

*E-health y sus implicaciones jurídicas: el marco
europeo e italiano*

- Dra. Ilaria Anna COLUSSI -
Universidad de Lieja (Bélgica)



Premisa

- antes de la informática: relación médico/paciente por papel u en forma oral
- con informática: mayor comunicación, intercambio de datos → nace e-health= instrumentos y servicios que adoptan las **information and communication technologies (ICTs)** para mejorar la prevención, el diagnóstico, los tratamientos, el control y la gestión sanitaria
- E-health incluye el intercambio de información y datos entre los pacientes y los proveedores de servicios de salud (como hospitales, profesionales y redes de información sanitaria); los historiales médicos electrónicos; los servicios de telemedicina: los dispositivos portátiles de vigilancia de pacientes; los software de programación de sala de operaciones; la cirugía robotizada e la investigación básica sobre el humano fisiológico virtual (http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index_es.htm)



e-health en la Union Europea



- 2010: lanzamiento del plan estratégico Europa 2020 por la Comisión europea y Agenda digital para Europa —> intervención de la informática en ámbito de salud, ej.: dar a los ciudadanos europeos acceso a sus datos online y patient records
- 2011: Directiva 2011/24 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza —> importancia de asistencia electrónica y creación de red voluntaria (e-health network) compuesta por autoridades nacionales, para incrementar cooperación transfronterizo
- 2011: e-health Action Plan Horizon 2020 (2014-2020) —> superación de las barreras entre los Estados
- 2012: 7 prioridades digitales como Creación de un marco regulador de la banda ancha nueva y estable, nuevas infraestructuras públicas de servicios digitales a través de los préstamos del proyecto “Connecting Europe Facility” (CEF)
- 2012: directiva 2012/52 sobre medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro

e-health en la Union Europea (2)

- 2013: líneas guía por patient summary; Memorandum of Understanding para favorecer la cooperación en ámbito e-health entre UE y EE.UU.; Libro Verde UE 2008/2013 sobre eHealth
- 2014: Libro Verde sobre mobile health (Mobile Health (mHealth) y Staff Working Document de la Comisión “on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps”: mHealth es sub-segmento de eHealth que cubre la práctica médica y de salud pública apoyada por dispositivos móviles (uso de dispositivos de comunicación móvil para servicios de salud y bienestar e información, así como aplicaciones móviles de salud)
- 2016: nuevo reglamento privacy 2016/679 y propuesta de código de conducta per mHealth con medidas por la creación y utilizo de aplicaciones mHealth (bajo análisis del Grupo Art. 29 sobre privacy desde Junio 2016)



Proyectos europeos

- ⇒ epSOS (Smart Open Services for European Patients), 2008-2014 para la experimentación del Patient Summary electrónico a nivel europeo y transfronterizo (25 Estados han participado)
- ⇒ EESSI (electronic Exchange of Social Security Information): intercambio de informaciones sobre asistencia en el extranjero de trabajadores, ubicados y familiares, y autorizaciones para tratamientos programados
- ⇒ eHGI (eHealth Governance Initiative) para coordinar el dialogo entre los Estados y las instituciones europeas, y crear red de servicios sanitarios transfronterizos
- ⇒ PARENT (Cross-Border Patient Registries Initiative): desarrollar maneras de registro de enfermedades raras y crónicas
- ⇒ Eip-Aha (European Innovation partnership on active and healthy aging): mejorar la salud de los ancianos, aumentar el promedio de vida de 2 años entre 2020
- ⇒ euHeart: construye modelos informáticos del corazón enfermo para personalizar y optimizar la selección del tratamiento más adecuado en varias enfermedades cardiovasculares como la insuficiencia cardíaca y los trastornos del ritmo cardiaco, así como las enfermedades coronarias, valvulares y aórticas
- ⇒ - Horizon 2020 sobre medicina personalizada (PHC) para desarrollar mHealth

Proyectos europeos (2)

- proyectos de telemedicina: Renewing Health por gestión de enfermedades crónicas (7000 pacientes incluidos), ELECTOR por pacientes con artritis, THALEA por unidades de cuidado intensivo
- proyectos para gestionar datos de salud: EU-ADR: usa ICT para desarrollar nuevas maneras para detectar Adverse Drug Reactions (ADRs). Uso de datos anónimos de 30 millones de ciudadanos europeos; Linked2Safety: da acceso a datos contenidos en Electronic Health Records (EHRs) para detectar practica educa en marcos clínicos contrarios
- proyectos de medicina personalizada: ARMOR: uso de las tecnologías de monitoreo y comunicación para el monitoreo y análisis de los datos multiparamétricos relevantes para la epilepsia; SENSE-PARK por enfermedad de Parkinson: desarrollar información de sensor y sistema de captura de datos nuevos para proporcionar a los pacientes la información valiosa diaria sobre su estado de salud, y ayudar a médicos e investigadores a avanzar en diagnósticos, tratamientos y ensayos terapéuticos
- Virtual Pyhsiological Human (VHP): ICT ayuda a los profesionales médicos con herramientas para modelar y predecir los efectos de varias opciones de tratamiento en pacientes individuales.

Grupos EU competentes en e-Health



La Comisión EU ha creado dos groups competentes en eHealth:

- eHealth Stakeholder Group: grupo informal de expertos para desarrollar políticas de eHealth en Europa (en particular el Action Plan 2020), soportar el eHealth Network, consultoría para la Comisión: 30 miembros seleccionados con call for expression of interest desde 2012, entre organizaciones, asociaciones, miembro de industria, investigación, etc
- eHealth Task Force: grupo temporáneo por el 2011, para potenciar eHealth en Europa. Ha redactado report con recomendaciones

En Italia



Premisa: salud es competencia regional. Gobierno dicta reglas generales, pero regiones implementan.

1.135 hospitales (49% públicos, 51% privados), 9.214 agencias locales

Sobre eHealth:

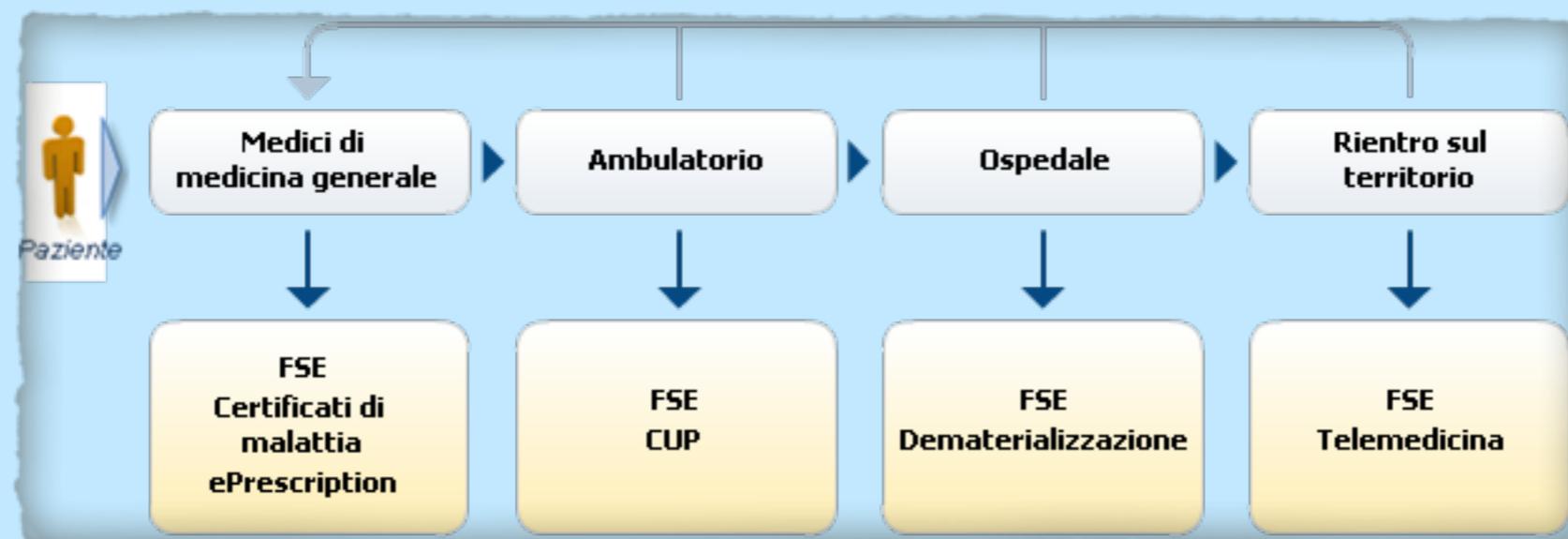
- 2008: empieza eHealth Information Strategy
- 2009: decreto lgs. 153/2009, nuevo modelo de farmacias: farmacia de servicios
- 2010: certificados informáticos, líneas guía nacionales sobre sistemas CUP, ley 122/2010 sobre tarjeta sanitaria (Tessera Sanitaria – Carta nazionale dei servizi (TS-CNS)), tarjeta única con documento de identidad (in fieri)
- 2011: líneas guía nacionales sistemas FSE (=historial médico electrónico), diagnosis on line, eHealth en farmacia, ePrescription
- 2012: eHealth Network, agencia italiana por el digital (decreto ley 83/2012), agenda digital (decreto ley 179/2012 y 69/2013)
- 2013: Intramoenia en red (infraestructuras en red en regiones y Provincias), anagrafe nazionale assistiti”, ANA (ley 147/2013) registro nacional de pacientes, con integración del registro civil (ANA hecho por Ministerio de Economía): in fieri
- 2014: líneas guía sobre telemedicina

e-Health Information Strategy

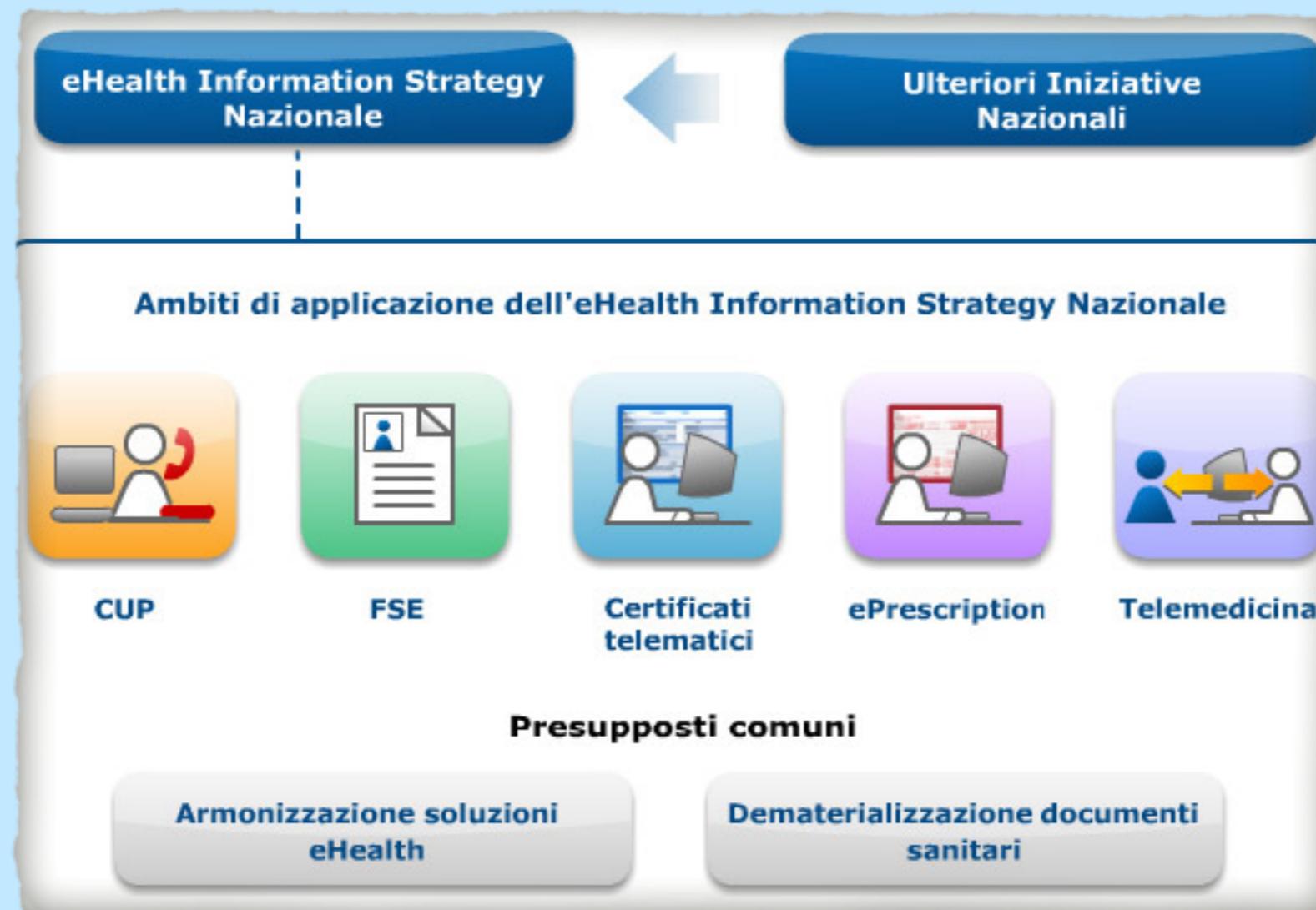
➤ Italia: eHealth Information Strategy

Asistencia sanitaria por el ciudadano:

1. empieza con medico generalista (MMG) que dispone de FSE (patient summary), Certificados informáticos de enfermedad, ePrescription
2. asistencia en ambulatorio: Centro único de reserva y Fascículo Sanitario Electrónico
3. hospital: FSE y de-materializacion
4. regreso con asistencia territorial: FSE y telemedicina



e-Health Information Strategy (2)



Otras iniciativas

- informe diagnóstico en línea
- servicios eHealth en las farmacias: poder reservar prestaciones de asistencia por un especialista en estructuras sanitaria públicas y privadas, pagar prestaciones, retirar informes
 - participación de Italia a eHealth Network a través de Ministerio de Salud para dar asistencia transfronteriza
- actuación de Agenda por el Digital a través de la “Cabin di Regia”, presidida por el Jefe de Gobierno y compuesta por algunos Ministros. Hay también una Mesa permanente por la innovación y la agenda digital italiana como organismo de consultoría permanente presidido por un Comisario de Gobierno
- Agencia italiana por el Digital para el monitoreo de la aplicación de la Agenda Digital
- anagrafe sanitaria (in fieri)
- tarjeta sanitaria única con documento de identidad y documento de identificación fiscal (in fieri)



FSE

- provvedimento 16 de julio de 2009 del Garante protección datos personales sobre FSE y Dossier de salud
- provvedimento 19 de noviembre de 2009 sobre éxitos de consultas online
- lineas guías del Ministerio Salud 10 febrero 2011

FSE (2)

- DL 18 de octubre de 2012, n. 179 (ley 221/2012) y DL 69/2013 (ley 98/2013): FSE es conjunto de datos y documentos digitales con naturaleza de salud y datos sociales, generados por eventos clínicos de la persona, en diferentes estructuras sanitarias
- FSE creado por las regiones y provincias autónomas para prevención, diagnosis, cuidado, estudios medicos, científicos, programación de salud
- 2012: institución de FSE a nivel regional, y coordinación informática nacional
- 2014: lineas guía de la Agencia digital
- DPCM 29 de septiembre de 2015 n. 178 “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”: primer decreto de actuación con reglas por la coordinación entre regiones

FSE (3)

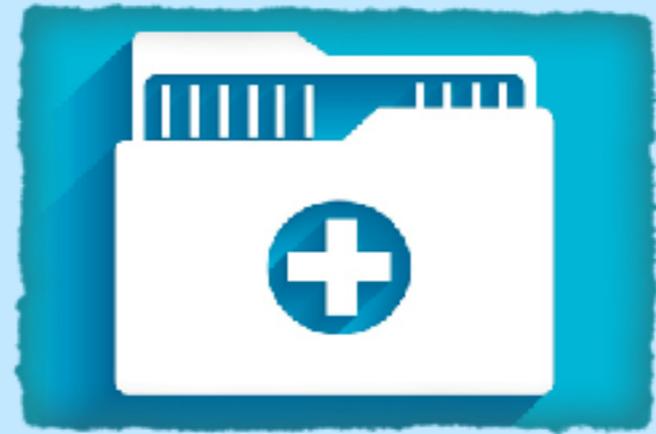
- información médica es un dato sensible e íntimo: Directiva 95/46, 2002/58, y Decreto Lgs. 196/2003
- consentimiento a alimentar FSE + consentimiento a consultar datos + derecho a obscuras datos + derecho a revocar datos en cualquier momento + consentimiento solo por investigación y monitoreo, o también por tratamientos de cuidado + decidir si inserir datos sensibles (SIDA, aborto, violencia sexual, uso de drogas, etc)
- acceso por personal debe ser trazable: acceso solo por personal sanitario, para razones necesarias, y tiempos limitados —> PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD por trazabilidad y balance enter derecho a la salud y privacy
- Garante por quejas e informaciones sobre la violación

FSE (4)

- flujo de informaciones es circular: informaciones dadas por el paciente al medico; medico elabora y propone tratamiento; informaciones vuelven al paciente
- Dentro el FSE hay Patient Summary
- uso: 43% por agencias sanitarias locales, 62% por hospitales, 9% oficinas territoriales, 71% medicos generales y pediatras, 67% otros medicos del SSN, 29% enfermeros, 5% farmacias, 52% por prestaciones por especialistas y en hospitales, 33% por prestaciones de farmacia, 24% por urgencias



Dossier sanitario electrónico



Elaborado en una sola estructura sanitaria que recoge información sobre la salud de un paciente para trazar su historia clínica y darle los tratamientos más adecuados

Opinion de garante Privacy n. 164 del 17 luglio 2015:

- derecho del paciente a constituir o rechazar dossier
- si rechaza, medico usa solo datos de aquel momento
- necesidad de consentimiento específico por datos más íntimos (drogas, SIDA, etc)
- rechazo no excluye de los tratamientos
- necesidad de información clara y completa para poder expresar consentimiento
- derechos del Código privacy
- derecho a obscuras datos
- acceso solo por personal sanitario, trazabilidad, comunicación de data breach al Garante entre 48h



ePrescription

- DPCM del 26 marzo 2008
- decretos ministeriales 14 de julio de 2010, 21 de febrero de 2011, 21 de julio de 2011 y 2 de julio 2012
- DL 192/2014: recetas medicas digitales deberán ser por lo menos 90 % para el 2016
 - > equiparación entre recetas escritas e informáticas, valida en todas las farmacias

CUP centro único de reserva



Sistema centralizado y digital de reserva de prestaciones sanitarias que maneja la entera oferta sanitaria del SSN

- 8 regiones los tienen, 9 ni siquiera tienen proyecto
- reserva se hace a través de un punto de contacto CUP en la agencia sanitaria, y call center; o a través de fax, internet, e-mail, en supermercados y farmacias
- líneas guías nacionales, decreto lgs. 153/2009 sobre rol de servicios de las farmacias, DM 8 de julio de 2011

Certificados electrónico de enfermedad



- el trabajador contacta el medico para pedir el certificado sobre su ausencia laboral por enfermedad. El medico envía el certificado a INPS, a través del Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) establecido en Ministerio de Economía y Finanzas
- INPS lo pone en la disponibilidad del jefe de trabajo, con modalidad electronica
- DM 26 de febrero de 2010

Tele-Medicina



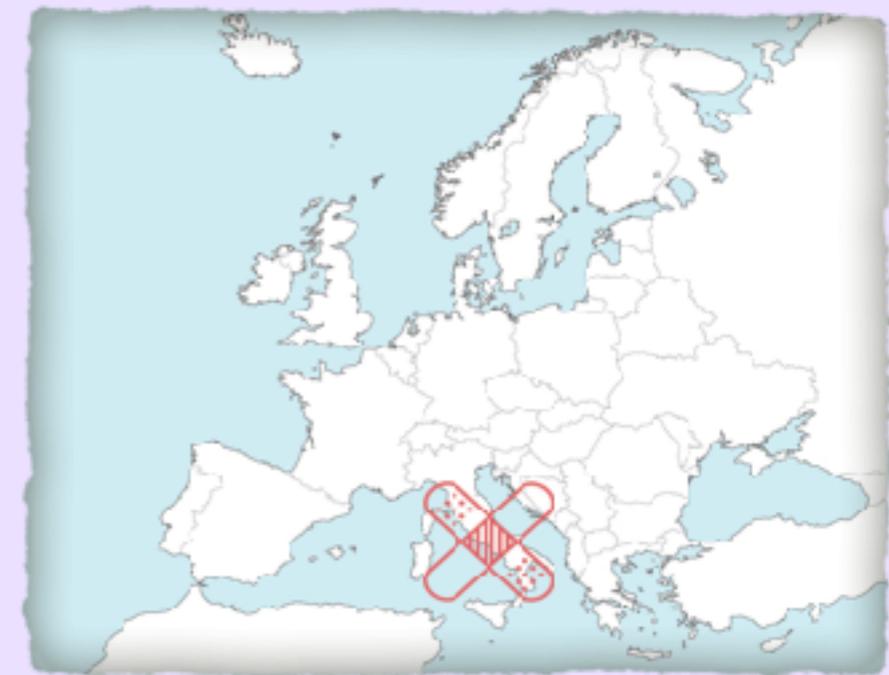
- Observatorio nacional por la evaluación y monitoreo de las aplicaciones eCare: coordinación entre regiones y Ministerio Salud
- líneas guías nacionales sobre tele-medicina
- uso: por consulta, diagnóstico, monitoreo electrónicos; menos por tele socorro y tele rehabilitación

Evaluación de la situación italiana

Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano, www.osservatori.net):

- Italia es el último país de Europa como inversiones en eHealth (23 Euros pro capite, contra 65 Suecia y 70 Dinamarca)
- solo 1,3 % de los recursos públicos invertidos en la salud
- uso de informática por médicos de familia: 30% (Dinamarca 91%)
- FSE adoptado por 1/3 de los países europeos, en otros es en fase de experimentación
- poco conocimiento del FSE en la población italiana, poca inversión, resistencia a aprender y usar la tecnología por los profesionales sanitarios
- hasta abril 2016, solo 6 regiones han empezado el uso del FSE (Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana, Sardegna, Valle d'Aosta e Provincia Autónoma de Trento). Otras 11 están en fase de implementación. Campania, Calabria, Sicilia y Provincia Autónoma de Bolzano (4) ni siquiera tienen un proyecto
- mayores inversiones en informes clínicos online
- 26% de los ciudadanos usa servicios sanitarios online (sobre todo reserva de visitas y consultas médicas)
- 83% de los médicos usan email, 70% SMS, 53% WhatsApp
- uso de tecnología por consultas e imágenes 78%, tele consulta 34%

Según la Comisión europea (Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners, 2013): entre 9.116 médicos, los más informáticos son los de Dinamarca, España, Noruega. Última Rep. Eslovaca. Italia número 9



Evaluación de la situación italiana (2)

PRO:

- reducción de papeles y traslados por los ciudadanos y los médicos
- acceso a datos es parte del “patient empowerment”
- mayor rapidez de servicios (no listas de espera tan largas)
- mayor control de los tratamientos médicos, mejoría del cuidado, reducción de errores médicos
- mejorar los presupuestos y estados financieros del sistema sanitario
- favorecer ocupación y empleos
- incremento a economía nacional



Evaluación de la situación italiana (3)

CONTRA:

- privacy
- lobby
- riesgo de desperdicio de recursos
- riesgo de incompreensión entre medico y paciente por falta de contacto oral
- diferencias de aplicaciones eHealth: Nordeste más desarrollado, menos en el Sur
- falta de coordinación y competencias tecnológicas en los profesionales de la salud
- 2015: informatización de 40% de los informes, 9% de los registros medicos, 16% de los informes liberados online, 12% reservas online, 8% pagos online



Conclusiones

eHealth necesita:

- oferta valida de servicios health
- uso concreto y constante de servicios eHealth
- una red solida (infraestructura)
- knowhow tecnologico (cultura digital del personal sanitario) : lifelong learning



Gracias por su atención!

Para mayores informaciones:
ilariaanna.colussi@gmail.com