

---

# Derecho, Normativa y ética aplicable en los proyectos de Telemedicina

---

*Trabajo Final de Master Universitario de Telemedicina*

---

Autor: José Enrique Pérez Palaci – Director Ismael Cerdà Calafat:

---

Fecha: 4 de julio de 2016



Licencia de Creative Commons

Derecho, Normativa y ética aplicable en los proyectos de Telemedicina by José Enrique Pérez Palaci is licensed under a Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Unported License.

# Índice

1	Introducción .....	4
2	Objetivos .....	11
<b>2.1</b>	<b>Normativa Italia: Cuestiones generales.....</b>	<b>16</b>
<b>2.2</b>	<b>Principio jurídico: Jerarquía normativa .....</b>	<b>22</b>
2.2.1	Normativa internacional y comunitaria .....	23
2.2.1.1	Tratado de la UE .....	23
2.2.1.2	Directivas.....	24
2.2.1.3	Comunicaciones y Jurisprudencia .....	26
2.2.1.4	Jurisprudencia de la UE .....	28
2.2.2	Legislación estatal: España.....	29
2.2.3	Normativa ética.....	33
2.2.3.1	E.HEALTH CODE OF ETHICS .....	33
2.2.3.2	Código Deontología del Consell de Col.legis de Metges de Catalunya .....	34
2.2.3.3	SGE 21:2008.....	38
3	Metodología .....	39
4	Resultados .....	39
5	Conclusiones.....	39
6	Índice de Tablas.....	41
7	Bibliografía .....	42

***A mi padre que desde el cielo guía mi camino,  
a mi esposa y amiga que desde cerca me apoya, ayuda y aconseja,  
a mi hijo que pregunta por mi trabajo y mis estudios,  
y a mi madre que sigue mis pasos desde la tierra.***

## Resumen

Este trabajo se enmarca en un análisis de la normativa que debe aplicarse para el análisis y evaluación de los proyectos de Telemedicina, y ello en cuanto que el derecho y la ética abarcan los aspectos que afectan a la relación médico, paciente, centro sanitario, aplicaciones informáticas.

El nombre del título recoge en sí los tres aspectos que debemos tener en cuenta en ese análisis y evaluación de los proyectos de Telemedicina.

En primer lugar, el derecho, entendido no sólo como la Ley, sino también como jurisprudencia, principios, usos y costumbres; en segundo lugar, la normativa, si bien, y en virtud del principio de jerarquía normativa, por lo que prevalece la Ley superior sobre la inferior, es decir prevalecen las normas emanadas de las instituciones europeas sobre las normas nacionales; en tercer lugar, las normas éticas y de organización dictadas por distintos organismos, asociaciones y colegios médicos.

### *1 Introducción*

A medida que las nuevas tecnologías se introducen en los servicios médicos que presta tanto el Estado como la empresa privada y que aumenta la demanda por el propio envejecimiento de la población crecen el gasto sanitario y las desigualdades entre los ciudadanos, el empoderamiento del paciente, el continuo seguimiento y el frecuente contacto del médico y del sistema sanitario con el paciente; por tanto, la política sanitaria y el gasto sanitario tiende a la prevención y al tratamiento de las enfermedades crónicas, incidiendo en la reducción del coste en sanidad las TIC, abriéndose nuevas expectativas cobrando un protagonismo especial la Telemedicina, la Teleconsulta y la Teleasistencia, con el objetivo de incrementar la satisfacción del paciente.

El motivo que me ha llevado y empujado a realizar el TFM es la potencialidad y crecimiento de los proyectos de Telemedicina, los cuales no siempre van acompañados de un estudio normativo que les dote de seguridad jurídica; es más, las disposiciones legales que afectan a la telemedicina son escasos e incipientes y, además, muy dispersos y carentes de homogeneidad, sin que exista una jurisprudencia que trate directamente el tema, si bien cabe acudir a la analogía. En España, por otro lado, no encontramos ninguna norma explícita, por lo que, principalmente, debemos de acudir a la normativa europea, a normativa especial sobre temas concretos, así como a documentos sin carácter normativo y aprobados por asociaciones médicas

internacionales y nacionales, y a la jurisprudencia de los países de nuestro entorno cultural (UE y Latinoamérica).

En las últimas décadas, y ya desde los años 70 ha habido factores que han impulsado avances en la medicina, desde las misiones espaciales y de guerra, la democratización de las nuevas tecnologías que inciden en las comunicaciones (móviles de nueva generación, Apps, videoconferencias, ADSL, fibra, etc.), las mejoras con un desarrollo paralelo de las TIC y de la Telemedicina, que ha abierto nuevas posibilidades en la asistencia médica, y por ende a formar parte de las políticas y planes de desarrollo impulsados por la OMS, que define la Telemedicina como *"el suministro de servicios de atención sanitaria, en los que la distancia constituye un factor crítico, por profesionales que apelan a las tecnologías de la información y de la comunicación con objeto de intercambiar datos para hacer diagnósticos, preconizar tratamientos y prevenir enfermedades y heridas, así como para la formación permanente de los profesionales de atención a la salud"*.

Ya en el año 1998 el INSALUD definió la Telemedicina como *"La utilización de las tecnologías de la información y de las comunicaciones como un medio de proveer servicios médicos, independientemente de la localización tanto de los que ofrecen el servicio, como de los pacientes que lo reciben, y la información necesaria para la actividad asistencial"*.

El Plan de Telemedicina del INSALUD del año 2000 recoge el siguiente significado: *"La Telemedicina es más que una herramienta tecnológica o asistencial. Por encima de ellas, la Telemedicina es un instrumento de cambio organizativo, que obliga a las instituciones a pensar de otra manera, soslayando las diferencias establecidas entre los niveles asistenciales y fomentando la integración de la información que se tiene de los pacientes y la cooperación entre los profesionales. Es, además, un elemento de gestión que contribuye a la mejora de la eficacia y eficiencia de la atención prestada y a la optimización de los recursos disponibles."* <sup>1</sup>

Como cabe ver el concepto ha ido evolucionado y poco tiene que ver con el que se recoge en el año 1998 <sup>2</sup>, no sólo por la evolución de las respuestas de la misma los

---

<sup>1</sup> Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. [sede web]. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2000 [acceso el 17/06/16]. [Plan de Telemedicina del Insalud](http://www.ingesa.msc.es/estadEstudios/documPublica/pdf/telemedicina.pdf). Págs.: 130. Disponible en: <http://www.ingesa.msc.es/estadEstudios/documPublica/pdf/telemedicina.pdf>

<sup>2</sup> Vergeles-Blanca, José María. [La telemedicina. Desarrollo, ventajas y dudas](http://ferran.torres.name/edu/imi/59.pdf). Artículo en Internet. [acceso el 17/06/16]. Págs. 3. Disponible en: <http://ferran.torres.name/edu/imi/59.pdf>

servicios que ha ido ofreciendo para lograr el bienestar y la salud del ciudadano, sino por las repercusiones y retos sobre la tecnología y la normativa, en tanto que las áreas de actuación y las aplicaciones de la Telemedicina afectan a los derechos de los ciudadanos.

Por todo ello, es fundamental conocer en qué medida y a qué áreas jurídicas afecta un proyecto de Telemedicina, puesto que pueden vulnerarse no sólo los derechos ARCO<sup>3</sup> de los usuarios, sino los principios generales del sistema de salud y la normativa estatal o autonómica sobre sanidad<sup>4</sup>, así como la normativa de otras áreas del derecho, como el penal; y ello por los riesgos penales que comporta el almacenaje y uso de los datos recabados, la relación del usuario-paciente con el médico o la empresa que gestiona el servicio, el sistema de gestión de pagos entre el usuario-paciente y la empresa, las relaciones entre la empresa y la Administración pública, y las de la empresa y los trabajadores de la ofertante del servicio.

Los proyectos de Telemedicina no se diseñan, implanta y ejecutan por una sola persona, sino que son un equipo de personas que se estructuran jurídicamente en entidades mercantiles o uniones temporales de empresa (UTE), por lo que las modificaciones del Código Penal por la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, que entró en vigor el 1 de julio de 2015, implica que las sociedades, a través de sus representantes legales deberán dar estricto cumplimiento a la obligación de implementar los sistemas de control de cumplimiento normativo y de prevención del delito – la conocida como *Compliance* Penal -, con el fin de intentar evitar que la sociedad incurra en contingencias de tipo penal y, sus administradores, en riesgo serio de responsabilidad personal.

A la vista de lo anterior, resulta precisa la implantación, de un modelo de organización y gestión que incluya las medidas de vigilancia y control idóneas para prevenir delitos, cuyos requisitos fundamentales serían:

---

<sup>3</sup> Derechos ARCO: derechos de información, de acceso, de rectificación, de cancelación y de oposición: [agpd.es](http://agpd.es). Agencia Española de Protección de datos. [Sede Web]. Madrid. [agpd.es](http://agpd.es) [acceso el 16/06/16]. Disponible en:

[https://www.agpd.es/portalwebAGPD/CanalDelCiudadano/derechos/principales\\_derchos/ind-ex-ides-idphp.php](https://www.agpd.es/portalwebAGPD/CanalDelCiudadano/derechos/principales_derchos/ind-ex-ides-idphp.php)

<sup>4</sup> [Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal](#) «BOE» núm. 298, de 14/12/1999, y [Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad](#) «BOE» núm. 102, de 29/04/1986.

- La creación de un órgano con poderes autónomos de iniciativa y control para la supervisión del funcionamiento y del cumplimiento del modelo de prevención implantado.
- La identificación –mapa de riesgos delictuales- de las actividades de la empresa en cuyo ámbito puedan ser cometidos los delitos que deben ser prevenidos.
- La implantación de protocolos o procedimientos que concreten el proceso de formación de la voluntad de la persona jurídica, de adopción de decisiones y de ejecución de las mismas con relación a aquéllos.
- La puesta en funcionamiento de modelos de gestión de los recursos financieros adecuados para impedir la comisión de los delitos que deben ser prevenidos.
- La obligación de informar de posibles riesgos e incumplimientos al organismo encargado de vigilar el funcionamiento y observancia del modelo de prevención –canales de denuncias.
- El establecimiento de un sistema disciplinario que sancione adecuadamente el incumplimiento de las medidas que establezca el modelo.
- Y la verificación periódica del modelo y de su eventual modificación cuando se pongan de manifiesto infracciones relevantes de sus disposiciones, o cuando se produzcan cambios en la organización, en la estructura de control o en la actividad desarrollada que los hagan necesarios.

Del listado de los delitos, de los que puede ser responsable una persona jurídica, algunos de ellos se incardinan y relacionan con el diseño, implantación, desarrollo, uso y comercialización de los proyectos de telemedicina, y así:

DELITO	Código Penal (art.)
Delitos contra la intimidad y allanamiento informático <sup>5</sup>	197.3
Estafas y fraudes	251 bis
Insolvencias punibles	261 bis
Daños informáticos <sup>6</sup>	264.4
Delitos contra la propiedad intelectual e industrial, el mercado y los consumidores y de corrupción privada	288
Receptación y blanqueo de capitales	302.2
Delitos contra la Hacienda Pública y la Seguridad Social	310 bis
Delitos contra los derechos de los ciudadanos extranjeros	318 bis 4
Falsedad en medios de pago	399 bis
Cohecho	427.2
Tráfico de influencias	430

Tabla propia N. 1: Delitos vs. *Compliance*

<sup>5</sup> Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. «BOE» núm. 281, de 24/11/1995: Artículo 197 del Código Penal: "1. *El que, para descubrir los secretos o vulnerar la intimidad de otro, sin su consentimiento, se apodere de sus papeles, cartas, mensajes de correo electrónico o cualesquiera otros documentos o efectos personales, intercepte sus telecomunicaciones o utilice artificios técnicos de escucha, transmisión, grabación o reproducción del sonido o de la imagen, o de cualquier otra señal de comunicación, será castigado con las penas de prisión de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses. 2. Las mismas penas se impondrán al que, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado. Iguales penas se impondrán a quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero. 3. Se impondrá la pena de prisión de dos a cinco años si se difunden, revelan o ceden a terceros los datos o hechos descubiertos o las imágenes captadas a que se refieren los números anteriores.*"

<sup>6</sup> Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. «BOE» núm. 281, de 24/11/1995: Artículo 264 del Código Penal: "1. *El que por cualquier medio, sin autorización y de manera grave borrase, dañase, deteriorase, alterase, suprimiese o hiciese inaccesibles datos informáticos, programas informáticos o documentos electrónicos ajenos, cuando el resultado producido fuera grave, será castigado con la pena de prisión de seis meses a tres años. 2. 4.<sup>a</sup> Los hechos hayan afectado al sistema informático de una infraestructura crítica o se hubiera creado una situación de peligro grave para la seguridad del Estado, de la Unión Europea o de un Estado Miembro de la Unión Europea. A estos efectos se considerará infraestructura crítica un elemento, sistema o parte de este que sea esencial para el mantenimiento de funciones vitales de la sociedad, la salud, la seguridad, la protección y el bienestar económico y social de la población cuya perturbación o destrucción tendría un impacto significativo al no poder mantener sus funciones.*"

Por otro lado, también la normativa administrativa y civil inciden y afectan directamente en cada una de las fases a seguir por los proyectos de Telemedicina <sup>7</sup>, debiendo de integrarse en el diseño del proyecto, para que finalizado el proyecto e iniciada la fase de implementación, éste no incurra en una infracción administrativa, civil o penal, dejando, en tal caso, estéril el proyecto y debiendo de revisarse el mismo para adecuarlo a las exigencias legales.

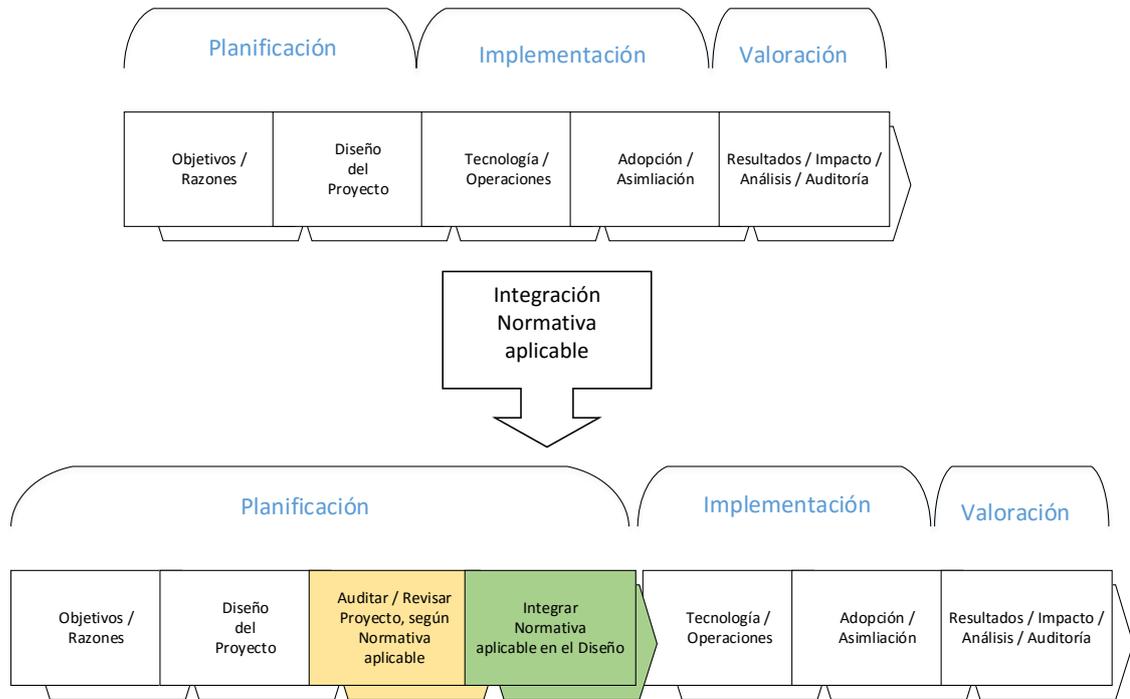


Tabla Propia N. 2. Integración Normativa en proyecto de Telemedicina

Y así cabe implantar en la fase de creación y planificación del proyecto protocolos que auditen el grado de respeto del mismo a la normativa vigente, y más por los cambios normativos habidos en los que se introduce en nuestro ordenamiento la responsabilidad penal de las personas jurídicas y los programas de cumplimiento penal, o *Compliance*, como medio de exoneración o atenuación de la responsabilidad penal de la persona jurídica.

<sup>7</sup> Estrategias de evaluación de la telemedicina que pueden probar su eficacia. Flash TIC Salut. Febrero 2015. [4 pantallas]. Mataró: TIC Salut. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: [http://www.ticsalut.cat/actualitat/es\\_flashticsalut/article/160/estrategias-de-evaluacion-de-la-telemedicina-que-pueden-probar-su-eficacia](http://www.ticsalut.cat/actualitat/es_flashticsalut/article/160/estrategias-de-evaluacion-de-la-telemedicina-que-pueden-probar-su-eficacia)

**Ejemplo de checklist:**

Preguntas	SÍ	NO
¿La información sobre Compliance es comprensible por todos los empleados?		
¿Se conoce por todos los empleados el código ético?		
¿Se ha diseñado un programa de formación en Compliance para todos los empleados?		
¿Su empresa está suscrita a un servicio de información de las novedades que afectan a la Compliance?		
¿Cambia regularmente las contraseñas de los terminales de sus empleados?		
¿Comparten terminales y contraseñas?		
¿Conoce la última reforma del código penal, y como le afecta a su sociedad y a sus administradores?		
¿Conoce las penas que establece el código penal delante un delito en el seno de una organización?		
¿Conoce los casos de estafas y secuestro de los datos de sus ordenadores y servidores?		
¿Existe un control de calidad sobre la HC?		
¿Existe un control de indicadores de calidad y actividad?		
¿Existe un control y seguimiento sobre la documentación (LOPD, consentimiento informado)?		
¿Existen protocolos de gestión de pacientes en el proyecto?		
¿Conoce a qué delitos tipificados en el CP su organización está expuesta?		
¿Ha realizado una evaluación de riesgos?		
¿Hay una coordinación y evaluación del proceso previsto en el proyecto?		
¿Sabe que la ley prevé que en el caso tener un plan de prevención de delitos le puede exonerar de responsabilidades penales...?		
¿Le han hecho una auditoría de su sistema informático?		
¿Los datos de los pacientes se encuentran cifrados?		
¿Puede acceder un compañero del trabajo a su terminal sin cambiar de contraseña?		
¿Sabe que desde el 1 de Julio de 2015 las personas jurídicas tienen Responsabilidad penal?		
¿Se analizan los incidentes de registros graves de seguridad?		
¿Se lleva a cabo un diseño y mantenimiento del formato de HC según normativas?		
¿Tienen niveles de acceso a las historias clínicas?		
¿Su organización ha establecido y documentado los objetivos de <i>Compliance</i> ?		

Preguntas	SÍ	NO
¿Tiene en cuenta que actualmente el número de virus ha disminuido, pero que existen otros tipos de programas maliciosos "malware", que no son detectados, aunque tenga activo un antivirus?		
¿Tiene un sistema inalámbrico en su centro protegido?		
¿Tienen implementado un plan de prevención de delitos?		
¿Usa para el diseño del proyecto el paquete Office (Excel, Word, etc.), y conoce los fallos de seguridad que tiene el programa?		
¿Tiene el proyecto identificados los riesgos a los que están expuestos?		
¿Tienen controles eficientes para mitigarlos?		
¿Saben gestionar los riesgos? ¿Saben todos los beneficios de implantar el Compliance?		
¿Saben cómo les afecta la reforma Penal en caso de que algún empleado cometa un delito?		

## 2 Objetivos

Las tendencias y escenarios durante las dos últimas décadas, principalmente, vienen siendo el uso de la Telemedicina, si bien ha habido, en la práctica un estancamiento, siendo la más generalizada la telerradiología <sup>8</sup>, rama de la medicina en la que las TIC están completamente introducidas, y es que desde la primera experiencia en los Estados Unidos en el año 1950 en que se transmitieron imágenes radiológicas entre dos puntos de Pensilvania (USA) distantes 38 km <sup>9</sup> ha ido evolucionando aportando un valor añadido, una reducción de los costes <sup>10</sup> y eficiencia <sup>11</sup>, y es que pese al coste de inversión elevado, compensa el hecho de una mayor rapidez en la globalidad del

<sup>8</sup> Paolo Zanaboni, Richard Wootton. Adoption of telemedicine: from pilot stage to routine delivery. BMC Medical Informatics and Decision Making 2012, 12:1 doi: 10.1186/1472-6947-12-1. Fecha de publicación: 4 de enero de 2012 [acceso el 19/06/16]. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1472-6947/12/1>

<sup>9</sup> Zudel, KM. Telemedicine: history, applications, and impact on librarianship. Bulletin of the Medical Library Association. Enero 1996; 84(1), p. 71-79. [acceso el 19/06/16]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC226126/>

<sup>10</sup> observatorioresater.eu [Sede Web] Observatorio RESATER. [acceso el 19/06/16]. Disponible en: <http://www.observatorioresater.eu:8085/index.php/es/noticias-ehealth/68-tecnologias-sanitarias-como-la-telemedicina-podrian-ahorrar-al-ano-unos-2000-millones-de-euros-al-sns>

<sup>11</sup> discapnet.es [sede Web]. Eficiencia y ahorro con la aplicación de tecnologías accesibles en las administraciones públicas. Centro Nacional de Tecnologías de la accesibilidad. [acceso el 19/06/16]. Disponible en:

[http://www.discapnet.es/Castellano/comunidad/websocial/Recursos/Bibliografia/F/Documentos/informe\\_Centac.pdf](http://www.discapnet.es/Castellano/comunidad/websocial/Recursos/Bibliografia/F/Documentos/informe_Centac.pdf)

servicio, puesto que a la pronta recepción del informe hay que añadir la mejora en los servicios de urgencia, el menor tiempo de espera del paciente en el centro hospitalario.

Sin embargo, y pese a los beneficios, la eficiencia y productividad de la Telemedicina<sup>12</sup>; y que, por otro lado, cabe su implantación en aquellos actos médicos que permite que se dispensen de forma remota y, por tanto, trasciende las fronteras geográficas y temporales, y así la teledermatología, Teleconsulta, telepsiquiatría, teleoftalmología, televigilancia, la tasa de adopción

La Telemedicina tiene distintas aplicaciones:

- *"Teleespecialización: tanto a nivel primario, cuando un médico busca la interpretación de una prueba por parte de un especialista (teleradiología, por ejemplo); como a nivel secundario, para pedir una segunda opinión.*
- *Tele-consulta: el paciente contacta de forma remota con el médico.*
- *Telemonitorización de parámetros vitales: actividad física, peso, presión sanguínea, ritmo cardíaco, etc., o seguimiento a distancia de dispositivos técnicos implantados en el paciente como los marcapasos, o externos como la teledialisis, o incluso el electrocardiograma. Esto ayuda no sólo a prevenir la aparición de complicaciones en pacientes con enfermedades crónicas y les ahorra desplazamientos innecesarios para controles de rutina al centro médico; también sirve para prestar atención médica a personas en condiciones especiales de restricción de acceso a ciertos servicios, como en el caso de reclusos en centros penitenciarios.*
- *Consulta de datos médicos personales, tanto por parte del médico como del paciente.*
- *Tele-asistencia paramédica de terceras partes basada en el modelo anglosajón de gestión de enfermedades.*
- *La expansión de las redes sociales, que permite a los usuarios compartir información sobre dolencias similares, riesgos, comportamientos saludables, etc.*

---

<sup>12</sup> Giselle Ricur, Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud. Capítulo VII: Telemedicina: generalidades y áreas de aplicación clínicas. [Sede Web] observatorioresater.eu Observatorio RESATER. [acceso el 19/06/16]. Disponible en: [http://www.observatorioresater.eu:8085/index.php/es/documentos-ehealth/doc\\_download/68-telemedicina-generalidades-y-areas-de-aplicacion-clinicas](http://www.observatorioresater.eu:8085/index.php/es/documentos-ehealth/doc_download/68-telemedicina-generalidades-y-areas-de-aplicacion-clinicas)

- *Robótica: posibilita la actuación física remota sobre un paciente, para ciertas intervenciones quirúrgicas, por ejemplo.*" <sup>13</sup>

Entendemos por proyecto, aquel conjunto de actividades controladas y coordinadas entre sí, con fechas definidas de inicio y finalización, y con unos objetivos específicos documentados, actividades que se ejecutan conforme a un plan de gestión del proyecto que debe respetar los requisitos legales, éticos, reglamentarios, de calidad y de responsabilidad social aplicables. A medida que avanza el proyecto debe de actualizarse y revisarse, redefiniendo los requisitos y características, tras una auditoría de seguimiento e inspección del estado alcanzado, obteniendo las evidencias objetivas para conocer el grado de cumplimiento de los objetivos y requisitos, evaluando y reprocesando los avances de las fases del proyecto que se dan por finalizadas, y ello para la mejora y prevención de los efectos no deseados, afrontando y abordando los riesgos.

---

## S E G M E N T A C I Ó N , A U D I T O R Í A , A V A N C E

---

Todo proyecto de Telemedicina tiene, por tanto, en cada una de sus fases, a saber, desde su diseño a su implantación y desarrollo una dimensión ético-legal, e incluso de responsabilidad social <sup>14</sup>, así como la aplicación de los estándares de la familia ISO que son de aplicación <sup>15</sup>.

Para que el proyecto de Telemedicina no incurra en infracción legal, debe diseñarse e implantarse no solo en base a cuanto ordenado por la normativa aplicable, los estándares recogidos en las normas de la familia ISO, que determinan la forma de abordar cada una de las actividades y la relación entre las mismas; así como, los estándares éticos y de responsabilidad social establecidos por la organización rectora del proyecto, pudiendo establecer como referentes los recogidos en la SGE21 que implican a la Alta Dirección en "*el seguimiento y control de todos aquellos requisitos*

---

<sup>13</sup> El reto de la telemedicina en Europa. Flash TIC Salut. [Fecha de publicación / revisión: 05/04/2011]. [3 pantallas]. Mataró: TIC Salut. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <http://www.ticsalut.cat/flashticsalut/html/es/articulos/doc34863.html>

<sup>14</sup> Forética. Sistema de gestión ética y socialmente responsable. SGE21:2008: foretica.es. Forética [sede web] Madrid. [acceso el 17/06/16]. Págs.: 28. Disponible en: [http://www.foretica.org/sge\\_21\\_espanol.pdf](http://www.foretica.org/sge_21_espanol.pdf)

<sup>15</sup> ISO 9001:2015, 9004, 9000, 14001, 66924, 66174, 19600, 21500:2012

legales que afectan a su actividad, incluyendo la legislación y normativa que sea específica de su sector, entorno local, ambiental, social y laboral allí donde opere."

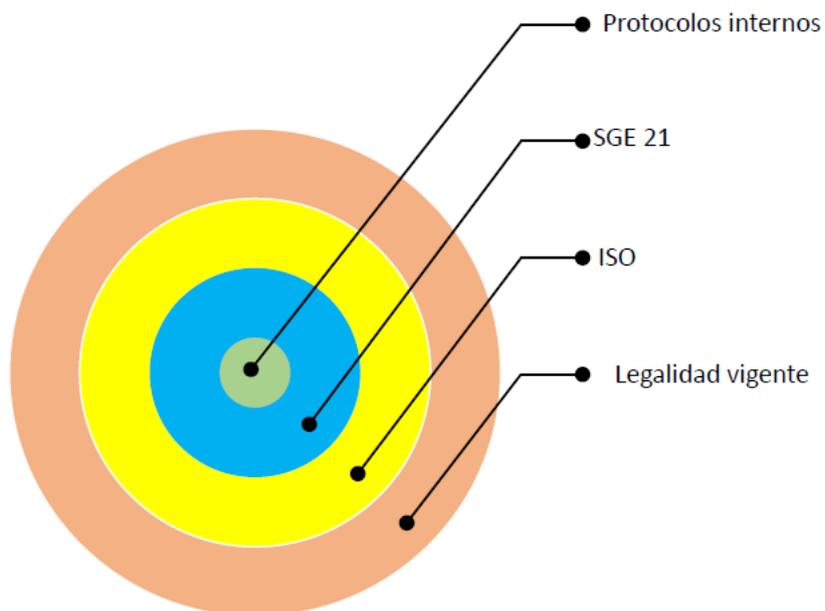


Tabla propia N. 3: Sistema Normativa aplicable (Interna vs. Externa)

Es necesario evaluar cada uno de los procesos del proyecto, considerando las normas internas y externas, la confidencialidad y acceso a la información del paciente, la igualdad de acceso de los ciudadanos a la salud, la formación de los intervinientes en las telecomunicaciones del proyecto de Telemedicina, la calidad del servicio, el uso de información privilegiada, y los delitos que se recogen en la [Tabla 1](#), redundando en la mejora de la salud, la atención y satisfacción de los pacientes.

Dicha legislación y estándares, por otra parte, están íntimamente vinculados con la gestión del marco empresarial (administrativo, sanitario y tecnológico) capaz de proveer el servicio: prestación sanitaria pública o privada; además, de la capacidad y perspectivas de dotación de servicios por los operadores.

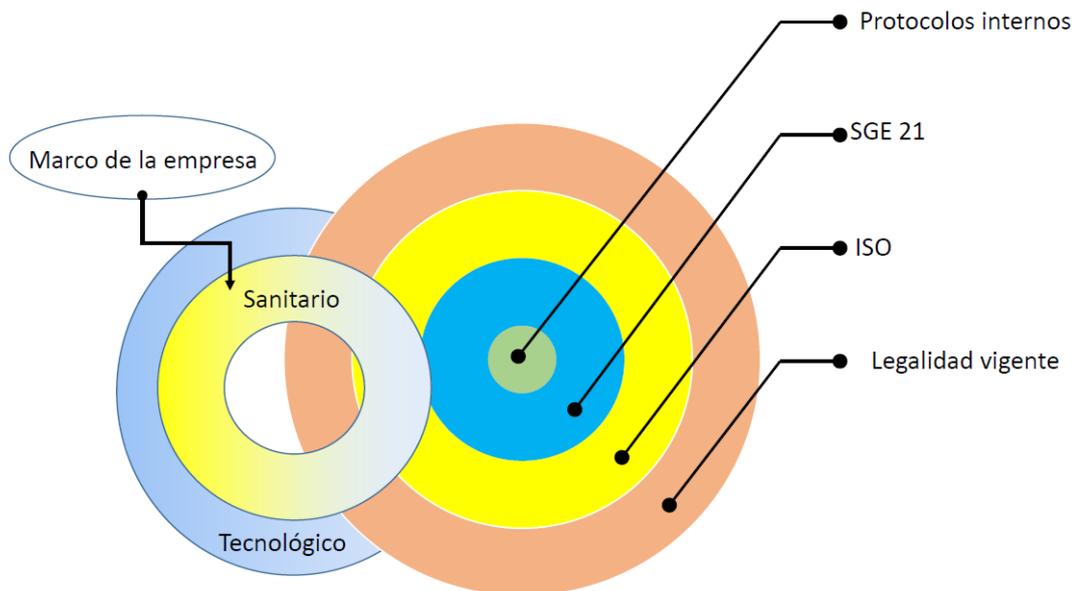


Tabla propia N. 4: Integración Normativa: Marco empresa

Por consiguiente, es necesario un seguimiento y control de todos aquellos requisitos legales y ético - sociales que afectan al proyecto de Telemedicina: la legislación y normativa específica de su sector, entorno local, ambiental, social y laboral. Para ello, el primer punto es conocer e identificar la legislación y normativa aplicable; el segundo, establecer el código ético; el tercero, aplicar la normativa de la familia ISO que afecte al proyecto de Telemedicina; el cuarto, determinar y fijar los objetivos de la calidad del producto y/o del servicio; y el quinto, establecer, diseñar, implementar, desarrollar, ejecutar y auditar los protocolos de actuación para la mejora continua del proyecto, y enllo en la mejora del paciente .<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> Murias G., Sales B., García-Esquirol O., Blanch L. Telemedicina: mejora de la calidad en la atención de los pacientes críticos desde la fase prehospitalaria hasta el servicio de medicina intensiva. Med. Intensiva [Internet]. 2010 Feb [citado 2016 Jun 19]; 34 (1): 46-55. Disponible en:

[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0210-56912010000100005&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912010000100005&lng=es)

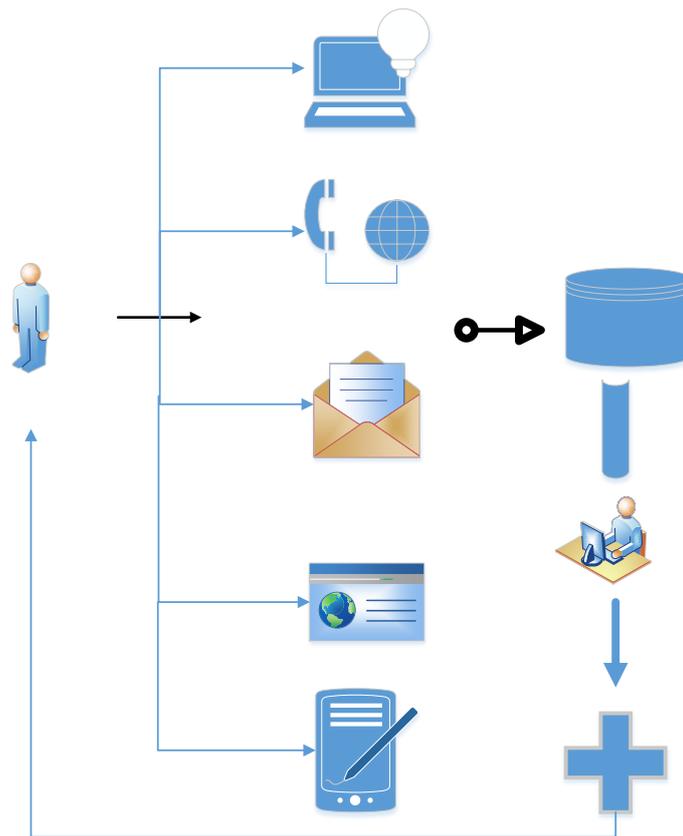


Tabla Propia 5: Proceso de datos del usuario de la aplicación Telemedicina

## 2.1 Normativa Italia: Cuestiones generales

En virtud de la aprobación por el *Stato Regioni* del documento “*Telemedicina linee di indirizzo nazionale*”<sup>17</sup>, en la conferencia tenida lugar el 20 de febrero del año 2014 fue el origen de que en noviembre del mismo año<sup>18</sup> se publicara por la *Federazione Italiana Medici di Famiglia* el *Codice autoregolamentazione Telemedicina*, que recoge los protocolos de actuación generales de uso de los médicos de familia, constituyéndose una plataforma en la que los profesionales, pacientes y proveedores de los servicios, principalmente, de Telemedicina puedan registrarse en el “*Portale Pegaso*”<sup>19</sup>.

<sup>17</sup> Ministero della Salute. Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali. [Internet] salute.gov.it. Febrero 2014. [Acceso el 29/06/16]. Disponible en: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2129\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf)

<sup>18</sup> Codice autoregolamentazione Telemedicina. Federazione Italiana Medici di Famiglia. [Internet]. fimmg.org. Noviembre 2014. [Acceso el 29/06/16]. Disponible en: <http://www.fimmg.org/index.php?action=pages&m=view&p=2802&lang=it>

<sup>19</sup> portalepegaso.it Itaca Portale área clienti. [sede web]. [Acceso el 29/06/16]. Disponible en: <http://areaclienti.portalepegaso.it/Public/Login>

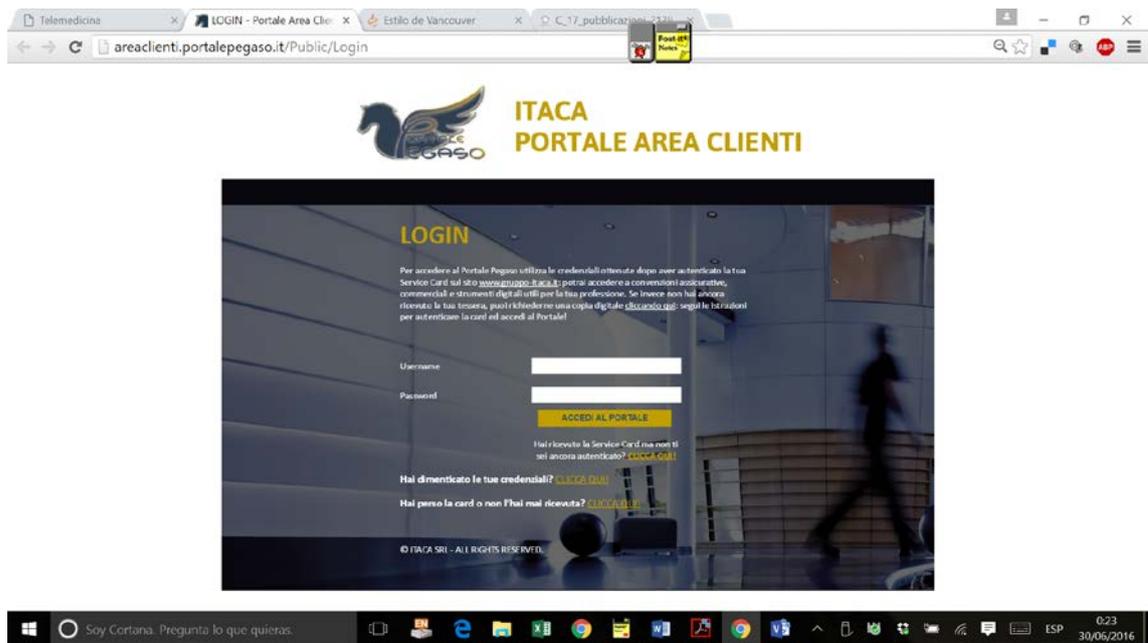


Figura 1: Portal de acceso a la Red: *Portale Pegaso*

para adecuar y estar a los principios del *Codice di Autoregolamentazione* que deben de usarse en los pacientes en los servicios de Telemedicina, sin perjuicio de la primacía de la normativa legal, y la deontológica, y bajo los siguientes principios generales:



Tabla propia N. 6. Principios del *Codice autoregolamentazione Telemedicina*

El médico es responsable ante el paciente, y no puede dejar a un lado la relación humana con éste, no separando lo clínico de lo humano a lo largo del tratamiento, diagnóstico y prescripción, y la Telemedicina no debe abandonar ni olvidar esa relación médico – paciente, debiendo respetar los derechos y las obligaciones inherentes a cualquier actividad médicosanitaria, ofreciendo cualquier proyecto de Telemedicina la

información propia y que está relacionada con la modalidad de la actividad médica a desarrollar.

La Telemedicina es un instrumento que debe ser utilizado para llevar la práctica médica tradicional más allá de la frontera del despacho médico, sin que tenga que considerarse como una especialidad de la medicina, sino más bien un complemento de ésta para alcanzar eficacia, eficiencia y efectividad, en beneficio del paciente.

Dicha finalidad debe de fijarse a través de una armonización e interoperabilidad de los lenguajes y estándares, de ahí que la normativa deba tener ese fin y misión, puesto que en contrario no es posible lograr la expansión en el uso de la Telemedicina.

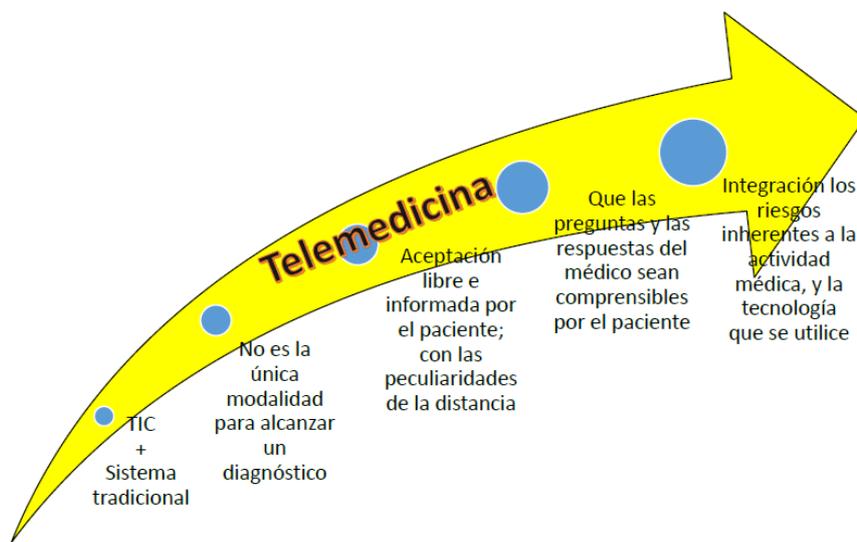


Tabla propia N. 7: Principios del Codice autoregolamentazione Telemedicina

Las líneas generales del *Ministero della Salute* clasifica los servicios de la Telemedicina atendiendo a tres factores: el ámbito, el paciente, y las relaciones:

TELEMEDICINA					
CLASSIFICAZIONE		AMBITO	PAZIENTI		RELAZIONE
TELEMEDICINA SPECIALISTICA	TELE VISITA	sanitario	Può essere rivolta a patologie acute, croniche, a situazioni di post-acuzie	Presenza attiva del Paziente	B2C B2B2C
	TELE CONSULTO			Assenza del Paziente	B2B
	TELE COOPERAZIONE SANITARIA			Presenza del Paziente, <i>in tempo reale</i>	B2B2C
TELE SALUTE		sanitario	E' prevalentemente rivolta a patologie croniche	Presenza attiva del Paziente	B2C B2B2C
TELE ASSISTENZA		socio-assistenziale	Può essere rivolta ad anziani e fragili e diversamente abili		

\* B2B: individua la relazione tra medici

B2B2C: individua la relazione tra un medico e un paziente mediata attraverso un operatore sanitario

B2C: individua la relazione tra medico e paziente

Figura 2: Clasificación de la Telemedicina

Y así de los tres grandes grupos la Telemedicina especializada y la telesalud tienen en común el ámbito al que se dirigen, a saber, el sanitario, mientras que el tercer grupo tiene una visión socio asistencial, y que va dirigida a pacientes de edad avanzada y a crónicos.

El primer grupo (la Telemedicina especializada) distingue tres subgrupos cuya diferencia se basa en el grado de participación del paciente.

La Telemedicina especializada queda representada como sigue:

TELEMEDICINA SPECIALISTICA				FINALITA'	RELAZIONE*		
PAZIENTI	AMBITO				B2C B2B2C	B2B2C	B2B
				Prevenzione			
				Diagnosi			
				Cura			
				Riabilitazione			
					Televisita		
						Telecooperazione sanitaria	
							Teleconsulto
TELEMEDICINA DEI MEDICI SPECIALISTI			TelePatologia (Laboratorio Biomedico e Anatomia Patologica)				
			TeleRadiologia				
			TeleCardiologia				
			TelePneumologia				
			TeleDermatologia				
	tutti	sanitario	TeleOftalmologia				
			TelePsichiatria/TelePsicologia				
			TeleNeurologia				
			TeleChirurgia				
			TeleEmergenza				
			TeleRiabilitazione				
TELEMEDICINA del TERRITORIO			TelePediatria				
			** .....				
			TeleMMG				
			TelePLS				

\* B2B: individua la relazione tra medici

B2B2C: individua la relazione tra un medico e un paziente mediata attraverso un operatore sanitario

B2C: individua la relazione tra medico e paziente

\*\* tutte le specialità mediche e chirurgiche

Figura 3: Aplicaciones Telemedicina

El Decreto Legislativo 30 diciembre de 1992, N. 502,<sup>20</sup> define las directrices generales y los requisitos mínimos para el ejercicio de la actividad sanitaria y la socio sanitaria, recogiendo en su articulado las bases mínimas que definen a nivel nacional las normas mínimas de seguridad y las garantías necesarias para que las prestaciones sanitarias respeten los principios generales y fundamentales a seguir por *le Regioni*, y que se plasman, fijan y recogen en el *Piano sanitario nazionale*<sup>21</sup>, que para el año 2016 recoge como objetivo hacer frente al envejecimiento de la población y la medicina

<sup>20</sup> Decreto legislativo 30 diciembre de 1992, N. 502. GU Serie Generale n.4 del 7-1-1994 - Suppl. Ordinario n. 3. [acceso el 30/06/16]. Disponible en:

<http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1994/01/07/094A0049/sg>

<sup>21</sup> Patto della salute 2014-16. Presidenza del Consiglio dei Ministri. 10 de julio de 2014. [acceso el 30/06/16]. Disponible en:

[http://www.governo.it/sites/governo.it/files/Conferenza\\_SR.pdf](http://www.governo.it/sites/governo.it/files/Conferenza_SR.pdf)

personalizada, para lo cual se refuerzan los recursos humanos instrumentos y financiación necesarias para lograr los objetivos.



Figura 4: La Rete della Sanità Digitale <sup>22</sup>

Aunque hay mucho camino todavía que recorrer, y las diferencias entre el Norte y el Sur son evidentes, *Ministero della Salute*, en consonancia con las directrices de la Unión Europea recogidas en la Europa 2020: la estrategia de la Unión Europea para el crecimiento y la ocupación, fomenta las iniciativas, los proyectos y la implantación de la Telemedicina, para optimizar y simplificar el trabajo de médicos y personal sanitario, ofreciendo al paciente una mayor calidad, un mayor control de las enfermedades y un mayor ahorro, con la finalidad de alcanzar una mayor movilidad y una mejora en las prestaciones sanitarias.

En ese marco de fomentar la Telemedicina nace el proyecto de la red sanitaria digital (e-Sanit@) que nace de la necesidad de construir un ambiente de trabajo común para compartir los conocimientos, las competencias, las ideas y los proyectos integrando profesionales médicos, sanitarios, empresas del sector tecnológico a fin de profundizar y reflexionar sobre los proyectos a través de una plataforma digital en la que participen y se integren los distintos sectores. Es el primer *network*, la llamada primera comunidad de la sanidad digital, pudiendo formar parte de la misma mediante el envío de una petición mediante correo electrónico.

---

<sup>22</sup> Figura: La Rete della Sanità Digitale. [acceso el 30/06/16]. Disponible en: [http://www.esanitanews.it/?page\\_id=4784](http://www.esanitanews.it/?page_id=4784)

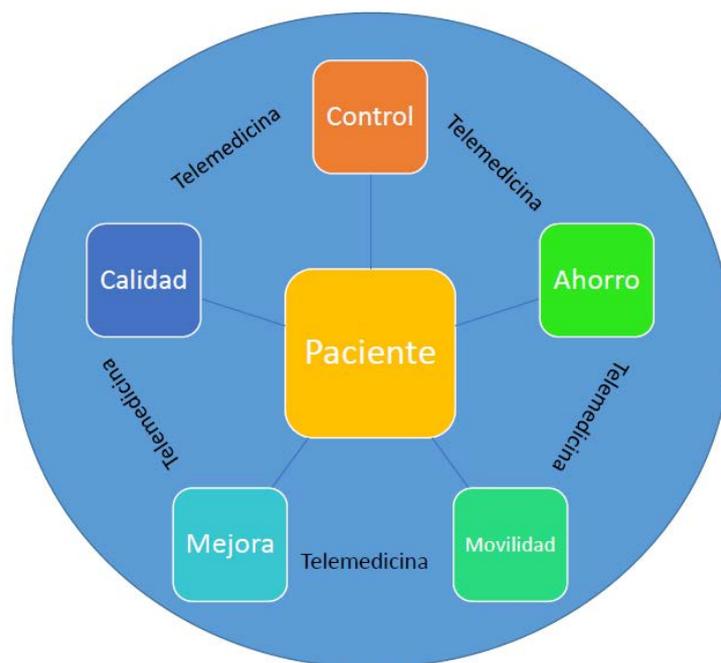


Tabla propia N. 8: Objetivos y fines de la estrategia *Ministero della Salute*

## 2.2 Principio jurídico: Jerarquía normativa

El principio de jerarquía normativa que se recoge en el Artículo 9.3 de la CE establece el orden de aplicación de las normas jurídicas, que se traduce en la superioridad de la norma superior sobre la inferior, de modo que no pueden contravenir la inferior a la superior, so riesgo de nulidad. Por otro lado, las normas que poseen el mismo rango, en el caso de contradicción entre las mismas, prevalece la posterior sobre la anterior, puesto que se entiende derogada la anterior por la posterior.

La clásica imagen del principio de jerarquía normativa es la pirámide, situándose en la cúspide la norma que prevalece y que es superior a las restantes.

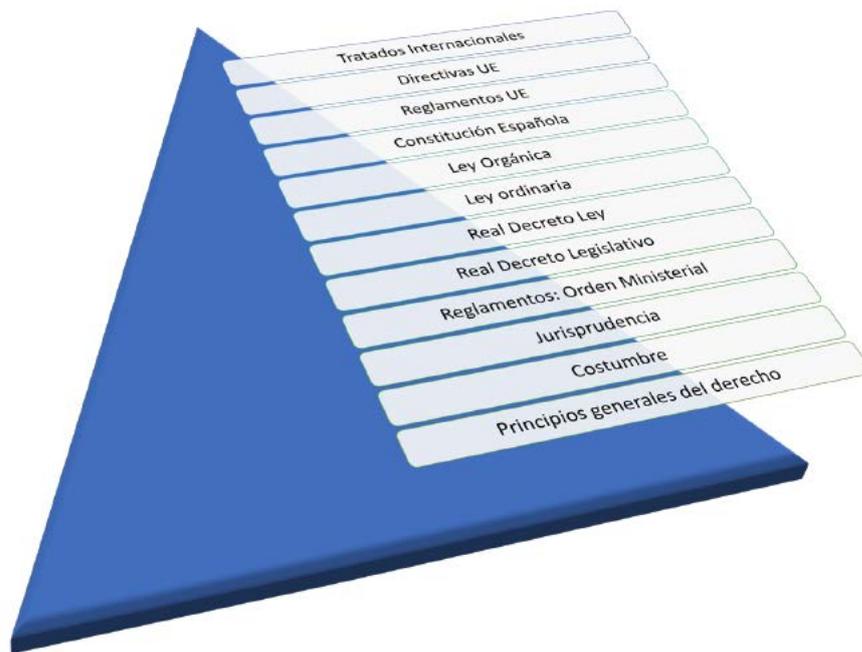


Tabla propia N. 9: Jerarquía normativa

En la cúspide de la pirámide, y en cuanto afectan a la Telemedicina y por ende a los proyectos, están los Tratados Internacionales suscritos por España.

## **2.2.1 Normativa internacional y comunitaria**

### *2.2.1.1 Tratado de la UE.*

El Tratado de la UE <sup>23</sup> en sus Artículos 56 y 57 <sup>24</sup> prohíbe las restricciones a la libre prestación de servicios dentro de la Unión para los nacionales de los Estados miembros

---

<sup>23</sup> Tratado de la Unión Europea y del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea: 2012/C 326/01. Diario Oficial n° C 326 de 26/10/2012 p. 0001 – 0390. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=ES>

<sup>24</sup> Artículo 56. (antiguo artículo 49 TCE):

*"En el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libre prestación de servicios dentro de la Unión para los nacionales de los Estados miembros establecidos en un Estado miembro que no sea el del destinatario de la prestación.*

*El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, podrán extender el beneficio de las disposiciones del presente capítulo a los prestadores de servicios que sean nacionales de un tercer Estado y se hallen establecidos dentro de la Unión."*

Artículo 57. (antiguo artículo 50 TCE):

*"Con arreglo a los Tratados, se considerarán como servicios las prestaciones realizadas normalmente a cambio de una remuneración, en la medida en que no se rijan por las disposiciones relativas a la libre circulación de mercancías, capitales y personas.*

establecidos en un Estado miembro, que no sea el del destinatario de la prestación; por tanto, aquellos proyectos de Telemedicina cuyo fin es el uso por los pacientes debe evaluarse desde el principio de la libre prestación de servicios <sup>25</sup>, y que no comporte una restricción a cualquier ciudadano europeo.

## 2.2.1.2 Directivas

### 2.2.1.2.1 Directiva 2011/24/UE

La Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza <sup>26 27</sup> en sus Artículos 3, d) y 7 <sup>28</sup>, recoge el término Telemedicina, si bien, como prestación de asistencia sanitaria al paciente y en relación

---

*Los servicios comprenderán, en particular:*

- a) actividades de carácter industrial;*
- b) actividades de carácter mercantil;*
- c) actividades artesanales;*
- d) actividades propias de las profesiones liberales.*

Sin perjuicio de las disposiciones del capítulo relativo al derecho de establecimiento, el prestador de un servicio podrá, con objeto de realizar dicha prestación, ejercer temporalmente su actividad en el Estado miembro donde se lleve a cabo la prestación, en las mismas condiciones que imponga ese Estado a sus propios nacionales."

<sup>25</sup> Artículo 7 (LSSI) "La prestación de servicios de la sociedad de la información que procedan de un prestador establecido en algún Estado miembro de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo se realizará en régimen de libre prestación de servicios, sin que pueda establecerse ningún tipo de restricciones a los mismos por razones derivadas del ámbito normativo coordinado, excepto en los supuestos previstos en los artículos 3 y 8."

<sup>26</sup> Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza- Diario Oficial nº L 88 de 04/04/2011 p. 0045 – 0066 [acceso el 17/06/16]. Disponible en:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:es:PDF>

<sup>27</sup> Cervell Hortal, María José. Pacientes en la Unión Europea: libertad restringida y vigilada. [Internet] e-revistas.uc3m.es; Recibido: 28.07.2011 / Aceptado: 05.08.2011. [acceso el 30/06/16]. Disponible en: <http://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT/article/viewFile/1324/547>

<sup>28</sup> Artículo 3, d):

"«Estado miembro de tratamiento»: el Estado miembro en cuyo territorio se preste efectivamente al paciente la asistencia sanitaria. En el caso de la telemedicina, la asistencia sanitaria se considerará prestada en el Estado miembro donde esté establecido el prestador;"

Artículo 7.7:

"El Estado miembro de afiliación puede imponer a un asegurado que pida el reembolso de gastos de asistencia sanitaria transfronteriza, incluida la asistencia sanitaria recibida mediante telemedicina, las mismas condiciones, criterios de admisibilidad y trámites reglamentarios y administrativos, ya sea en el nivel local, regional o nacional, que impondría si la asistencia sanitaria se prestase en su territorio."

con el reembolso de los gastos sanitarios en un Estado miembro distinto del Estado del paciente. Directiva transpuesta al ordenamiento español con el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero <sup>29</sup>, y que recoge en su Artículo 3.5 como parte del término "*Estado miembro de tratamiento*" <sup>30</sup>.

#### 2.2.1.2.2 Directiva 2000/31/CE

La Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, 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) <sup>31</sup>.

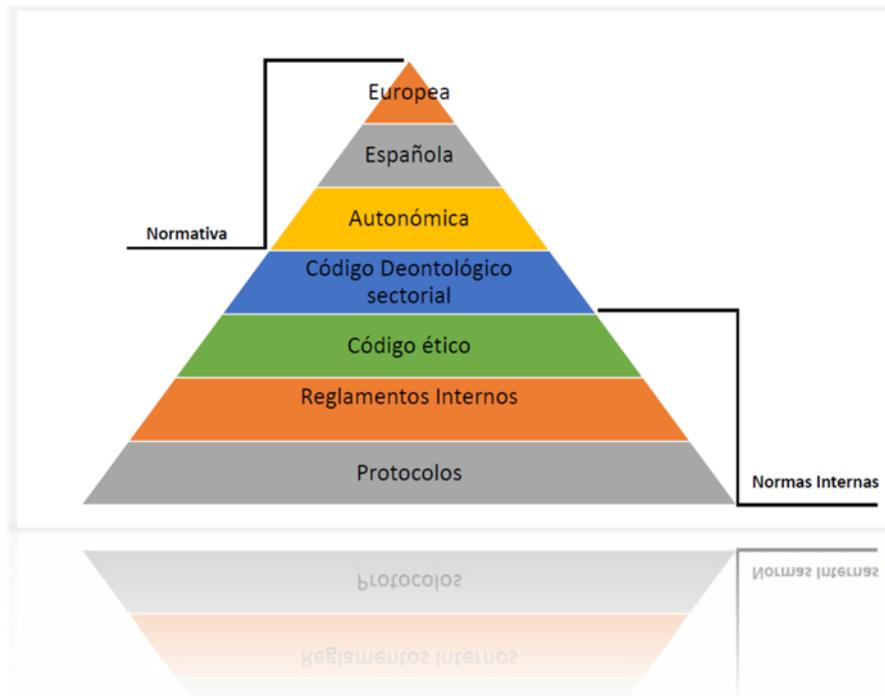


Tabla propia N. 9 bis: Pirámide normativa

<sup>29</sup> Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. «BOE» núm.34, de 08/02/2014. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-1331>

<sup>30</sup> "«Estado miembro de tratamiento»: aquel en cuyo territorio se preste la asistencia sanitaria al paciente. En el caso de la telemedicina, la asistencia sanitaria se considerará prestada en el Estado miembro donde esté establecido el proveedor."

<sup>31</sup> Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, 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). Diario Oficial nº L 178 de 17/07/2000 p. 0001 – 0016. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000L0031:Es:HTML>

### 2.2.1.3 Comunicaciones y Jurisprudencia

En el marco del derecho derivado de la Unión Europea forman parte la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE), los acuerdos internacionales de la Unión, los convenios entre los Estados miembros, las resoluciones, declaraciones, conclusiones y comunicaciones interpretativas de la Comisión, y en ello la Comisión ha dictado Comunicaciones relativas a la Telemedicina, y así la Comunicación de La Comisión al Parlamento Europeo, El Consejo, El Comité Económico y Social Europeo y El Comité de Las Regiones que bajo el título "La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad" <sup>32</sup> que recoge en su introducción los motivos por los cuales la Telemedicina puede contribuir a la mejora de las condiciones de vida y sanitarias de los ciudadanos europeos, a saber, por el envejecimiento de la población y la cronicidad, debiendo de afrontar los obstáculos de la Telemedicina impulsando la confianza y la aceptación no sólo del paciente, sino del profesional médico y sanitario, aportando seguridad jurídica, y resolviéndolos problemas técnicos, facilitando, de ese modo, el desarrollo de la Telemedicina en la práctica diaria.

Dicha Comunicación recoge las diferentes aplicaciones de la Telemedicina y cuáles deben ser las actuaciones, patrocinando la Comisión Europea los proyectos de televigilancia, al mismo tiempo que promoverá las orientaciones para evaluar los servicios de Telemedicina, sin dejar a un lado la incidencia ética al verse afectada la relación entre al médico y el paciente, la cual debe de fundarse en una aceptación de la implantación de las TIC en la medicina, concluyendo que "*La telemedicina sólo realizará todo su potencial si los Estados miembros se dedican activamente a integrarla en sus sistemas sanitarios.*", y es que en el marco de la estrategia Europa 2020 de la Unión Europea para el crecimiento y la ocupación, deben de permitir que se alcance un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, y en ese marco los objetivos recogidos en la COM 2008 - 689 para integrar la Telemedicina en los sistemas sanitarios de los Estados Miembros y mejorar la seguridad y vida del paciente mediante una asistencia sanitaria segura y de alta calidad, son:

---

<sup>32</sup> Comité Económico y Social Europeo y El Comité de Las Regiones que bajo el título "La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad" Bruselas, 4.11.2008. COM 2008) 689 final. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2008/ES/1-2008-689-ES-F1-1.Pdf>



Tabla propia N. 10: objetivos COM 2008 - 689

Los Estados miembros de la UE debe fomentar:



Tabla propia N. 11: Elementos a fomentar según COM (2008)689

## 2.2.1.4 Jurisprudencia de la UE

### 2.2.1.4.1 La libre prestación de servicios sanitarios y el desplazamiento de los asegurados

La libre circulación de las personas y los trabajadores se ha ido afianzando y asentando a lo largo de los años desde el nacimiento de la Unión Europea, de modo que tras la conciencia por parte de los ciudadanos europeos de sus derechos se abrió, al mismo tiempo, un abanico de posibilidades y de situaciones e interrelaciones reguladas por el derecho bajo el principio de la libertad que impide la restricción de movimiento de los ciudadanos europeos, y por tanto, no cabe restringir la prestación de los servicios médicos a un ciudadano que no es miembro del Estado donde se solicita la prestación, y los caminos de la jurisprudencia han ido encaminados a dar no sólo una respuesta a dicha pretensión en defensa de la libertad de movimiento, sino ha ido consolidando las bases interpretativas dando respuesta a los asuntos que se le han ido planteando.

En la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia de la UE (TJUE) el 13 de mayo de 2003, y que plantea una cuestión prejudicial a petición de Müller y Van Riet en el asunto C-385/99 concluye que debe de haber libertad en la prestación de servicios médicos, siempre que el tratamiento médico lo exija, aun cuando la cobertura de la asistencia hospitalaria dispensada en un Estado miembro distinto del paciente necesite autorización previa <sup>33</sup>.

Siguiendo la misma línea interpretativa y el mismo principio el TJUE en el Asunto C-372/04 <sup>34</sup> dictó la sentencia de 16 de mayo de 2006 en la que acuerda, entre otro, que "La denegación de una autorización previa no puede basarse únicamente en la existencia de listas de espera destinadas a planificar y gestionar la oferta hospitalaria en función de prioridades clínicas determinadas de antemano con carácter general, sin que se haya procedido a una evaluación médica objetiva del estado patológico del paciente, de sus antecedentes, de la evolución probable de su enfermedad y de su grado de dolor o de la naturaleza de su discapacidad en el momento en que se solicite

---

<sup>33</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de mayo de 2003; C-385/99 - Müller-Fauré y van Riet. [acceso el 30/06/16]. Disponible en:

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=es&jur=C,T,F&num=C-385/99&td=ALL>

<sup>34</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de mayo de 2006; C-372/04 - Yvonne Watts contra Bedford Primary Care Trust y Secretary of State for Health. [acceso el 30/06/16]. Disponible en: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=es&num=C-372/04>

o se vuelva a solicitar dicha autorización." y sigue: "[...] el artículo 22 del Reglamento N. 1408/71, en su versión modificada y actualizada por el Reglamento N. 118/97 <sup>35</sup>, como el artículo 49 CE imponen a la institución competente, al exigirle que autorice a los pacientes afiliados a un servicio nacional de salud a recibir tratamiento hospitalario en otro Estado miembro, a cargo de dicha institución, cuando el plazo de espera sobrepase el plazo aceptable con arreglo a una evaluación médica objetiva del estado y de las necesidades clínicas del paciente de que se trate, no vulnera el artículo 152 CE, apartado 5."

Por tanto, no es impedimento para que se preste asistencia médica el hecho de que el paciente se halle en un Estado del que no es residente, siempre que el Estado de residencia y el Estado de prestación sean miembros de la UE.

En esa libertad de movimiento o circulación los derechos de los pacientes deben ser los mismos en todos los países que conforman la UE, y entre esos derechos los servicios médicos, entre los cuales los productos y servicios que comporta la Telemedicina, siendo, a todas luces, uno de los pilares la interacción con los datos sanitarios, a saber, la historia clínica (HC).

Es el ciudadano o paciente el que debe decidir no sólo qué datos deben ser almacenados en la historia clínica, sino que debe poder acceder y restringir el acceso a los mismos, de modo que la información clínica registrada tiene que ser autorizada expresamente por el ciudadano-paciente, independientemente de donde se haya producido y archivado en la HC, pudiendo acceder a la misma desde cualquier lugar a fin de facilitar esa libre circulación.

## **2.2.2 Legislación estatal: España**

La Directiva 2000/31/CE fue transpuesta a la normativa española por la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico

---

<sup>35</sup> Reglamento (CE) N° 118/97 del Consejo de 2 de diciembre de 1996, por el que se modifica y actualiza el Reglamento (CEE) n° 1408/71 relativo a la aplicación de los regímenes de Seguridad Social a los trabajadores por cuenta ajena, los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad, y el Reglamento (CEE) n° 574/72 por el que se establecen las modalidades de aplicación del Reglamento (CEE) n° 1408/71. Diario Oficial n° L 28 de 30/01/1997. [acceso el 30/06/16]. Disponible en:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997R0118&from=ES>

(LSSI) <sup>36</sup>, que engloba, además de la contratación de bienes y servicios por vía electrónica, el suministro de información por dicho medio, las actividades de intermediación relativas a la provisión de acceso a la red, a la transmisión de datos por redes de telecomunicaciones, al alojamiento en los propios servidores de información, servicios o aplicaciones facilitados por otros o a la provisión de instrumentos de búsqueda o de enlaces a otros sitios de Internet, así como cualquier otro servicios que se preste a petición individual de los usuarios, siempre que represente una actividad económica para el prestador.



Figura 5

Por tanto, la LSSI se aplica a los proyectos de Telemedicina en tanto que prestan un servicio a través de las TIC, alojan, almacenan datos, debiendo adoptarse las medidas necesarias, por parte de los organismos públicos competentes, para proteger el principio de la protección de la salud pública o de las personas físicas o jurídicas que tengan la condición de consumidores o usuarios, incluso cuando actúen como inversores <sup>37</sup>, debiendo respetar, en cualquier caso, los derechos a la intimidad personal y familiar, a la protección de los datos personales.

---

<sup>36</sup> Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (LSSI). «BOE» núm. 166, de 12/07/2002. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-13758>

<sup>37</sup> Artículo 8.1, b) de LSSI.



Figura 6

Dichos derechos se hayan recogidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) <sup>38</sup> <sup>39</sup>, siendo los datos personales que hacen referencia a la salud, datos especialmente protegidos, entendiéndose como tales "[...] *las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética.*" <sup>40</sup>

Por otro lado, hay que tener en cuenta el hecho de que no es necesario el consentimiento del interesado para la comunicación de datos personales sobre la salud, incluso a través de medios electrónicos, siempre y cuando sea entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la atención sanitaria de las personas, y todo ello conforme a lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud <sup>41</sup>, Ley cuyos principios informadores son:

---

<sup>38</sup> Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. «BOE» núm. 298, de 14/12/1999. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-23750>

<sup>39</sup> Sánchez Caro, Javier y Abellán, Fernando. [Telemedicina y protección de datos](#) [sede web]. Granada. Fundación Merck Salud. [acceso el 17/06/16]. Págs. 169. Disponible en: [http://www.fundacionmercksalud.com/system/attachments/2341/original/MONOGRAFIA\\_9.pdf?2013-07-01%2016:12:10%20+0200](http://www.fundacionmercksalud.com/system/attachments/2341/original/MONOGRAFIA_9.pdf?2013-07-01%2016:12:10%20+0200)

<sup>40</sup> Artículo 5.1, g) del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. «BOE» núm. 17, de 19/01/2008. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2008-979>

<sup>41</sup> Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. «BOE» núm. 128, de 29/05/2003. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715>



Tabla propia N. 12: Principios rectores de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Los datos de salud son, como se ha dicho anteriormente, especialmente protegidos y que exigen - en su tratamiento - medidas de protección de nivel alto <sup>42</sup>, lo cual incide en el propio contenido que debe recoger el documento de seguridad, además de aquellos aspectos que recoge el Artículo 88.3 del Reglamento de desarrollo de la LOPD.

Entre las medidas que recoge el Artículo 101 del Reglamento de desarrollo de la LOPD cabe destacar el cifrado de los datos, o cualquier otro medio que impida la manipulación o accesibilidad en el transporte de los datos desde su recogida hasta su tratamiento, debiendo de evitarse el tratamiento en los dispositivos portátiles, si no cabe el cifrado de los datos; ahora bien, para el caso de que ello sea estrictamente necesario debe incluirse dicha mención en el documento de seguridad y adoptarse las medidas necesarias que impidan los riesgos del tratamiento de los datos en entornos desprotegidos.

Por tanto, si bien no hay normativa específica aplicable, en nuestro ordenamiento jurídico encontramos normativa de referencia que debemos tener en cuenta a la hora de diseñar un proyecto de Telemedicina; y ello, sin perjuicio de considerar determinados conceptos clave, a saber:

---

<sup>42</sup> Artículo 101 a 104 (Título VIII, Capítulo III, Sección 3ª), del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

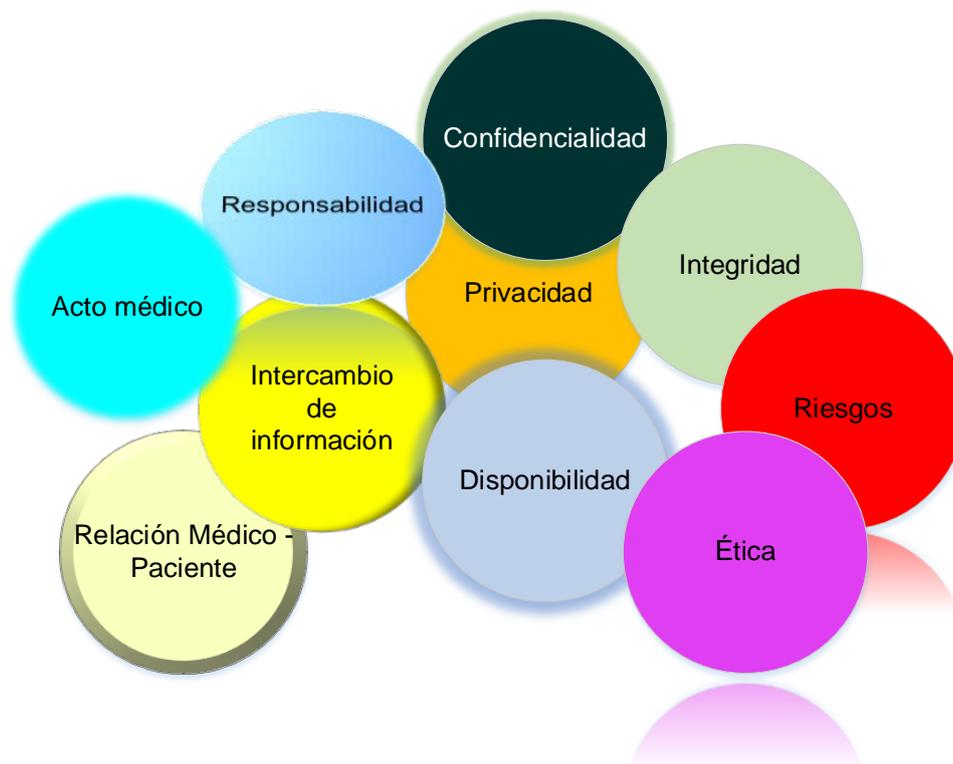


Tabla propia N. 13: Conceptos clave

## **2.2.3 Normativa ética**

### *2.2.3.1 E.HEALTH CODE OF ETHICS*

En el caso del presente TFM, y en primer lugar, analizaremos sucintamente el "E.HEALTH CODE OF ETHICS" publicado y aprobado por *Internet Healthcare Coalition* y elaborado como resultado de la "Salud-e Cumbre de Ética", que se reunió en Washington DC el 31 de Enero 2000 - 2 de febrero de 2000 <sup>43</sup>, el cual va dirigido a todos los usuarios de sanidad en Internet.

Las definiciones recogidas en dicho código ético son claras, precisas y detalladas, y giran en torno a ocho principios:

---

<sup>43</sup> Internet Healthcare Coalition. e-Health Code of Ethics (May 24) [acceso el 30/06/16]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1761853/>

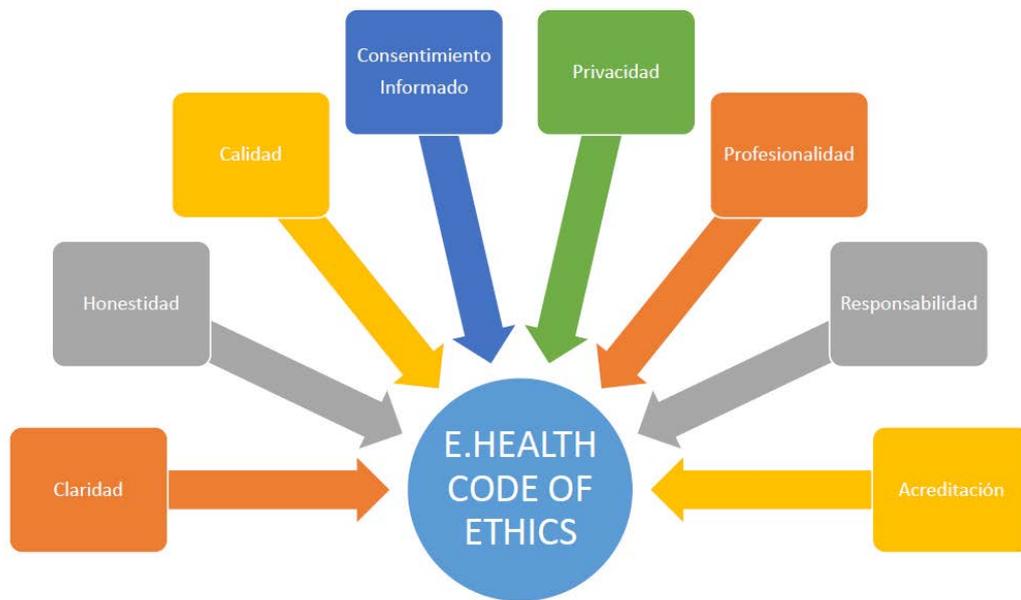


Tabla propia N. 14: Principios de e-Health Code of Ethics

### 2.2.3.2 Código Deontología del Consell de Col.legis de Metges de Catalunya

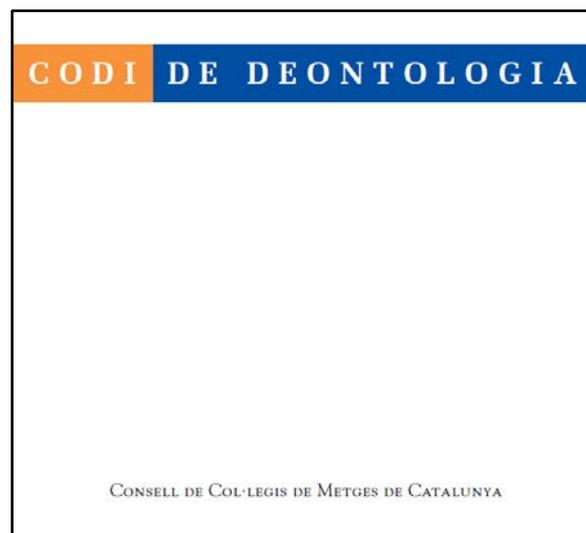


Figura 7

El *Código Deontología del Consell de Col.legis de Metges de Catalunya*<sup>44</sup>, en su articulado, recoge los principios éticos aplicables para el caso de tratamientos, los datos

<sup>44</sup> comb.cat [página web] *Código Deontología del Consell de Col.legis de Metges de Catalunya*. [01/04/2005],[acceso el 28/06/16]. Disponible en:

[https://www.comb.cat/cat/collegi/docs/codi\\_deontologic.pdf](https://www.comb.cat/cat/collegi/docs/codi_deontologic.pdf)

e intimidad del paciente, el secreto profesional o deber de silencio <sup>45</sup>, siendo destacable el Artículo 17 y 18 que recoge entre las comunicaciones entre paciente y médico el correo electrónico <sup>46</sup>, y en los cuales incluye como medio de comunicación el correo

---

<sup>45</sup> Artículo 11 El metge, en tot actuació professional, i especialment en les exploracions diagnòstiques i tractaments, ha de vetllar perquè el dret del pacient a la intimitat sigui escrupolosament respectat.

Artículo 28 El metge només podrà lliurar informació del pacient a altres col·legues, institucions o centres quan disposi de la seva autorització explícita i si aquest no pogués donar-la, la de les persones a ell vinculades responsables, o quan la documentació o informació tramesa sigui necessària per garantir la continuïtat de l'assistència, completar l'estudi o el tractament del pacient.

Artículo 29 El metge té el deure de respectar el dret de tata persona a la seva intimitat amb el benentes que els límits d'aquesta sols pot fixar-los l'interessat. Per tant, el metge, tret de l'express consentiment del pacient o per desig d'aquest, no ha de permetre que persones estranyes a l'acte medie el presenci'in, sense una raó considerada justificada.

Artículo 30 El metge ha de procurar que, en la presentació pública de documentació medica en qualsevol format, no hi figuri cap dada que faciliti la identificació del pacient.

Si s'inclouen en un apartat específic han de formular-se sempre en infinitiu i cal considerar que siguin clars, pertinents i coherents amb el projecte, evitant plantejar objectius poc realistes o inviàbles.

Artículo 34 La mort del pacient no eximeix el metge del deure del silenci.

Artículo 35 L'autorització del pacient a revelar el secret no obliga el metge a fer-ho. En tot cas, el metge sempre ha de tenir cura de mantenir la confiança social envers la confidencialitat mèdica.

Artículo 36 El metge té el deure d'exigir als seus col·laboradors, sanitaris i no sanitaris, la més absoluta discreció.

Artículo 38 El metge ha de posar especial cura, en el seu propi àmbit laboral i familiar, de preservar la confidencialitat dels pacients.

Artículo 39 El director mèdic d'un centre o servei sanitari vetllarà per l'establiment dels controls necessaris perquè no es vulneri la intimitat i la confidencialitat dels pacients que hi són acollits i de la documentació referida a ells.

Artículo 40 El metge ha de tenir molta cura quan les dades mèdiques siguin informatitzades, ja que la confidencialitat de les dades del pacient pot ésser violada de manera fàcil i lluny de la relació interpersonal.

Artículo 41 El metge no pot col·laborar en cap banc de dades sanitàries, si no té la certesa que està adequadament garantida la preservació de la confidencialitat de la informació que hi és dipositada.

Artículo 54 El metge, quan estableixi un tractament, ha de basar-se en el benefici per al malalt i el correcte ús dels recursos sanitaris i no ha d'estar influït per mesures restrictives inadequades ni per incentius, invitacions, subvencions o altres ajuts. Les relacions que mantingui cada metge amb les indústries sanitària i farmacèutica han de ser transparents i es podran posar de manifest en cas de conflicte d'interessos.

<sup>46</sup> Artículo 17: "El correu electrònic, com d'altres mitjans no presencials, és èticament acceptable dins de la relació metge-pacient, sempre que sigui clara la identificació mútua, i el metge ha d'actuar com ho faria en l'àmbit de la relació directa."

electrónico, con la mención expresa a que no debe variar la relación entre el paciente y el médico, apostando por el email como medio para recabar una segunda opinión médica.

#### 2.2.3.2.1 Correo electrónico

En relación con el correo electrónico <sup>47</sup> y como consecuencia de la expansión de las nuevas tecnologías a las comunicaciones, y abriéndose con ello nuevas expectativas en beneficio del paciente, cabe destacar que, si bien, *"Podemos, pues, considerarlo como una herramienta más en la relación médico-paciente y como tal debe estar sujeta a las consideraciones éticas, legales y profesionales de cualquier actividad médica. Algunos aspectos y consideraciones no del todo resueltos actualmente que son objeto de controversia; por ello, destacamos una serie de beneficios y riesgos en su uso."* <sup>48</sup>.

##### 2.2.3.2.1.1 Beneficios del correo electrónico:

Transmisión de texto, imágenes, voz, enlaces, y ello en cuanto que cabe adjuntar archivos al correo electrónico, permitiendo una intercomunicación caracterizada por dos aspectos:

En primer lugar, una mayor reflexión en las respuestas – preguntas, ya que cabe la relectura del mensaje y la reflexión antes del envío del mismo.

Y en segundo lugar, relacionado con el anterior, el hecho de que cabe archivar los emails, al ser un intercambio de información y emociones, y ser usado como recordatorio o medio probatorio para el caso de que pudiera haber conflictos entre paciente y médico, paciente y centro sanitario.

---

Artículo 18: "El metge que sigui consultat per correu electrònic, o altres mitjans equiparables, podrà emetre una segona opinió sempre que verifiqui la suficiència i garantia de la documentació que li ha estat remesa."

<sup>47</sup> Cárcar Benito, Jesús Esteban. Telemedicina y el contrato electrónico para los servicios de los profesionales sanitarios. Vol. 24 Extraordinario XXIII Congreso 2014 | COMUNICACIONES. [acceso el 28/06/16]. Disponible en: <http://www.ajs.es/descarga/attach/643>

<sup>48</sup> MA Mayer Pujadas, A Leis Machín. El correo electrónico en la relación médico-paciente: uso y recomendaciones generales. Atención Primaria. Vol. 37. Núm. 07. 30 Abril 2006 [acceso el 28/06/16]. Disponible en: [http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?f=10&pident\\_articulo=13087384&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=27&ty=70&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=27v37n07a13087384pdf001.pdf](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?f=10&pident_articulo=13087384&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=27&ty=70&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=27v37n07a13087384pdf001.pdf)

### 2.2.3.2.1.2 Riesgos del correo electrónico

Los riesgos en el uso se centran, a mi entender, y más allá de los técnicos y los informáticos, en concreto, la transmisión de virus; en la amenaza que supone para la confidencialidad y la privacidad, e incluso por un uso inadecuado, y así:

Enviado equivocadamente a otro destinatario.

Enviado por un emisor que no se corresponde con el verdadero titular del email.

Acceso por terceros autorizados (personal administrativo, sobre todo) que pueden reenviarlo, modificarlo o borrarlo.

De ahí que Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España, siguiendo las directrices del Comité Permanente de Médicos Europeos dictadas en las Directrices sobre Telemedicina <sup>49</sup> aprobara unas líneas de actuación en el uso del correo electrónico en el tratamiento de los pacientes <sup>50</sup>, y ello con la finalidad de aconsejar y asesorar al médico para que se siga un código básico de conducta garantizando así la seguridad tanto del paciente como del propio médico, e incluyendo los uso posibles del correo electrónico, sopesando, el médico, siempre los beneficios y riesgos de dicho uso.

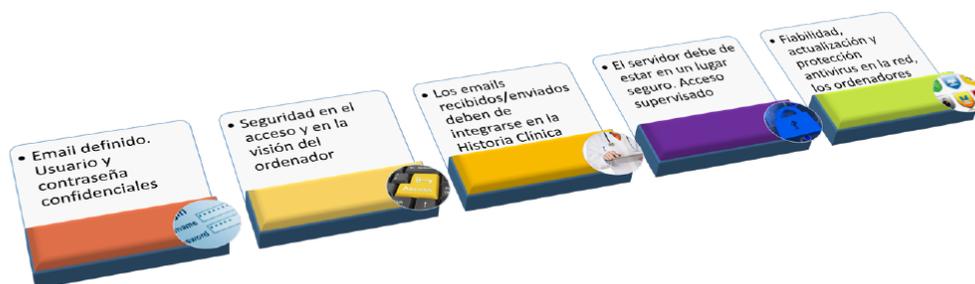


Tabla propia N. 15: Medidas técnicas que garantizan la seguridad de los emails

---

<sup>49</sup> Comité Permanente de Médicos de Europa. [sede web]. cpme.eu. Directrices del CPME sobre Telemedicina. [acceso el 28/06/16]. Disponible en:

<https://www.cgcom.es/sites/default/files/Directrices%20sobre%20telemedicina%202002%20Boletin%2096.pdf>

<sup>50</sup> Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España. [sede web]. cgcom.es. Madrid. Directrices del CP para la correspondencia mediante correo electrónico en el tratamiento de los pacientes. [acceso el 28/06/16]. Disponible en: [https://www.cgcom.es/sites/default/files/70\\_directrices.pdf](https://www.cgcom.es/sites/default/files/70_directrices.pdf)

### 2.2.3.3 SGE 21:2008

Igualmente, cabe tener en cuenta la SGE 21:2008 <sup>51</sup>, norma para la evaluación de la gestión ética y socialmente responsable en las organizaciones, norma propiedad de Forética <sup>52</sup>, "*asociación de empresas y profesionales de la responsabilidad social empresarial / sostenibilidad líder en España y Latinoamérica, y que tiene como misión fomentar la integración de los aspectos sociales, ambientales y de buen gobierno en la estrategia y gestión de empresas y organizaciones*" <sup>53</sup>.

Dicha norma establece en su articulado un sistema de gestión ética y socialmente responsable, como sistema de gestión de la organización, siendo, por lo tanto, compatible con un sistema de calidad, prevención de riesgos laborales, medio ambiente e innovación. Sistema de gestión que comprende una política de gestión ética y responsabilidad social impulsada por la alta dirección, un código de conducta que deberá ser revisado, redactado de forma comprensible para todos los miembros de la organización.

La norma SGE 21:2008 establece que la alta dirección debe de establecer una política de lucha contra la corrupción, a saber:

- a. Medidas para la erradicación de prácticas como el soborno o la extorsión.*
- b. Criterios de emisión y recepción de regalos y atenciones.*
- c. Vías para la detección y limitación de los conflictos de intereses.*
- d. Transparencia frente a la contribución a partidos políticos.*
- e. Mecanismos de consulta del personal ante acciones dudosas.*
- f. Mecanismos de denuncia contra la corrupción." <sup>54</sup>*

Medidas a implementar a través de un análisis de los riesgos penales mediante protocolos de actuación que las empresas crean para supervisar sus propias acciones

---

<sup>51</sup> SGE-21:2008. [sede web]. Madrid. Foretica.org; Norma para la evaluación de la gestión ética y socialmente responsable en las organizaciones. [acceso el 28/06/16]. Disponible en: [http://www.foretica.org/sge\\_21\\_espanol.pdf](http://www.foretica.org/sge_21_espanol.pdf)

<sup>52</sup> Foretica.org [sede web]. Madrid. Foretica.org; [acceso el 28/06/16]. Página de inicio. Disponible en: <http://www.foretica.org/>

<sup>53</sup> Foretica.org [sede web]. Madrid. Foretica.org; [acceso el 28/06/16]. Página de Quienes somos: Acerca de Forética [N. de pantallas: 6]. Disponible en: <http://www.foretica.org/>

<sup>54</sup> Artículo 6.1.9 de la SGE 21:2008.

y garantizar el cumplimiento de las leyes y las normas internas, y en concreto cuanto previsto por el Artículo 31 bis del Código Penal y de los [delitos que puede ser responsable una persona jurídica](#).

### **3 Metodología**

El método y la estrategia se ha centrado en la búsqueda de bibliografía, legislación y jurisprudencia en relación con las relaciones legales y éticas que inciden en la Telemedicina.

### **4 Resultados**

La normativa española es escasa, siendo necesario que el legislador implemente leyes sectoriales que regulen la afectación de la Telemedicina en el ámbito sanitario, en el que cada día es más frecuente su inserción, y así la ordenación de las abundantes Apps que existen en el mercado carentes de cualquier regulación que las avale y certifique, si bien podemos hallar en el mercado empresas e instituciones dedicadas, precisamente a dar un sello de calidad o garantía, como es el caso del concedido por la Consejería de Salud de Andalucía (AppSaludable); ahora bien, la Telemedicina no son sólo las Apps, sino que los distintos proyectos y actividades a las que se dirige la Telemedicina inciden en la vida cotidiana del paciente, por distintas causas como el envejecimiento de la población y el número cada vez mayor de enfermos crónicos, así como por la reducción de costes que implica el uso de la Telemedicina; de ahí, la necesidad de regular las distintas áreas jurídicas, teniendo en cuenta que los fines son la claridad, la sencillez, la responsabilidad, la seguridad, la intimidad, la calidad, y que no se convierta la normativa en un obstáculo que impida el desarrollo de la Telemedicina.

### **5 Conclusiones**

El futuro está en nuestras manos y tenemos que ser partícipes de ese futuro que son el uso de las TIC en el ámbito sanitario, uso que acerca el médico al paciente; ahora bien, todo proyecto de Telemedicina conlleva intercomunicación, interrelación y busca la mejora en beneficio del paciente, y desde ese ámbito debe de respetarse no sólo la normativa aplicable, la cual irá evolucionando con el pasar del tiempo, al adaptarse a la práctica diaria que suponen la conjunción de los avances de la medicina y de las nuevas tecnologías, sino que también debe respetar unos principios éticos y unas directrices de

actuación que, al mismo tiempo, que ayudan en las decisiones al propio médico, al sector sanitario, y al mismo paciente, también van encaminadas a ofrecer un clima de seguridad en la relación con el paciente.

Los proyectos de Telemedicina deben de ser evaluados en cada una de sus fases y con carácter previo a su ejecución, puesto que hay intereses comunes entre el derecho, la normativa, la ética y la Telemedicina, siendo de especial importancia la elaboración de protocolos de auditoria que reúnan en sí cada uno de los elementos objeto de control.

La función de la evaluación de los proyectos de Telemedicina es garantizar y acreditar que se diseñan, desarrollan, implantan y ejecutan de forma responsable, legal y ética, debiendo, por tanto, adecuarse no sólo a la normativa legal y a los requisitos d ésta, sino principios éticos.

La ingente y creciente producción normativa en ámbitos tan diversos como el fiscal, el laboral, el administrativo, el medio ambiente, las nuevas tecnologías, la privacidad, la intimidad, la publicidad, etc. y que afectan a los proyectos de Telemedicina en su ejecución e implantación final, comporta que deben de llevarse las acciones pertinentes, necesarias y útiles encaminadas a garantizar, acreditar y monitorizar el cumplimiento de la normativa aplicable y vigente, los estándares, los códigos éticos y de conducta, los compromisos y cualesquiera obligaciones que afecten a los mismos.

Es primordial y necesaria una evaluación continua que acredite no sólo el conocimiento, sino el cumplimiento de las obligaciones, a partir de un comportamiento responsable y un control proactivo que minimice e mitigue cualesquiera riesgos potenciales que comporten incumplimientos (multas, desprestigio de la imagen, etc.), y ello en beneficio del paciente.

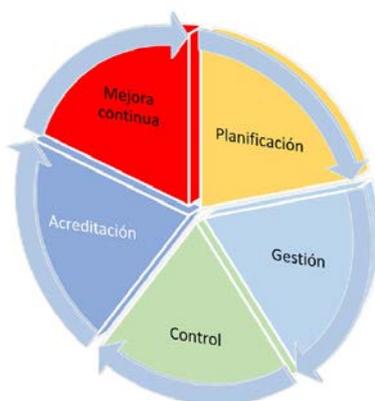


Tabla N. 16: Gestión Riesgos

## 6 Índice de Tablas

Tabla propia N. 1: Delitos vs. <i>Compliance</i> .....	8
Tabla Propia N. 2. Integración Normativa en proyecto de Telemedicina.....	9
Tabla propia N. 3: Sistema Normativa aplicable (Interna vs. Externa) .....	14
Tabla propia N. 4: Integración Normativa: Marco empresa.....	15
Tabla Propia 5: Proceso de datos del usuario de la aplicación Telemedicina .....	16
Tabla propia N. 6. Principios del <i>Codice autoregolamentazione Telemedicina</i> .....	17
Tabla propia N. 7: Principios del <i>Codice autoregolamentazione Telemedicina</i> .....	18
Tabla propia N. 8: Objetivos y fines de la estrategia <i>Ministero della Salute</i> .....	22
Tabla propia N. 9: Jerarquía normativa .....	23
Tabla propia N. 9 bis: Pirámide normativa .....	25
Tabla propia N. 10: objetivos COM 2008 - 689.....	27
Tabla propia N. 11: Elementos a fomentar según COM (2008)689 .....	27
Tabla propia N. 12: Principios rectores de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. ....	32
Tabla propia N. 13: Conceptos clave.....	33
Tabla propia N. 14: Principios de e-Health Code of Ethics .....	34
Tabla propia N. 15: Medidas técnicas que garantizan la seguridad de los emails .	37
Tabla N. 16: Gestión Riesgos.....	40

## 7 Bibliografía

- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. [sede web]. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2000 [acceso el 17/06/16]. Plan de Telemedicina del Insalud. Págs.: 130. Disponible en: <http://www.ingesa.msc.es/estadEstudios/documPublica/pdf/telemedicina.pdf>
- Vergeles-Blanca, José María. La telemedicina. Desarrollo, ventajas y dudas. Artículo en Internet. [acceso el 17/06/16]. Págs. 3. Disponible en: <http://ferran.torres.name/edu/imi/59.pdf>
- Derechos ARCO: derechos de información, de acceso, de rectificación, de cancelación y de oposición: agpd.es. Agencia Española de Protección de datos. [Sede Web]. Madrid. agpd.es [acceso el 16/06/16]. Disponible en:  
[https://www.agpd.es/portaIwebAGPD/CanalDelCiudadano/derechos/principales\\_derchos/index-ides-idphp.php](https://www.agpd.es/portaIwebAGPD/CanalDelCiudadano/derechos/principales_derchos/index-ides-idphp.php)
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
- «BOE» núm. 298, de 14/12/1999, y Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad «BOE» núm. 102, de 29/04/1986.
- Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. «BOE» núm. 281, de 24/11/1995.
- Estrategias de evaluación de la telemedicina que pueden probar su eficacia. Flash TIC Salut. Febrero 2015. [4 pantallas]. Mataró: TIC Salut. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: [http://www.ticsalut.cat/actualitat/es\\_flashticsalut/article/160/estrategias-de-evaluacion-de-la-telemedicina-que-pueden-probar-su-eficacia](http://www.ticsalut.cat/actualitat/es_flashticsalut/article/160/estrategias-de-evaluacion-de-la-telemedicina-que-pueden-probar-su-eficacia)
- Paolo Zanaboni, Richard Wootton. Adoption of telemedicine: from pilot stage to routine delivery. BMC Medical Informatics and Decision Making 2012, 12:1 doi: 10.1186/1472-6947-12-1. Fecha de publicación: 4 de enero de 2012 [acceso el 19/06/16]. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1472-6947/12/1>

- Zudel, KM. Telemedicine: history, applications, and impact on librarianship. Bulletin of the Medical Library Association. Enero 1996; 84(1), p. 71-79. [acceso el 19/06/16]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC226126/>
- observatorioresater.eu [Sede Web] Observatorio RESATER. [acceso el 19/06/16]. Disponible en: <http://www.observatorioresater.eu:8085/index.php/es/noticias-ehealth/68-tecnologias-sanitarias-como-la-telemedicina-podrian-ahorrar-al-ano-unos-2000-millones-de-euros-al-sns>
- discapnet.es [sede Web]. Eficiencia y ahorro con la aplicación de tecnologías accesibles en las administraciones públicas. Centro Nacional de Tecnologías de la accesibilidad. [acceso el 19/06/16]. Disponible en: [http://www.discapnet.es/Castellano/comunidad/websocial/Recursos/Bibliografia/F/Documents/informe\\_Centac.pdf](http://www.discapnet.es/Castellano/comunidad/websocial/Recursos/Bibliografia/F/Documents/informe_Centac.pdf)
- Giselle Ricur, Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud. Capítulo VII: Telemedicina: generalidades y áreas de aplicación clínicas. [Sede Web] observatorioresater.eu Observatorio RESATER. [acceso el 19/06/16]. Disponible en: [http://www.observatorioresater.eu:8085/index.php/es/documentos-ehealth/doc\\_download/68-telemedicina-generalidades-y-areas-de-aplicacion-clinicas](http://www.observatorioresater.eu:8085/index.php/es/documentos-ehealth/doc_download/68-telemedicina-generalidades-y-areas-de-aplicacion-clinicas)
- El reto de la telemedicina en Europa. Flash TIC Salut. [Fecha de publicación / revisión: 05/04/2011]. [3 pantallas]. Mataró: TIC Salut. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <http://www.ticsalut.cat/flashticsalut/html/es/articulos/doc34863.html>
- Forética. Sistema de gestión ética y socialmente responsable. SGE21:2008: foretica.es. Forética [sede web] Madrid. [acceso el 17/06/16]. Págs.: 28. Disponible en: [http://www.foretica.org/sge\\_21\\_espanol.pdf](http://www.foretica.org/sge_21_espanol.pdf)
- ISO 9001:2015, 9004, 9000, 14001, 66924, 66174, 19600, 21500:2012
- Murias G., Sales B., García-Esquirol O., Blanch L. Telemedicina: mejora de la calidad en la atención de los pacientes críticos desde la fase prehospitalaria

- hasta el servicio de medicina intensiva. Med. Intensiva [Internet]. 2010 Feb [citado 2016 Jun 19]; 34 (1): 46-55. Disponible en:
- [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0210-56912010000100005&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912010000100005&lng=es)
  - Ministerio della Salute. Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali. [Internet] salute.gov.it. Febrero 2014. [Acceso el 29/06/16]. Disponible en:[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2129\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf)
  - Codice autoregolamentazione Telemedicina. Federazione Italiana Medici di Famiglia. [Internet]. fimmg.org. Noviembre 2014. [Acceso el 29/06/16]. Disponible en: <http://www.fimmg.org/index.php?action=pages&m=view&p=2802&lang=it>
  - portalepegaso.it Itaca Portale área clienti. [sede web]. [Acceso el 29/06/16]. Disponible en: <http://areaclienti.portalepegaso.it/Public/Login>
  - Decreto legislativo 30 diciembre de 1992, N. 502. GU Serie Generale n.4 del 7-1-1994 - Suppl. Ordinario n. 3. [acceso el 30/06/16]. Disponible en:  
<http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1994/01/07/094A0049/sg>
  - Patto della salute 2014-16. Presidenza del Consiglio dei Ministri. 10 de julio de 2014. [acceso el 30/06/16]. Disponible en:  
[http://www.governo.it/sites/governo.it/files/Conferenza\\_SR.pdf](http://www.governo.it/sites/governo.it/files/Conferenza_SR.pdf)
  - Tratado de la Unión Europea y del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea: 2012/C 326/01. Diario Oficial nº C 326 de 26/10/2012 p. 0001 – 0390. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=ES>
  - Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza- Diario Oficial nº L 88 de 04/04/2011 p. 0045 – 0066 [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:es:PDF>
  - Cervell Hortal, María José. Pacientes en la Unión Europea: libertad restringida y vigilada. [Internet] e-revistas.uc3m.es; Recibido: 28.07.2011 / Aceptado: 05.08.2011. [acceso el 30/06/16]. Disponible en: <http://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT/article/viewFile/1324/547>

- Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. «BOE» núm.34, de 08/02/2014. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-1331>
  
- Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, 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). Diario Oficial n° L 178 de 17/07/2000 p. 0001 – 0016. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000L0031:Es:HTML>
  
- Comité Económico y Social Europeo y El Comité de Las Regiones que bajo el título "La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad" Bruselas, 4.11.2008. COM 2008) 689 final. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2008/ES/1-2008-689-ES-F1-1.Pdf>
  
- Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de mayo de 2003; C-385/99 - Müller-Fauré y van Riet. [acceso el 30/06/16]. Disponible en: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=es&jur=C,T,F&num=C-385/99&td=ALL>
  
- Sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de mayo de 2006; C-372/04 - Yvonne Watts contra Bedford Primary Care Trust y Secretary of State for Health. [acceso el 30/06/16]. Disponible en: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=es&num=C-372/04>
  
- Reglamento (CE) N° 118/97 del Consejo de 2 de diciembre de 1996, por el que se modifica y actualiza el Reglamento (CEE) n° 1408/71 relativo a la aplicación de los regímenes de Seguridad Social a los trabajadores por cuenta ajena, los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad, y el Reglamento (CEE) n° 574/72 por el que se establecen las modalidades de aplicación del Reglamento (CEE) n° 1408/71. Diario Oficial n° L 28 de 30/01/1997. [acceso el 30/06/16]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997R0118&from=ES>

- Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (LSSI). «BOE» núm. 166, de 12/07/2002. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-13758>
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. «BOE» núm. 298, de 14/12/1999. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-23750>
- Sánchez Caro, Javier y Abellán, Fernando. Telemedicina y protección de datos [sede web]. Granada. Fundación Merck Salud. [acceso el 17/06/16]. Págs. 169. Disponible en: [http://www.fundacionmercksalud.com/system/attachments/2341/original/MONO\\_GRAFIA\\_9.pdf?2013-07-01%2016:12:10%20+0200](http://www.fundacionmercksalud.com/system/attachments/2341/original/MONO_GRAFIA_9.pdf?2013-07-01%2016:12:10%20+0200)
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. «BOE» núm. 17, de 19/01/2008. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2008-979>
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. «BOE» núm. 128, de 29/05/2003. [acceso el 17/06/16]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715>
- Internet Healthcare Coalition. e-Health Code of Ethics (May 24) [acceso el 30/06/16]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1761853/>
- comb.cat [página web] Código Deontología del Consell de Col.legis de Metges de Catalunya. [01/04/2005]. [acceso el 28/06/16]. Disponible en: [https://www.comb.cat/cat/colegi/docs/codi\\_deontologic.pdf](https://www.comb.cat/cat/colegi/docs/codi_deontologic.pdf)
- Cárcar Benito, Jesús Esteban. Telemedicina y el contrato electrónico para los servicios de los profesionales sanitarios. Vol. 24 Extraordinario XXIII Congreso 2014 | COMUNICACIONES. [acceso el 28/06/16]. Disponible en: <http://www.ajs.es/descarga/attach/643>
- MA Mayer Pujadas, A Leis Machín. El correo electrónico en la relación médico-paciente: uso y recomendaciones generales. Atención Primaria. Vol. 37. Núm.

07. 30 Abril 2006 [acceso el 28/06/16]. Disponible en:  
[http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=13087384&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=27&ty=70&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=27v37n07a13087384pdf001.pdf](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13087384&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=27&ty=70&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=27v37n07a13087384pdf001.pdf)

- Comité Permanente de Médicos de Europa. [sede web]. cpme.eu. Directrices del CPME sobre Telemedicina. [acceso el 28/06/16]. Disponible en:
- <https://www.cgcom.es/sites/default/files/Directrices%20sobre%20telemedicina%202002%20Boletin%2096.pdf>
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España. [sede web]. cgcom.es. Madrid. Directrices del CP para la correspondencia mediante correo electrónico en el tratamiento de los pacientes. [acceso el 28/06/16]. Disponible en: [https://www.cgcom.es/sites/default/files/70\\_directrices.pdf](https://www.cgcom.es/sites/default/files/70_directrices.pdf)
- SGE-21:2008. [sede web]. Madrid. Foretica.org; Norma para la evaluación de la gestión ética y socialmente responsable en las organizaciones. [acceso el 28/06/16]. Disponible en: [http://www.foretica.org/sge\\_21\\_espanol.pdf](http://www.foretica.org/sge_21_espanol.pdf)
- Foretica.org [sede web]. Madrid. Foretica.org; [acceso el 28/06/16]. Página de Quienes somos: Acerca de Forética [N. de pantallas: 6]. Disponible en: <http://www.foretica.org/>