

## ÍNDICE

### **DIRECTRICES DEL CPME SOBRE TELEMEDICINA**

Índice .....	1
Prólogo .....	2
El CPME .....	3

#### **Parte I**

##### **Directrices aprobada por el CPME**

Principios éticos de la Telemedicina .....	4
Guía de Buenas Prácticas para la venta en Internet de servicios médicos profesionales .....	6
Directrices del CPME par la correspondencia mediante Correo electrónico en el tratamiento de los pacientes .....	8

#### **Parte II**

##### **El Ejercicio de la Telemedicina en Europa**

Análisis, problemas y recomendaciones del CPME .....	15
1. El alcance del ejercicio de la Telemedicina .....	15
2. El ejercicio de la Telemedicina .....	18
3. Directrices para el ejercicio de la Telemedicina .....	20
4. Identificación del médico y del paciente .....	21
5. Supervisión del ejercicio de la Telemedicina .....	23
6. Regulación de la protección de la confidencialidad .....	27
7. Seguro de responsabilidad y del paciente .....	29
8. Reembolso de la Telemedicina .....	31
9. Publicidad de los servicios de asistencia sanitaria .....	32
10. El correo electrónico en la relación médico-paciente .....	33
11. Receta electrónica .....	36

## PRÓLOGO

Las redes electrónicas y la tecnología informática han cambiado el mundo de una forma acusada y continúan haciéndolo. Se dice que la telemedicina va a ser el área de más rápido desarrollo de la medicina actualmente, ofreciendo buenas oportunidades a los médicos para atender mejor a sus pacientes. Las nuevas tecnologías, sin embargo, también conllevan muchos riesgos y es evidente que esta nueva cultura debe desarrollarse sobre una base ética sólida.

Para proporcionar orientación a los médicos en el uso de esta nueva tecnología, el Comité Permanente de Médicos Europeos (CPME) ha elaborado unos principios sobre telemedicina, correo electrónico entre los médicos y sus pacientes y sobre la publicidad de los servicios sanitarios en Internet. El CPME también ha estudiado en sus Estados miembros para evaluar cómo se ejerce la telemedicina y qué problemas se han encontrado.

Se han analizado los problemas y las dificultades, y el CPME ha desarrollado políticas y recomendaciones para obtener soluciones. El lector encontrará opiniones de la profesión médica sobre muchos aspectos prácticos de la telemedicina en este libro. La legislación no ha sido capaz de adaptarse al ritmo del desarrollo, por lo que estos principios orientativos adquieren, si cabe, más importancia.

El CPME publica este libro para ayudar a los médicos que consideren la posibilidad de ejercer en la red y para establecer unas normas generales sobre este tema cada vez más importante.

El CPME aprecia enormemente la colaboración del Grupo de Trabajo e-Salud de la Comisión Europea y le gustaría agradecer a este Grupo, y especialmente a la Sra. Petra Wilson, su experiencia y ayuda durante el desarrollo de esta publicación.

*Dr. Reiner Brettenthaler*  
Presidente del CPME

*Dr. Markku Äarimaa*  
Presidente saliente del CPME

## El CPME

El Comité Permanente de Médicos Europeos (CPME) es la organización matriz que representa a 1,6 millones de médicos europeos.

Es una asociación internacional sin ánimo de lucro sometida a la ley belga compuesta por las asociaciones médicas nacionales de la Unión Europea /Área Económica Europea (Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Portugal, España, Suecia, Países Bajos y el Reino Unido). También tiene miembros asociados (Andorra, Bulgaria, Chipre, República Checa, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia y Suiza) y organizaciones asociadas, que son las organizaciones médicas autónomas europeas más representativas de los médicos (AEMH, CIO, EMSA, FEMS, IFMSA, PWG, UEMS, UEMO y AMM).

El objetivo del CPME es promover el más alto nivel de formación médica y de ejercicio de la Medicina para lograr una mayor calidad de la asistencia sanitaria para los europeos.

El CPME está especialmente interesado en promover la salud pública, la relación entre pacientes y médicos, y la libre circulación de médicos dentro de la Unión Europea.

Para conseguir sus metas, el CPME coopera de forma activa con las autoridades de la Unión Europea. Su labor consiste tanto en responder políticamente a la evolución europea como en llevar el liderazgo en asuntos de importancia y urgencia para la profesión y la asistencia sanitaria.

Debido a su amplia representación, el CPME posee una gran experiencia en asuntos relacionados con la medicina y la profesión médica.

El Comité Permanente de Médicos Europeos está dirigido por un Consejo elegido por una Asamblea General por un período de dos años. Dentro del Consejo se constituye un Comité Ejecutivo.

El CPME tiene 4 comisiones:

- Formación médica, desarrollo profesional permanente y mejora de la calidad
- Ética y deontología médica
- Organización de la asistencia, seguridad social, economía e industria farmacéutica
- Práctica médica, prevención y medio ambiente

Los expertos de cada organización nacional miembro, los miembros asociados y las organizaciones asociadas participan en las reuniones de las comisiones. Cuando es necesario las comisiones establecen grupos de trabajo más pequeños para concentrarse en temas más concretos. El trabajo de las comisiones es la base de la política del CPME, ya que ellas son responsables de redactar las declaraciones del CPME que se presentan a los autoridades correspondientes.

## **PARTE I. DIRECTRICES APROBADAS POR EL CPME**

### **PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA TELEMEDICINA**

#### **Definición**

El término telemedicina define el ejercicio de la medicina a distancia. En la telemedicina las decisiones relacionadas con las intervenciones, el diagnóstico y el tratamiento, y las recomendaciones se basan en datos, documentos o cualquier tipo de información transmitida por sistemas de telecomunicación.

#### **Autorización – competencia**

La telemedicina es una forma de ejercer la medicina que puede ofrecer la oportunidad y ampliar la posibilidad de utilizar de una manera eficaz los recursos humanos y materiales disponibles. Las posibilidades que ofrece la telemedicina deben estar al alcance de todos los médicos a través de las fronteras.

Los médicos que practican la telemedicina deben estar autorizados para ejercer la medicina en el país o el Estado donde se encuentren y deben ser competentes en su especialidad. Para que un médico practique la telemedicina directamente con el paciente, debe estar autorizado a ejercer la medicina en el Estado donde resida habitualmente el paciente, o el servicio debe aprobarse a escala internacional.

#### **Relación médico/paciente**

El uso de la telemedicina no debe afectar negativamente a la relación personal médico/paciente que, al igual que en otras áreas de la medicina, debe basarse en el respeto mutuo, la independencia de juicio del médico, la autonomía del paciente y el secreto médico. Es esencial que el médico y el paciente se puedan identificar mutuamente con toda seguridad cuando tenga lugar una consulta telemédica.

Es preferible que todos los pacientes consulten al médico cara a cara, y que la telemedicina se limite a situaciones en las que el médico no pueda estar físicamente presente en un plazo de tiempo razonable. La aplicación más importante de la telemedicina es cuando el médico que trata al enfermo solicita la opinión o el consejo de otro médico, a petición o con permiso del paciente.

Normalmente una consulta telemédica directa sólo debería tener lugar si el médico tiene una relación profesional con el paciente o tiene conocimiento suficiente del problema en cuestión, de manera que el médico pueda emitir un juicio clínico conveniente y justificado.

En caso de urgencia dicho juicio debe basarse en una información casi completa, pero entonces el peligro para la salud del enfermo será el factor determinante para dar consejo o tratamiento.

## **Responsabilidad del médico**

El médico que pide a otro médico su opinión seguirá siendo responsable del tratamiento y de las demás decisiones y recomendaciones que se hagan al paciente.

Si practica la telemedicina directamente con el paciente, el médico asume la responsabilidad del caso en cuestión.

El médico que realiza intervenciones médicas utilizando técnicas de telemedicina es responsable de estas intervenciones.

## **Calidad, seguridad y protección en telemedicina**

Un médico que practique la telemedicina es responsable de la buena calidad de sus servicios. No puede utilizar la telemedicina sin comprobar que el equipo necesario para dar este tipo de servicio tiene la calidad adecuada y funciona correctamente.

El médico debe evaluar atentamente los datos y el resto de la información que recibe. El médico sólo puede dar su opinión, dar recomendaciones o tomar decisiones si la calidad y la cantidad de los datos o del resto de la información que recibe es suficiente y está relacionada con el caso en cuestión.

El médico debe asegurarse, cuando realiza intervenciones médicas a distancia, de la presencia de un personal suficiente y convenientemente formado que atienda al enfermo y le preste asistencia permanente.

## **Historial del paciente**

Todos los médicos que practican la telemedicina deben llevar un historial completo del paciente y todos los casos deben estar convenientemente documentados. También debe consignarse la manera de identificar al paciente, así como la cantidad y la calidad de los datos y del resto de la información que se recibe. Las conclusiones, las recomendaciones y los servicios de telemedicina que se efectúen deberán estar convenientemente documentados.

## **Ética médica, consentimiento del paciente y secreto médico**

Los principios de ética médica de obligado cumplimiento para la profesión también deben respetarse en la práctica de la telemedicina.

Las normas habituales en materia de confidencialidad y seguridad se aplican también a los documentos que se utilizan en telemedicina. Sólo pueden utilizarse los métodos de archivo y transmisión cuando se garantice el secreto y la seguridad.

Los datos del paciente y las demás informaciones sólo pueden facilitarse a otro médico o profesional sanitario a petición o con el consentimiento informado (permiso) del paciente, y de la manera que éste apruebe. Estos datos deben estar relacionados con el problema que se trate.

# **GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA VENTA EN INTERNET DE SERVICIOS MÉDICOS PROFESIONALES**

## **Introducción**

La Directiva 2000/31/CE relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico), entrará en vigor en los Estados miembros antes del 17 de enero de 2002. En su artículo 8, anima a las profesiones reguladas a establecer una Guía de buenas prácticas comunitaria para la venta de servicios profesionales. El Comité Permanente de Médicos Europeos (CPME) pidió a la Conferencia Internacional de Órdenes (CIO) que estableciera unos principios con este fin, principios que adoptó la CIO en diciembre de 2001. Basándose en esos principios, el CPME aprobó una Guía de buenas prácticas para la venta en Internet de servicios médicos profesionales.

## **Objetivo**

Esta guía tiene pretende garantizar que todas las comunicaciones comerciales que tengan relación con los servicios médicos sean exactas y verídicas en cuanto al contenido y adecuadas en cuanto a la forma, todo ello con el fin de fomentar la seguridad del paciente.

## **Ámbito de aplicación**

Esta Guía de buenas prácticas se aplica a todas las comunicaciones comerciales que tengan relación con los servicios médicos profesionales en Internet, tanto si se trata de páginas Web como de otras formas de presentación.

## **Principios generales**

Cualquier médico que publique información sobre los servicios que presta en Internet debe asegurarse de que la información es objetiva y se puede verificar, y cumple las demás normativas de buenas prácticas en todos los ámbitos de la publicidad.

## **Temas concretos**

### *Identificación de los prestadores del servicios*

Los prestadores de servicios médicos deben ser poder ser claramente identificados en todas las comunicaciones comerciales.

Se debe informar sobre el nombre y la información de contacto del médico que presta el servicio o que es responsable del mismo.

También deben aparecer el nombre, la dirección y la información de contacto del organismo que concede la autorización de ejercer la medicina o de prestar los servicios médicos. Se debe crear un enlace a las normas de conducta profesional que se aplican en

el Estado miembro en el que el médico está establecido (es decir, el código deontológico nacional de ética médica).

### *Contenido*

Se debe indicar claramente la forma de contratar el servicio. En el caso de los servicios telemédicos, conviene incluir determinados datos, como las direcciones de correo electrónico, los números de teléfono y de fax, y un tiempo de respuesta estimado. En cuanto a las consultas, además de la información mencionada anteriormente, también tiene que aparecer la dirección y el horario.

Si se considera oportuno, se puede reseñar el procedimiento a seguir en caso de urgencias y el acceso a los servicios sanitarios fuera de las horas de consulta.

No conviene incluir información sobre el equipo médico y sobre los métodos médicos utilizados a menos que esta información aporte un valor añadido evidente y que el vocabulario que se utilice sea de conocimiento público.

Las informaciones comparativas, explícitas o implícitas, son inoportunas. Es inadmisibles mencionar los resultados terapéuticos obtenidos por el prestador del servicio. En concreto, los médicos que publican información no deben hacer declaraciones injustificables sobre la calidad de sus servicios. No deben, en ningún caso, ofrecer una garantía de curación, ni aprovecharse de la vulnerabilidad del paciente o de sus escasos conocimientos médicos. La información no debe presionar al público para usar un servicio, por ejemplo despertando miedos infundados sobre el futuro de su salud.

Está autorizado facilitar información sobre los procedimientos reconocidos en el ámbito de la garantía de calidad.

### *Títulos utilizados*

Sólo deben constar los títulos y calificaciones profesionales reconocidos y relacionados con el servicio que se presta.

### *Comercialización de los productos*

Los médicos no pueden participar en la venta de medicamentos o de otros productos destinados al público.

### *Aplicación*

El CPME recomienda a sus asociaciones miembros que emprendan las acciones oportunas para integrar esta Guía de buenas prácticas en sus reglamentos o en los reglamentos nacionales correspondientes.

## **DIRECTRICES DEL CPME PARA LA CORRESPONDENCIA MEDIANTE CORREO ELECTRÓNICO EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES**

### **Introducción**

La comunicación entre el médico y el paciente es la parte más importante de una relación médico-paciente. El correo electrónico ya se usa para la comunicación en el ámbito de la atención sanitaria cuando es una herramienta eficaz para la transmisión y la recepción de información.

El uso de redes electrónicas ha abierto nuevas posibilidades a la telemedicina, pues permite tratar pacientes a distancia. El Comité Permanente de Médicos Europeos ha emitido sus directrices éticas sobre la práctica de la telemedicina (CP 1997/33).

El correo electrónico es una herramienta de trabajo útil para la comunicación entre el médico y su paciente, siempre y cuando sea una ayuda complementaria y en ningún caso una sustitución de la comunicación directa. Los mensajes complicados difíciles de entender, la información que pueda ser negativa para el paciente o los mensajes requieran un seguimiento o una ayuda personalizados deben comunicarse preferiblemente personalmente.

### **Definiciones**

*Correo electrónico* es correo en formato electrónico; el remitente redacta un mensaje en su ordenador y lo transmite mediante una red de comunicaciones al ordenador del destinatario. (Glosario de Telemedicina 2001 de la Comisión Europea).

*Correspondencia mediante correo electrónico* en el tratamiento de los pacientes significa, en este contexto, comunicación profesional que ayuda al médico y al resto de los profesionales con los que trabaja a cumplir con sus obligaciones profesionales, y que ayuda al paciente a comunicarse con el médico durante el tratamiento o el seguimiento de su dolencia, o cuando se le administra la asistencia sanitaria.

*Mensajes instantáneos* son comunicaciones electrónicas en línea.

### **Objeto de las Directrices**

El objeto de estas directrices es dar consejos prácticos a los médicos que empiecen a usar y creen marcos de referencia para la comunicación por correo electrónico con sus pacientes, y el resto del personal sanitario necesario para tratar al paciente. Estas directrices ofrecen un código de conducta básico para la correspondencia electrónica que ayuda al médico y a los demás profesionales a garantizar la calidad y una base ética sólida para la comunicación electrónica con sus pacientes.

### **Beneficios del uso del correo electrónico en la asistencia sanitaria**

La correspondencia electrónica es un medio de comunicación rápido, barato y de amplias posibilidades que no está vinculado ni a un lugar ni a un tiempo determinado.



Así pues deja a los pacientes y al personal sanitario reflexionar sobre la petición o sobre la respuesta. Por ello, se recomienda usar el correo electrónico en lugar de los mensajes instantáneos para la comunicación de carácter sanitario.

La correspondencia electrónica deja huella. Por consiguiente, el paciente ya no se olvida del consejo del médico o de otro profesional sanitario. Por otra parte, el médico (u otro profesional sanitario) se queda con una copia exacta de su respuesta. Los documentos escritos mejoran la protección jurídica de ambas partes.

### **Riesgos del uso del correo electrónico en la asistencia sanitaria**

Pueden surgir problemas de tipo técnico, jurídico o de otro orden en la correspondencia electrónica:

- interrupciones del correo electrónico
- falta de integridad
- destrucción de los datos ocasionada por un fallo técnico o un virus
- amenazas a la confidencialidad
- identificación insuficiente de los interlocutores
- posible cobertura insuficiente del seguro de responsabilidad civil
- problemas relacionados con el ejercicio transfronterizo de la medicina, especialmente la jurisdicción, la colegiación y las indemnizaciones.

### **Cuestiones relacionadas con la correspondencia electrónica**

Nunca se debe utilizar el correo electrónico para buscar ayuda en caso de emergencia o de necesidad urgente de tratamiento. Además, el médico debe aconsejar siempre al paciente que busque una consulta cara a cara si la consulta por correo electrónico le indica que es necesario.

Los usos posibles de la consulta por correo electrónico entre el médico y un paciente incluyen:

- Comunicaciones sobre resultados de laboratorio y otras mediciones objetivas.
- Seguimiento de una enfermedad crónica o un tratamiento (por ejemplo, renovación o cambio de medicación) cuando no es necesario una consulta cara a cara. Ejemplos de enfermedades crónicas son: asma, diabetes e hipertensión.
- Asesoramiento en estados no agudos.
- Promoción de la salud
- Cuestiones administrativas como conseguir una cita

### **Directrices prácticas**

Cuando el médico estudie la posibilidad de mantener una correspondencia por correo electrónico con un paciente, debe sopesar los beneficios y los riesgos. El médico y el paciente deben, antes de nada, discutir el uso apropiado de la consulta por correo electrónico, y acordar qué cuestiones se pueden tratar por este medio. También se debería informar al paciente sobre los aspectos técnicos y la seguridad del correo electrónico. Se debería facilitar al paciente una información escrita sobre el uso correcto de este tipo de correspondencia (por ejemplo Anexo 2).

### *Régimen de trabajo del médico*

El médico que utilice el correo electrónico para comunicarse con sus pacientes debe tener tiempo para hacerlo y disfrutar de unas condiciones de trabajo que permitan el correcto funcionamiento de la correspondencia por correo electrónico.

El médico debe establecer un tiempo de respuesta para la correspondencia por correo electrónico que recibe de los pacientes. Los pacientes y el personal sanitario de la clínica o el hospital correspondientes deben ser informados de este plazo de ejecución.

El médico debe informar a los pacientes cuando no esté localizable por correo electrónico. Si durante este periodo de tiempo se acuerda que otro médico u profesional médico responda al correo electrónico, el paciente debe dar su consentimiento previo. En concreto, debe existir un acuerdo claro sobre la manipulación de esta correspondencia durante su ausencia.

El médico debe establecer las condiciones para la correspondencia electrónica que se deberán aplicar en su ejercicio profesional. Estas condiciones incluirán las cuestiones mencionadas en estas directrices y, si existe, la legislación nacional adaptadas a su ejercicio.

Los médicos deben estudiar la manera de difundir la información sobre su ejercicio profesional. Pueden utilizar el papel o el formato electrónico para informar, y el documento resultante se debe enviar a las partes interesadas, como por ejemplo a los pacientes y al personal de la clínica o el hospital donde ejerza.

Una lista de comprobación sobre la correspondencia electrónica en Anexo 1.

### *Equipamiento*

Antes de ofrecer servicios de consulta por correo electrónico, el médico debe certificar que las redes, el hardware y el software que se usan funcionan cumpliendo los requisitos de fiabilidad. Tanto el hardware como el software deben actualizarse periódicamente. Es especialmente importante tener una protección antivirus actualizada.

A la hora de elegir el software de correo electrónico es aconsejable conseguir un programa que:

- confirme la recepción del mensaje
- confirme cuándo se ha abierto un mensaje
- utilice técnicas de cifrado para la transferencia de datos
- disponga de un control de auditoría.

### *El correo electrónico como parte del historial médico del paciente*

La correspondencia por correo electrónico entre un médico y un paciente forma parte del historial médico del paciente. Posee también una importancia jurídica y debe ser procesada atendiendo a las normas en vigor sobre historias médicas. Se debe utilizar un

método fiable para hacer copias de seguridad de todos los datos electrónicos de los pacientes.

### *Intimididad y confidencialidad*

El médico debe salvaguardar la confidencialidad del correo electrónico con sus pacientes, al igual que cualquier otra forma de comunicación entre el médico y su paciente.

La correspondencia por correo electrónico entre un médico y un paciente debe recibir tratamiento confidencial, como cualquier otra comunicación entre un médico y un paciente.

Debe existir una cuenta de correo electrónico definida para la correspondencia electrónica. Los nombres de usuario y las contraseñas deben considerarse información confidencial.

El ordenador que se utilice para la comunicación con los pacientes deberá disponerse de forma que no sea visible/legible por otra persona que no sea el médico. Si el médico debe abandonar la habitación, deberá salir de la cuenta o utilizar un protector de pantalla protegido por contraseña. Si se imprime el mensaje de correo, el papel debe tratarse como cualquier otro documento perteneciente al historial médico del paciente.

El servidor que se utilice para la comunicación vía correo electrónico debe estar guardado en un lugar seguro, al que sólo pueda tener acceso personas autorizadas. El acceso debe realizarse bajo supervisión.

El correo electrónico no es totalmente seguro: esto deben saberlo todas las partes implicadas. Se debe discutir con los pacientes y con los profesionales implicados protocolos para mejorar la seguridad.

### *Identificación de los interlocutores*

Para garantizar una correcta identificación, tanto los médicos como los pacientes deben utilizar su cuenta de correo definida siempre que sea posible. El médico debe tener la certeza de que sólo el paciente accede a esa cuenta de correo. Sin embargo, la cuenta de correo definida no garantiza la identidad del usuario de la cuenta de correo. El médico no puede ser responsable si otras personas tienen acceso a los datos desde la cuenta de correo electrónico del paciente.

Se debe utilizar una identificación electrónica, por ejemplo la firma electrónica, como medio de identificación del paciente y del médico siempre que sea posible. Se recomienda no utilizar el correo electrónico para establecer una comunicación entre un médico y un paciente si una de las partes tiene dudas a la hora de identificar a la otra.

### *Estilo y contenido del mensaje de correo electrónico: el médico*

Como en cualquier tipo de comunicación con sus pacientes, el médico debe evitar toda posibilidad de malentendido. No utilizará jerga de la profesión. Todas las frases serán pertinentes y se presentarán en un tono neutral. La línea de asunto del mensaje se

utilizará, siempre que sea posible, para indicar el tema en un tono neutral. Para mayor claridad, la respuesta debe ponerse encima del mensaje anterior.

El mensaje de correo enviado por el médico deberá contener la siguiente información:

- su nombre y, si es posible, otro tipo de identificación
- forma de conseguir una consulta cara a cara.
- detalles del lugar donde ejerce (dirección, teléfono, fax) y horas de oficina

#### *Estilo y contenido del mensaje de correo electrónico: el paciente*

El mensaje de correo electrónico del paciente deberá contener la siguiente información:

- nombre y otro tipo de identificación
- datos de contacto en caso de que el médico deba ponerse en contacto con el paciente rápidamente
- otra información que considere relevante

#### *Facturación y reembolso*

La correspondencia por correo electrónico entre médico y paciente debe manejarse como cualquier otro tipo de servicio de asistencia sanitaria a efectos de reembolso. Se puede confeccionar la factura utilizando medios electrónicos o de otro tipo y habrá de hacerse cumpliendo la legislación y la normativa nacionales.

El médico debe informar previamente al paciente de los gastos y cómo puede conseguir que se los reembolsen.

## **ANEXO 1**

### **Lista de comprobación para el médico**

1. Piense detenidamente con qué fines y con qué pacientes la correspondencia por correo electrónico le puede ser útil a usted y a sus pacientes.
2. Programe el tiempo que necesite para responder a los mensajes de sus pacientes.
3. Compruebe el equipo que utiliza para mandar correos electrónicos a sus pacientes. Actualice su hardware y software. Asegúrese de que tiene un antivirus actualizado.
4. Prepare métodos de facturación y reembolso.
5. Asegúrese de que lleva a cabo la correspondencia por correo electrónico respetando la legislación local y que su seguro de responsabilidad civil cubre la correspondencia por correo electrónico con sus pacientes.
6. Recuerde que la correspondencia por correo electrónico con sus pacientes forma parte del historial médico del paciente. Por lo tanto, debe archivarlo como tal.

Piense en un método para archivar las direcciones de correo electrónico de sus pacientes.

7. Use un título de asunto neutral.
8. Decida qué personas tendrán acceso a su cuenta de correo electrónico y a quién necesita para procesar el correo electrónico de los pacientes. Comente con sus empleados y sus compañeros cómo se va a actuar durante sus ausencias.
9. Prepare una hoja informativa para sus pacientes y distribúyala entre ellos, sus empleados y los compañeros que estén implicados.

## **ANEXO 2**

### **Información para el paciente - un modelo estándar de formulario para distribuirlo entre los pacientes**

1. Puede utilizar el correo electrónico para comunicarse con su médico sobre ciertos temas acordados. A continuación verá los que normalmente son adecuados para la correspondencia por correo electrónico:
  - resultados de laboratorio o de otro tipo
  - seguimiento de determinadas afecciones (azúcar en la sangre, presión arterial, etc.)
  - seguimiento de una medicación
  - resultados de determinados tratamientos
  - trámites administrativos (citas, etc.)
  - otros temas:....
2. La correspondencia por correo electrónico no es adecuada para situaciones de emergencia, en las que deberá acudir a los servicios de urgencia.
3. Normalmente su médico responderá a sus mensajes de correo electrónico en un plazo de ..... días
4. Si su médico está ausente, se acuerdan las siguientes disposiciones: .....
5. Su correo electrónico se procesará utilizando los métodos de protección de datos que establece la ley. Nadie, aparte de su médico y del personal sanitario necesario para prestar la asistencia médica, puede acceder a sus datos. La correspondencia por correo electrónico forma parte de su historial médico ordinario.
6. Es responsabilidad suya garantizar la fiabilidad del equipo que utiliza para la correspondencia por correo electrónico y la seguridad de la cuenta de correo electrónico. Se recomienda que utilice siempre la misma cuenta de correo electrónico para comunicarse con su médico. Asegúrese de que sólo usted o las personas a las que Ud. autorice pueden tener acceso a su correo electrónico.

7. Mientras redacta el mensaje de correo electrónico para su médico, tenga en cuenta lo siguiente:
  - Debe dar su nombre completo y su fecha de nacimiento, también datos de contacto en caso de que el médico desee comunicar con usted directamente.
  - Use un título de asunto neutral.
  - Incluya sólo información relacionada con su problema.
  - Evite enviar mensajes de correo sobre temas especialmente personales y confidenciales.
8. Coste de la respuesta por correo electrónico del médico.....
9. Forma de pago .....
10. Reembolso de la respuesta por correo electrónico del médico .....
11. Su médico hará todo lo posible para que su correo siga siendo confidencial, pero por razones de carácter técnico y de diversa índole, la confidencialidad de sus datos no puede garantizarse totalmente.

## **PARTE II. EL EJERCICIO DE LA TELEMEDICINA EN EUROPA**

### **ANÁLISIS, PROBLEMAS Y RECOMENDACIONES DEL CPME**

La siguiente sección, el Ejercicio de la Telemedicina en Europa, está basada en un estudio llevado a cabo por el CPME en el 2001. Se preparó un cuestionario para analizar la situación actual y las dificultades de la telemedicina en los países europeos. También se recibieron los comentarios y sugerencias del Grupo e-salud de la Comisión Europea.

El cuestionario se envió a los miembros del CPME y a los miembros asociados. Se recibieron respuestas de las asociaciones médicas de Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Italia, Países Bajos, Noruega, Portugal, España, Suecia, Reino Unido y Eslovenia.

Se presentó el análisis de las respuestas al Consejo del CPME en noviembre de 2001. Se redactaron recomendaciones sobre los temas problemáticos y el Consejo las aprobó en marzo de 2002.

Este informe se divide en 11 apartados. Cada uno de ellos contempla los siguientes apartados, si procede:

- Definiciones
- Descripción del tema
- Resultados del estudio
- Legislación UE
- Política del CPME

### **APARTADO 1. EL ALCANCE DEL EJERCICIO DE LA TELEMEDICINA**

#### **Definiciones**

Según la define el CPME, la telemedicina es el ejercicio de la medicina a distancia. La definición no delimita los fines para los que se usa la telemedicina, o los métodos que pueden aplicarse. De hecho, se han utilizado durante décadas las cartas, los telefaxes y los teléfonos para proporcionar asistencia médica. La telecomunicación electrónica moderna ha fomentado el desarrollo, al igual que los inventos como las videoconferencias y la robótica, que han hecho posible que se realicen operaciones a distancia. Hoy la telemedicina se puede utilizar en muchos campos de la medicina; en Radiología, Patología y Psiquiatría los métodos telemédicos ya pertenecen a la práctica habitual.

#### **Descripción del tema**

Para determinar la situación actual en los países de la UE hemos estudiado:

- En qué países se practica la telemedicina
- Con qué fines se usa la telemedicina
- Las diferencias entre asistencia sanitaria pública y privada en el uso de la telemedicina

- Si la telemedicina se ejerce dentro del país o en el extranjero

## **Resultados del estudio**

### *Alcance del uso*

La telemedicina se practica en todos los países de la UE/EEE y en Eslovenia. Austria declaró que usará la telemedicina para transferir datos médicos siempre y cuando no sea posible la relación directa médico-paciente.

*Nota: No se obtuvo información de Irlanda ni de Luxemburgo.*

### *Finalidad*

La telemedicina se utiliza para:

- Diagnóstico y tratamiento (11 países)
- Medicina laboral (5 países; por ejemplo los Países Bajos explicaron que se usa como un servicio sanitario los marineros cuando están en alta mar. Los otros países eran Bélgica, Finlandia, Islandia y España),
- Asistencia colectiva (3 países: Francia, Islandia y España),
- Otros fines indicados por otros países son: formación (Noruega y Suecia), consulta médica (Suecia), segunda opinión (Eslovenia y Suecia), para difundir información sanitaria (Países Bajos) y medicina comunitaria (Reino Unido, como proyecto piloto).

### *Uso en la asistencia sanitaria pública/privada*

La telemedicina se utiliza en el ámbito de la salud pública en la mayoría de los países (12 de 14): Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Islandia, Países Bajos, Noruega, Portugal, España, Suecia y Reino Unido, así como en la asistencia sanitaria privada (13 de 14): Bélgica, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Italia, Países Bajos, Noruega, Portugal, Eslovenia, España y Suecia.

De acuerdo con estos resultados la telemedicina se utiliza exclusivamente en la asistencia sanitaria pública en el Reino Unido, y exclusivamente en la asistencia sanitaria privada en Bélgica y Eslovenia.

### *Uso dentro de un país o transfronterizo*

Los servicios públicos de asistencia sanitaria se ejercen principalmente dentro del país (en 9 de 9): Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Italia, Países Bajos, Portugal, España y Suecia. Pero en algunos países también transfronterizos (en 4 de 8): Grecia, Italia, Islandia y Francia.

Los servicios privados de telemedicina se prestan principalmente dentro del país (en 11 de 12: Bélgica, Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Países Bajos, Noruega, Portugal, Eslovenia, España y Suecia), pero también para el extranjero (6 de 12): Finlandia, Francia, Alemania, Grecia e Islandia.



*Nota: Hay algunas respuestas controvertidas como la de Italia en la que existen servicios privados de telemedicina, pero afirman que el servicio privado no se presta ni dentro del país ni tampoco para el extranjero.*

## **Legislación UE**

Los Tratados que instituyen el Mercado Interior europeo establecen cuatro principios: libre circulación de mercancías, servicios, personas y capitales. Estas libertades pueden ser aprovechadas por la telemedicina, a través de la cuál se pueden vender y comprar sin ningún esfuerzo los servicios médicos fuera de las fronteras nacionales. La legislación europea derivada tiene en cuenta estos principios del Mercado Interior. Las llamadas directivas garantizan el reconocimiento de los títulos médicos y garantizan a los médicos la posibilidad de ejercer en otro país europeo. Los europeos tienen el derecho, basado en la legislación comunitaria, de trabajar, establecerse y prestar servicios en otro país. Los ciudadanos tienen derecho a obtener servicios de otros países miembros de la UE. De acuerdo con el principio de subsidiariedad, los Estados Miembros pueden limitar la libertad de comprar servicios médicos del extranjero. La interpretación de la legislación comunitaria por parte del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) ha aclarado en qué consiste la libertad de comprar servicios médicos transfronterizos. De acuerdo con las recientes decisiones del TJCE, tanto los servicios hospitalarios como los ambulatorios son servicios comerciales, que pueden estar disponibles libremente para venderlos fuera de las fronteras nacionales a los pacientes.

Las restricciones solamente pueden imponerse para mantener el sistema nacional de asistencia sanitaria o para ahorrar. Sin embargo los límites no deben perjudicar al paciente causándole, por ejemplo, un retraso indebido. Las respuestas del TJCE, al hacerse caso por caso y después requerir interpretación internacional son lentas y generales.

La Directiva 2000/31/CE<sup>1</sup> relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el Mercado Interior, establece que los Estados miembros de la CE no podrán restringir la libertad de prestación de servicios de la sociedad de la información de otro Estado miembro (si cumplen la legislación por la que se rige dicho Estado miembro). Una de las excepciones es, por ejemplo, la protección de la salud pública (Artículo 3).

La situación de la telemedicina en el marco legislativo europeo, tanto si se aplica la legislación comunitaria como la nacional, será de vital importancia cuando se juzgue el caso DocMorris, farmacia holandesa en línea, en el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. DocMorris aprovechó la oportunidad de la divergencia de precio entre los Países Bajos y Alemania, y vendió productos farmacéuticos y también productos no autorizados a los consumidores alemanes vía Internet. Enviaban los productos por correo, este hecho iba en contra de la ley alemana. DocMorris fue demandado por la Asociación de Farmacéuticos Alemanes y por diversas empresas de medicamentos y fue condenado por varios tribunales provinciales alemanes. Sin embargo, el Tribunal Regional de Frankfurt llevó el caso DocMorris al Tribunal de Justicia Europeo. La consulta pedía una interpretación de la ley comunitaria relativa a los derechos fundamentales del mercado interior: libre circulación de mercancías.

---

<sup>1</sup> Las Directivas de la UE mencionadas en este documento, están disponibles por su número en: [http://www.europa.eu.int/eurlex/en/search/search\\_lif.html](http://www.europa.eu.int/eurlex/en/search/search_lif.html)

Varias legislaciones de la UE (y derechos) pueden restringirse para garantizar la seguridad del ciudadano en un futuro próximo. Lo que sucederá con este tipo de servicios en línea plantea cuestiones sin resolver, cuando se aplica al mundo real y al virtual. Por supuesto, luego que la actitud del Tribunal de Justicia Europeo puede servir de sugerencia para otras formas de servicio telemédico.

## **Política del CPME**

**Debe fomentarse el ejercicio de la telemedicina transfronteriza. Para hacerla segura y factible se deberían establecer normas internacionales o entre los países involucrados en aras de un ejercicio correcto.**

## APARTADO 2. EL EJERCICIO DE LA TELEMEDICINA

### **Descripción del tema**

En general, la legislación relativa al ejercicio de la medicina también se puede aplicar al uso de la telemedicina. Sin embargo, es necesaria una legislación nacional complementaria que contemple aspectos específicos de la telemedicina. El uso de medidas no legislativas, tales como directrices y códigos deontológicos son esenciales para completar el marco de acción de las medidas legislativas. Es necesaria la cooperación internacional en un marco regulador de la telemedicina para garantizar el funcionamiento y la seguridad de su ejercicio transfronterizo.

Hemos estudiado:

- Si se aplicaban medidas legislativas específicas al ejercicio de la telemedicina
- Si se aplicaban medidas legislativas específicas a los equipos utilizados.

### **Resultados del estudio**

#### *Legislación específica sobre telemedicina*

Cuatro países informaron que la telemedicina estaba regulada en su país. En Finlandia existen medidas legislativas para las prescripciones electrónicas; en Alemania se está preparando una normativa sobre telerradiología. Portugal dijo que la telemedicina estaba incluida en la legislación que establece una red de información sanitaria y asistencial; Noruega no especificó la legislación. De los 11 países restantes, 4 declararon que la legislación general sobre asistencia sanitaria se aplicaba a la telemedicina. Estos países son: Dinamarca, Países Bajos, España y Suecia. Este es probablemente el caso de todos los países.

### *Equipo telemédico*

No existe una legislación específica sobre la calidad de los equipos telemédicos en ninguno de los países. Islandia declaró que aplica otras leyes y regulaciones a los equipos telemédicos, como la Ley sobre aparatos médicos 16/2001. La calidad de la transferencia de datos en telemedicina está legislada específicamente en 2 países, Bélgica y Francia; mientras que los 10 países restantes declararon que no había legislación específica sobre este asunto. Algunos de ellos dijeron que aplicaban la legislación general. Este es también, probablemente, el caso de los otros países.

### **Legislación UE**

Diversas directivas y reglamentos europeos están relacionados con el ejercicio de la telemedicina. Las dos directivas que establecen un marco de servicios telemédicos son:

Directiva 2000/31/CE relativa a determinados aspectos legales de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior.

Directiva 97/7/CE relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia.

La protección de datos personales en la comunicación electrónica también se aplica a los datos procesados en telemedicina:

Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Directiva 97/66/CE relativa al tratamiento de datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones.

Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, establece niveles de calidad y ciertos procedimientos necesarios para la comercialización de los productos en el mercado interior. Todos los productos tienen que cumplir los requisitos para obtener el marchio CE.

### **Política del CPME**

**Debe revisarse la legislación general sobre asistencia sanitaria y si, resultara insuficiente, ampliarla para que incluya la telemedicina. El CPME debería señalar los ámbitos donde se requiere una mayor orientación para garantizar un ejercicio de la telemedicina seguro y de gran calidad.**

## APARTADO 3. DIRECTRICES PARA EL EJERCICIO DE LA TELEMEDICINA

### **Descripción del tema**

Las asociaciones profesionales han manifestado su preocupación por el ejercicio de la telemedicina. El vacío legal y la incertidumbre de las normas que regulan el ejercicio transfronterizo suponen un riesgo legal para los médicos y sus pacientes. Las organizaciones profesionales internacionales han elaborado códigos deontológicos para el ejercicio de la telemedicina con el objetivo de orientar a los médicos. El CPME adoptó sus Principios éticos de telemedicina en 1997. Más tarde, en 1999 la Asociación Médica Mundial (AMM) elaboró sus Normas éticas en la utilización de la telemedicina, y el punto de vista es el mismo que el del CPME. Una pocas asociaciones médicas nacionales han aprobado estas directrices y algunas, incluso, han hecho sus propias normas.

El problema de las medidas no legislativas como las directrices es que no son obligatorias. En algunos países su valor puede ser mayor y las autoridades médicas de control consideran las directrices como una norma profesional que tiene que cumplirse, pero este no es caso en todos los países.

Hemos estudiado:

- Si se han aprobado medidas no legislativas para el ejercicio de la telemedicina.

### **Resultados del estudio**

#### *Legislación nacional*

Tres países informaron que existían medidas legislativas o no legislativas (directrices) para la práctica de la telemedicina. Estos países son: Finlandia (usa Los Principios del CPME sobre telemedicina, aprobados por la Asociación Médica Finlandesa), Francia y Noruega (no ha especificado las medidas utilizadas). Dinamarca indicó que actualmente el Ministerio de Sanidad estudiaba la telemedicina para ofrecer orientación oficial. En Alemania, la Bundesärztekammer, había elaborado opinión sobre las cuestiones generales de telemática sanitaria. Suecia e Islandia afirmaron que se aplicaban a la telemedicina las leyes y regulaciones generales; este enfoque es probablemente la actitud de todos los países en donde se usa la telemedicina, aún cuando no lo hayan mencionado otros países.

#### *Normativa profesional*

Las asociaciones médicas nacionales de cinco países han aceptado Los Principios sobre telemedicina concebidos por el CPME: Bélgica, Finlandia, Alemania, Eslovenia y España; los de la AMM, 4 países: Bélgica, Finlandia, Alemania y España; elaborados por ellos mismos, 4 países: Bélgica, Francia, Alemania y España; y otras normas 3: Bélgica, Eslovenia (directrices de la AEMH) y España. Se informó que los cuatro tipos de normas se aplicaban en Bélgica y España.

## **Legislación UE**

Directiva 2000/31/CE relativa a determinados aspectos legales de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior, que establece un marco para los servicios de la sociedad de la información. La Directiva define “servicio de la sociedad de la información como servicio prestado normalmente a título oneroso, a distancia, mediante un equipo electrónico y a petición individual de un receptor de un servicio” (Art. 2a).

La Directiva exige una mínima información sobre el prestador del servicio y sobre el contrato que el prestador del servicio tiene que ofrecer al destinatario del servicio.

La Directiva también ofrece la posibilidad a los organismos profesionales de establecer unos códigos de conducta comunitarios para determinar la información que puede facilitarse en la comunicación comercial (Art. 8.2). A los Estados miembros se le ha concedido la responsabilidad de supervisar que las profesiones reguladas cumplen las normas profesionales cuando ofrecen servicios de la sociedad de la información (Art. 8.1).

## **Política del CPME**

**Las asociaciones médicas nacionales deberían aprobar los “Principios éticos de telemedicina”**

## APARTADO 4. IDENTIFICACIÓN DEL MÉDICO Y DEL PACIENTE

### **Descripción del tema**

El tratamiento médico está basado en la relación médico-paciente. Por eso es esencial que ambas partes se puedan identificar mutuamente. La identificación también es necesaria para otros muchos aspectos prácticos y legales de la asistencia sanitaria, como la continuidad de la asistencia y en algunos otros ejemplos. La identificación es también importante para resolver cuestiones relacionadas con la responsabilidad civil y las indemnizaciones.

Hemos estudiado:

- Si es posible el uso anónimo de la telemedicina por parte de los médicos y los pacientes.
- Si está regulada la identificación de los médicos y los pacientes.

### **Resultados del estudio**

#### *Prestación anónima de los servicios médicos*

La prestación anónima de los servicios telemédicos no es posible para los médicos en 8 países de 13: Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Noruega y Suecia. El

anonimato es posible en Bélgica, Islandia (probablemente), Países Bajos, Portugal, España y el Reino Unido. La razón es la falta de mecanismos como una legislación para impedir el anonimato (Países Bajos y Portugal).

#### *Uso anónimo de los servicios*

No es posible el uso anónimo de la telemedicina para los pacientes en dos países solamente, en Finlandia y en Italia. El anonimato era posible en diez países de 12: Bélgica, Francia, Alemania, Grecia, Países Bajos, Noruega, Portugal, España, Suecia, el Reino Unido y probablemente Islandia.

El uso anónimo de la telemedicina es posible tanto para los médicos como para los pacientes en 5 países: Bélgica, Países Bajos, Portugal, España y el Reino Unido.

#### *Medidas para identificar a los médicos*

La identificación de los médicos está legislada en 9 países de 15: Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Islandia, Alemania, Grecia, Noruega, España y Suecia. Existen recomendaciones en 5 países: Bélgica, Finlandia, Grecia, Italia y Suecia.

#### *Medidas para identificar a los pacientes*

La identificación de los pacientes está legislada en 6 países: Dinamarca, Finlandia, Alemania, Italia, Noruega y Suecia; y también mediante recomendaciones en Finlandia, Alemania y Suecia.

Nota: Finlandia y Alemania respondieron a estas preguntas sólo con respecto a la telemedicina; y no se conoce la situación de los países que respondieron que no tenían legislación ni recomendaciones (Bélgica, Francia, Grecia, Países Bajos, Portugal y Eslovenia).

### **Legislación UE**

La Directiva 2000/31/CE relativa a ciertos aspectos legales de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior, establece la información mínima que tiene que ofrecer el prestador sobre él mismo al receptor del servicio (Artículo 5): nombre, dirección geográfica de donde está establecido, otra información de contacto, el organismo de registro, autoridad de supervisión, posible número de identificación para el IVA. Además, las profesiones reguladas como los médicos también tienen que indicar su título profesional y el organismo y el Estado miembro donde están colegiados. También se debe facilitar el acceso a las normas profesionales aplicables en el Estado miembro.

Por lo tanto, no se recomienda el anonimato del prestador de servicios de comercio electrónico.

La Directiva 97/7/CE relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia, se aplica a los contratos negociados a distancia como a través del teléfono, el telefax, videotexto con teclado y el correo electrónico. De acuerdo con esta Directiva, el proveedor tiene que ofrecer al consumidor su identidad y su dirección en el caso de contratos que requieran un pago por adelantado.

## Política del CPME

**No se debería permitir el uso anónimo de la telemedicina ni por los médicos ni por los pacientes, independientemente de la naturaleza (comercial o no comercial) del servicio.**

### APARTADO 5. SUPERVISIÓN DEL EJERCICIO DE LA TELEMEDICINA

#### **Descripción del tema**

La supervisión de la medicina se suele hacer a nivel nacional, bien en el país donde está el médico o en el país donde está establecido el prestador del servicio.

Sin embargo, la telemedicina aporta aspectos nuevos a la supervisión ya que puede ser transfronteriza.

Se necesita la cooperación internacional para ofrecer seguridad en el ejercicio de la telemedicina y para garantizar que hay reglas comúnmente aceptadas, cuando se necesita tomar medidas. El estudio busca los diversos mecanismos de los países nacionales en este ámbito.

#### **A. Supervisión de la telemedicina**

Hemos estudiado:

- Qué autoridades (asociaciones médicas, ministerios, otros) supervisan a los médicos que ejercen la telemedicina
- Qué autoridades investigan los casos de mala praxis en telemedicina tanto si el médico y el paciente están en el mismo o en diferente país
- Dónde tiene lugar un posible juicio si se lleva a los tribunales un caso de mala praxis en el caso de que el médico y el paciente estén en diferentes países.

#### **Resultados del estudio**

##### *Supervisión de la telemedicina*

Llevan a cabo la supervisión de la telemedicina:

- Asociaciones médicas en 5 países: Bélgica, Francia, Alemania, Grecia y Portugal.
- Los ministerios de 6 países: Finlandia, Francia, Grecia, Noruega, Eslovenia y Suecia.
- Otros: instituciones u organismos en 6 países: Dinamarca (Consejo Nacional de Salud Danés), Finlandia (gobiernos provinciales), Alemania (Servicio Público de Asistencia Sanitaria), Islandia (Dirección de Sanidad), Portugal (Departamento de Sanidad (Inspección General de Salud, Tribunales, Comisión Nacional de Protección de Datos)), Suecia (Consejo Nacional de Salud y Bienestar).

### *Investigación y medidas ante la mala praxis*

En el caso de que una autoridad reciba información sobre el ejercicio inadecuado en telemedicina llevado a cabo por un médico, y

*el paciente y el médico estén dentro del mismo país:*

- Las autoridades investigarían el caso en 14 países (Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Países Bajos, Noruega, Portugal, Eslovenia, España, Suecia y el Reino Unido). La única excepción es Italia, que dijo que ninguna autoridad realizaría una investigación.
- Las sanciones habituales por mala praxis profesional serían aplicables en 10 países (Bélgica, Finlandia, Francia, Grecia, Islandia, Países Bajos, Noruega, Portugal, España, Suecia y Reino Unido).
- Solamente en un país de los 14, se observó un caso de mal ejercicio profesional en telemedicina: fue un caso de diagnóstico inexacto en Noruega (un malignoma cutáneo fue confundido por keratosis solar, un pre-carcinoma de la piel).

*el médico esté en el país de reclamación y el paciente esté en otro país:*

- Las autoridades estudiarían el caso en 12 países (Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Países Bajos, Noruega, Portugal, Eslovenia, España y Suecia) y no investigarían el caso en dos países (Italia y Reino Unido).
- Las sanciones habituales se aplicarían en 8 países (Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Noruega, España y Reino Unido), esto es, en todos los países que respondieron a esta pregunta.
- En Alemania había existido un caso de mala praxis que no fue especificado.

*el médico esté en un país extranjero y el paciente esté en el país de reclamación:*

- Las autoridades del país donde se presenta la reclamación investigarían el caso en 6 países: (Austria, Bélgica, Francia, Grecia, Portugal y España) y no investigarían el caso en 7 países (Finlandia, Alemania, Islandia, Italia, Noruega, Suecia y Reino Unido). En Dinamarca y Eslovenia no se habían producido este tipo de casos.
- Ocho países contactarían con la autoridad supervisora en ese país (Austria, Bélgica, Finlandia (muy probable), Alemania, Grecia, Islandia, Países Bajos, Portugal y Eslovenia). Las autoridades italianas no contactarían con la autoridad correspondiente.

### *Lugar del juicio*

En el caso de que un paciente de un país extranjero demande a un médico por mala praxis profesional, el juicio tendría lugar en:



- El país del paciente: en 3 países (Grecia, Países Bajos, Eslovenia)
- El país del médico: en 9 países (Bélgica, Francia, Grecia, Islandia, Países Bajos, Portugal, Eslovenia, España y Suecia)
- El juicio sería posible en ambos países, en 6 países: Grecia, Islandia, Países Bajos, Portugal, Eslovenia y Suecia.

*En caso de que el médico esté en un país extranjero y el paciente acuda a la autoridad supervisora el juicio tendría lugar en:*

- El país del paciente: 5 países (Grecia, Países Bajos, Portugal, Eslovenia y España)
- El país del médico: 5 países (Austria, Bélgica, Francia, Grecia y Eslovenia)
- Se pensó que el juicio sería posible en ambos países, en 5 países (Grecia, Islandia, Países Bajos, Portugal y Eslovenia).

## **Legislación UE**

Directiva 93/16/CEE relativa a la libre circulación de médicos y al reconocimiento mutuo de sus diplomas, certificados y otros títulos (Directiva Médica), establece el proceso de reconocimiento de los títulos de medicina, siendo automático, en teoría, en muchos casos. El ejercicio de la telemedicina requeriría el reconocimiento del médico en el país donde se presta el servicio. Por lo tanto, el país puede ser otro distinto al de establecimiento, y puede ser necesario un reconocimiento por parte de las autoridades nacionales competentes. Sin embargo, en telemedicina el servicio se transfiere en lugar de trasladarse el profesional, lo que de hecho era el propósito de esta Directiva. Sin embargo, no está claro si la Directiva Médica permite realmente practicar telemedicina fuera de las fronteras nacionales.

Reglamento (CE) n° 44/2001 del Consejo relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil, dispone que la jurisdicción en los contratos de consumo permite al consumidor establecer acciones contra la parte contratante en el Estado miembro del consumidor o en el Estado miembro del demandado cuando se ha realizado el contrato en el país del consumidor y el demandado ha realizado actividades comerciales o profesionales en ese país. El Reglamento también dispone que otro Estado miembro de la UE tiene que reconocer las resoluciones dictadas y hacerlas cumplir si se han reconocido en dicho país a instancias de la parte interesada.

El Reglamento establece que en caso de un juicio por un hecho dañoso en telemedicina, el consumidor (paciente) puede elegir el país donde se celebra el juicio. De este modo sería posible para el consumidor comenzar el proceso y realizar la reclamación del servicio según el sistema del país elegido.

## **B. Problemas relacionados con la telemedicina**

Hemos estudiado:

- Si se ha reconocido el ejercicio ilegal de la telemedicina
- Si existen problemas relacionados con la práctica de la telemedicina (calidad del servicio, responsabilidad, otros)

## **Resultados del estudio**

### *Ejercicio ilegal*

Ninguno de los países reconocieron ninguna práctica ilegal en telemedicina (14 de 14). Sin embargo, reconocieron algunos problemas en el ejercicio de la telemedicina, como:

### *Calidad del servicio (1 país)*

Alemania enumeró problemas relativos a los aspectos técnicos de las imágenes tridimensionales, fallos temporales, fiabilidad de las redes, titulación de los participantes.

### *Responsabilidad (3 países)*

Bélgica declaró que los servicios telemédicos adolecen de exámenes y anámnesis clínicas.

Alemania dijo que las cuestiones básicas estaban aún por resolver. Noruega mencionó que allí se dio un caso de falso diagnóstico.

### *Otros (8 países)*

Falta de estandarización y legislación, seguridad, autenticidad, identificación, etc.

## **Legislación UE**

Directiva 2000/31/CE relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior, establece el marco legal para prestar los servicios de la sociedad de la información. Se pide a los Estados miembros que establezcan los medios de supervisión de la aplicación de la Directiva y que cooperen con otros Estados miembros cuando sea necesario.

La UE ha tomado medidas para fomentar un uso más seguro de Internet.

La Decisión n° 276/1999/CE aprobó un plan plurianual de acción comunitaria para propiciar una mayor seguridad en la utilización de Internet mediante la lucha contra los contenidos ilícitos y nocivos en las redes mundiales. Está basado en gran parte en medidas no legislativas para regular Internet.

## Política del CPME

**El objetivo de la Directiva 93/16/CEE es permitir a los médicos que están autorizados para ejercer la medicina en un país, que puedan ejercer su profesión también en otro país miembro. Debido a que no existe una regulación específica de la telemedicina, la directiva debe interpretarse como que los médicos que estén autorizados para ejercer la medicina en un país de la UE pueden prestar servicios transfronterizos de telemedicina sin autorización adicional.**

**El CPME y la CIO deberían estudiar cuáles son los mecanismos más apropiados para la supervisión internacional de la telemedicina. Deberían desarrollarse acuerdos internacionales de supervisión y la posible necesidad de un registro internacional de médicos que practican la telemedicina internacionalmente.**

## APARTADO 6. REGULACIÓN DE LA PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD

### **Descripción del tema**

La confidencialidad de los datos del paciente siempre ha sido esencial para el ejercicio de la medicina y ha sido reconocida por la ley y las normas éticas. El uso de los medios electrónicos para la transferencia y el tratamiento de datos ha traído nuevos problemas a los que nunca se había enfrentado la medicina tradicional.

El miedo a no respetar la confidencialidad ha impedido el desarrollo de la telemedicina. La Unión Europea ha armonizado la legislación sobre la protección de datos y también ha propiciado acuerdos para garantizar la suficiente confidencialidad de los datos transferidos entre la UE y los Estados Unidos. Esto es particularmente importante cuando se ejerce la telemedicina con países no comunitarios. Por ejemplo, en Grecia algunos hospitales privados consultan a expertos de Estados Unidos.

Hemos estudiado:

- Si la legislación existente es suficiente y pertinente para la protección de datos en telemedicina.
- Si las directrices y recomendaciones existentes son suficientes y pertinentes para la protección de datos en telemedicina.
- Cuáles son los mecanismos usados para la protección de dichos datos (encriptación/otros).
- Si la ley o las regulaciones permiten al paciente acceder a sus propios datos.

## **Resultados del estudio**

### *Legislación*

Siete países, Finlandia, Grecia, Islandia, Italia, Países Bajos, Portugal, Eslovenia y Suecia, respondieron que no existía una legislación especial sobre seguridad y confidencialidad en telemedicina, pero la legislación general sobre asistencia sanitaria o sobre la protección de datos también era pertinente para la telemedicina. Siete países, Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Noruega y España indicaron que existe legislación específica en telemedicina, como la legislación sobre firmas electrónicas.

### *Recomendaciones*

Las recomendaciones sobre seguridad y confidencialidad en telemedicina existen en Bélgica introducidas por la Orden de Médicos, y en Alemania. Italia informó que se seguía la práctica habitual.

### *Mecanismos regulados o recomendados para la protección de datos*

El cifrado se utiliza en 8 países de 11 (Bélgica, Finlandia, Alemania, Grecia, Italia, Noruega, Suecia y el Reino Unido). Se utilizan otros métodos en Alemania (firma digital, cortafuegos), Dinamarca (redes cerradas) y España. Las autoridades holandesas de protección de datos estaban preparando normas sobre este asunto.

El acceso de los pacientes a su información está garantizado por la legislación en 12 países de 13: Bélgica, Finlandia, Francia, Grecia, Islandia, Países Bajos, Noruega, Portugal, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido; y también por recomendaciones en 3 países, Grecia, Italia y Suecia.

## **Legislación UE**

La Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, pretende proteger los derechos y las libertades fundamentales de las personas y su derecho a la intimidad cuando se procesan sus datos personales. La Directiva establece que los datos personales deben recogerse con fines determinados y legítimos, no deben ser excesivos y deben actualizarse cuando sea necesario (Art. 6). El interesado debe dar su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales, ser informado sobre el responsable del tratamiento los datos y sus fines. De acuerdo con la Directiva, el interesado tiene derecho a acceder a los datos registrados y, en algunas circunstancias, solicitar que se actualicen o se eliminen dichos datos (Art. 7, 10, 12). El tratamiento de ciertos datos personales (como los temas relacionados con la salud o la orientación sexual) está prohibido a menos que sean para propósitos médicos y, en este caso, deben ser procesados por un profesional sanitario (Art. 8). La Directiva demanda a los Estados miembros que garanticen que el responsable del registro realice el tratamiento de datos de manera confidencial y segura dentro de Europa y con terceros países.

Los Estados miembros han adoptado interpretaciones divergentes de esta Directiva cuando se aplica a personas fallecidas.

La UE aprobó un acuerdo de "Puerto Seguro" entre Estados Unidos y la UE en el año 2000 derivado de las exigencias de la Directiva 95/46/CE sobre protección de datos personales cuando se transfieren electrónicamente a terceros países.

La Directiva prohíbe la transferencia de datos personales fuera de la UE a menos que se asegure su tratamiento confidencial en el destino. Las empresas estadounidenses pueden participar voluntariamente en el acuerdo "Puerto Seguro", pero es una necesidad si quieren continuar la cooperación con sus socios europeos.

La Directiva 97/66/CE relativa al tratamiento de datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones, establece las responsabilidades de los prestadores de servicios en las redes de telecomunicación y de los Estados miembros para garantizar la confidencialidad del servicio en las redes de telecomunicación.

### **Política del CPME**

**Deben seguirse las instrucciones que se indican en Los Principios Éticos sobre Telemedicina (CPME 97/33).**

**El CPME debería estudiar si la legislación europea sobre telemedicina es suficiente y resulta válida. El CPME debe evaluar si deberían establecerse nuevas recomendaciones que garanticen la confidencialidad y el secreto en telemedicina.**

## APARTADO 7. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL Y SEGURO DEL PACIENTE

### **Definiciones**

El seguro de responsabilidad protege al médico de las pérdidas económicas si es demandado o condenado en caso de responsabilidad.

El seguro del paciente indemniza a éste cuando se produce un daño inesperado consecuencia de una prestación de servicios sanitarios, independientemente de quién es la responsabilidad.

### **Descripción del tema**

Hemos estudiado:

- Si el seguro de responsabilidad es válido para la telemedicina que se ejerce dentro y fuera del país.
- Si se puede obtener un seguro de responsabilidad complementario para la telemedicina ejercida dentro y fuera del país.
- Si el seguro del paciente es válido para la telemedicina ejercida dentro y fuera del país.

- Si se puede obtener un seguro del paciente complementario para la telemedicina ejercida dentro y fuera del país.

## **Resultados del estudio**

### *Seguro de responsabilidad en telemedicina*

El seguro de responsabilidad cubre la responsabilidad del médico en el ejercicio de la telemedicina dentro del mismo país en la mayoría de los países (9 de 13) que contestaron: Francia, Alemania, Islandia, Países Bajos, Noruega, Eslovenia, España, Suecia, y Reino Unido. Sin embargo, el seguro de responsabilidad cubre la responsabilidad del médico en el extranjero solamente en tres países: Francia, Alemania y España. En Alemania, en ambos casos tanto la responsabilidad dentro del mismo país, como en el extranjero, puede ampliarse si se quiere.

En esos países, a saber, Bélgica, Grecia e Italia en donde el seguro de responsabilidad no cubre el ejercicio de la telemedicina ni dentro ni fuera del país, así como en Islandia, se puede obtener una cobertura adicional.

### *Seguro del paciente*

El seguro del paciente cubre los accidentes también en telemedicina en Finlandia, Islandia, Suecia y Reino Unido, si el paciente está dentro del país y no en el extranjero. En Finlandia, Islandia y el Reino Unido el seguro del paciente cubre los accidentes si el paciente de esos países está temporalmente en el extranjero, y el médico que le trata está en Finlandia, Islandia y el Reino Unido, respectivamente.

## **Legislación UE**

De conformidad con los Tratados CE, la UE no tiene competencias sobre los sistemas de asistencia sanitaria y los sistemas de seguridad social de los Estados miembros, ya que están sujetos al principio de subsidiariedad.

Sin embargo, los ciudadanos tienen derecho a recibir servicios de otro país distinto del suyo. Esto también se aplica a los servicios médicos. Las últimas sentencias del Tribunal de Justicia Europeo indican que en algunos casos, los países están obligados a reembolsar el tratamiento médico en el extranjero. ¿Cuáles son los derechos de los pacientes cuando el prestador del servicio está fuera y se producen daños? En telemedicina el lugar del establecimiento es el lugar donde se presta el servicio, esto es, donde está el paciente. A nivel nacional, el médico tiene que estar asegurado en el país donde ejerce.

## **Política del CPME**

- 1. El seguro de responsabilidad y el seguro del paciente deberían cubrir el ejercicio de la telemedicina como otra forma de ejercicio de la medicina.**
- 2. Los médicos deben garantizar que están cubiertos por un seguro adecuado cuando ejercen la telemedicina dentro y fuera de un país.**

## APARTADO 8. REEMBOLSO DE LA TELEMEDICINA

### **Descripción del tema**

La mayoría de los ciudadanos de los países miembros de la UE están cubiertos por un seguro de asistencia sanitaria público o tienen acceso a una asistencia sanitaria concertada públicamente. También puede contratarse un seguro de asistencia sanitaria privada para salvar las diferencias entre los gastos totales y el reembolso correspondiente, o para el resto de servicios que no están cubiertos por la asistencia sanitaria pública.

El reembolso y los sistemas de asistencia sanitaria son distintos en cada país europeo, así como los servicios que se ofrecen.

Hemos estudiado:

- Si los servicios de telemedicina los reembolsan los sistemas de seguro público.
- Si los servicios de telemedicina los reembolsa el seguro privado.

### **Resultados del estudio**

#### *Seguro público de enfermedad*

La telemedicina no se reembolsa ni por el seguro público de enfermedad ni por el privado en 7 de 8 países. El seguro nacional de enfermedad reembolsa los servicios telemédicos en 4 (5) países: Alemania (en determinados casos), Grecia, Noruega (limitado por una tarifa específica) y Finlandia, que indicó que la telemedicina se reembolsa en algunos casos, como en el caso del diagnóstico por imagen.

#### *Seguro privado de asistencia sanitaria*

El seguro privado solamente reembolsaba el servicio de telemedicina en Alemania y en Grecia.

### **Legislación UE**

La UE no tiene competencias sobre los sistemas de asistencia sanitaria ni los sistemas de seguridad social de los Estados miembros, es un tema de subsidiariedad. El Tribunal de Justicia Europeo ha fallado, sin embargo, que los principales servicios de asistencia sanitaria se pueden considerar servicios comerciales, que pueden ser vendidos y comprados libremente en el mercado interior. En los casos Kohl y Decker, y los recientes casos Peerbooms y Geraets, el TSJE dispuso que, en principio con algunas limitaciones, un paciente puede buscar asistencia ambulatoria así como asistencia hospitalaria en otro país de la UE y ser reembolsado sin permiso previo de su seguro de enfermedad. No existen casos de telemedicina.

## Política del CPME

1. El servicio telemédico debería ser reembolsado por el sistema nacional de la seguridad social del mismo modo que otra forma de servicio médico.
2. Debería ser posible el reembolso de los servicios de telemedicina transfronterizos mediante acuerdos entre los sistemas nacionales de seguridad social y/o las compañías de seguros privados.

### APARTADO 9. PUBLICIDAD DE LOS SERVICIOS DE ASISTENCIA SANITARIA

#### Descripción del tema

La regulación de la publicidad de los servicios sanitarios en Europa es diferente en cada país; tal vez los países escandinavos son los que tengan una política más liberal. La publicidad en Internet da lugar a nuevas dimensiones para la promoción de los servicios médicos.

Hemos estudiado:

- Si es posible la publicidad de los servicios médicos convencionales o telemédicos, por medios convencionales o vía Internet.
- Si la publicidad de los servicios médicos está regulada por medidas legislativas o no legislativas.

#### Resultados del estudio

##### *Publicidad de los servicios de asistencia sanitaria*

La publicidad de los servicios convencionales de asistencia sanitaria es posible por medios convencionales en 11 países (Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Italia, Noruega, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido; no es posible en Bélgica, Francia, Países Bajos y Portugal) y vía Internet en 10 países (en todos los anteriormente mencionados excepto en España). La publicidad a menudo está limitada estrictamente. La publicidad de los servicios telemédicos es posible por medios convencionales en 7 países (Dinamarca, Finlandia, Grecia, Italia, Noruega, Suecia y Reino Unido) y en Internet en los mismos 7 países.

##### *Medidas legislativas y no legislativas para la publicidad*

La publicidad de los servicios médicos estaba regulada por medidas legislativas en 11 países (Austria, Bélgica, Finlandia, Alemania, Islandia, Noruega, Portugal, Eslovenia, España, Suecia, y Reino Unido) y por recomendaciones en 6 países (Bélgica, Finlandia, Alemania, Italia, Noruega y Suecia).



La publicidad de los servicios telemédicos estaba regulada por medidas legislativas en 4 países (Dinamarca, Noruega y Portugal. En Suecia la legislación general se aplicaba también a los servicios telemédicos) y por medidas no legislativas (recomendaciones) en 4 países (Bélgica, Finlandia, Italia y Suecia).

## **Legislación UE**

Directiva 2000/31/CE relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior, anima a las asociaciones y a las organizaciones de las profesiones reguladas, por lo tanto a los médicos, a que establezcan códigos deontológicos a nivel comunitario sobre comunicación comercial (como parte del servicio de la sociedad de la información) y para determinar qué tipo de información puede darse en dicha comunicación.

## **Política del CPME**

**El CPME debería adoptar unos principios sobre publicidad en Internet de los servicios médicos, que luego serían aprobadas por las asociaciones médicas nacionales de acuerdo con sus legislaciones nacionales.**

## APARTADO 10. EL CORREO ELECTRÓNICO EN LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

### **Definiciones**

El correo electrónico (e-mail) es un correo que se transmite de forma electrónica; el remitente redacta un mensaje en su ordenador y lo transmite al ordenador del receptor mediante una red de comunicaciones (Comisión Europea: Glosario Telemédico 2001).

La correspondencia por correo electrónico entre un médico y un paciente significa, en este contexto, una comunicación profesional para ayudar al médico a cumplir con sus obligaciones profesionales y ayudar al paciente a comunicarse con el médico durante el tratamiento o durante el seguimiento de su estado. (Directrices del CPME para la correspondencia por correo electrónico en la asistencia sanitaria, CPME 2001/112 Def.)

### **A. Volumen de correspondencia por correo electrónico en la relación médico-paciente**

Hemos estudiado:

- El volumen de la correspondencia entre el médico y el paciente (menos del 10%/10%-50%/más del 50%/sin información)

## **Resultados del estudio**

### *Volumen de la correspondencia por correo electrónico*

Los resultados del estudio no ofrecen un cálculo preciso del volumen de uso de la correspondencia por correo electrónico entre los médicos y los pacientes. Siete de los países que contestaron a la parte del estudio del correo electrónico, no dieron cifras. Siete países calcularon que el correo electrónico era utilizado por los médicos para escribirse con sus pacientes menos de un 10%. Estos países fueron: Bélgica, Dinamarca, Francia, Italia, Países Bajos, Noruega y España. Parece que Suecia utiliza más el correo electrónico en la relación médico-paciente, con una estimación de que los médicos usaban el correo electrónico para este propósito entre un 10% y un 50%.

## **C. Marco legislativo para la correspondencia entre el médico y el paciente**

Hemos estudiado:

- Si existe legislación relativa a la correspondencia electrónica entre médico y paciente (general/específica)
- Si existen directrices sobre la correspondencia entre el médico y el paciente
- Si existe una necesidad de tales directrices y qué deberían contener dichas directrices (tiempo de respuesta, documentación en el correo electrónico, confidencialidad, estilo del correo electrónico, definición de los temas adecuados, responsabilidad, otros)

## **Resultados del estudio**

### *Legislación*

La mayoría de los países (13 de 15) indicaron que no tenían legislación sobre correspondencia electrónica entre el médico y el paciente. Finlandia e Islandia afirmaron que se aplicaba la legislación general a la correspondencia electrónica en la relación entre médico y paciente. Alemania e Italia expusieron que había legislación sobre este tema, la general para la asistencia sanitaria. Probablemente, este también sería el caso en esos países que contestaron que la correspondencia electrónica no estaba regulada por la legislación.

### *Recomendaciones*

Seis países de 15 expusieron que existían recomendaciones relativas a la correspondencia electrónica entre médico y paciente. Estas recomendaciones fueron elaboradas por las autoridades sanitarias o por las organizaciones profesionales. Estos países son: Bélgica, Finlandia, Francia, Italia, Noruega y Reino Unido. Finlandia se refirió a las directrices del CPME y de la AMM sobre telemedicina, pero al menos en el Reino Unido existe una norma sobre la correspondencia electrónica entre médico y paciente, confeccionada por el General Medical Council. Islandia declaró que estaba preparando unas directrices.

### *Directrices especiales para la correspondencia electrónica*

La mayoría de los países consideraron que deberían existir normas sobre la correspondencia electrónica entre el médico y el paciente. Éstas deberían incluir, entre otras cosas, la definición de ciertos aspectos, la responsabilidad en la correspondencia electrónica, la confidencialidad, la documentación del correo electrónico y el tiempo de respuesta.

### **C. Facturación y reembolso de la correspondencia electrónica**

Hemos estudiado:

- Si es posible cobrar los correos electrónicos.
- Si se reembolsan los correos electrónicos.

#### **Resultados del estudio**

##### *Facturación*

Cobrar los correos electrónicos es posible en 3 países (de 13): Países Bajos y Noruega, donde también se han recomendado unas tarifas para las consultas a través de e-mail). La Institución de Seguridad Social de Finlandia reconoce que se están cobrando los servicios de correspondencia electrónica, pero que no existen tarifas de reembolso. Sin embargo sí se ha hecho referencia a las consultas por teléfono. En Noruega se usan tarifas oficiales para cobrar este tipo de correspondencia.

##### *Reembolso*

Las consultas mediante correo electrónico se reembolsan en los tres países en los que este tipo de servicio se cobra, en Finlandia, Noruega y Países Bajos.

#### **Legislación europea**

La UE no tiene potestad para regular los sistemas sanitarios y de seguridad social de los Estados miembros, ya que son asuntos sujetos al principio de subsidiariedad.

#### **Política del CPME**

**Las directrices aprobadas sobre la correspondencia electrónica entre un médico y su paciente (CPME2001/112 Def.). Estas directrices establecen que los médicos deben poder cobrar la correspondencia electrónica profesional de la misma manera que el resto de los servicios y que, así mismo, los pacientes pueden ser reembolsados.**

## APARTADO 11. RECETA ELECTRÓNICA

### **Descripción del tema**

Algunos países de la UE como Dinamarca ya usan las recetas electrónicas. Otros muchos países están desarrollando y probando sistemas de prescripción electrónica. Aunque la prescripción electrónica sea para un único país, en principio las redes electrónicas ofrecen la posibilidad de una prescripción transfronteriza, una situación que no está clara legalmente.

### **A. Identificación del médico**

Hemos estudiado:

- La identificación de los médicos a través de la receta (número/código asignado por la Seguridad Social/otros)

### **Resultados del estudio**

#### *Identificación*

Por lo general la firma del médico y, en la mayoría de los casos, un código también son los principales medios para certificar la prescripción. El número de código lo asigna el Ministerio de Sanidad, la asociación médica, el fondo de enfermedad o cualquier otra autoridad competente. Ocho países han aprobado un sistema de firma electrónica: Austria, Dinamarca, Francia, Alemania, Islandia, Portugal, España y Suecia. Otros cuatro han informado que se está estudiando legislar la firma electrónica: Bélgica, Finlandia, Países Bajos y Reino Unido.

Finlandia expuso que una manera de comprobar las prescripciones electrónicas, por lo menos las que se hacen por teléfono o por fax, era hacer una llamada de control al médico en cuestión.

### **Legislación UE**

La Directiva 1999/93/CE por la que se establece un marco comunitario para la firma electrónica considera que la firma electrónica avanzada cumple los siguientes requisitos: “estar vinculada al firmante de manera única, permitir la identificación del firmante, haber sido creada utilizando medios que el firmante puede mantener bajo su exclusivo control, y estar vinculada a los datos a que se refiere de modo que cualquier cambio ulterior de los mismos sea detectable” (artículo 2.2). La directiva otorga a la firma electrónica la misma validez legal que a la firma escrita: “Los Estados miembros procurarán que la firma electrónica [...] satisfaga el requisito jurídico de una firma en relación con los datos en forma electrónica del mismo modo que una firma manuscrita satisface dichos requisitos en relación con los datos en papel y sea admisible como prueba en procedimientos judiciales” (artículo 5.1). La directiva ofrece a los Estados miembros la posibilidad de exigir requisitos adicionales en el sector público: “Los Estados miembros podrán supeditar el uso de la firma electrónica en el sector público a posibles prescripciones adicionales. Tales prescripciones serán objetivas, transparentes, proporcionadas y no discriminatorias, y sólo podrán hacer referencia a las características

específicas de la aplicación de que se trate. Estas prescripciones no deberán obstaculizar los servicios transfronterizos al ciudadano” (artículo 3.7).

La Directiva 1999/93 entró en vigor en los Estados miembros el 19 de julio de 2001.

## **B. Formas aceptadas de prescripción electrónica**

Hemos estudiado:

- Cuáles son los medios que se usan para la prescripción electrónica (teléfono, fax, correo electrónico, otros).
- Si existe legislación o está regulada de alguna manera la prescripción electrónica.

### **Resultados del estudio**

En 9 países se utiliza algún tipo de prescripción electrónica:

- Prescripciones por teléfono: Finlandia, Grecia, Islandia, Noruega, Portugal y Suecia.
- Prescripciones por fax: Finlandia, Islandia, Noruega, Suecia y Países Bajos.
- Prescripciones por e-mail: Noruega, Suecia y España.
- Otras formas de prescripción: Dinamarca (redes internas), Finlandia (servidor de Internet entre la farmacia y el médico que prescribe en un hospital o un centro de salud; se están desarrollando prescripciones vía correo electrónico), Islandia (una comunicación establecida a través de un programa EDI), Suecia (sin especificar) y el Reino Unido (sin especificar).

### **Legislación/Regulación**

En los países en los que funciona la receta electrónica, existe bien una legislación o una regulación general o una especial (Finlandia: disposición de la Agencia Nacional del Medicamento; Islandia: legislación general; Reino Unido: directrices del GMC).

La prescripción electrónica no está permitida en Austria, Bélgica, Francia, Grecia, Italia y Eslovenia.

### **Política del CPME**

**La prescripción electrónica debe ser posible en cuanto se establezca un sistema seguro de identificación del médico y de control de la prescripción.**

## **B. Aceptación si el médico no está colegiado en el país de venta**

Hemos estudiado:

- Si se podía aceptar una receta ordinaria o electrónica expedida por un médico extranjero si dicho médico no estaba colegiado en el país de venta.

### **Resultados del estudio**

#### *Aceptación*

Una prescripción expedida por un médico extranjero que no tiene permiso para ejercer en el país en cuestión sólo se acepta en Grecia y en los países nórdicos, que aceptan una receta expedida por un médico nórdico (aunque existen ciertas limitaciones). Islandia contestó que acepta prescripciones de cualquier país del EEE además de los países nórdicos. Dinamarca contestó que también acepta prescripciones de médicos colegiado en otro país de la UE. Por su parte, Noruega acepta prescripciones telemédicas no nacionales (¿y Francia?).

#### **Legislación UE**

La Directiva 93/16/CE relativa a la libre circulación de los médicos y al reconocimiento mutuo de sus diplomas, certificados y otros títulos establece la igualdad de los títulos de formación básica de Medicina en todos los Estados miembros de la UE. El permiso para ejercer en un país debe solicitarse a la autoridad competente.

La Resolución del Consejo 95/C 350/04 sobre reconocimiento mutuo de la validez de las prescripciones médicas en los Estados miembros pide a la Comisión en colaboración con los Estados miembros que estudie la actual situación del reconocimiento mutuo de las prescripciones médicas en la zona del Mercado Interior Europeo. Esta Resolución señala que la discriminación basada en la nacionalidad de establecimiento y prestación de servicios (médicos) está prohibida en el ejercicio de la Medicina. La Resolución no se aplica a la financiación y al reembolso de productos médicos ni a las prescripciones clasificadas como narcóticos o drogas psicotrópicas según las convenciones de la ONU.

El Comisario de la DG Industria, el Sr. Bangemann, y el Comisario de la DG Mercado Interior, el Sr. Monti, han apoyado en sus respuestas a preguntas escritas de parlamentarios europeos el reconocimiento mutuo de prescripciones en el área del Mercado Interior.

#### **Política del CPME**

**La prescripción de un médico que está autorizado para prescribir en un país de la UE debe ser válida en todos los países de la UE. Lo primero que hay que hacer es resolver los posibles problemas relacionados con el reconocimiento del médico y el reconocimiento y el propio uso del medicamento comprado en un país extranjero, así como el problema de su reembolso.**