

**El compromiso de ser
médico**

Mensaje de la OMC sobre la gripe A

Una Proposición de Ley "vacía"

**Festividad Patronal el viernes
26 de junio**



Socioprofesional

TELEMEDICINA –Parte I

Prof.Dr.O.Ferrer-Roca. Catedrático Anatomía Patológica. Catedra Unesco de Telemedicina.
Catedra Telefónica de telemedicina. catlai@teide.net <http://www.teide.net/catalai>
<http://www.catlai.net/blog>

La e-Sanidad – La Telemedicina

Introducción:

En este artículo y en el siguiente queremos resumir conceptos necesarios que los gestores, usuarios y responsables de la sanidad deben tener presente en la actualidad en el entorno electrónico de la sanidad a nivel europeo. Son aspectos que los colegios de médicos deben manejar, aplicar y hacer aplicar correctamente para la mejora, modernización y eficiencia de la medicina moderna dentro del marco de la Unión Europea.

Lo iniciamos con la introducción de determinadas definiciones propias del entorno electrónico de la telemedicina para la atención sanitaria.

Definiciones:

1. CE: De acuerdo con la definición de la CE (Comisión Europea)
Telemedicina (TM): Es la provisión de servicios sanitarios a través del uso de las TICs
http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/telemedicine
2. OMS: La mayoría de los profesionales sanitarios utilizan la definición de la OMS
Salud electrónica (e-Health)-e-Salud: Es la utilización de las TICs de forma costo-efectiva y segura para apoyar la salud y sus aspectos relacionados incluyendo: los servicios sanitarios, la vigilancia, la información científica, la educación sanitaria, el conocimiento científico y la investigación...
http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_28-en.pdf
3. ETIMOLOGIA: Muchos profesionales prefieren utilizar los términos etimológicamente
Telemedicina (TM): Medicina realizada a distancia.
Salud electrónica(e-Salud): Provisión y control de la salud electrónicamente.
Sanidad electrónica(Sanidad-e): Administración o gestión electrónica de las tareas sanitarias.
Según el **Forum de conocimientos electrónicos (e-Skills)** hay tres niveles de conocimiento sobre TICs.

Los conocimientos electrónicos extrapolados a la Telemedicina son: (1) el de nivel profesional en telemedicina, (2) el de nivel de usuario de telemedicina y (3) el de nivel de transacciones sanitarias electrónicas (a lo que debemos añadir con garantías de calidad y seguridad para el paciente y el usuario):

- (1) El de profesional (léase profesional en TM): son los conocimientos y habilidades que se necesitan para investigar, desarrollar, diseñar, gestionar, producir, aconsejar o realizar consultorías, integrar, instalar y administrar, mantener, soportar y dar servicio en los sistemas TICs (léase de Telemedicina).
- (2) El de usuario (léase profesional sanitario), incluye el conocimiento y habilidades para hacer funcionar las aplicaciones y los dispositivos de los sistemas TICs (léase Telemedicina) que los usa como herramientas de apoyo en su propio trabajo (léase sanitario). Incluye el uso de las herramientas de software y especializadas para la empresa o industria (léase sanitaria).
- (3) El de transacción comercial electrónica (léase de Sanidad-e). Son los conocimientos y habilidades para explotar las oportunidades que proporcionan las TICs (léase telemedicina), particularmente Internet (prohibido por el momento en sanidad por su falta de seguridad), de forma que se consiga un trabajo más eficiente y efectivo y se generen nuevas formas de transacción comercial y de proceso organizativo estableciéndose nuevas industrias.

La transacción electrónica local o transfronteriza de datos con un nivel de protección máximo como es el de los datos médicos requiere una alta especialización en gestión de criptograma, PKI o gestión de llaves públicas, controles de acceso y gestión de roles y reconocimiento de políticas o validez del certificados, auditorías ect... propias de un outsourcing altamente especializado.

5. CE: Según la Recomendación 2008/594/CE sobre interoperabilidad de los datos.

paciente: toda persona física que reciba o desee recibir asistencia sanitaria en un Estado miembro;
profesional de la salud: un médico, enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo, matrona o farmacéutico con arreglo a la definición de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, o cualquier otro profesional que ejerza actividades en el sector de la asistencia sanitaria que estén reservadas a una profesión regulada con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 1, letra a), de la Directiva 2005/36/CE;
historial médico electrónico: un historial médico completo o una documentación similar del estado de salud física y mental pasado y actual de un individuo, en formato electrónico, que permite acceder fácilmente a estos datos para un tratamiento médico y otros fines conexos;

sistema de historiales médicos electrónicos: un sistema para el registro, extracción y manipulación de la información contenida en los historiales médicos electrónicos;

historia clínica, datos de emergencia, registro de medicación: subconjuntos de los historiales médicos electrónicos que contienen información para una aplicación concreta y una finalidad específica de uso, como una asistencia médica no programada o una receta médica electrónica;

receta electrónica: una receta médica con arreglo a la definición del artículo 1, apartado 19, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [8], extendida y transmitida por medios electrónicos;

interoperabilidad de los sistemas de historiales médicos electrónicos: la capacidad de dos o más sistemas de historiales médicos electrónicos de intercambiar datos explotables por un ordenador e información y conocimientos cuya interpretación exige una intervención humana;

interoperabilidad transfronteriza: (léase también entre CCAA) la interoperabilidad entre Estados miembros ya sean vecinos o no, en la totalidad de su territorio;

interoperabilidad semántica, elemento de la interoperabilidad que garantiza que el significado preciso de la información intercambiada puede ser comprendido por cualquier otro sistema o aplicación no desarrollado inicialmente a tal fin.

6. CE: Según la nueva directiva comunitaria 2007/47/CE sobre Aparatos Médicos:

MD- Medical Device o Dispositivo o Aparato Médico cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los **programas informáticos** que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser **utilizado en seres humanos** con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o deficiencia,
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- Regulación de la concepción,

y que **no ejerza la acción principal** que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;
Marca CE: La marca de garantía de la Comunidad Europea que implica que el fabricante debe proporcionar, durante toda su vida útil, las siguientes garantías:

Garantía de Información: Documentación Técnica.

Garantía de seguridad: Ensayos según normas armonizadas (verificación)

Garantía de funcionalidad: Datos evaluación de funcionamiento–ensayo clínico (validación)

Garantía de calidad: Sistema de Calidad – ISO 13485

La DC 2007/47/CE **há ampliado el concepto de Aparato o Dispositivo Médico al software y a las telecomunicaciones**

7. Control de calidad en sanidad.

HTA- Health technology assessment HTA. Proceso multidisciplinario que resume la información de los aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de una tecnología médica. Su finalidad es la formulación de políticas sanitarias seguras, efectivas dirigidas a los pacientes y tratando de conseguir lo mejor.

Tecnología Médica- (1) Todo tipo de intervención que pueda dar, dentro del sistema sanitario, atención sanitaria. (2) Intervenciones aplicadas a la sanidad para organizar el servicio, el acceso, el pago a proveedores etc... (3) Las herramientas que promocionan o protegen la salud fuera del sistema de atención sanitaria directa (por ejemplo: En el sistema nacional de salud).

PSANI son los Productos Sanitarios no implantables, que de acuerdo con la circular informativa 10/99 el Sistema de Salud debe garantizar su gestión y mantenimiento de acuerdo con la norma UNE209001: IN2002, estableciendo: **Garantía de Seguridad; Garantía de Fiabilidad; Garantía de Calidad; Garantía de Eficiencia**

Entran en conflicto de competencias los servicios de informática y de Bioingeniería con respecto al control y mantenimiento de los sistemas de Telemedicina de acuerdo con la nueva definición de Aparato Médico.

Los centros de HTA no incluyen entre sus tareas los aspectos evaluación técnica, evaluación de riesgo y conectividad de los sistemas de telemedicina