



**Comité Europeo
de las Regiones**

NAT-VI/33

133.º Pleno, 6 y 7 de febrero de 2019

DICTAMEN

La digitalización del sector sanitario

EL COMITÉ EUROPEO DE LAS REGIONES

- solicita a la Comisión que promueva la necesaria alineación entre los planes y estrategias digitales así como los programas de financiación europeos, nacionales y regionales, a fin de llevar a cabo el despliegue a gran escala de unos servicios asistenciales integrados de base digital y centrados en las personas;
- insta a los legisladores de la UE a aumentar las asignaciones presupuestarias propuestas para la transformación digital de Europa en el marco financiero plurianual de la UE para el período 2021-2027;
- propone a la Comisión que dé un paso más allá del desarrollo de un formato europeo de intercambio electrónico de registros sanitarios y promueva una verdadera historia clínica electrónica europea;
- pide a la Comisión que continúe trabajando para reducir las diferencias relativas al acceso a los servicios TIC en las zonas desfavorecidas;
- insta a la Comisión a valorar la posibilidad de que los estudios genéticos que sean realizados en ciudadanos europeos por razones clínicas dispongan de una identificación única y anima a los Estados miembros a unirse a la declaración «Hacia el acceso a un millón de genomas secuenciados en la UE en 2022»;
- pide a la Comisión que promueva una mejor coordinación entre las regiones, los sectores público y privado (incluidas las pymes dedicadas a la salud electrónica), los organismos de investigación y otros agentes interesados en el ámbito de la sanidad electrónica.

Ponente

Fernando López Miras (ES/PPE), presidente de la Región de Murcia

Documento de referencia

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones 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
(COM(2018) 233)

Dictamen del Comité Europeo de las Regiones – La digitalización del sector sanitario

EL COMITÉ EUROPEO DE LAS REGIONES

Observaciones generales

1. acoge con satisfacción la iniciativa de la Comisión destinada a promover la cooperación entre los Estados miembros de la UE para acelerar la adopción de la transformación digital de la sanidad, con objeto de conseguir una asistencia sanitaria más eficaz en Europa, avanzar en la investigación, mejorar la prevención de enfermedades y la atención y salud personalizadas y facilitar a los ciudadanos la igualdad de acceso a servicios asistenciales de alta calidad, recordando en todo momento que la organización de los sistemas sanitarios incumbe a los Estados miembros;
2. es consciente del desafío al que se enfrentan los niveles descentralizados de gobierno en toda la Unión Europea: el envejecimiento de la población con el consiguiente aumento de las enfermedades crónicas y la multimorbilidad, lo que da lugar a una creciente demanda de recursos y al planteamiento de un cambio en el modelo de atención;
3. llama la atención sobre los grandes volúmenes de datos de salud que se almacenan actualmente en sistemas separados, y sostiene que un uso más eficiente de estos, a través de su interconexión y análisis de macrodatos, podría mejorar los sistemas social y sanitario, además de hacerlos sostenibles;
4. subraya la necesidad de una transformación digital en el campo de la salud y los cuidados para abordar estos retos a los que se enfrenta Europa;
5. considera que la adopción de soluciones digitales para la salud y la atención sigue siendo lenta y varía considerablemente entre los Estados miembros y las regiones, y que existe el riesgo de que los beneficios de la Sociedad de la Información se concentren en áreas metropolitanas y regiones más desarrolladas. Ello dejaría a un lado las regiones más remotas, zonas rurales o con baja densidad de población e islas, debiendo ser estas últimas las destinatarias prioritarias, ya que su aislamiento se puede paliar gracias a estas soluciones;
6. reconoce que, a pesar de los esfuerzos hasta ahora realizados, continúan empleándose formatos y estándares incompatibles entre sí en los sistemas electrónicos de historiales médicos en toda la UE;
7. considera necesario el acceso seguro y el intercambio transfronterizo de información genómica y otros datos de salud para avanzar en la investigación y conseguir diagnósticos más precisos y tratamientos más individualizados de las enfermedades, progresando en la medicina personalizada;
8. acoge con satisfacción las iniciativas de la Comisión encaminadas a apoyar la implantación en las regiones de la sanidad electrónica (eHealth) como herramienta para abordar el reto del envejecimiento: estructuras de cooperación como la Asociación Europea para la Innovación

sobre un Envejecimiento Activo y Saludable, la designación de «Reference Sites on AHA» o el apoyo a «Blueprint for Digital Transformation of Health and Care for the Ageing Society»;

9. aplaude las nuevas propuestas de financiación para el período 2021-2027, en las que la digitalización de la salud ocupa un lugar destacado; en particular, acoge con satisfacción la propuesta de Reglamento sobre el Programa Europa Digital para el período 2021-2027 e insiste en la necesidad de garantizar que el sector público y las áreas de interés público, como los sectores de la salud y la atención sanitaria, la educación, etc. puedan desplegar tecnologías digitales de última generación, en particular la informática de alto rendimiento, la inteligencia artificial, la seguridad de la información y la ciberseguridad, y acceder a las mismas;

Historia clínica electrónica europea y sanidad transfronteriza: acceso seguro de los ciudadanos a sus datos de salud

10. acoge con agrado que las propuestas de la Comisión consideren el principio de protección de datos un elemento central, teniendo en cuenta a la vez las oportunidades que brinda el nuevo Reglamento general de protección de datos (RGPD) para avanzar en el acceso seguro a los datos de salud;
11. apunta que es preciso mejorar la capacidad de autocuidado y la alfabetización en salud de los ciudadanos, tanto por su impacto sobre la salud como para favorecer la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, y que las TIC suponen un elemento de apoyo fundamental. Asimismo, considera conveniente una adecuada orientación por parte de las autoridades sanitarias para contrarrestar la infoxicación sin ninguna validez científica existente en la red en temas de salud;
12. señala que la mayoría de los ciudadanos desconoce las posibles implicaciones que se asocian a la exposición de sus datos personales, así como las complejas reglas que rigen el acceso a los mismos;
13. lamenta por lo tanto que las propuestas de la Comisión carezcan de medidas concretas para sensibilizar al público y garantizar que los ciudadanos y los pacientes comprendan plenamente el marco legislativo que protege la privacidad de los datos sanitarios, y recomienda a la Comisión que apoye campañas de comunicación en toda la UE destinadas a explicar cómo se protegerá la privacidad de los datos de salud en el nuevo marco jurídico;
14. insta a la Comisión a seguir promoviendo actuaciones para eliminar trabas a la interoperabilidad de los sistemas de sanidad electrónica, lo que implicaría sistemas más eficientes, dado que la no interoperabilidad tiene costes reales y medibles;
15. respalda la adopción de una Recomendación de la Comisión sobre las especificaciones técnicas para un formato europeo de intercambio electrónico de registros sanitarios y un mayor desarrollo de la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica para permitir a los ciudadanos y a los pacientes acceder a sus datos sanitarios personales y utilizarlos para fines de salud pública e investigación, así como para facilitar la libre circulación de personas, que actualmente se ve desincentivada en caso de enfermedades complejas;

16. pide a los Estados miembros que eviten la localización de servicios apoyándose en la idea equivocada de que los servicios localizados centralizados son más seguros y que archiven los datos de forma descentralizada utilizando tecnologías que lo permitan, como la cadena de bloques. También es importante promover el uso de normas internacionales y abiertas para evitar soluciones que creen dependencia de un proveedor concreto;
17. insiste en que debe velarse por una protección y seguridad adecuadas de los datos de los pacientes con el fin de que no se utilice indebidamente la información que contienen. Del mismo modo, hace hincapié en que las oportunidades derivadas del mejor acceso a los datos de los pacientes no deben contribuir en modo alguno a una evolución que pueda afectar a sus derechos, sino que deben redundar en beneficio suyo. En este sentido, insta a la Comisión a considerar medidas para proteger a los pacientes de posibles desequilibrios de poder —entre ellos y los profesionales de la salud— que se puedan producir a raíz de este mayor acceso a los datos relativos a la salud;
18. señala que la historia clínica digital puede brindar una mejor coordinación de la atención a nivel nacional y regional al permitir el intercambio de datos de salud en tiempo real entre los proveedores de salud, particularmente en el caso de pacientes con enfermedades complejas multisistémicas y enfermedades raras;
19. asimismo, señala que las autoridades de algunos Estados miembros han realizado grandes inversiones para desarrollar los historiales clínicos electrónicos e impulsar plataformas digitales que permitan a los ciudadanos acceder a sus propios datos sanitarios o a parte de ellos. Es importante no ignorar estas grandes inversiones, tener en cuenta las experiencias de estos Estados miembros y no imponer gastos adicionales e innecesarios a los órganos nacionales, regionales y locales;
20. propone a la Comisión que dé un paso más allá del desarrollo de un formato europeo de intercambio electrónico de registros sanitarios, y promueva, además de ese formato, una verdadera historia clínica electrónica europea. Siempre sobre la base de un acceso seguro a los historiales clínicos, el paciente sería el propietario de los datos, autorizando el acceso a estos y auditándolo posteriormente;
21. asimismo, señala que las autoridades de algunos Estados miembros han creado o están creando estructuras y sistemas administrativos digitales que permiten tratar las declaraciones de consentimiento, archivar registros y realizar otras tareas relativas a los datos de los pacientes y al acceso a dichos datos. La experiencia acumulada al respecto en el plano nacional, regional y local debería tenerse en cuenta en los futuros trabajos sobre la historia clínica electrónica europea;

Mejores bases de datos para promover la prevención, la investigación y la medicina personalizada

22. considera que el intercambio de datos personales de salud es crucial para la investigación de salud pública y la investigación clínica, de manera que los Estados puedan, sin menoscabo del

derecho fundamental a la protección de datos, transformarlos en un conocimiento que revierta en el ciudadano;

23. considera necesaria una mejor coordinación entre las iniciativas nacionales y regionales existentes para poner en común datos genómicos y otros datos de salud en los ámbitos de la investigación y la medicina personalizada, y anima a los Estados miembros a unirse a la declaración «Hacia el acceso a un millón de genomas secuenciados en la UE en 2022»;
24. insta a la Comisión a valorar la posibilidad de que los estudios genéticos que sean realizados en ciudadanos europeos por razones clínicas dispongan de una identificación única que facilite la aplicación de esta información a acciones preventivas, diagnósticas o terapéuticas que el ciudadano pueda requerir a lo largo de su vida, y siempre con su consentimiento, dado que el paciente será en todo momento el propietario de los datos. En la actualidad, el *blockchain* es un protocolo seguro que permite garantizar la disponibilidad de los datos, preservando su confidencialidad y manteniéndolos bajo el control del ciudadano;
25. pide a la Comisión que adopte medidas para impulsar la implementación de tecnologías seguras que garanticen el anonimato para el uso de datos en el ámbito de la salud, teniendo en cuenta el potencial de tecnologías clave como la inteligencia artificial o la computación de alto rendimiento, a través de una mejor coordinación entre los agentes del sistema que incluya a las regiones, los sectores público y privado (incluidas las pymes dedicadas a la salud electrónica), los organismos de investigación, y otros agentes implicados;
26. aplaude la intención de la Comisión de apoyar el desarrollo de especificaciones técnicas para el acceso seguro y el intercambio transfronterizo de información genómica y de salud para la investigación, así como la puesta en práctica de acciones piloto que coordinarán programas, iniciativas y actores relevantes a nivel nacional y de la UE, a la vez que señala la necesidad de que las garantías que se adopten sean mayores en el uso de los datos genómicos;
27. considera adecuada la intención de la Comisión de establecer un mecanismo de coordinación voluntaria entre las autoridades nacionales de la UE para compartir datos genómicos y otros datos sanitarios que permita avanzar en la prevención, la investigación sobre la salud de la población y la medicina personalizada;
28. pide a la Comisión que las medidas que adopte en relación con el acceso y la reutilización de datos en poder de las administraciones públicas se coordinen con otras acciones promovidas por ella, como la comunicación de la Comisión «Hacia un espacio Europeo de datos» [COM(2018) 232];
29. solicita a la Comisión que promueva las posibilidades que brindan las Redes Europeas de Referencia en el marco de la Directiva sobre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, a fin de contribuir a facilitar la aplicación de la investigación intersectorial traslacional a la medicina personalizada para pacientes con enfermedades raras, de baja prevalencia o complejas;

30. anima a la Comisión a plantear un debate a escala europea sobre las implicaciones éticas, jurídicas y sociales del uso de los datos genómicos y de salud tanto en la salud pública como en la investigación, y considera que dichas implicaciones deben ser parte del enfoque normativo de la Comisión y los Estados miembros, teniendo en cuenta el papel que corresponde a los comités de ética y de expertos, así como la autonomía de los usuarios de los servicios sanitarios;
31. alienta a los Estados miembros a reforzar y, cuando sea necesario, ampliar la capacidad existente para garantizar la recopilación continua y regular de datos relacionados con la salud, ya que esto contribuirá a la calidad de los datos internacionales disponibles en organizaciones como la OMS y la OCDE;
32. anima a los Estados miembros a poner en común los datos en aplicación de las políticas de acceso abierto, en consonancia con los objetivos de Ciencia Abierta y la creación de una Nube Europea de la Ciencia Abierta;

Herramientas digitales para el empoderamiento de los pacientes y el cuidado centrado en las personas: integración de cuidados, envejecimiento, cronicidad, multimorbilidad

33. señala que el envejecimiento de la población, con el consiguiente aumento de las enfermedades crónicas y la multimorbilidad y, por ende, de los costes sanitarios, hace necesario un enfoque multidisciplinar e integrado de los cuidados, y que la sanidad electrónica y el intercambio electrónico de datos entre los pacientes, sus cuidadores y los proveedores de cuidados facilitan la atención centrada en la persona y el paso de una asistencia institucional a una asistencia basada en la comunidad;
34. señala que la educación es un elemento clave para que los ciudadanos participen activamente en la transformación digital y, por tanto, hace un llamamiento a la Comisión y a los Estados miembros para que hagan más hincapié en mejorar la alfabetización digital de ciudadanos y pacientes desarrollando programas educativos apropiados; recuerda, además, que aún hay grupos de ciudadanos europeos que no tienen acceso a internet ni conocimientos digitales suficientes para utilizar los servicios digitales, y que se precisa una labor enérgica para aumentar la inclusión digital;
35. señala que el éxito de la transformación digital de la salud no será posible sin la adaptación de la educación, la formación y el desarrollo profesional continuo de los profesionales de la salud;
36. resalta que la tecnología digital puede posibilitar o mejorar el acceso a los servicios de salud, en particular a las personas con problemas de movilidad. Resulta fundamental tener en cuenta el enfoque territorial, con el fin de promover que más personas en regiones remotas, escasamente pobladas o desfavorecidas que podrían quedar excluidas o no recibir la atención adecuada por parte de los sistemas sanitarios, tengan acceso a información de alta calidad y a medidas preventivas de salud, así como a un tratamiento médico de fácil acceso y seguimiento;
37. acentúa que es importante garantizar que la digitalización de la salud reduzca las desigualdades sociales y favorezca la accesibilidad de las personas discapacitadas y mayores;

38. señala que siguen existiendo acusadas diferencias entre las regiones en el acceso a los servicios TIC, por lo que pide a la Comisión que continúe impulsando políticas para facilitar el acceso en las zonas desfavorecidas;
39. destaca que la sanidad móvil (mHealth) es clave en los esfuerzos para empoderar al público, además de constituir un elemento necesario para la sostenibilidad de los sistemas asistenciales y entiende que el uso de soluciones digitales eficientes en términos económicos y de resultados en salud constituye un medio para avanzar hacia la sostenibilidad de los sistemas social y sanitario;
40. considera imprescindible crear los instrumentos adecuados para garantizar un equilibrio dinámico entre la oferta y la demanda, y favorecer los procesos de cocreación de soluciones digitales, tomando como modelo la experiencia de algunas regiones en este ámbito¹;
41. solicita a la Comisión nuevos instrumentos para promover la adquisición pública de innovación más allá de los actuales PCP y PPI, complejos de ejecutar y muy dependientes de financiación puntual, combinando, por ejemplo, programas de financiación europea y fondos estructurales;
42. aplaude que la propuesta de Reglamento sobre Evaluación de Tecnologías sanitarias amplíe el campo de acción a las tecnologías y dispositivos sanitarios, aunque también considera que sería deseable que la legislación de la UE simplificara los procedimientos para la autorización de dispositivos médicos y avanzara para contar con procedimientos que aumentaran los estándares actuales de aprobación;
43. considera que, para avanzar hacia sistemas sostenibles, sería recomendable ampliar el campo de acción del Reglamento a todas las fases de desarrollo de la tecnología, incluyendo la evaluación de impacto;
44. destaca que la irrupción de nuevas aplicaciones y dispositivos para los pacientes y los profesionales de la salud (aplicaciones, dispositivos de medición externos o en teléfonos móviles, etc.) debería desembocar en un proceso de acreditación, certificación o marcado con validez a nivel europeo, para determinar las que realmente se consideran de utilidad o que incluso pueden ser objeto de prescripción por un profesional de la salud. Esto reduciría las barreras administrativas para que soluciones probadas en un país miembro pudieran ser fácilmente comercializadas en otro, por lo que insta a la Comisión a que actúe en este sentido;
45. insiste en que los dispositivos y las aplicaciones destinados a los pacientes y los profesionales de la salud deben ser sencillos y fáciles de utilizar, y resultar complementarios, en lugar de adicionales, respecto de los ya existentes en los Estados miembros;
46. observa las dificultades que se plantean para implantar y adoptar a gran escala soluciones tecnológicas testadas y validadas a través de estudios piloto, por lo que solicita a la Comisión

1

<https://www.indemandhealth.eu/>;

El proyecto inDEMAND: Promueve la innovación combinando dos factores: que sea la demanda la que establezca lo que necesita, y que el desarrollo de la solución sea fruto de un proceso de cocreación entre profesionales sanitarios y empresas tecnológicas.

que apoye a las regiones y que promueva la cooperación entre ellas para llevar a cabo el despliegue de estas soluciones tecnológicas;

47. propone igualmente que se estudie la conveniencia de que los programas de financiación europeos prevean que las propuestas de proyectos incluyan un compromiso de ejecución del proyecto en caso de éxito del mismo, garantizando su generalización a la población en aras de la equidad y demostrando coherencia al culminar el proceso de innovación con el escalado;

Financiación

48. aplaude la redefinición del alcance del nuevo Mecanismo «Conectar Europa» y la propuesta del programa «Europa digital para el período 2021-2027» para acelerar la transformación digital de la asistencia sanitaria en Europa;
49. solicita a la Comisión que promueva la necesaria alineación entre los planes y estrategias digitales europeos, nacionales y regionales, así como, de cara al próximo período de programación 2021–2027, la adecuada complementariedad entre los distintos programas de financiación europea y la financiación pública y privada, a fin de llevar a cabo el despliegue a gran escala de unos servicios asistenciales integrados de base digital y centrados en las personas;
50. observa que, a menudo, la tecnología existe y funciona, pero las trabas administrativas impiden o retrasan la adopción de soluciones, por lo que pide a la Comisión que impulse nuevos modelos de reembolso para la adopción de innovación digital, orientados, por ejemplo, al pago contra valor contrastado en resultados en salud, de manera que se facilite el modelo de negocio de las empresas de sanidad electrónica y sanidad móvil que apuesten por ofrecer servicios de valor apoyados en tecnología digital;
51. observa que, para el próximo período 2021-2027, el actual Programa de Salud queda absorbido por el FSE+, reduciéndose su dotación, por lo que insta a los legisladores de la UE a aumentar las asignaciones presupuestarias propuestas para la transformación digital de Europa en el marco financiero plurianual de la UE para el período 2021-2027;

Subsidiariedad

52. solicita a la Comisión Europea que, en la aplicación del plan de acción, tenga en cuenta no solo a los Estados miembros, sino también a los entes locales y regionales que desempeñan un papel clave en la comunicación e información a los pacientes, en la educación y formación de los profesionales y en el desarrollo de la sanidad electrónica.

Bruselas, 7 de febrero de 2019

El Presidente
del Comité Europeo de las Regiones

Karl-Heinz Lambertz

El Secretario General
del Comité Europeo de las Regiones

Jiří Buriánek

PROCEDIMIENTO

Título	La digitalización del sector sanitario
Documento de referencia	Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones 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 (COM(2018) 233)
Fundamento jurídico	
Procedimiento reglamentario	
Fecha de la consulta del Consejo / del Parlamento Europeo Fecha de la carta de la Comisión	
Fecha de la decisión del presidente/Fecha de la decisión de la Mesa	04/05/2018
Comisión competente	Comisión de Recursos Naturales
Ponente	Fernando LÓPEZ MIRAS (ES/PPE)
Nota de análisis	25/06/2018
Examen en comisión	01/10/2018
Fecha de la aprobación en comisión	28/11/2018
Resultado de la votación en comisión (mayoría/unanimidad)	<i>Unanimidad</i>
Fecha de la aprobación en el pleno	07/02/2019
Dictámenes anteriores del Comité	
Fecha de la consulta a la Red de Seguimiento de la Subsidiariedad	