

## RELACIONES INTERNACIONALES



# BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

**La transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el  
Mercado Único Digital**

---

**N.º 488**  
**Diciembre 2019**

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

## **La transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital**

En la Comunicación de la Comisión Europea sobre la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital describe que los sistemas de salud y asistencia sanitaria en Europa se enfrentan a retos serios, entre los que se encuentran el envejecimiento de la población, la multimorbilidad, la escasez de personal sanitario y la creciente carga de enfermedades no transmisibles prevenibles provocadas por factores de riesgo como el tabaco, el alcohol y la obesidad, así como otras afecciones, incluidas las enfermedades raras y las neurodegenerativas. También nos hallamos ante una amenaza creciente derivada de enfermedades infecciosas que se deben a la mayor resistencia a los antibióticos y a patógenos nuevos o reemergentes. El gasto público en sanidad y asistencia de larga duración está aumentando a un ritmo constante en los Estados miembros de la UE y se prevé que continúe haciéndolo.

Las soluciones digitales aplicadas a la salud y la asistencia sanitaria pueden aumentar el bienestar de millones de ciudadanos y cambiar radicalmente el modo en que se prestan servicios sanitarios y asistenciales a los pacientes, si se diseñan con propósitos definidos y se implantan de una manera rentable. La digitalización puede favorecer la continuidad del servicio asistencial transfronterizo, lo cual constituye un aspecto importante para aquellos que pasan tiempo en el extranjero con fines de negocio o placer. La digitalización también puede ayudar a promover la salud y prevenir enfermedades, incluidas las que se contraen en el centro de trabajo, así como favorecer la reforma de los sistemas sanitarios y su transición hacia nuevos modelos asistenciales centrados en las necesidades de la población, lo cual permitiría migrar desde los sistemas centrados en hospitales a estructuras asistenciales más integradas y basadas en la comunidad. Las herramientas digitales pueden contribuir a aplicar los conocimientos científicos y ayudar así a los ciudadanos a seguir gozando de buena salud, lo que contribuiría a garantizar que no se conviertan en pacientes. Además, son susceptibles de permitir un mejor uso de los datos sanitarios en estudios de investigación e innovación con el fin de promover una sanidad personalizada, mejorar las intervenciones y lograr sistemas de salud y asistencia social más eficaces.

Los datos de salud son una pieza clave para hacer posible la transformación digital. Podemos acceder a ellos de varias formas; no se gestionan del mismo modo en todos los Estados miembros de la UE ni dentro de los sistemas de salud nacionales. Es frecuente que ni siquiera los propios pacientes o las autoridades, los profesionales sanitarios o los investigadores puedan acceder a ellos para

facilitarles la elaboración y entrega de mejores diagnósticos, tratamientos o asistencia personalizada. Aun cuando existan, los datos sobre salud a menudo dependen de tecnologías que no son interoperables entre sí, lo que dificulta su uso generalizado.

Por esta razón, los sistemas sanitarios carecen de información esencial para optimizar sus servicios y, por tanto, a los proveedores les resulta difícil desarrollar economías de escala que les permitan ofrecer soluciones de salud y asistencia digital eficientes, así como favorecer el uso transfronterizo de servicios sanitarios.

En consecuencia, los ciudadanos todavía no pueden beneficiarse plenamente del mercado único digital en este sector. La fragmentación del mercado y la falta de interoperabilidad entre los distintos sistemas sanitarios supone un obstáculo para lograr un enfoque integrado que permita prevenir, atender y curar enfermedades, y esté mejor orientado a las necesidades de la población.

La UE está elaborando enfoques sólidos en los ámbitos de la computación de alto rendimiento, análisis de datos e inteligencia artificial, lo cual puede facilitar el diseño y verificación de nuevos productos de sanidad, además de ofrecer diagnósticos más rápidos y mejores tratamientos. Ahora bien, el éxito de estos esfuerzos depende de que sea posible acceder a inmensas cantidades de datos de alta calidad y de marcos normativos adecuados que velen por los derechos de las personas y la sociedad además de estimular la innovación. Como concluyó el [informe sobre el Estado de la Salud en la UE](#), el uso de datos sanitarios centrados en el paciente continúa estando infra desarrollado en toda la UE.

La [Directiva sobre derechos de los pacientes en asistencia sanitaria transfronteriza](#) estableció la red de sanidad electrónica para promover la interoperabilidad de soluciones en este ámbito. La legislación de la UE en materia de dispositivos médicos, protección de datos, identificación electrónica y seguridad de redes y sistemas de información ofrece diversas opciones para facilitar el uso responsable de las tecnologías digitales en el ámbito de la salud y los servicios asistenciales.

También se han desarrollado estructuras de cooperación; por ejemplo, la [Asociación Europea para la Innovación sobre un Envejecimiento Activo y Saludable](#), el [Programa Conjunto «Vida Cotidiana Asistida y Activa»](#) y los acuerdos de colaboración entre el sector público y privado, como [la Iniciativa sobre medicamentos innovadores y la Iniciativa sobre componentes y sistemas electrónicos para un liderazgo europeo](#). Las estrategias regionales y nacionales para la especialización inteligente también desempeñan un papel central en el desarrollo de ecosistemas regionales más sólidos en el campo de la atención sanitaria.

Desde 2004, existen dos [Planes de acción sobre sanidad electrónica](#) que han proporcionado a los Estados miembros y la Comisión un marco para la adopción de acciones políticas, campo en que el Grupo de partes interesadas en el ámbito de la salud en línea ha desempeñado un importante papel.

Hasta la fecha, la asimilación de soluciones digitales aplicadas a la salud y la asistencia sanitaria sigue siendo lenta y varía enormemente de un Estado miembro a otro y de una región a otra. Intensificar las acciones en el ámbito de la UE es crucial para acelerar el uso relevante de soluciones digitales en la sanidad pública y la asistencia sanitaria en Europa. En su revisión intermedia de la aplicación de la [Estrategia para el Mercado Único Digital](#), la Comisión dejó patente su intención de emprender nuevas acciones en tres áreas:

- acceso seguro de los ciudadanos a datos sanitarios entre fronteras y posibilidad de compartirlos con otros países;
- mejor información para avanzar en la investigación, la prevención de enfermedades y la salud y asistencia personalizadas;
- herramientas digitales para la capacitación de los ciudadanos y la asistencia centrada en las personas.

El 8 de diciembre de 2017, el Consejo adoptó unas [conclusiones](#), en las que se invitaba a los Estados miembros y a la Comisión a trabajar juntos sobre diversas cuestiones, aprovechando el potencial que brindan las tecnologías digitales en salud y asistencia sanitaria. Las conclusiones también apelan específicamente a la transposición de la legislación de la UE vigente en el sector sanitario en materia de protección de datos personales, identificación electrónica y seguridad de la información.

La Comisión Europea propone crear la infraestructura necesaria para la cooperación en toda la UE y con ello facilitar que los Estados miembros cumplan su compromiso político en estas áreas. Las acciones propuestas también respaldan el compromiso contraído por la Comisión de lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible, a saber, garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades, así como los principios del Pilar Europeo de Derechos Sociales.

La misión esbozada por parte de la Comisión Europea 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, quiere reforzar 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.

Los ciudadanos tienen derecho a acceder y compartir sus datos sanitarios. Al entrar en vigor el 25 de mayo de 2018, el [Reglamento General de Protección de Datos](#) otorgó a los ciudadanos el control sobre el uso de sus datos personales, incluidos los relativos a su salud.

Sin embargo, en la actualidad, muchos ciudadanos de Europa tienen un acceso electrónico limitado a datos sobre su propia salud. A menudo los datos son imposibles de rastrear al estar esparcidos por distintos lugares, lo cual puede

incidir negativamente en los diagnósticos, el tratamiento y el seguimiento. Esto ocurre, por ejemplo, cuando una persona se encuentra en el extranjero y no puede acceder a sus datos médicos. Por otro lado, continúan empleándose formatos y estándares incompatibles en los sistemas electrónicos de historiales médicos en toda la UE.

En definitiva, los ciudadanos deberían poder acceder de forma segura, desde cualquier lugar de la UE, a un historial electrónico exhaustivo de sus datos de salud, además de ejercer el control sobre ellos y poder compartirlos de forma segura con partes autorizadas (a efectos de tratamiento médico, servicios preventivos, investigación o para cualquier otro fin que estimen oportuno). Esto debería lograrse con independencia de dónde se encuentren los datos y de acuerdo con la legislación sobre protección de datos. Debe impedirse el acceso no autorizado a los datos.

La Comisión pretende movilizar fondos procedentes de los programas de financiación del [Mecanismo «Conectar Europa»](#) y de [Horizonte 2020](#) para promover el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo y continuar desarrollando la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica. Las autoridades sanitarias pueden explorar el empleo con fines específicos de instrumentos de financiación de la UE, como los [Fondos Estructurales](#) y de Inversión Europeas y el [Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas](#), con el fin de desplegar historiales médicos electrónicos interoperables a escala nacional y regional, lo cual permitiría a los ciudadanos (y a terceros autorizados) acceder a sus datos personales de salud. También podría considerarse el uso de fondos adicionales para estos fines en el próximo marco financiero plurianual de la UE.

La Comisión tiene intención de intensificar la coordinación entre las autoridades de toda la UE para implantar el intercambio seguro de datos genómicos y otros datos relativos a la salud para promover la investigación y la medicina personalizada. La combinación de datos genómicos secuenciados con otros datos médicos permite a los médicos e investigadores obtener una mejor apreciación de las enfermedades que padece una persona concreta y determinar el tratamiento que más le conviene. Esto debería basarse en un sistema transparente de gobernanza, con la idea de vincular los bancos de datos «ómicos» nacionales y regionales a biobancos y otros registros repartidos por la UE.

Esta coordinación tiene como objetivo inicial proporcionar acceso como mínimo a un millón de genomas secuenciados en la UE hacia 2022 y posteriormente a una futura cohorte de población mayor (aparte de los genomas secuenciados) de al menos 10 millones de personas hacia 2025. Gracias a esto podrán integrarse los perfiles moleculares, los diagnósticos por la imagen y el estilo de vida (en particular, determinados factores de riesgo), así como los datos microbiológicos genómicos y medioambientales, y los enlaces a historiales médicos electrónicos.

También se apoyará en los métodos predictivos de «pacientes digitales» basados en la generación de modelos informáticos, simulaciones y la inteligencia artificial.

En última instancia, ayudará a sentar las bases para el diseño de un mapa de referencia (atlas) que contendrá todas las células humanas con vistas a analizar los tejidos y órganos humanos por medio de metodologías de última generación, así como comparar y comprender los cambios que surgen durante la enfermedad.

La Comisión también pretende poner a prueba las aplicaciones prácticas específicas relativas al intercambio transfronterizo de datos sobre salud con fines de investigación y política sanitaria para mejorar el tratamiento, los diagnósticos y la prevención de enfermedades, centrándose inicialmente en las siguientes áreas piloto:

- diagnósticos más rápidos y mejor tratamiento de enfermedades raras para los casi 30 millones de afectados en la UE por una de las 5 000-8 000 enfermedades raras que amenazan o deterioran de manera crónica sus vidas;
- mejor previsión de epidemias y detección de amenazas de infecciones transfronterizas en el ámbito de la UE; y
- uso de «datos del mundo real» [46](#) (recabados fuera de los ensayos clínicos formales) por profesionales sanitarios, autoridades públicas y el sector para garantizar que los productos sanitarios, las tecnologías innovadoras y las terapias satisfagan las necesidades de los pacientes y produzcan resultados de salud favorables.

Estas acciones piloto tendrán como objetivo reunir los oportunos programas, iniciativas y actores, tanto en el ámbito de la UE como en el nacional, entre ellos los programas de investigación, el [Sistema Europeo de Vigilancia para la vigilancia de enfermedades infecciosas](#), la pericia médica y el trabajo de las redes europeas de referencia, la [Plataforma Europea para el Registro de Enfermedades Raras](#) y el [Portal global de información de enfermedades raras](#) (Orphanet), en el marco de la Cofinanciación prevista del [Programa Conjunto Europeo sobre Enfermedades Raras](#). Se pondrán en marcha acciones piloto con asociaciones clínicas, autoridades nacionales competentes, organismos de evaluación de tecnologías aplicadas a la salud, infraestructuras de investigación, el sector sanitario, la [Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores](#) y las agencias de la UE pertinentes.

El envejecimiento de la población y la creciente carga que suponen las afecciones crónicas y la multimorbilidad están aumentando constantemente la demanda de servicios sanitarios y asistenciales. En consecuencia, es imperativo que los sistemas de salud y asistencia social adopten un enfoque diferente que permita ofrecer una asistencia más efectiva y afronte la complejidad de los distintos servicios por los que han de pasar los pacientes en la actualidad.

Por esta razón, la mayoría reconoce que los sistemas sanitarios deben centrarse menos en el tratamiento y más en promover la salud y prevenir las enfermedades, pasando de un enfoque orientado a la enfermedad a uno orientado al bienestar y los individuos, y de la fragmentación del servicio a la integración y coordinación de los servicios durante todo el proceso de asistencia. Los Estados miembros y las autoridades regionales ya están actuando en esa dirección con la implantación de

reformas para mejorar la efectividad, la accesibilidad y la resiliencia de sus sistemas sanitarios.

Para avanzar mejor hacia la promoción de la salud, la prevención de enfermedades y la prestación de servicios integrados basados en las necesidades de la población, los sistemas sanitarios deben hallar soluciones innovadoras por medio de nuevas tecnologías, productos y cambios organizativos. El éxito de esta transformación se asienta en los siguientes pilares:

- la configuración de nuevos modelos asistenciales;
- el uso de una evaluación de las tecnologías aplicadas a la salud para obtener unos servicios sanitarios de mayor calidad y más sostenibles;
- la participación de equipos asistenciales multidisciplinares con funciones nuevas o rediseñadas para los profesionales sanitarios;
- la integración de la promoción y la prevención en el campo de la asistencia primaria;
- un personal sanitario que cuente con capacidad suficiente y las competencias adecuadas;
- la cooperación activa entre los profesionales sanitarios y los pacientes; y
- la utilización de soluciones digitales, ofreciendo todas ellas los medios necesarios para la prestación de un servicio asistencial eficiente y rentable.

En particular, la Comisión fomentará una cooperación más estrecha entre las autoridades regionales y nacionales para estimular el desarrollo del sector de tecnologías de la salud, lo que implica asistir a empresas de reciente creación y a pymes que desarrollan soluciones digitales para prestar servicios asistenciales centrados en el paciente y recoger sus opiniones.

En esta cooperación intervendrán las autoridades y otros grupos de interés comprometidos con la promoción de principios compartidos o mutuamente reconocidos a efectos de validar y certificar soluciones digitales para su adopción en los sistemas sanitarios (por ejemplo, sanidad móvil y vida independiente).

La mejor manera de poder lograr un rápido despliegue de soluciones digitales innovadoras aplicadas a la salud es trabajar juntos en el seno de la Unión Europea, compartir experiencias en dicho despliegue, evaluar su impacto y transferir la innovación entre los distintos Estados miembros y regiones. La participación de todas las partes es esencial para lograr satisfactoriamente una «triple victoria» que beneficie a la población, a los sistemas sanitarios y al mercado.

Ver también la [Propuesta de Resolución del Parlamento Europeo sobre 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](#)

\*\*\*\*\*



Fuente: Comisión Europea  
Parlamento Europeo