



Bruselas, 25.4.2018  
COM(2018) 233 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE  
LAS REGIONES**

**relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios  
asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación  
de una sociedad más saludable**

{SWD(2018) 126 final}

## 1. CONTEXTO POLÍTICO: SALUD Y ASISTENCIA SANITARIA EN UN MUNDO EN PROCESO DE DIGITALIZACIÓN

En un informe reciente sobre el estado de la salud en la Unión Europea<sup>1</sup> se concluyó que únicamente si nos replanteamos de manera fundamental nuestros sistemas de salud y asistencia sanitaria<sup>2</sup> podremos garantizar que sigan siendo adecuados. Esto implica crear sistemas que tengan como objetivo seguir promoviendo la salud, prevenir enfermedades y ofrecer una asistencia centrada en el paciente que dé respuesta a las necesidades de los ciudadanos. Los sistemas de salud y asistencia sanitaria exigen la adopción de reformas y soluciones innovadoras para llegar a ser más robustos, accesibles y eficaces a la hora de prestar un servicio asistencial de calidad a los ciudadanos europeos<sup>3</sup>.

Los sistemas de salud y asistencia sanitaria en Europa se enfrentan a retos serios, entre los que se encuentran el envejecimiento de la población, la multimorbilidad<sup>4</sup>, la escasez de personal sanitario y la creciente carga de enfermedades no transmisibles prevenibles provocadas por factores de riesgo como el tabaco, el alcohol y la obesidad, así como otras afecciones, incluidas las enfermedades raras y las neurodegenerativas. También nos hallamos ante una amenaza creciente derivada de enfermedades infecciosas que se deben a la mayor resistencia a los antibióticos y a patógenos nuevos o reemergentes<sup>5</sup>. El gasto público en sanidad y asistencia de larga duración está aumentando a un ritmo constante en los Estados miembros de la UE y se prevé que continúe haciéndolo<sup>6</sup>.

Las soluciones digitales aplicadas a la salud y la asistencia sanitaria pueden aumentar el bienestar de millones de ciudadanos y cambiar radicalmente el modo en que se prestan servicios sanitarios y asistenciales a los pacientes, si se diseñan con propósitos definidos y se implantan de una manera rentable. La digitalización puede favorecer la continuidad del servicio asistencial transfronterizo, lo cual constituye un aspecto importante para aquellos que pasan tiempo en el extranjero con fines de negocio o placer. La digitalización también puede ayudar a promover la salud y prevenir enfermedades, incluidas las que se contraen en el centro de trabajo, así como favorecer la reforma de los sistemas sanitarios y su transición hacia nuevos modelos asistenciales centrados en las necesidades de la población, lo cual permitiría migrar desde los sistemas centrados en hospitales a estructuras asistenciales más integradas y basadas en la comunidad<sup>7</sup>. Las herramientas digitales pueden contribuir a aplicar los conocimientos científicos y ayudar así a los ciudadanos a seguir gozando de buena salud, lo que contribuiría a garantizar que no se conviertan en pacientes. Además, son susceptibles de permitir un mejor uso de los

---

<sup>1</sup> Estado de la salud en la UE: Informe de acompañamiento 2017, <https://ec.europa.eu/health/state>.

<sup>2</sup> El término «sistemas de salud y asistencia sanitaria» abarca un concepto más amplio que los «sistemas de salud» o «sistemas sanitarios», ya que engloba especialmente la salud pública y la asistencia social.

<sup>3</sup> Comunicación de la Comisión *Sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y adaptables*, COM(2014) 215 final.

<sup>4</sup> Afecciones o enfermedades crónicas múltiples.

<sup>5</sup> [http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing\\_wp\\_cron=1516386480.4622519016265869140625](http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing_wp_cron=1516386480.4622519016265869140625).

<sup>6</sup> Informe conjunto elaborado por los servicios de la Comisión y el Comité de Política Económica sobre los sistemas sanitarios y asistenciales de larga duración y la sostenibilidad fiscal, Comisión Europea y Comité de Política Económica, octubre de 2016, [https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en).

<sup>7</sup> Declaración ministerial, Organización de Cooperación y Desarrollo Económico, Reunión Ministerial de Sanidad, «The next generation of health reforms», 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> y estrategia global de la OMS sobre servicios de salud integrados y centrados en las personas, Organización Mundial de la Salud, 2015.

datos sanitarios en estudios de investigación e innovación con el fin de promover una sanidad personalizada, mejorar las intervenciones y lograr sistemas de salud y asistencia social más eficaces.

Los datos de salud son una pieza clave para hacer posible la transformación digital. Podemos acceder a ellos de varias formas; no se gestionan del mismo modo en todos los Estados miembros de la UE ni dentro de los sistemas de salud nacionales. Es frecuente que ni siquiera los propios pacientes o las autoridades públicas, los profesionales sanitarios o los investigadores puedan acceder a ellos para facilitarles la elaboración y entrega de mejores diagnósticos, tratamientos o asistencia personalizada. Aun cuando existan, los datos sobre salud a menudo dependen de tecnologías que no son interoperables entre sí, lo que dificulta su uso generalizado.

Por esta razón, los sistemas sanitarios carecen de información esencial para optimizar sus servicios y, por tanto, a los proveedores les resulta difícil desarrollar economías de escala que les permitan ofrecer soluciones de salud y asistencia digital eficientes,<sup>8</sup> así como favorecer el uso transfronterizo de servicios sanitarios. En consecuencia, los ciudadanos todavía no pueden beneficiarse plenamente del mercado único digital en este sector. La fragmentación del mercado y la falta de interoperabilidad entre los distintos sistemas sanitarios supone un obstáculo para lograr un enfoque integrado que permita prevenir, atender y curar enfermedades, y esté mejor orientado a las necesidades de la población.

La UE está elaborando enfoques sólidos en los ámbitos de la computación de alto rendimiento, análisis de datos e inteligencia artificial, lo cual puede facilitar el diseño y verificación de nuevos productos de sanidad<sup>9</sup>, además de ofrecer diagnósticos más rápidos y mejores tratamientos. Ahora bien, el éxito de estos esfuerzos depende de que sea posible acceder a inmensas cantidades de datos de alta calidad y de marcos normativos adecuados que velen por los derechos de las personas y la sociedad además de estimular la innovación. Como concluyó el informe sobre el Estado de la Salud en la UE, el uso de datos sanitarios centrados en el paciente continúa estando infradesarrollado en toda la UE<sup>10</sup>.

La organización y prestación de servicios sanitarios y de asistencia social corre a cargo de los Estados miembros. En algunos de ellos, especialmente los que emplean sistemas regionales (federales), son las autoridades regionales quienes se encargan de la financiación y prestación de servicios sanitarios. Sin embargo, de acuerdo con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea<sup>11</sup>, la Comisión puede promover la salud pública y la prevención de enfermedades, así como respaldar la cooperación entre los Estados miembros con diversos fines, por ejemplo, para mejorar la complementariedad de sus servicios sanitarios transfronterizos. La Comisión también puede emprender acciones para estimular la innovación, el crecimiento económico y el desarrollo del Mercado Único en estrecha coordinación con los Estados miembros.

Las autoridades sanitarias y asistenciales de toda Europa se enfrentan a retos comunes que se pueden abordar mejor de una manera conjunta. A tal fin, la Comisión ha estado

---

<sup>8</sup> Documento de trabajo del personal de la Comisión «A Digital Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence», SWD(2015) 100 final, Sección 5.6, Digitalización en sectores básicos; sanidad y asistencia electrónicas, páginas 79-81.

<sup>9</sup> Fármacos, dispositivos, terapias avanzadas, medicamentos, etc.

<sup>10</sup> Véase la página 37 del documento sobre el estado de la salud en la UE (Informe de acompañamiento 2017), antes reseñado.

<sup>11</sup> Artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

trabajando con los Estados miembros, las autoridades regionales y otros grupos de interés para aprovechar el potencial que brindan las soluciones innovadoras (p.ej. las tecnologías digitales y los análisis de datos), ayudando con ello a los Estados miembros a acometer las reformas que necesitan sus respectivos sistemas sanitarios y asistenciales. La Comisión presta su apoyo a través de subvenciones y acciones que promueven la cooperación normativa y el intercambio de buenas prácticas.

Las subvenciones de la UE financian la investigación e innovación encaminadas a hallar soluciones de sanidad y asistencia digitales, especialmente a través del programa Horizonte 2020. Además, financia la construcción de infraestructuras para el intercambio transfronterizo de resúmenes de pacientes y recetas electrónicas, con fondos procedentes del Mecanismo «Conectar Europa»<sup>12</sup>.

La Directiva sobre derechos de los pacientes en asistencia sanitaria transfronteriza<sup>13</sup> estableció la red de sanidad electrónica para promover la interoperabilidad de soluciones en este ámbito. La legislación de la UE en materia de dispositivos médicos<sup>14</sup>, protección de datos<sup>15</sup>, identificación electrónica<sup>16</sup> y seguridad de redes y sistemas de información<sup>17</sup> ofrece diversas opciones para facilitar el uso responsable de las tecnologías digitales en el ámbito de la salud y los servicios asistenciales.

También se han desarrollado estructuras de cooperación; por ejemplo, la Asociación Europea para la Innovación sobre un Envejecimiento Activo y Saludable<sup>18</sup>, el Programa Conjunto «Vida Cotidiana Asistida y Activa»<sup>19</sup> y los acuerdos de colaboración entre el sector público y privado, como la Iniciativa sobre medicamentos innovadores<sup>20</sup> y la Iniciativa sobre componentes y sistemas electrónicos para un liderazgo europeo<sup>21</sup>. Las estrategias regionales y nacionales para la especialización inteligente también desempeñan un papel central en el desarrollo de ecosistemas regionales más sólidos en el campo de la atención sanitaria. Desde 2004, existen dos Planes de acción sobre sanidad electrónica<sup>22</sup> que han proporcionado a los Estados miembros y la Comisión un marco

---

<sup>12</sup> Las acciones de sanidad electrónica se financian con fondos procedentes del sector de telecomunicaciones del Mecanismo «Conectar Europa» conforme a los programas de trabajo anuales.

<sup>13</sup> Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, DO L 88 de 4.4.2011.

<sup>14</sup> Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, DO L 117 de 5.5.2017; Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, DO L 117 de 5.5.2017.

<sup>15</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de tales datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, DO L 119 de 4.5.2016, p. 1.

<sup>16</sup> Reglamento (UE) n° 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE, DO L 257 de 28.8.2014.

<sup>17</sup> Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión, DO L 194 de 19.7.2016.

<sup>18</sup> [https://ec.europa.eu/eip/ageing/home\\_en](https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en).

<sup>19</sup> <http://www.aal-europe.eu/>.

<sup>20</sup> Reglamento (UE) n° 557/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2, DO L 169 de 7.6.2014.

<sup>21</sup> Reglamento (UE) n° 561/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, relativo a la Empresa Común ECSEL (Empresa Común Componentes y Sistemas Electrónicos para el Liderazgo Europeo), DO L 169 de 7.6.2014.

<sup>22</sup> COM(2004) 356 final y COM(2012) 736 final.

para la adopción de acciones políticas, campo en que el Grupo de partes interesadas en el ámbito de la salud en línea<sup>23</sup> ha desempeñado un importante papel.

## 2. NECESIDAD DE INTENSIFICAR LAS ACCIONES EN LA UE

Hasta la fecha, la asimilación de soluciones digitales aplicadas a la salud y la asistencia sanitaria sigue siendo lenta y varía enormemente de un Estado miembro a otro y de una región a otra. Intensificar las acciones en el ámbito de la UE es crucial para acelerar el uso relevante de soluciones digitales en la sanidad pública y la asistencia sanitaria en Europa. En su revisión intermedia de la aplicación de la Estrategia para el Mercado Único Digital<sup>24</sup>, la Comisión dejó patente su intención de emprender nuevas acciones en tres áreas:

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

A tal fin, la Comisión llevó a cabo una consulta pública<sup>25</sup>. Las respuestas que recibió reconocían en gran medida la necesidad de intensificar el trabajo mediante la identificación de escollos importantes que impiden la adopción de soluciones digitales de salud y asistencia sanitaria en la UE y no permiten cubrir las necesidades de la población. Esto atañe a áreas como el acceso a datos de salud, la diversidad de los historiales médicos electrónicos, la falta de interoperabilidad técnica y el acceso a servicios sanitarios digitales. La consulta también evidenció problemas específicos relacionados con el intercambio electrónico de datos, a saber: el riesgo de intromisión en la vida privada, riesgos de ciberseguridad y la calidad y fiabilidad de los datos.

En el ámbito de las futuras acciones de la UE, los encuestados dieron prioridad a lo siguiente:

- el desarrollo de normas a escala de la UE sobre la calidad, fiabilidad y ciberseguridad de los datos;
- la normalización de los historiales médicos electrónicos en el ámbito de la UE; y
- una mayor interoperabilidad mediante formatos de intercambio abiertos.

El 8 de diciembre de 2017, el Consejo adoptó unas conclusiones<sup>26</sup>, en las que se invitaba a los Estados miembros y a la Comisión a trabajar juntos sobre diversas cuestiones, aprovechando el potencial que brindan las tecnologías digitales en salud y asistencia

<sup>23</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769>.

<sup>24</sup> COM(2017) 228 final.

<sup>25</sup> Consulta pública sobre la transformación de la sanidad y los servicios asistenciales en el mercado único digital, realizada entre julio y octubre de 2017 ([https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market\\_en](https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_en)).

<sup>26</sup> Conclusiones del Consejo 2017/C 440/05 sobre la salud en la sociedad digital: avanzar en la innovación basada en los datos en el ámbito de la salud, DO C 440 de 21.12.2017.

sanitaria. Las conclusiones también apelan específicamente a la transposición de la legislación de la UE vigente en el sector sanitario en materia de protección de datos personales, identificación electrónica y seguridad de la información.

La presente Comunicación describe cómo puede la UE contribuir a alcanzar los objetivos definidos en esas conclusiones del Consejo. Asimismo, propone crear la infraestructura necesaria para la cooperación en toda la UE y con ello facilitar que los Estados miembros cumplan su compromiso político en estas áreas. Las acciones propuestas también respaldan el compromiso contraído por la Comisión de lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible, a saber, garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades<sup>27</sup>, así como los principios del Pilar Europeo de Derechos Sociales<sup>28</sup>.

La misión esbozada en la presente Comunicación es promover la salud, prevenir y controlar las enfermedades, ayudar a abordar las necesidades no atendidas de los pacientes y facilitar a los ciudadanos la igualdad de acceso a servicios asistenciales de alta calidad a través del uso pertinente de innovaciones digitales. Asimismo, reforzará la robustez y sostenibilidad de los sistemas sanitarios y asistenciales de Europa. Al contribuir a maximizar el potencial del mercado digital interno con un mayor despliegue de productos y servicios digitales en sanidad y servicios asistenciales, las acciones propuestas también aspiran a estimular el crecimiento y promover la industria europea en este campo.

### **3. ACCESO SEGURO DE LOS CIUDADANOS A LOS DATOS SANITARIOS E INTERCAMBIO DE LOS MISMOS**

Los ciudadanos tienen derecho a acceder y compartir sus datos sanitarios. Cuando entre en vigor el 25 de mayo de 2018, el Reglamento General de Protección de Datos<sup>29</sup> otorgará a los ciudadanos el control sobre el uso de sus datos personales, incluidos los relativos a su salud. La consulta pública confirmó que la mayoría de los encuestados desearían tener más acceso a sus datos sanitarios, además de poder compartirlos con fines de tratamiento o investigación, si se cuenta con las oportunas garantías. La tecnología debería garantizar esta posibilidad con infraestructura creada con arreglo a las normas de protección de datos.

Sin embargo, en la actualidad, muchos ciudadanos de Europa tienen un acceso electrónico limitado a datos sobre su propia salud. A menudo los datos son imposibles de rastrear al estar esparcidos por distintos lugares, lo cual puede incidir negativamente en los diagnósticos, el tratamiento y el seguimiento. Esto ocurre, por ejemplo, cuando una persona se encuentra en el extranjero y no puede acceder a sus datos médicos. Por otro lado, continúan empleándose formatos y estándares incompatibles en los sistemas electrónicos de historiales médicos en toda la UE.

En definitiva, los ciudadanos deberían poder acceder de forma segura, desde cualquier lugar de la UE, a un historial electrónico exhaustivo de sus datos de salud, además de

---

<sup>27</sup> COM(2016) 739 final y <https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>.

<sup>28</sup> COM(2017) 0250 final.

<sup>29</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, particularmente el artículo 15 (derecho de acceso) y el artículo 20 (derecho a la portabilidad de datos).

ejercer el control sobre ellos y poder compartirlos de forma segura con partes autorizadas (a efectos de tratamiento médico, servicios preventivos, investigación o para cualquier otro fin que estimen oportuno). Esto debería lograrse con independencia de dónde se encuentren los datos y de acuerdo con la legislación sobre protección de datos. Debe impedirse el acceso no autorizado a los datos.

Los esfuerzos que se realizan actualmente para intercambiar datos de pacientes entre países de la UE se basan en la cooperación voluntaria de las autoridades sanitarias para conectarse con la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica<sup>30</sup>, respaldada por el Mecanismo «Conectar Europa» (banda ancha y tecnologías de la información y comunicación). A este respecto se emplean las directrices acordadas por la red de sanidad electrónica<sup>31</sup> diseñada para la administración, el establecimiento y el funcionamiento de la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica<sup>32</sup>.

En la actualidad, este intercambio de datos se limita a los resúmenes de pacientes y recetas electrónicas, y no cubre los historiales médicos electrónicos. Se espera que estos dos casos de utilización de intercambios de datos de pacientes comiencen en 2018 entre 8 - 9 Estados miembros, con la previsión de que participen en esta iniciativa unos 22 Estados miembros hacia 2020.

Por lo tanto, al entrar ya el sistema en la fase operativa, la Comisión considera necesario extender gradualmente estos dos casos de utilización para abarcar también la interoperabilidad de los sistemas de historiales médicos electrónicos de los Estados miembros, contribuyendo al desarrollo y adopción de un formato de intercambio de historiales electrónicos de ámbito europeo. También existen razones claras para elaborar nuevos métodos efectivos que permitan emplear información médica con fines de salud pública y de investigación, así como medidas comunes de identificación y autenticación, según se establece en el artículo 14, apartado 2, de la Directiva 2011/24/UE. Estos cambios exigirán una revisión de la gestión y el funcionamiento de la red de sanidad electrónica para garantizar una adecuada gestión de la infraestructura de servicios digitales en este campo y de sus bases financieras. Otro aspecto necesario, en consonancia con la red de sanidad electrónica, será ampliar el ámbito actual de la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica propiamente dicha.

El desarrollo de especificaciones aplicadas a un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo debería basarse en criterios abiertos y en la pericia técnica adecuada, teniendo en cuenta el posible uso de datos con fines de investigación u otros propósitos. Adicionalmente, la Comisión tiene intención de supervisar la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos y, una vez implantada, adoptar el formato anteriormente descrito en toda la UE.

También pretende identificar incentivos para adoptar con carácter general el formato abierto de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo en toda la UE y examinar otras medidas conducentes a abordar cualquier práctica que menoscabe la interoperabilidad, obstaculizando así el mercado único digital en esta área. La Comisión también tiene previsto fomentar la adopción de métodos ya desarrollados en algunos Estados miembros y regiones para establecer sistemas interoperables.

---

<sup>30</sup> <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIS/eHealth+2.0>.

<sup>31</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance\\_ehealthgenericservices\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_en).

<sup>32</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20151123\\_co01\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf).

A tal fin, supervisará la aplicación del Reglamento General de Protección de Datos y el Reglamento relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior<sup>33</sup> en lo que respecta a la salud. Las normas recientemente propuestas sobre certificación de requisitos aplicados a la ciberseguridad<sup>34</sup>, una vez adoptadas, también podrán incorporarse en el sistema. A este respecto, deberán tenerse en cuenta las tecnologías emergentes, como la cadena de bloques, los mecanismos innovadores de gestión de la identidad y el mecanismo de certificación para crear soluciones seguras compatibles con la Comunicación sobre ciberseguridad<sup>35</sup> y las disposiciones establecidas en el Reglamento General de Protección de Datos, en concreto las relacionadas con la seguridad, la violación de datos y las obligaciones de notificación<sup>36</sup>.

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

La Comisión:

- revisará la Decisión de Ejecución 2011/890 de la Comisión<sup>37</sup> con arreglo al artículo 14 de la Directiva sobre derechos de los pacientes en atención sanitaria transfronteriza<sup>38</sup>, con el fin de esclarecer el papel de la red de sanidad electrónica en la gobernanza de la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica y sus requisitos operativos, así como mejorar la interoperabilidad de los datos de pacientes y su acceso por los ciudadanos;
- adoptará una **recomendación de la Comisión** sobre las especificaciones técnicas que deberá tener el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, al tiempo que supervisa la adopción de la correspondiente legislación de la UE, sin olvidar otras medidas que podrían emprenderse en el futuro, si fuera necesario. Tales especificaciones también deberían abordar el acceso de los ciudadanos a los historiales médicos electrónicos y otros aspectos relacionados con la implantación de salvaguardas adecuadas de protección de

<sup>33</sup> Reglamento (UE) n° 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE, DO L 257 de 28.8.2014.

<sup>34</sup> COM(2017)477, [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477_en).

<sup>35</sup> Comunicación conjunta al Parlamento Europeo y al Consejo, *Resiliencia, disuasión y defensa: fortalecer la ciberseguridad de la UE*, JOIN/2017/0450 final.

<sup>36</sup> Reglamento General de Protección de Datos, artículo 32 relativo a los requisitos de seguridad; artículos 33 y 34 relativos a la violación de la seguridad de los datos personales y las obligaciones de notificación.

<sup>37</sup> Decisión de Ejecución de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, por la que se establecen las normas del establecimiento, gestión y funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de salud electrónica. DO L 344 de 28.12.2011, pp. 48-50.

<sup>38</sup> Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, DO L 088, p. 45.



datos y seguridad de datos sanitarios de pacientes de conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos;

- seguirá respaldando la Infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica para habilitar nuevos servicios dirigidos a la población, como el intercambio de historiales médicos electrónicos, mediante el empleo de las especificaciones del formato de intercambio de historiales electrónicos de ámbito europeo y el uso de los datos con fines de salud pública y de investigación;
- movilizará fondos procedentes de los programas de financiación del Mecanismo «Conectar Europa» (banda ancha y tecnologías de la información y comunicación) y de Horizonte 2020 dentro de los presupuestos actuales, además de estudiar el uso de fondos adicionales procedentes del próximo marco financiero plurianual, para estimular una mayor colaboración entre los **Estados miembros y entre las regiones** en el intercambio transfronterizo de datos sanitarios y su posible expansión (especialmente para crear historiales médicos electrónicos completos y otros nuevos servicios).

#### **4. MEJORES DATOS PARA PROMOVER LA INVESTIGACIÓN, LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES Y LA SALUD Y ASISTENCIA PERSONALIZADAS**

La medicina personalizada es una tendencia emergente que emplea datos generados por nuevas tecnologías con el fin de comprender mejor las características de un paciente y ofrecer la asistencia correcta a la persona adecuada en el momento oportuno. Las nuevas tecnologías permiten un uso más amplio de información genómica y de otro tipo (como la creación de perfiles moleculares, los diagnósticos por la imagen, así como datos medioambientales y de estilo de vida), que ayudan a los facultativos y científicos a comprender mejor las enfermedades y el modo de predecirlas, prevenirlas, diagnosticarlas y tratarlas.

Ya existen varias iniciativas de alcance nacional y regional que respaldan la agrupación de datos genómicos y otros datos relativos a la salud para promover la investigación y la medicina personalizada. Es preciso coordinar mejor estas iniciativas actuales para alcanzar la masa crítica necesaria en el ámbito de la UE e igualar iniciativas similares aplicadas en otras regiones del mundo. Pueden lograrse avances considerables si unificamos los recursos fragmentados en Europa a través de infraestructuras digitales seguras transfronterizas, garantizando al mismo tiempo el pleno cumplimiento de la legislación sobre protección de datos y los principios éticos. Otro aspecto crítico para una comunicación eficaz de los conjuntos de datos es garantizar el establecimiento de normas interoperables relativas a datos genómicos y de otro tipo.

La unificación de recursos y el empleo de normas comunes mejorará la accesibilidad, la puesta en común y el uso de datos sanitarios, lo cual ayudará a comprender mejor la salud y las enfermedades. También se podrán prever mejor los brotes de afecciones, acelerar el diagnóstico y elaborar mejores medidas preventivas y de tratamiento, además de supervisar la eficacia y los posibles efectos no deseados de tales medidas. Una acción coordinada europea en este campo puede aportar ventajas tangibles a los ciudadanos y a los sistemas sanitarios aplicados en la UE, al permitir atajar retos de salud relevantes, como el cáncer o los trastornos del cerebro, epidemias de enfermedades infecciosas o enfermedades raras (donde la mitad de los nuevos casos se descubren en niños). La acción coordinada de la UE en este ámbito también responde a las conclusiones del

Consejo sobre medicina personalizada<sup>39</sup>, que instaron a la Comisión a colaborar en la consecución del potencial de los macrodatos.

La Comisión tiene intención de contribuir a la agrupación de los recursos de datos de la UE y facilitar su utilización con fines de investigación y regulación de la sanidad. Lo hará en sintonía con las obligaciones de protección de datos y basándose en la iniciativa europea sobre la informática de alto rendimiento<sup>40</sup> y en la infraestructura de la Nube Europea de la Ciencia Abierta<sup>41</sup>. El objetivo es conectar las iniciativas nacionales con las redes europeas de especialidad científica y clínica, entre ellas el Consorcio Internacional para la Medicina Personalizada, las redes europeas de referencia, las infraestructuras europeas de investigación, el proyecto «Cerebro Humano» y otras iniciativas relevantes. Esto facilitará que los centros de investigación y la industria europeos continúen siendo punteros, aportando al mercado nuevas soluciones médicas personalizadas. Cualquier iniciativa que surja en esta área debería tener muy presente la política y los avances tecnológicos de la UE en materia de ciberseguridad, 5G<sup>42</sup>, Internet de las Cosas, así como la Iniciativa Europea de Computación en la Nube<sup>43</sup> y la normativa de la UE relativa a productos sanitarios (p. ej. productos farmacéuticos, dispositivos médicos, terapias avanzadas y evaluaciones de tecnologías aplicadas a la salud).

La Comisión tiene intención de intensificar la coordinación entre las autoridades de toda la UE para implantar el intercambio seguro de datos genómicos y otros datos relativos a la salud para promover la investigación y la medicina personalizada. La combinación de datos genómicos secuenciados con otros datos médicos permite a los médicos e investigadores obtener una mejor apreciación de las enfermedades que padece una persona concreta y determinar el tratamiento que más le conviene. Esto debería basarse en un sistema transparente de gobernanza, con la idea de vincular los bancos de datos «ómicos» nacionales y regionales<sup>44</sup> a biobancos y otros registros repartidos por la UE. Esta coordinación tiene como objetivo inicial proporcionar acceso como mínimo a un millón de genomas secuenciados en la UE hacia 2022<sup>45</sup> y posteriormente a una futura cohorte de población mayor (aparte de los genomas secuenciados) de al menos 10 millones de personas hacia 2025. Gracias a esto podrán integrarse los perfiles moleculares, los diagnósticos por la imagen y el estilo de vida (en particular, determinados factores de riesgo), así como los datos microbiológicos genómicos y medioambientales, y los enlaces a historiales médicos electrónicos. También se apoyará en los métodos predictivos de «pacientes digitales» basados en la generación de modelos informáticos, simulaciones y la inteligencia artificial. En última instancia, ayudará a sentar las bases para el diseño de un mapa de referencia (atlas) que contendrá todas las

---

<sup>39</sup> Medicina personalizada para pacientes, Conclusiones del Consejo (7 de diciembre de 2015) 15054/15.

<sup>40</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-18-64\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_en.htm).

<sup>41</sup> <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-cloud>.

<sup>42</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/5g-europe-action-plan>.

<sup>43</sup> *Iniciativa Europea de Computación en la Nube: Construir en Europa una economía competitiva de los datos y del conocimiento*, COM(2016) 178 final.

<sup>44</sup> La tecnología «ómica» es un término general que describe una amplia disciplina en ciencias e ingeniería para analizar las interacciones de objetos de información biológica en diversos «omas», entre ellos el genoma, el proteoma, la metaboloma, la transcriptoma, etc. Su principal prioridad es el desarrollo de tecnologías y herramientas que permitan recabar información sobre diversas clases de biomoléculas y sus conexiones, así como comprender las relaciones que existen entre ellos, incluidos los mecanismos normativos relacionados (SWD(2013) 436).

<sup>45</sup> En abril de 2018, catorce Estados miembros firmaron la declaración conjunta sobre cooperación *Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022*, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>.

células humanas con vistas a analizar los tejidos y órganos humanos por medio de metodologías de última generación, así como comparar y comprender los cambios que surgen durante la enfermedad.

Es primordial acordar las especificaciones técnicas aplicables al acceso e intercambio de datos sobre salud con fines de investigación y salud pública, abordando, por ejemplo, la recopilación de datos sobre salud, su almacenamiento, compresión, tratamiento y acceso en toda la UE. Esta actividad se basará en el trabajo en curso de los organismos de normalización, en las iniciativas nacionales y en las iniciativas adoptadas por los colegios profesionales de la salud, teniendo en cuenta, entre otras cosas, el enlace con los historiales médicos electrónicos.

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

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

Estas acciones piloto tendrán como objetivo reunir los oportunos programas, iniciativas y actores, tanto en el ámbito de la UE como en el nacional, entre ellos los programas de investigación, el Sistema Europeo de Vigilancia para la vigilancia de enfermedades infecciosas<sup>47</sup>, la pericia médica y el trabajo de las redes europeas de referencia, la Plataforma Europea para el Registro de Enfermedades Raras y el Portal global de información de enfermedades raras (Orphanet), en el marco de la Cofinanciación prevista del Programa Conjunto Europeo sobre Enfermedades Raras. Se pondrán en marcha acciones piloto con asociaciones clínicas, autoridades nacionales competentes, organismos de evaluación de tecnologías aplicadas a la salud, infraestructuras de investigación, el sector sanitario, la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores y las agencias de la UE pertinentes<sup>48</sup>.

Aparte de estas áreas piloto iniciales, también pueden examinarse otras, en especial las que abordan el cáncer o las enfermedades neurodegenerativas (mediante el

---

<sup>46</sup> Los «datos del mundo real» son macrodatos, que se refieren concretamente a cualquier tipo de datos no recabados en un ensayo clínico aleatorio. Estos datos pueden complementar otros generados en ensayos clínicos aleatorios para paliar la deficiencia de conocimientos entre dichos ensayos y la práctica clínica, aportar nuevas ideas sobre patrones de enfermedades y ayudar a mejorar la seguridad y eficacia de las intervenciones médicas.

<sup>47</sup> Decisión 1082/2013/UE relativa a amenazas graves transfronterizas para la salud.

<sup>48</sup> Por ejemplo, el Centro Europeo para la Prevención de Enfermedades, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Medicamentos.

establecimiento de vínculos con las iniciativas oportunas, como el proyecto «Cerebro Humano»).

Estas actividades aumentarán la calidad de los datos y crearán normas comunes para su recopilación; además, promoverán la interoperabilidad de los registros de enfermedades europeas (p.ej. los registros de cáncer y de enfermedades raras mantenidos por el Centro Común de Investigación) y el análisis de datos usando la computación y la generación de modelos de alto rendimiento. De este modo, se formará una masa crítica de datos utilizables que favorecerá la generación de conocimientos vitales y ayudará a mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades de los pacientes. Por otro lado, la Comisión examinará, junto con representantes científicos y colectivos clínicos, el mejor modo de estimular la demanda de agregación de datos, abordando los incentivos y las inquietudes suscitadas, por ejemplo velar por el cumplimiento de las leyes de protección de datos, para el tratamiento posterior de datos sobre salud.

Se movilizarán recursos a través del programa de investigación de la UE Horizonte 2020<sup>49</sup>, incluida la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores, el tercer Programa de Salud<sup>50</sup> y el Mecanismo «Conectar Europa»<sup>51</sup> (banda ancha y tecnologías de la información y comunicación). Se instará a los Estados miembros a prestar un apoyo adicional para permitir que las iniciativas piloto alcancen todo su potencial. También podría examinarse la posibilidad de otorgar fondos adicionales en el próximo marco financiero plurianual de la UE para vincular más estrechamente los recursos europeos existentes a una infraestructura de computación y datos sanitarios líder mundial capaz de admitir eficazmente análisis científicos y medicamentos personalizados.

La Comisión, al tiempo que garantiza el pleno cumplimiento de la legislación sobre protección de datos y los principios éticos:

- establecerá un **mecanismo para la coordinación voluntaria** de las autoridades y otros grupos de interés que permita compartir datos y la infraestructura con fines de prevención e investigación de medicamentos personalizados. Ello incluye una red europea sobre genómica y el empeño de enlazarla también con las actuales iniciativas «ómicas» y acciones de mapeado de células humanas;
- respaldará el desarrollo de **especificaciones técnicas para lograr un acceso seguro, así como el intercambio transfronterizo de conjuntos de datos genómicos y otros datos relacionados con la salud** dentro del mercado interior con fines de investigación; con esto se pretende facilitar la interoperabilidad de los registros y bases de datos pertinentes para favorecer la investigación sobre medicamentos personalizados;
- pondrá en marcha **acciones piloto**, agrupando datos y recursos en toda la UE, para demostrar las ventajas que conlleva promover la investigación, la prevención de enfermedades, los medicamentos personalizados, la evaluación de tecnologías

<sup>49</sup> Reglamento (UE) n° 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020), y por el que se deroga la Decisión n° 1982/2006/CE, DO L 347 de 20.12.2013.

<sup>50</sup> Reglamento (UE) n° 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, relativo a la creación de un tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2014-2020 y por el que se deroga la Decisión n° 1350/2007/CE, DO L 86 de 21.3.2014.

<sup>51</sup> Reglamento (UE) n° 1316/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se crea el Mecanismo «Conectar Europa», por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 913/2010 y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n° 680/2007 y (CE) n° 67/2010, DO L 348 de 20.12.2013.

relativas a la salud, así como la toma de decisiones clínicas y normativas, y

- respaldará todo lo anterior mediante la **movilización de fondos** procedentes del programa Horizonte 2020 y del Mecanismo «Conectar Europa» (banda ancha y tecnologías de la información y comunicación), dentro de los presupuestos actuales, además de estudiar el uso de fondos adicionales procedentes del próximo marco financiero plurianual.

## **5. HERRAMIENTAS DIGITALES PARA LA CAPACITACIÓN DE LOS CIUDADANOS Y LA ASISTENCIA CENTRADA EN LAS PERSONAS**

El envejecimiento de la población y la creciente carga que suponen las afecciones crónicas y la multimorbilidad están aumentando constantemente la demanda de servicios sanitarios y asistenciales. En consecuencia, es imperativo que los sistemas de salud y asistencia social adopten un enfoque diferente que permita ofrecer una asistencia más efectiva y afronte la complejidad de los distintos servicios por los que han de pasar los pacientes en la actualidad. Por esta razón, la mayoría reconoce que los sistemas sanitarios deben centrarse menos en el tratamiento y más en promover la salud y prevenir las enfermedades, pasando de un enfoque orientado a la enfermedad a uno orientado al bienestar y los individuos, y de la fragmentación del servicio a la integración y coordinación de los servicios durante todo el proceso de asistencia. Los Estados miembros y las autoridades regionales ya están actuando en esa dirección con la implantación de reformas para mejorar la efectividad, la accesibilidad y la resiliencia de sus sistemas sanitarios<sup>52</sup>.

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

- la configuración de nuevos modelos asistenciales;
- el uso de una evaluación de las tecnologías aplicadas a la salud para obtener unos servicios sanitarios de mayor calidad y más sostenibles<sup>53</sup>;
- la participación de equipos asistenciales multidisciplinares con funciones nuevas o rediseñadas para los profesionales sanitarios;

<sup>52</sup> Véanse las notas al pie 1, 3, 6 y 7, y también:

- Conclusiones del Consejo: Hacia unos sistemas sanitarios modernos, reactivos y sostenibles, DO L 202 de 8.7.2011, pp. 10-12 y

- Conclusiones del Consejo sobre el CPE - Informe conjunto de la Comisión y el CPE sobre la atención sanitaria y los cuidados de larga duración en la UE, 8 de noviembre de 2016, <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/en/pdf> y

- Plan Estratégico de Aplicación de la cooperación de innovación europea sobre el envejecimiento activo y saludable. Pueden hallarse ejemplos de la aplicación en los [sitios de referencia](#) de la cooperación.

<sup>53</sup> COM(2018) 51 final.

- la integración de la promoción y la prevención en el campo de la asistencia primaria;
- un personal sanitario que cuente con capacidad suficiente y las competencias adecuadas;
- la cooperación activa entre los profesionales sanitarios y los pacientes; y
- la utilización de soluciones digitales, ofreciendo todas ellas los medios necesarios para la prestación de un servicio asistencial eficiente y rentable.

Los enfoques centrados en las personas para organizar los servicios sanitarios y asistenciales pueden permitir a los ciudadanos asumir la responsabilidad de su salud, mejorar su bienestar y la calidad de la asistencia, así como contribuir a la adopción de sistemas sanitarios sostenibles. Mediante el uso de soluciones digitales, por ejemplo dispositivos portátiles y aplicaciones de sanidad móvil<sup>54</sup>, los ciudadanos pueden participar activamente en la promoción de su salud y la autogestión de sus afecciones crónicas, lo cual, a su vez, puede ayudar a controlar la creciente demanda de servicios sanitarios y asistenciales. Las herramientas digitales albergan un enorme potencial para difundir conocimientos científicos en un formato fácilmente accesible, por lo que ayudan a los ciudadanos a seguir gozando de buena salud, impidiendo así que se conviertan en pacientes. A partir de la información científica que obtienen sobre factores de riesgo, las soluciones digitales pueden emplearse en todos los sectores, entre ellos la educación, el transporte y las políticas urbanas, para promover campañas de información y concienciación que favorezcan unos estilos de vida saludables. Las herramientas digitales también permiten a los ciudadanos compartir su opinión y datos sobre su salud con sus médicos, lo cual puede mejorar la calidad de los servicios sanitarios y, en última instancia, la salud y el bienestar de la población.

De momento, los modelos asistenciales novedosos se han desplegado normalmente a pequeña escala, pero los indicios iniciales revelan sus ventajas tanto para los pacientes como para los sistemas sanitarios y asistenciales. Para que esta transformación se materialice realmente, deberá producirse un despliegue a gran escala de estos nuevos modelos asistenciales. Hasta entonces no será posible ofrecer mejores resultados de salud para los ciudadanos, lograr ganancias de eficiencia en los sistemas sanitarios y asistenciales, ni reducir el riesgo de fragmentación digital y permitir un acceso igual e inclusivo a mejores servicios sanitarios para todos los segmentos de la población.

Sin embargo, se trata de una transformación compleja que no podrá lograrse a menos que muchos actores distintos se embarquen en un esfuerzo concertado, ya que requiere: i) una inversión económica cuantiosa en un momento en que los sistemas sanitarios y de asistencia social se ven acuciados por problemas financieros; ii) un compromiso y conocimientos que permitan determinar cómo podemos garantizar que esa inversión se traduzca en una implantación satisfactoria y rentable de soluciones asistenciales digitales y centradas en las personas; y iii) condiciones de mercado que puedan facilitar la consecución de economías de escala para los proveedores de tecnología y servicios. Al no haberse cumplido aún, de un modo suficiente, estas condiciones previas, el sector de

---

<sup>54</sup> La sanidad móvil es un subsegmento de la sanidad electrónica que cubre el ejercicio de la medicina y la salud pública compatible con dispositivos móviles. Esta herramienta incluye especialmente el uso de dispositivos de comunicación móvil con el fin de obtener servicios de salud, bienestar e información, así como aplicaciones móviles relativas a la salud. Véase COM(2014) 219, *Libro verde sobre sanidad móvil* ([http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc\\_id=5147](http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147)).

la sanidad europeo de momento registra un retraso relativo en la implantación y ampliación de soluciones innovadoras para la prestación de servicios asistenciales centrados en las personas.

Por lo tanto, la Comisión colaborará con los actores pertinentes (entre ellos los Estados miembros, las regiones, proveedores de tecnologías y servicios, profesionales sanitarios, organizaciones de la sociedad civil, centros académicos, inversores y plataformas de grupos de interés existentes) para facilitar una mayor cooperación entre los países y ampliar el despliegue de modelos asistenciales de base digital.

En particular, la Comisión fomentará una cooperación más estrecha entre las autoridades regionales y nacionales para estimular el desarrollo del sector de tecnologías de la salud, lo que implica asistir a empresas de reciente creación y a pymes que desarrollan soluciones digitales para prestar servicios asistenciales centrados en el paciente y recoger sus opiniones. En esta cooperación intervendrán las autoridades públicas y otros grupos de interés comprometidos con la promoción de principios compartidos o mutuamente reconocidos a efectos de validar y certificar soluciones digitales para su adopción en los sistemas sanitarios (por ejemplo, sanidad móvil y vida independiente).

Para abordar el aspecto de la demanda asociada a la transformación digital de la sanidad, la Comisión ayudará a los Estados miembros y autoridades regionales a desarrollar su capacidad para embarcarse en esta transformación y recibir asistencia técnica. Lo hará basándose en los logros y resultados de los programas actuales y en las iniciativas de la UE<sup>55</sup>, así como forjando sinergias entre ellos con el fin de emprender diversas acciones, entre las que destacan: i) proveer recursos de conocimiento, como por ejemplo directrices, herramientas y buenas prácticas innovadoras, así como catálogos de referencia<sup>56</sup>; ii) prestar asistencia técnica con fines de implantación, acciones de hermanamiento para el aprendizaje mutuo y la transferencia de prácticas innovadoras entre regiones y Estados miembros, así como proyectos piloto a gran escala y de contratación pública innovadores transfronterizos; iii) desarrollar kits de herramientas que cuenten con indicadores para medir los resultados declarados sobre pacientes, emplear tecnologías digitales en servicios sanitarios y asistenciales, y documentar su impacto; y iv) ofrecer protocolos para abordar la fiabilidad de la información relativa a la salud.

Por otro lado, es necesario facilitar oportunidades de inversión en los Estados miembros y regiones para aprovechar la inversión pública y privada a fin de lograr un despliegue a gran escala de servicios asistenciales integrados de base digital y centrados en las personas. A tal fin, se llevarán a cabo acciones para concienciar sobre las oportunidades de financiación y contratación pública innovadora, promover el uso estratégico de instrumentos de financiación de la UE, ampliar el acceso a oportunidades de inversión de múltiples fuentes y promover la colaboración con grupos de interés, así como la creación de comunidades con fines de inversión.

---

<sup>55</sup> Por ejemplo: la cooperación de innovación europea sobre el envejecimiento activo y saludable el Instituto Europeo de Tecnología y su Comunidad de Conocimiento e Innovación en el ámbito de la Salud, el Grupo director de los Estados miembros sobre promoción de la salud, la prevención y la gestión de enfermedades no transmisibles, el Grupo de expertos de la UE sobre evaluación del rendimiento de los sistemas sanitarios, la Comunidad del Programa conjunto sobre vida cotidiana asistida y activa, así como las plataformas de Internet de las Cosas para la salud y asistencia digital en el marco de la iniciativa «Digitalización de la Industria Europea».

<sup>56</sup> Como el catálogo de la UE de normas en materia de TIC para los compradores públicos.

La Comisión respaldará acciones en las áreas descritas anteriormente con fondos procedentes de Horizonte 2020 y del tercer Programa de Salud. Además, se cuenta con el Servicio de Apoyo de Reformas Estructurales para prestar asistencia técnica a los Estados miembros si así lo solicitan y previa disponibilidad de presupuesto. La Comisión también promoverá la formación de sinergias en esta área con los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos y el Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas. También podría considerarse el uso de fondos adicionales en el próximo marco financiero plurianual de la UE.

La Comisión:

- favorecerá la cooperación para estimular el suministro y adopción de tecnologías de salud digitales mediante la promoción de principios comunes que permitan validar y certificar dichas tecnologías;
- apoyará el **intercambio de buenas prácticas innovadoras, la creación de capacidades y la asistencia técnica** entre las autoridades sanitarias (con el fin de emplear normas abiertas y soluciones digitales interoperables que promuevan la salud, prevengan y gestionen las afecciones crónicas, capaciten a los ciudadanos y centren los servicios asistenciales en las personas), con fondos procedentes de Horizonte 2020, el Programa de Apoyo a las Reformas Estructurales<sup>57</sup> y el tercer Programa de Salud, dentro de los presupuestos actuales, al tiempo que estudia la posibilidad de presentar propuestas para ampliar las ayudas en el próximo marco financiero plurianual;
- concienciará sobre las **posibilidades de contratación pública e inversión innovadoras** para conseguir la transformación digital de la salud pública y la atención sanitaria, mediante la movilización de programas e instrumentos financieros pertinentes de la UE, la colaboración con el Banco Europeo de Inversiones y las redes de inversores, y estudiando la posibilidad de reforzar la financiación, incluyendo posibles enfoques de inversión conjunta, en el próximo marco financiero plurianual;
- promoverá el conocimiento y las **aptitudes de los ciudadanos, pacientes y profesionales sanitarios** en el empleo de soluciones digitales en colaboración con organizaciones profesionales y académicas relacionadas con la salud.

## 6. EL CAMINO A SEGUIR

Las soluciones digitales innovadoras pueden impulsar la salud de los ciudadanos y su calidad de vida, además de ofrecer fórmulas más eficaces de organizar y prestar servicios sanitarios y asistenciales. Para que esto suceda, deben diseñarse de tal modo que satisfagan las necesidades de las personas y los sistemas sanitarios, así como implantarse concienzudamente para adaptarse al contexto local. Las tecnologías digitales deberían considerarse parte integrante de los servicios sanitarios y asistenciales y estar orientadas hacia objetivos más amplios de los sistemas de salud. Las medidas propuestas en la

---

<sup>57</sup> A tal fin, también se informará y animará a los Estados miembros a examinar la posibilidad de recibir asistencia técnica del servicio de apoyo a las reformas estructurales, en lo que respecta a i) el uso de soluciones digitales aplicadas a sistemas sanitarios, y ii) el desarrollo de un robusto marco de gobernanza digital en el ámbito de la sanidad.



presente Comunicación tienen como objetivo, en particular, respaldar las estrategias de los Estados miembros en su empeño por reformar los sistemas sanitarios.

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