

El Gobierno determinará por Ley el ejercicio profesional de colegiación obligatoria

140 residentes comienzan su período formativo

El presidente del COMTF invita a reflexionar
sobre el futuro de la profesión



TELEMEDICINA –Parte II

Prof.Dr.O.Ferrer-Roca. Catedrático Anatomía Patológica. Catedra Unesco de Telemática. Catedra Telefónica de telemática. catai@teide.net . <http://www.teide.net/catai> . <http://www.catai.net/blog>

Introducción:

Pasaremos revista en este artículo a las premisas y recomendaciones publicadas por la Comisión Europea sobre promoción de la telemática.

MOTIVACION DE LA PROMOCION TELEMEDICINA

Recomendación (COM (2008)3282 final) 2 julio 2008 sobre la interoperabilidad:(se establece para el historial médico pero es aplicable a todos los aspectos de la Telemática.). En ella se especifica que su falta es uno de los mayores obstáculos para obtener ventajas económicas y sociales de la telemática.

Política comunitaria: Iniciativa i2010 de crecimiento y empleo en políticas de TICs. Según la "Iniciativa de mercados líderes en Europa", la salud electrónica-Telemática es uno de los sectores más importantes en creación y comercialización de productos y servicios innovadores.

Infraestructura: Necesita un cambio y adaptación que garantice un nivel de calidad y seguridad en la prestación sanitaria,

- Con un conjunto de condiciones marco, estructuras organizativas y procedimientos de aplicación complejos.
- Con estrategias regionales y nacionales en el ámbito de e-salud/telemática como medio de cohesión y desarrollo territorial.
- Con asignación de recursos a la e-salud/telemática, incluidos incentivos directos y mecanismos financieros de incentivación indirecta que permitan la adopción, adquisición o modernización de sistemas.

Planificación con cinco años de antelación de las actividades destinadas a garantizar la interoperabilidad. Este es el plazo que marca la CE para garantizar la coherencia política, que a menudo es un requisito previo para impulsar la inversión y la innovación.

Re-ingeniería: Implicando a los usuarios y partes interesadas (autoridades locales y regionales, los profesionales de la salud, los pacientes y la industria) en la interoperabilidad; estableciendo mecanismos de gobernanza y control, de gestión, de asociación público-privada, de contratación pública, de planificación, de aplicación, de evaluación, de formación, de información y de educación.

Dado que la interoperabilidad se sustenta entre otras cosas en el cumplimiento de las normas de estandarización, los profesionales sanitarios y las partes interesadas deben conocerlas.

Compatibilidad técnica de los sistemas: requisito previo para su interoperabilidad. Para ello los Estados miembros deberían tener:

- a) Una Memoria de los estándares técnicos e infraestructuras existentes
- b) Un Estudio de los modelos y estándares de información estructurada
- c) Establecer estándares abiertos y forzar a los organismos de estandarización europeos e internacionales en el mismo sentido.
- d) Analizar el mandato M 403 (Mandato de normalización para el CEN, CENELEC y ETSI en las TICs aplicadas a la salud electrónica).

Interoperabilidad semántica es un factor esencial calidad y seguridad para el paciente, la salud pública, la investigación clínica y la gestión sanitaria.

Los Estados miembros deberían:

- a) Usar terminologías internacionales clínico-médicas, nomenclaturas y clasificaciones de enfermedades, incluidas las relativas a la farmacovigilancia y los ensayos clínicos.

- c) Estandarizar la interoperabilidad semántica mediante estructuras de datos (arquetipos y plantillas), y subconjuntos de sistemas y ontologías terminológicas que respondan a las necesidades de los usuarios locales;
- d) Desarrollar un sistema de conceptos de referencia sostenible (ontología) que considere la variación de lenguajes profesionales, las terminologías jurídicas y los sistemas tradicionales de codificación;
- e) Tener metodologías y herramientas para incorporar fácilmente el contenido semántico a aplicaciones prácticas y formar profesionales;
- f) Establecer sistemas sólidos de evaluación y apreciación.

Certificación de los sistemas: Los procedimientos de ensayo de conformidad son imprescindibles. Han de ser emitidos por autoridades que tengan reconocimiento fuera de las fronteras (léase también CCAA y nacional). Se debería:

- a) Aplicar los estándares existentes y conseguir la confianza de los usuarios;
- b) Establecer mecanismo de evaluación y certificación de la conformidad Nacional;
- c) La industria/empresa debe incluir un certificado de conformidad en sus productos;

La certificación de los MD ó PSANI tiene que ser con **marca CE**, el software y las telecomunicaciones forman parte del proceso. Las adjudicaciones deberían considerar los certificados de calidad empresarial. Las empresas que cumplan los requisitos de calidad deberían estar inscritas en un registro con auditoría periódica.

Protección de los datos personales: de conformidad con las disposiciones comunitarias 95/46/CE y 2002/58/CE, deben establecerse **salvaguardas legales** al diseño y la aplicación de los sistemas sanitarios.

14) Debe haber un **marco jurídico específico** para la gestión de datos sanitarios.

La legislación española es muy buena pero no sectorial. No existe obligatoriedad por ley de firma electrónica para las órdenes médica o de prescripción. Las aplicaciones de software no tienen certificación ni control reglamentario del nivel de protección.

El Marco jurídico para Telemedicina, que contemple:

- a) Un Análisis de Riesgo en gestión de datos o soluciones integradoras a medida;
- b) El derecho a la autodeterminación del paciente;
- e) El grado de disponibilidad de los datos
- f) Los niveles de protección en acceso y manipulación de datos con un sistema fiable de ID de pacientes y profesionales;
- g) El almacenamiento de acuerdo con los requisitos legales;
- k) El establecimiento de requisitos de auditoría

Supervisión y evaluación de la interoperabilidad, seguridad y riesgo.

- a) Con un observatorio que supervise, evalúe y valore la interoperabilidad técnica y semántica;

O un **certificado de interoperatividad**, por el órgano competente.

- b) Evaluar las aplicaciones con criterios cuantitativos y cualitativos.

La **evaluación de la tecnología sanitaria (HTA)** no solo debe ser operativa -costo beneficio, eficiencia y valor clínico EBM-, sino que debería ser también competente en cuantificación del riesgo, la calidad de la transacción y su adecuación al marco normativo.

Un servicio específico (UIN=Unidades de informática y nuevas tecnologías) solventaría el problema coordinando la calidad técnico-asistencial y haciendo un seguimiento electrónico de las muestras biológicas dentro y fuera de los biobancos.

Educación y sensibilización. Los Estados miembros deberían:

- a) sensibilizar a los productores y proveedores de TICs, proveedores de asistencia sanitaria, instituciones de salud pública, compañías de seguros y otras partes interesadas;
- b) Fijar los requisitos de educación y formación de los **órganos decisorios** en el ámbito de la política de salud y los profesionales de la salud;
- c) **Educar y formar** en materia de : operaciones electrónicas de registro; almacenamiento y tratamiento de información clínica; obtención del consentimiento informado del paciente y límite de uso de datos y biomuestras
- d) proponer a los pacientes, actividades paralelas de información y formación.