos los relativos a la salud.

Muchos ciudadanos europeos tienen ya hoy día acceso electrónico limitado a sus datos de salud dado que normalmente los datos sanitarios se encuentran diseminados en múltiples sistemas que utilizan **formatos y estándares incompatibles** que dificultan su intercambio.

Los ciudadanos deben poder **acceder de forma segura, desde cualquier lugar de la UE, a su historial clínico electrónico y compartirlo, también de forma segura**, si así lo desean.

Por el momento el intercambio de datos de pacientes entre países de la UE se basan en la **cooperación voluntaria de las autoridades sanitarias**, se han acordado directrices para crear la **red de sanidad electrónica** para facilitar el **intercambio de datos** (en este momento se limita a facilitar el intercambio de **resúmenes de pacientes y recetas electrónicas**).

Es necesario adoptar un **formato de intercambio de historiales electrónicos de ámbito europeo**, que debe basarse en **criterios abiertos** y en la capacitación técnica, teniendo en cuenta no solo el aspecto sanitario, sino también los posibles usos secundarios de los datos como por ejemplo, la investigación.

Los tres elementos básicos que posibilitarán el acceso y uso de datos de salud para que puedan ser compartidos de manera segura son: repositorios de datos, redes de comunicación y un marco de interoperabilidad.

En la sección anterior ya nos hemos referido a la creación de un espacio europeo de datos para el período 2019-2025 (EHDS) así como a la importancia de la creación y fortalecimiento de la conectividad entre las redes sanitarias europeas, quedando pendiente la interoperabilidad.

INTEROPERABILIDAD

A nivel de la Unión Europea existe una infraestructura de servicios digitales de eHealth (eHDSI) que garantiza la continuidad de la atención de los ciudadanos europeos mientras viajan al extranjero en la UE. Esto ofrece a los países de la UE la posibilidad de intercambiar datos sanitarios de forma segura, eficiente e interoperable.

Se ofrecen dos servicios de salud transfronterizos electrónicos en todos los países de la UE:

- ePrescription (y eDispensation) permite a los ciudadanos de la UE obtener su medicación en una farmacia ubicada en otro país de la UE, gracias a la transferencia online de su receta electrónica desde su país de residencia.
- Los resúmenes de pacientes que ofrecen información sobre aspectos importantes relacionados con la salud (alergias, medicación actual, enfermedades previas, cirugías, etc.) Es una parte de la Historia Clínica electrónica. El resumen digital del paciente



proporciona a los médicos información esencial en su propio idioma sobre el paciente para evitar barreras lingüísticas. A largo plazo estarán también disponibles las imágenes médicas, los resultados de las pruebas de laboratorio y los informes de alta hospitalaria.

A nivel nacional, la **Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS)** ordena al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) el desarrollo de los sistemas de **tarjeta sanitaria y de intercambio de la información clínica y de receta electrónica** en el SNS.

Para ello es necesario:

- Disponer de un sistema de identificación única de las personas protegidas por el SNS a través de **una Base de datos (BD) común** de Tarjeta Sanitaria Individual (TSI).
- Establecer unos **servicios de acceso de los profesionales sanitarios a la Historia Clínica Digital (HCD)** del paciente **desde cualquier punto del sistema**.
- Ofrecer a los ciudadanos el **acceso en línea a su historia clínica digital** desde cualquier ubicación, por medio del DNI electrónico u otro certificado digital.
- Implantar un **sistema de Receta Electrónica interoperable en el SNS** de manera que se pueda retirar una medicación en cualquier farmacia del país.

El MSCBS ha trabajado aunando esfuerzos con las Comunidades Autónomas (CCAA) y bajo criterios de consenso técnico, buscando sinergias con otros organismos de la Administración General del Estado con intereses coincidentes para apoyar financieramente las acciones pertinentes, fundamentalmente mediante la suscripción de **convenios marco de colaboración** entre los Departamentos de Sanidad e Industria -y su entidad pública empresarial Red.es- que, a su vez, han formalizado convenios específicos con las CCAA para la ejecución concreta de actuaciones.

Los servicios de interoperabilidad del Sistema Nacional de Salud en España son, entre otros: Tarjeta Sanitaria, Historia clínica digital del SNS, Receta electrónica digital del SNS, servicios tecnológicos del SNS (intranet sanitaria, cita médica por internet, telemedicina, Sistemas de formación a distancia de los profesionales).

En este momento, el Ministerio de Sanidad está trabajando en una Estrategia de Salud Digital, que persigue entre sus objetivos la puesta en marcha de una historia clínica interoperable entre la sanidad pública y la privada y el impulso de la interoperabilidad electrónica de información sanitaria en el ámbito nacional e internacional.

Además de la interoperabilidad de la historia clínica electrónica, la Estrategia de Salud Digital buscará dar un impulso a la utilización del Big Data en el SNS.

Esta línea va en consonancia con el objetivo de la Comisión Europea de crear una red de Big Data sanitario a nivel europeo, Darwin (Data Analysis and Real World Interrogation Network).

Darwin EU persigue ofrecer una plataforma sostenible para acceder y analizar datos sanitarios en toda la Unión Europea, el tipo de datos que analizará son los denominados “datos del mundo real”, RWD, que son recopilados de forma rutinaria y están relacionados con el estado de salud del paciente o la prestación de atención médica y provienen de una gran variedad de



fuentes distintas de los ensayos clínicos tradicionales, y los datos de “evidencia del mundo real” RWE, información derivada del análisis de los datos RWD.

Darwin EU es un proyecto liderado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) que busca mejorar la regulación de los medicamentos y de la salud en general, para los pacientes buscará el acceso a medicamentos más efectivos y seguros.

5.4. Segundo pilar: uso y comunicación de datos con fines de investigación, diagnóstico y tratamiento sanitario personalizado

La Comisión Europea apuesta por la mejora de la atención primaria mediante la **transformación digital de la Salud**. La integración de procesos innovadores en los sistemas sanitarios, resultado de los avances que se van dando en las tecnologías disruptivas existentes, da la posibilidad de reforzar la resiliencia de los propios sistemas, contribuyendo a la recuperación de los mismos en situaciones complejas, como es el caso de la pandemia actual que estamos viviendo y, en definitiva, aporta beneficios tangibles en la salud de la sociedad.

La digitalización de este sector mediante la aparición de herramientas como Apps móviles, dispositivos y otros servicios hace posible la mejora en la prevención, diagnóstico, tratamiento, de los y las pacientes.

La digitalización ha facilitado y abaratado más que nunca la generación y difusión de datos personales y ha transformado la forma de llevar a cabo la investigación.

La Unión Europea ve el **uso de datos sanitarios una vía para el avance en la investigación y en el desarrollo de una Medicina Personalizada que ofrece una atención mejorada que aporta importantes beneficios a los y las pacientes**. En los últimos años, la Medicina Personalizada se ha constatado como una herramienta útil para los sistemas sanitarios en las diferentes áreas de enfermedades existentes. Los y las profesionales sanitarios acogen cada vez mejor las **terapias basadas en el análisis de datos**, que tienen el potencial de sustituir el método de prueba y error por el diagnóstico y el tratamiento de precisión, lo que beneficia tanto al profesional sanitario como al paciente. Se reconoce ampliamente que los sistemas sanitarios seguros, eficientes y sostenibles son dependientes en gran medida de los datos (Delvaux et al 2019, OCDE 2019a).

El desarrollo de soluciones innovadoras más eficaces y seguras, hace tangible la posibilidad de una medicina más fiable y sostenible. Esto solo es posible gracias a la generación de nuevos avances resultado del **impulso de la I+D+i y la transferencia de conocimiento**. La utilización de datos con fines de investigación, diagnóstico o tratamiento, son esenciales para que se produzcan estos avances y, en definitiva, una mejora de la atención sanitaria. Por ello, unos de los factores críticos para que se dé de manera exitosa es la **generación, integración e interoperabilidad** de grandes datos económicos, datos clínicos y datos de fuentes múltiples (IA, dispositivos digitales, etc.).

La situación actual generada por la pandemia del COVID-19 ha acelerado el diseño y lanzamiento de planes de actuación en el **área de la I+D+i que impactan de forma directa en el ámbito sanitario** y, por ende, en la situación sanitaria de la sociedad, considerando clave la coordinación de **esfuerzos internacionales a distintos niveles para el intercambio de datos**, tanto en el contexto de los informes de salud pública sobre la incidencia de la enfermedad y el rastreo de contactos, como la accesibilidad a datos para la **investigación colaborativa**. Por ello,



es necesario la creación de un **espacio común de datos (European Health Data Space, EHDS)** que facilite estos avances en materia de salud, objetivo marcado por la propia Comisión Europea en su **Estrategia Europea de Datos**. Para este fin, la **RGPD (Reglamento General de Protección de Datos)** ha proporcionado un marco jurídico transfronterizo para el tratamiento de datos de salud. Sin embargo, al ser una competencia de los Estados miembros, sus normas, diferentes entre sí, obstaculizan este intercambio de datos, no pudiéndose dar la interoperabilidad deseada.

El impulso de Iniciativas europeas existentes como **“1 Millón de Genomas” (European “1+ Million Genomes” Initiative)**, donde actualmente participan 24 países miembros, crea una oportunidad única para abordar el desafío de lograr que los sistemas de atención sanitaria locales, regionales, nacionales y europeos se alineen en torno a un marco común, beneficiando mutuamente a todos los participantes en la facilitación de una rápida implementación y uso eficiente de fondos, para la configuración de una infraestructura técnica adecuada, una orientación legal y técnica, y las normas y mejores prácticas en materia de datos para permitir el acceso a los mismos.

Centrándonos en las estructuras de gobernanza necesarias para establecer un marco ético y legal acorde a EHDS, debemos hacer una reflexión sobre el escenario del que partimos. Actualmente, la base legal para hacer realidad una **Red de Salud Digital Europea** que permita un espacio común de intercambio de datos se encuentra **fragmentada, incompleta e insuficiente**. Las principales dificultades con las que nos encontramos son:

- La ausencia de un código de conducta común en lo que respecta al uso primario y secundario de los datos sanitarios.
- La no armonización de las normas que regulan dichos datos de los diferentes países miembros de la UE.
- La intervención de agentes múltiples con objetivos distintos.
- La desinformación general que existe en los servicios jurídicos en materias relacionadas con la Salud Digital.

Para ello, es necesario el desarrollo de un marco legislativo adecuado que permita el tratamiento de datos y su uso, no solo para **finés primarios de salud centrado en el paciente**, sino que también permita el empleo de los mismos **con fines secundarios lícitos que aporten beneficios: como la gestión, planificación y sostenibilidad de los servicios sanitarios europeos y la ampliación del conocimiento mediante la I+D+i**, respetando siempre los derechos fundamentales de las personas. Si los datos se van a utilizar en el marco de la investigación, diagnóstico y tratamiento sanitario personalizado, es preciso aplicar la normativa correspondiente que incorpore procedimientos específicos que aseguren una gestión y tratamiento seguros.

La **investigación científica depende del intercambio de ideas, conocimientos e información**. Cuando implica el tratamiento de datos relativos a personas en la UE, la investigación científica está sujeta a las normas aplicables, incluido el **Reglamento general de protección de datos (RGPD)** y el **Reglamento 1725/2018** para las instituciones de la UE. Las normas contienen un régimen especial que permite un grado de flexibilidad para los verdaderos proyectos de investigación que operan dentro de un marco ético y tienen como objetivo hacer crecer el conocimiento y el bienestar colectivo de la sociedad.



Por ello, el marco legislativo que se establezca debe de estar alineado con **la RGPD (Reglamento General de Protección de Datos)** y las competencias de los Estados miembros de la Unión Europea. El establecimiento de una estructura de gobernanza adecuada para la gestión de estos datos es crítico para poder facilitar el acceso a los datos sanitarios por parte de las autoridades públicas (agencias médicas, instituciones epidemiológicas instituciones de salud pública, etc.), sobre la base del **artículo 9.2.i) del RGPD**, con el apoyo de una sólida gobernanza a nivel nacional y de la UE. También sería conveniente que este marco legislativo incluyese un proceso simplificado a nivel de la UE para permitir el uso de datos sanitarios seudonimizados, basado en el **artículo 9.2.j) del RGPD** y apoyado por una sólida gobernanza a nivel nacional y de la UE para la de datos. En este contexto, las ventanillas únicas también podrían ser los puntos de contacto para los organismos que se ocupan del registro de las organizaciones de altruismo de datos en virtud de la Ley de datos.

También podrían tenerse en cuenta las cuestiones de interoperabilidad técnica inherentes al compartir datos sanitarios. Aunque la Comisión Europea ha publicado la Recomendación sobre un formato europeo de intercambio de historias clínicas electrónicas (COM, 2019b), la interoperabilidad de las HCE y otros datos sanitarios sigue siendo baja en Europa.

Dado que este apartado se centra en la reutilización de los datos sanitarios, es importante comprender la diferencia entre el uso primario y el secundario en la investigación. Hay dos tipos de uso de los datos cuando se trata del "tratamiento de datos sanitarios con fines de investigación científica":

1. La investigación sobre datos personales de salud, que consiste en el uso de datos directamente recogidos con el fin de realizar estudios científicos ("**uso primario**").
2. La investigación sobre datos personales de salud que consiste en el tratamiento posterior de datos inicialmente recogidos para otro fin ("**uso secundario**").

Cabe señalar que la terminología puede ser confusa, ya que en el término "uso primario" también se utiliza para referirse al uso de los datos sanitarios para la asistencia, nombrado anteriormente como fines primarios.

De conformidad con el **artículo 6.4 del RGPD**, los datos sólo pueden ser objeto de tratamiento ulterior para una finalidad distinta de la declarada en el momento de la recogida si es compatible con esa (conocido como **principio de limitación de la finalidad**). Sin embargo, cuando se trata de investigación esto debe leerse en conjunción con el **artículo 5(1)(b)**, que establece una posición privilegiada para la investigación, ya que el **tratamiento ulterior con fines de investigación científica**, de conformidad con el **artículo 89.1**, es compatible con el **principio de limitación de la finalidad**. De acuerdo con el apartado 1 del artículo 89 no se considera incompatible con la finalidad principal. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el **SEPD**, basándose en el considerando **159 del RGPD** distingue entre "**investigación genuina**" y **otras investigaciones** a este respecto (SEPD 2020). Esta distinción es importante. La investigación debe cumplir los requisitos metodológicos normas de integridad de la investigación (KNAW 2018), y tener como objetivo contribuir al bien común.

El **uso secundario de datos sanitarios para la investigación científica o histórica** se refiere al tratamiento de datos por parte de organizaciones tanto del sector público (incluidas las universidades y los laboratorios de salud pública) como del privado (terceros, que no son el responsable original de los datos), incluidas las industrias farmacéuticas y de tecnología



médica y los proveedores de seguros. Estas entidades pueden utilizar datos que permanecen almacenados en repositorios de uso primario, como los sistemas de historias clínicas electrónicas (HCE), pero también pueden reunirse en otros sistemas, como los registros de enfermedades que recogen datos para calcular la incidencia y la prevalencia de las enfermedades a nivel nacional o regional.

En el marco del RGPD, se entiende que la función de la investigación es proporcionar conocimientos que puedan "mejorar la calidad de vida de una serie de personas y mejorar la eficacia de los servicios sociales". El RGPD asume una concepción amplia de la investigación, que incluye el desarrollo tecnológico, la investigación fundamental y aplicada y la investigación financiada con fondos privados, así como "los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública". También recomienda que el tratamiento de datos "tenga en cuenta el objetivo de la UE, de conformidad con el artículo 179, apartado 1, del TFUE, de lograr un Espacio Europeo de Investigación. Por tanto, no sólo los investigadores académicos, sino también las organizaciones sin ánimo de lucro, las instituciones gubernamentales o las empresas comerciales con ánimo de lucro pueden llevar a cabo investigaciones científicas.

CIENCIA EN SALUD

Normativa sobre protección de datos en salud:

- 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 sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos RGPD).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (LOPDGDD).
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Se ha modificado por la LOPDGDD y remite a esta Ley para la regulación de los datos de salud.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Normativa sobre la realización de análisis genéticos clínicos:

- Ley 14/2007, de Investigación Biomédica. El Capítulo II del Título V regula los análisis genéticos clínicos y contiene algunas menciones a la utilización de los datos genéticos.

Normativa sobre investigación con muestras biológicas:

- Ley 14/2007, de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula.

Normativa sobre investigación clínica:

(Ensayos clínicos con medicamentos o de investigación clínica con productos sanitarios)

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.



- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (principalmente en relación con medicamentos de terapia avanzada y productos de diagnóstico genético).
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Reglamento (UE) 2014/536 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y RGPD: PRINCIPIOS ESPECÍFICOS

El **artículo 5 del RGPD** recoge una serie de principios que representan los pilares sobre los que se desarrolla todo el marco normativo que regula el tratamiento de datos de carácter personal. Tienen, además, la relevancia de orientar la aplicación e interpretación de las disposiciones del Reglamento y otra normativa de desarrollo o sectorial:

- **Principio de licitud del tratamiento:** El RGPD establece que el procesamiento de datos deberá sustentarse en una base legítima de las recogidas en su artículo 6:
“a) consentimiento del interesado para uno o varios fines específicos; b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales; c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento; d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física; e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento; f) el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño”.
- **Principio de minimización:** artículo 5.1.c del RGPD, señala que “Los datos personales serán adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados” (minimización de datos).
- **Principio de transparencia:** artículo 5.1.a RGPD señala que “Los datos personales serán tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado”. El principio de transparencia implica la necesidad de informar a los interesados de cualquier tratamiento de sus datos, haya sido o no autorizado por ellos.
- **Principio de limitación de la finalidad:** artículo 5.1.b RGPD señala que “Los datos serán recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se



considerará incompatible con los fines iniciales (limitación de finalidad)”. No se podrán tratar datos con fines incompatibles a los que motivaron su recogida.

- **Principio de exactitud:** artículo 5.1d del RGPD señala que “los datos han de ser exactos y, si fuera necesario, actualizados; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan (exactitud)”.
 - **Principio de limitación del plazo de conservación:** artículo 5.1e del RGPD señala que “los datos serán mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales”.
 - **Principios de integridad y confidencialidad:** artículo 5.1.f del RGPD señala “los datos serán tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas («integridad y confidencialidad»)”.
 - **Principio de la responsabilidad proactiva:** artículo 5.2. del RGPD señala que “el responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 y capaz de demostrarlo («responsabilidad proactiva»)”.
- Este principio se plasma en las siguientes obligaciones para el responsable del tratamiento: **analizar el riesgo del tratamiento, llevar un registro de actividades de tratamiento, aplicar las medidas de seguridad adecuadas, notificar “violaciones de seguridad de los datos”, llevar a cabo, en su caso, la evaluación de impacto sobre la protección de datos, y nombrar a un Delegado de Protección de Datos.**

5.5. Tercer pilar: herramientas y datos digitales para la capacitación de los ciudadanos y la atención sanitaria centrada en la persona

El objetivo de esta iniciativa es conseguir que los ciudadanos puedan controlar su salud, adaptar su estilo de vida e interactuar con sus médicos y cuidadores.

Para alcanzar este objetivo el plan estratégico europeo de la salud digital establece las siguientes acciones:

- A) facilitar la oferta de soluciones innovadoras de base digital para la salud también por parte de las PYME, con principios y certificaciones comunes.
- B) Apoyar la aceptación de la demanda de soluciones innovadoras de base digital para la salud, especialmente por parte de las autoridades sanitarias y los proveedores, con intercambio de prácticas y asistencia técnica.
- C) Movilizar más eficazmente la financiación pública para soluciones innovadoras de base digital para la salud, incluida la financiación de la UE.

La Comisión Europea en el Informe sobre Evaluación del tratamiento de los datos sanitarios desde el punto de vista del Reglamento Europeo de Protección de datos define la salud digital como *“la aplicación de tecnologías de la información y las comunicaciones en toda la gama de funciones que afectan al sector de la salud incluyendo productos, sistemas y servicios que van más allá de las aplicaciones simplemente basadas en Internet”* (Comisión Europea, 2012b).



Así, la salud digital puede ser entendida como la aplicación de Internet y otras tecnologías relacionadas con la industria de la salud para mejorar el acceso, la eficiencia, la eficacia y calidad de los procesos clínicos y empresariales utilizadas por las organizaciones de salud, médicos, pacientes y consumidores en un esfuerzo por mejorar el estado de salud de los pacientes.

Las diferentes funcionalidades de la salud digital pueden verse como distintas perspectivas de una misma realidad. Por ejemplo, el registro y consulta de información clínica y administrativa realizados por los profesionales o el registro y consulta de información clínica y administrativa realizados por los pacientes o los sistemas que permiten intercambiar la información alojada en los diversos repositorios y accesible para los diversos perfiles de usuarios.

Dentro de la salud digital, cobra una especial relevancia los servicios de telemedicina o telesalud que la OMS define como *“la prestación de servicios de atención de la salud, donde la distancia es un factor crítico, por todos los profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y de la comunicación para el intercambio de información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades y lesiones, la investigación y la evaluación, y para la formación continuada de los profesionales de la salud, todo en aras de avanzar en la salud de los individuos y sus comunidades”*.

Como hemos señalado tanto la telesalud como la telemedicina se refieren al uso de las TIC a distancia para proveer servicios de salud y básicamente los principales servicios de telemedicina son:

- a) Servicios de asistencia remota:** pueden referirse tanto a las teleconsultas de seguimiento, diagnóstico o tratamiento a distancia del paciente, como a los servicios de telemonitorización de pacientes a menudo crónicos, que incluyen en muchas ocasiones registros de parámetros biológicos. Estos servicios también incluyen la comunicación electrónica entre profesionales para llevar a cabo acciones coordinadas. En los servicios de telemonitorización se amplían las opciones para los pacientes y permiten una atención continua en el hogar. Son impulsados por profesionales de la salud y también contribuyen a empoderar a los ciudadanos y pacientes a tomar un papel activo en la gestión de su enfermedad.
- b) Servicios de gestión administrativa de pacientes:** incluyen tanto la solicitud de pruebas analíticas como aspectos relacionados con la facturación por la prestación de servicios.
- c) Servicios de telesalud no clínicos:** la telesalud suele referirse a una gama más amplia de servicios que la telemedicina. Es decir, mientras que la telemedicina se refiere específicamente a los servicios clínicos a distancia, la telesalud puede referirse también a los servicios no clínicos a distancia. Así, estos servicios pueden definirse como todas aquellas aplicaciones relacionadas con el mundo de la salud y transmitidos por vía electrónica que no tienen una vinculación directa con la práctica clínica. Estos sistemas no se utilizan directamente por los pacientes o profesionales de la salud. Dentro de este ámbito de aplicación de la salud digital, encontramos usos de salud pública como las campañas informativas sobre prevención y salud, sistemas de



recolección de datos de salud pública o plataformas de información especialmente dedicadas a la investigación sanitaria.

Por lo que, como vemos las ventajas que ofrece la telemedicina y sus servicios a los ciudadanos son numerosas. Por ejemplo, la posibilidad de prestar asistencia sanitaria en zonas rurales o despobladas o aisladas donde no es fácil realizar la asistencia médica presencial o como hemos señalado permitir la monitorización de enfermos crónicos de una manera más ágil.

No obstante, su implantación conlleva una serie de riesgos, principalmente tres: uno, asociado a la necesidad de no olvidar la asistencia sanitaria presencial. Desde un punto de vista legal, en principio la asistencia sanitaria debe prestarse presencialmente, sin perjuicio que existan muchas otras actividades que pueden realizarse telefónicamente o a través de aplicaciones informáticas. Otro, relativo al tratamiento de los datos personales, con el añadido que estamos ante categorías especiales de datos como lo son los datos de salud, conforme establece el artículo 9.1 del RGPD y otro tercero, relativo a la seguridad de la información.

Esto necesita de un marco legislativo que desde el punto de vista de privacidad y seguridad garantice los derechos y libertades de los ciudadanos en relación con sus datos personales en un ámbito tan sensible como el de la salud, como por ejemplo, que sus datos no se utilicen para otras finalidades no informadas ni autorizadas y que la conectividad de la información no derive en prácticas ni finalidades que pueda perjudicarles.

No sólo en lo que a los datos personales se refiere sino lo que es más importante que este avance de digitalización no ponga en riesgo la salud de los ciudadanos.

Como consecuencia de la estrategia de datos que en Febrero del 2020 presentó la Comisión Europea, que como vemos contempla la creación de un espacio común en el ámbito sanitario, en noviembre de 2020, el Supervisor Europeo de Protección de Datos, elaboró un Dictamen preliminar, en el que con independencia de respaldar la iniciativa y reconocer las ventajas del intercambio de datos de salud y fomento de la investigación médica, subraya la necesidad de definir salvaguardias en materia de protección de datos desde el momento inicial de la creación de ese espacio europeo de datos relativos a la salud.

Resumen del dictamen preliminar del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre el espacio europeo de datos relativos a la salud.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021XX0323\(02\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021XX0323(02)&from=ES)

Dentro de esas salvaguardas destacamos las siguientes:

- 1) Necesidad de establecer una base jurídica sólida para realizar operaciones en el marco del espacio europeo de datos relativos a la salud de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.1 y 9.1 del RGPD.
- 2) Necesidad de establecer claramente los límites entre:
 - Tratamiento lícito de los datos.
 - Tratamiento ulterior compatibles con los fines iniciales.



Que implica necesariamente el cumplimiento de los principios de transparencia y deber de información y la disponibilidad pública de la información sobre todo para fomentar la confianza de los ciudadanos en la estrategia europea. Ser claros y transparentes con las finalidades del tratamiento.

- 3) Necesidad de prestar un uso ético de los datos. Es importante tener en cuenta los comités éticos existentes y el papel que juega la legislación nacional.
- 4) Garantizar el derecho a la portabilidad.
- 5) Que se establezcan reglas claras en lo que a identificación de responsables de tratamiento se refiere.
- 6) Adoptar una infraestructura de seguridad integral con medidas de seguridad técnicas y organizativas.

Por último, no debe olvidarse cómo afectará el ejercicio de los derechos de los interesados y el procedimiento que deberá elaborarse para que los ciudadanos puedan ejercitarlos de forma eficaz.

A continuación describimos estos derechos y las obligaciones asociadas a los mismos.

DERECHOS DE LOS INTERESADOS	COMO IMPACTA
Información y transparencia (arts 12,13, 14)	Finalidades de los datos y cómo se usarán los datos. A quién se van a comunicar y quien va a tener acceso. Responsable del tratamiento. Base jurídica del tratamiento (consentimiento). Explicación clara si la base jurídica es el interés legítimo. Plazo de conservación. Derecho a reclamación ante una autoridad de control.
Derecho de acceso	Se puede proporcionar en forma de copias y si el tratamiento es electrónico las copias serán electrónicas
Derecho de rectificación	Deber del Responsable de corregir cualquier inexactitud que el interesado identifique a la mayor brevedad posible
Derecho de limitación	Restringir el tratamiento mientras se realiza la corrección.
Derecho al olvido	Si los datos ya no son necesarios para los fines para los que fueron recogidos o cuando el



	<p>interesado retira su consentimiento.</p> <p>Sin embargo, la letra c) del apartado 3 del artículo 17 establece que este derecho no se aplicará cuando los datos se traten para la prestación de asistencia sanitaria (letra h) del apartado 2 del artículo 9) o con fines de salud pública (letra i) del apartado 2 del artículo 9), mientras que la letra d) del apartado 3 del artículo 17 amplía la exención a los datos tratados con fines de investigación científica, de conformidad con el apartado 1 del artículo 89.</p>
Derecho de oposición	Posibilidad de oponerse al tratamiento de los datos basado en el consentimiento. Está excluido en el contexto de la investigación científica cuando el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada por razones de interés público.
Portabilidad de los datos	El interesado tiene derecho a recibir una copia portátil de cualquier dato que le concierna y que haya facilitado a un responsable del tratamiento. Teniendo en cuenta que este derecho se limita a los datos que han sido tratados sobre la base del consentimiento o de un contrato y que se tratan por medios automatizados.
Elaboración de perfiles y toma de decisiones automatizadas	<p>El interesado podrá oponerse a todo tratamiento automatizado cuando dicho tratamiento produzca efectos jurídicos o le afecte de forma similar, excepto cuando el tratamiento se base en el consentimiento explícito del interesado, sea necesario para la celebración o la ejecución de un contrato, o cuando el tratamiento esté autorizado por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas.</p> <p>El tratamiento automatizado que produce un efecto legal o de otro tipo que afecte de forma significativa al interesado no podrá realizarse con datos sensibles, tal y como se definen en el apartado 1 del artículo 9, a menos que definidos en el apartado 1 del</p>



	artículo 9, a menos que el interesado haya dado su consentimiento explícito o que el tratamiento sea necesario por razones de interés público importante sobre la base de la legislación de la UE o de los Estados miembros.
--	--

Ahora bien, estos derechos que el RGPD reconoce a los titulares de los datos no son derechos absolutos y, precisamente, en el ámbito sanitario su ejercicio puede verse limitado por la legislación de la Unión Europea o por la de los Estados miembros, como establece el artículo 23 del RGPD siempre y cuando dicha legislación respete los derechos y libertades fundamentales y sean necesarias y proporcionadas en una sociedad democrática.

Como también pueden limitarse en el contexto de la investigación científica conforme establece el artículo 89.2 del RGPD o la excepción prevista en el artículo 17.3.d para el ejercicio del derecho al olvido.

Por otro lado, en el tratamiento de los datos sanitarios juega un papel fundamental cómo se produzca dicho tratamiento. Es decir, si para el tratamiento se aplican reglas de seudonimización, en cuyo caso si el tratamiento se realiza de forma que la identificación no sea posible el ejercicio de los derechos de los interesados se verá limitado, a menos que el interesado facilite datos que permitan su identificación.

Por último, en el contexto sanitario cobra mucha relevancia las legislaciones nacionales de salud, de ahí la importancia de que exista un marco regulatorio común en esta materia, que pueden establecer la obligación de que determinados datos personales sean objeto de tratamiento, en cuyo caso operarán las excepciones previstas a la obtención del consentimiento en el artículo 6.1 del RGPD en relación con lo dispuesto en el artículo 9.2 del RGPD, que se refiere al tratamiento de datos de salud como categoría especial.

5.6. Caso de uso: Pasaporte Europeo de Vacunación

La primera iniciativa consecuencia de esta estrategia común europea es la creación del pasaporte europeo de vacunación o también denominado “*Digital Green Certificate*”, como una de las soluciones que permitirá levantar la restricción al derecho fundamental reconocido en el artículo 21 del Tratado Fundacional de la Unión Europea y 45 de la Carta Europea de Derechos Fundamentales de libertad de circulación y residencia de los ciudadanos europeos dentro de la UE, como consecuencia de la pandemia que estamos viviendo derivada del SARS-Cov-2.

Una de las primeras consecuencias negativas de la Pandemia fue la necesidad de establecer medidas para evitar la propagación del virus, siendo la fundamental la de restringir la libre circulación de los ciudadanos. De esta forma de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo, los Estados Miembros pueden exigir que las personas que viajen desde zonas de riesgo de otro Estado miembro sean sometidas a cuarentena, autoaislamiento o a un test de detección de la Covid-19 antes o después de su llegada y aquellos viajeros procedentes de las zonas marcadas en rojo oscuro” como las de mayor riesgo de contagio, deben ser objeto de medidas reforzadas.



Para demostrar el cumplimiento de los diferentes requisitos, se ha pedido a los viajeros que aporten determinada documentación como que viajen con una PCR negativa, declaraciones responsables, certificado médico etc... que ha dado lugar a bastante incertidumbre porque cada país o, incluso, lugar de destino pide una documentación, como la inseguridad e incertidumbre que provoca el formato utilizado para acreditar el cumplimiento de las obligaciones, diferente en cada país, que ha dado lugar a la utilización de certificados fraudulentos, sin posibilidad y margen de ser oportunamente detectados.

Estas cuestiones cobrarán mayor relevancia, toda vez que cada vez son más los europeos que se están sometiendo a test y si se están vacunando y reciben pruebas documentales de ello.

Todos los Estados miembros coinciden en la necesidad y ventajas del uso de estos certificados con fines médicos, no solo para levantar las restricciones a la libre circulación de los ciudadanos europeos sino también para garantizar un seguimiento adecuado entre la primera y segunda dosis de la vacuna así como cualquier refuerzo posterior que haya de realizarse.

Los Estados miembros están trabajando en la elaboración de certificados de vacunación, utilizando la información disponible en los registros de inmunización. Para ello resulta fundamental la red de sanidad electrónica, una red voluntaria que conecta a las autoridades nacionales responsables de la sanidad electrónica, en la preparación de la interoperabilidad de los certificados de vacunación. De tal forma que a partir de los datos registrados en cada Estado Miembro estos puedan ser compartidos con el resto de Estados miembros y tanto la expedición de los certificados como la verificación y aceptación de los mismos sea realmente sencilla y fácil.

Para ello el trabajo se centra en:

- Directrices sobre prueba de vacunación para fines médicos.
- Conjunto de datos común normalizado para los certificados de los resultados de los test de la COVID-19.
- Directrices sobre los certificados de recuperación y los datos que son necesarios
- Requisitos de interoperabilidad de los certificados sanitarios.

Que alcanza, igualmente, a los certificados médicos de recuperación de la enfermedad y resultado del test, con objeto de que las personas que no se hayan vacunado, por diferentes motivos legítimos (riesgos médicos, niños, o simplemente no haber sido vacunado) puedan beneficiarse de dicho marco interoperable, facilitando su libre circulación.

Todo ello, sobre la base del principio que la Green Card Certificate se establece para facilitar la libre circulación y no como una condición para ejercitar este derecho.

Por su parte, para que los “*Green Card Certificates*” valgan en toda la Unión Europea, se está elaborando la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco de expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, test y de recuperación de la COVID-19 para facilitar la libre circulación durante la pandemia. Cuyo último texto ha sido el presentado con fecha 17 de marzo de 2021.

Frente al derecho que se pretende proteger con la creación de estos certificados de vacunación se encuentran otros derechos fundamentales, también reconocidos en la Carta Europea de Derechos Fundamentales, como es el derecho a la protección de los datos



personales y la no discriminación y por último que no se entienda la tenencia de estos certificados como una condición para ejercitar el derecho a la libre circulación sino para facilitar la libre circulación de los ciudadanos.

En este sentido, y en lo que a protección de datos personales se refiere, en consonancia con la normativa establecida en el Reglamento Europeo de Protección de Datos, la propuesta de Reglamento establece claramente:

- La base jurídica que legitima el tratamiento de los datos personales necesarios para expedir, verificar y aceptar los certificados.
- La finalidad del tratamiento se limita a facilitar la libre circulación dentro de la Unión Europea, por lo que no podrá exigirse un certificado para trabajar.
- Los datos serán tratados por las autoridades competentes del EM de destino por los operadores transfronterizos de servicios de transportes de viajeros.
- Los datos objeto de tratamiento serán los estrictamente necesarios.
- En cuanto al plazo de conservación, se establece que no podrán ser objeto de conservación y en lo que se refiere a los datos a efectos de expedición de los certificados, no se conservarán más tiempo del necesario y no más allá del necesario para facilitar el derecho a la libre circulación. Por lo que habrá que expedir un certificado cada vez que se vaya a viajar. Certificados que se expedirán de forma gratuita.
- El responsable del tratamiento serán las autoridades competentes.

La información personal básica que incluye el certificado es: nombre, fecha de nacimiento, y país, incorporando un identificador único del certificado y un código de barras QR. En función del tipo de certificado se incluirán además la siguiente información:

- Certificado de vacunación: producto de la vacuna y fabricante, número de dosis, fecha de vacunación.
- Certificado de prueba: tipo de prueba, fecha y hora de la prueba, centro de prueba y resultado.
- Certificado de recuperación: fecha del resultado positivo de la prueba, emisor del certificado, fecha de emisión, fecha de validez.

Únicamente las vacunas aceptadas por la Agencia Europea del Medicamento serán aceptadas para el certificado, aunque se abre la puerta a que los distintos países permitan aceptar vacunas adicionales como la rusa o la china.

El código QR se utiliza para verificar la autenticidad, integridad y validez del certificado.

La Comisión Europea proporcionará a los distintos países miembros la ayuda necesaria para desarrollar el software con el que escanear y verificar los códigos QR. El software estará disponible en código abierto.

Es cierto que la utilización de estos certificados puede generar recelo en cuanto a la utilización de los mismos para otras finalidades como las laborales que tras su implantación habrán de



resolverse, pero hoy por hoy, estos certificados se están valorando como una tabla de salvación para muchos sectores y en gran medida vendrán a aliviar las restricciones existentes, sin olvidar, por supuesto que su utilización deberá ser proporcional a la finalidad que pretende proteger y, en ningún caso, podrán ser utilizados con fines discriminatorios.



6. BIBLIOGRAFÍA Y ENLACES DE DESCARGA DE DOCUMENTOS

España Puede: Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

<https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/130421-%20Plan%20de%20recuperacion%2C%20Transformacion%20y%20Resiliencia.pdf>

Europe4Health 2021-2027 Transformación Digital

https://ec.europa.eu/health/ehealth/home_es

Informe Big Data en salud digital elaborado por RED.ES y VODAFONE

<https://www.onsi.red.es/es/estudios-e-informes/informe-big-data-en-salud-digital>

Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR Specific Contract

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/ms_rules_health-data_en.pdf

Dictamen preliminar del Supervisor Europeo de Protección de Datos

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XX0930\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XX0930(01))

Estrategia Integral de Medicina Personalizada de Navarra 2020-2030

https://gobiernoabierto.navarra.es/sites/default/files/estrategia_medicina_personalizada_navarra.pdf

Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/ms_rules_health-data_en.pdf

European Health data Space (EHDS)_ Salud en Línea (eHealth)

https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_es

Estrategia Europea de Datos

https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_es

A Preliminary Opinion on data protection and scientific research

https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf

Portal del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social:

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/RedesEuropeas.htm>

Servicios de interoperabilidad del Sistema Nacional de Salud

https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/e_salud.htm



Portal de la Comisión Europea

https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/covid-19-digital-green-certificates_es

Revistas electrónicas de la Sociedad Española de Informática de la Salud

<https://seis.es/is-143/>

Portal de la Agencia Europea del Medicamento

<https://www.ema.europa.eu/en>

DARWIN EU (Data Analytics and Real World Interrogation Network)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-proposal-darwin-eu-data-analytics-real-world-interrogation-network-parlett-ema_en.pdf

Australia's National Digital Health Strategy

<https://www.digitalhealth.gov.au/about-us/national-digital-health-strategy-and-framework-for-action>

Brazil's National Digital Health Strategy

<https://saudedigital.saude.gov.br/wp-content/uploads/2020/12/Plano-de-A%C3%A7%C3%A3o-Monitoramento-e-Avalia%C3%A7%C3%A3o-PAMA-da-Estrat%C3%A9gia-de-Sa%C3%BAde-Digital-para-o-Brasil-2019-%E2%80%93-2023-%E2%80%93-English-Version.pdf>

Dinamarca: Digital Health Strategy 2018-2022

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/diverse/download>

Suecia: Vision for eHealth 2025

<https://www.government.se/information-material/2016/08/vision-for-ehealth-2025/>

República Checa: The National eHealth Strategy 2016-2020

https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/National_eHealth_Strategy_v0.2_EN.pdf

Estonia: eHealth Strategy 2020

https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/sisekomm/e-tervise_strateegia_2020_15_en1.pdf

Francia: e-sante strategie 2020

https://www.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-01/2017-01-24_strategie_e-sante_2020.pdf

Irlanda: eHealth strategy

<https://www.ehealthireland.ie/knowledge-information-plan/ehealth-strategy-for-ireland.pdf>



Italia: National eHealth Information Strategy

<https://joinup.ec.europa.eu/sites/default/files/document/2014-12/The%20National%20eHealth%20Information%20Strategy%20-%20National%20context%20state%20of%20implementation%20and%20best%20practices.pdf>



7. AUTORES DEL INFORME

Coordinadores:

Pera Cebrián, Leonard: Economista y Executive MBA por el IE Business School. Cuenta además con los postgrados en Ecommerce por ESIC, en Unión Europea por la Escuela Diplomática y en Gestión de Tecnología por la Universidad Politécnica de Madrid. Después de haber desarrollado su carrera en el ámbito internacional en Telefónica y T-Systems, crea Open-Ideas con un grupo de profesionales del mundo digital y la docencia para ayudar a la digitalización e internacionalización de las empresas españolas.

Suárez Pliego, María: Socia en el despacho act DA Lawyers, especializado en derecho de los negocios y con fuerte presencia internacional. Concretamente es socia en el área de Privacidad, Propiedad Intelectual y Tecnologías de la Información. Adicionalmente, ejerce de profesora de Propiedad Intelectual y Protección de Datos en ICADE, en la Universidad Carlos III de Madrid y en el IE. Trabaja activamente asesorando, en el ámbito internacional, a empresas del sector de tecnología en contratación de licenciamiento de software, outsourcing y acuerdos de nivel de servicio y de prestación de servicios de mantenimiento.

Equipo de Trabajo:

Cabanillas Serrano, Carmen: Vocal Asesora y Delegada de Protección de Datos en el Ministerio de Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. Funcionaria A1 del Cuerpo Superior de Sistemas y Tecnologías de la Administración de la Seguridad Social. Master en Dirección Pública por el INAP y en Dirección de sistemas y tecnologías de la información y las comunicaciones por el INAP. En la actualidad es Presidenta de ASTIC. Cuenta con 26 años de experiencia en gestión de servicios públicos y en proyectos en diferentes organizaciones. Colaboradora habitual del INAP como coordinadora y ponente en diversas acciones formativas durante más de 10 años.

Dávila Cano, Nacho: Health & Education Innovation Manager en Vodafone Business. Máster en Marketing y Gestión Comercial en Esade Business & Law School. Especialista en innovación empresarial, experto en la aplicación de metodologías de innovación y tecnologías disruptivas. Cuenta con una trayectoria de más de 15 años en el sector de telecomunicaciones, desarrollando e implementando actividades estratégicas desde la innovación para la transformación digital con la tecnología como palanca. Participa en actividades de docencia y divulgación en escuelas de negocios.

Lamberto Pérez, Iranzu: Doctora en Biología Celular y Molecular por la Universidad de Navarra con más de 10 años de experiencia en el área de investigación básica y gestión proyectos innovadores a nivel internacional, específicamente en la búsqueda de tratamientos personalizados frente al cáncer, tanto en el ámbito público como privado. Actualmente, trabaja en la elaboración e implementación de la Estrategia Integral de Medicina Personalizada de Navarra, como responsable técnico dentro del Comité Técnico asignado por el Gobierno de Navarra, así como en la gestión de proyectos de I+D+i relacionados con Medicina Personalizada en Nasertic.

Martin-Sánchez, Fernando: Profesor de Investigación en Informática Biomédica y Coordinador del Programa de Salud Digital de la Escuela Nacional de Sanidad del Instituto de Salud Carlos



III. Ha sido Catedrático de Informática de la Salud en Weill Cornell Medicine (Cornell University, Estados Unidos) (2015-2017) y en la Facultad de Medicina de la Universidad de Melbourne (Australia) (2011-2015). Es Doctor en Informática y en Medicina, Máster en Ingeniería del Conocimiento y Licenciado en Bioquímica y Biología Molecular. Es miembro electo (Fellow) de ACMI (American College of Medical Informatics) y ACHI (Australasian College of Health Informatics) y miembro fundador de la International Academy of Health Sciences Informatics (IAHSI).

Muñoz Gutiérrez, Virginio: Director de Desarrollo de Negocio en Open Ideas con más de 30 años de experiencia en grandes proyectos tecnológicos. En sus 17 años en Telefónica ha sido Gerente en el área de Sanidad Digital y ha trabajado en la dirección de creación de plataformas para servicios pioneros: Implantación de los Nuevos Sistemas de Gestión de Emergencias 112 de Madrid y Barcelona, primer servicio en la nube de Telefónica (Contact Center On Demand) y primer servicio en España de Teleasistencia Móvil. También ha trabajado en proyectos internacionales, dirigiendo equipos multidisciplinares de más de 20 ingenieros para integrar sistemas de CTI, CRM, Facturación, Interconexión, Comisiones, intranet... para la creación y Start-Up de operadoras de telefonía en diferentes ciudades y países.

Roca Chillida, José Miguel: Ingeniero Superior de Telecomunicación por la Universidad Politécnica de Madrid y MBA por el Instituto de Empresa. Ha desarrollado su carrera profesional en el Grupo Telefónica, principalmente en área institucionales, y con anterioridad en temas de impacto social de las nuevas tecnologías en Fundesco. En la actualidad, y entre otras actividades, es responsable de la Fundación Knowdle, centrada en la I+D y la aceleración de proyectos de Inteligencia Artificial, y editor del blog InformeTICplus, que recoge informes públicos sobre nuevas tecnologías, innovación y nuevo mundo digital.

Sánchez Rosado, Juan Carlos: Health Industry Leader (Spain, Portugal Greece, Israel) en IBM. Ingeniero industrial y PDD en Business Administration por el IESE, Universidad de Navarra. Con experiencia demostrada en consultoría e industria de Tecnologías de la Información, experto en procesos de negocio, gobernanza de IT, CRM, Global Delivery y gestión de personas. Desde que se incorporó al mundo de la consultoría, ha liderado y desarrollado numerosos proyectos desde proyectos estratégicos a implementación de nuevos procesos y sistemas, en diferentes sectores industriales, con foco en el sector salud, trabajando en diferentes áreas. Tiene una dilatada trayectoria internacional y ha vivido en Estados Unidos, Suiza e Israel. Juan Carlos es también profesor en la Universidad Europea y en la Escuela de Organización Industrial.