

SALUD ELECTRÓNICA ELECTRONIC HEALTH

TRABAJO FIN DE ESTUDIOS



Alumna: Marta Isabel Sánchez Ramírez.
Director: Dr. Juan Francisco Pérez Gálvez.

Analizaremos la evolución que ha sufrido nuestro sistema sanitario, evidenciando como han incidido las nuevas tecnologías en la mejora de la salud, surgiendo de este modo la llamada Salud Electrónica.

We will analyze the evolution that our health system has undergone, to illustrate how the new technologies have impacted on the improvement of health, thus emerging called Electronic Health.

DEFENSA SEPTIEMBRE 2018
Grado en Derecho Universidad de Almería.

ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	3
I. INTRODUCCIÓN.....	4
II. EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA Y SANITARIA ENFOCADA AL SISTEMA DE SALUD ACTUAL.....	5
III. APLICACIONES MÓVILES DE SALUD (APPS), SALUD MÓVIL (MSALUD) Y SU GESTIÓN EN TRATAMIENTO DE DATOS.....	12
IV. RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA Y COMPRAVENTA DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE INTERNET.....	18
1. RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ANDALUZ.....	18
2. COMPRAVENTA DE MEDICAMENTOS ONLINE.....	29
V. GESTIÓN Y FINANCIACIÓN DE LA SALUD ELECTRÓNICA.....	34
VI. INCIDENCIAS DE LA SALUD ELECTRÓNICA EN MOMENTOS Y SITUACIONES CRÍTICAS.....	37
1. E-SALUD EN MOMENTOS CRÍTICOS.....	37
2. E-SALUD Y TERCER MUNDO.....	39
VII. CONCLUSIONES.....	41
BIBLIOGRAFÍA.....	43

ABREVIATURAS

- AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- CIMA: Comisión Interministerial del Medio Ambiente.
- DOCE: Diario Oficial de las Comunidades Europeas
- LOPJ: Ley Orgánica del Poder Judicial.
- LPAC: Ley de Procedimiento Administrativo Común
- LRJPAC: Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
- LRJSP: Ley de Régimen Jurídico del Sector Público.
- RDVDM: Real Decreto de Venta de Medicamentos.
- SSPA: Servicios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- TRLGURMPS: Texto Refundido de la Ley de Garantías, Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.

I. INTRODUCCIÓN.

La revolución tecnológica que gira en torno a las nuevas tecnologías en la que estamos inmersos en esta nueva era, conlleva una sociedad que parece estar en constante movimiento.

Los Sistemas de atención de salud están en una transición continua. Las nuevas tecnologías, las reformas cuasi permanentes y los pacientes y usuarios cada vez más exigentes están cambiando la forma de prestar y recibir la atención de salud. La e-Salud, o “Salud en línea” se puede considerar como el elemento más revolucionario desde la aparición de la medicina científica³. Éste es un concepto muy amplio que se ha relacionado con la aplicación de las tecnologías de la información y comunicación (TIC) en el campo de la salud.

Todo este nuevo concepto de salud al que nos referimos es posible, tal y como he referido, gracias a las tecnologías, pero principalmente, al desarrollo de la llamada “Administración electrónica”, que permite a la ciudadanía y empresas poder relacionarse con entidades públicas a través de medios electrónicos. Lo que tratamos de conseguir es interconectar todo el ámbito sanitario para así poder conseguir un “Espacio Europeo de salud en línea”, lo que conllevará la introducción y gestión de los datos personales y clínicos en internet, debiendo dar a esto, la protección legal que merece.

Además, aparece el término “salud móvil” “mSalud” o “mHealth”, al cual conocemos como la práctica de la salud pública combinada con dispositivos móviles, sumándole a esto, las nuevas y conocidas aplicaciones móviles (apps) que también entrarán en el juego de esta salud electrónica.

Todas estas pretensiones se basan en la finalidad de mejorar y sacar un mayor beneficio y eficacia del sistema nacional de salud que poseemos en la actualidad.

El tema que me interesa es, ¿nos encontramos ante una zona no regulada por el derecho?

Creo que la respuesta es obvia, en el presente trabajo estudiaré que legislación posee nuestro país acerca de esta nueva sanidad.

Otra cuestión, ¿qué pasará con el personal sanitario del que dispone la sanidad actualmente con la implantación del nuevo sistema? Es conveniente que a este personal se le especialice con nueva cualificación en materia de sanidad con aplicación de sistemas informáticos, pues de nada sirve implantar un nuevo sistema con personal que a la larga, quedará obsoleto, pero claro, todo esto conlleva una inversión bastante alta. ¿Están dispuestas las Autoridades a esta inversión? ¿Y la Unión Europea?

Otro cambio que ya vemos reflejado en la sociedad es la implantación de las nuevas recetas

³ Vide Juan REIG REDONDO, José Luis MONTEAGUDO PEÑA, Tone Margrethe SPEILBERG BIRKENES, “La historia de salud electrónica, perspectiva internacional”, *Sociedad Española de informática de la salud*, Vol. 5, 2003, p 347.

electrónicas que sustituyen a las tradicionales recetas médicas a papel. ¿es beneficioso este sistema? ¿qué problemas se están generando entre los ciudadanos por la aplicación de este novedoso sistema?

Como sabemos, la compraventa online está a la orden del día, pero, recientemente se ha visto involucrado en este negocio la compraventa de medicamentos a través de esta red, estudiaré si es una buena forma o no de suministrar medicamentos, que responsabilidad conlleva, que legislación hay vigente, si debemos disponer de una receta médica o no para poder adquirirlos y cómo afectará a las farmacias tradicionales.

He hablado de un gran desembolso que será necesario para poder conseguir estos objetivos, pero, ¿quién y cómo financiarán esta nueva salud electrónica? ¿Cómo ha de gestionarse? Contaremos con la ayuda de la Unión Europea, que trata de crear una unión entre todos los países miembros, pero además, necesitamos como primer motor a las Autoridades.

Finalmente veré como incide la salud electrónica en situaciones críticas y situaciones de emergencia. Ésta podrá ser de vital importancia en estos escenarios, pues una simple llamada o una conexión acertada en el momento oportuno puede evitar muchas desgracias. También me interesa hasta que punto ha llegado o puede llegar en un futuro la e-Salud al tercer mundo y países subdesarrollados.

II. EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA Y SANITARIA ENFOCADA AL SISTEMA DE SALUD ACTUAL.

Los avances conseguidos por el ser humano en los últimos tiempos han supuesto una mejora en muchos ámbitos, optimizando así el trabajo que es desempeñado diariamente por los profesionales de diferentes campos. Muchos de estos avances logrados corresponden, entre otros, al ámbito de la medicina y de la salud. Pues bien, estas innovaciones serán las que, desde el punto de vista jurídico me interesen. Estudiaré como incide el derecho público en ellas, y más concretamente el derecho administrativo.

Cuando hablo de avances médicos podemos referirnos a ejemplos claramente evolutivos, en los años setenta conocimos la tomografía axial computerizada (TAC), relativamente después aparece la resonancia magnética (RM) y actualmente vamos conociendo la denominada 'salud móvil', que posteriormente comenzaré a analizar, esto ocurre ya que la sociedad se mueve a través de la red internet, lo que conlleva sistematizar todo en un solo operativo, sirviendo como base y gran ayuda a la hora de desempeñar cualquier función o profesión, pues la red internet es tan grande que abarca cualquier campo de conocimiento, actividad que, cada día aumenta y pone a nuestra disposición todo un abanico de posibilidades “en línea”.

Todo este sistema “en línea” u “online” al que me refiero, por supuesto también incide en el ámbito del derecho. Concretamente en el derecho administrativo ha supuesto el avance de la denominada “Administración electrónica”. Podemos definirla como el conjunto de soluciones que permite a la ciudadanía y a las empresas poder relacionarse con las administraciones públicas a través de medios electrónicos. Podría asimilarse a la creación de una "ventana virtual" única que permite la prestación de los servicios públicos por parte de las administraciones a la ciudadanía y a las empresas. El individuo, al relacionarse con la Administración a través de estos medios electrónicos, percibirá una mayor transparencia y control sobre el estado de tramitación de cualquier procedimiento por él iniciado. Advertirá, sin duda, una mejora sustancial en la calidad del servicio que la Administración le presta. Para la Administración, esta nueva forma de relación y de prestación de servicios supone publicar de forma electrónica la información de interés para la ciudadanía y facilitar la tramitación electrónica de los actos administrativos que las personas hacen de forma presencial⁴.

La implantación de la Administración electrónica, como he referido, tiene por objeto facilitar las gestiones a los ciudadanos, agilizar la tramitación de los expedientes administrativos, ahorrar costes, suprimir las barreras territoriales y potenciar la igualdad y alcanzar más crecimiento. Sin embargo, este fenómeno tiene obstáculos que hacen frenar este desarrollo, el elevado coste de inversión, los problemas de interoperabilidad, las necesidades de formación a los profesionales, las dificultades de la nueva asignación de los empleados públicos a los nuevos puestos de trabajo, la desconfianza de los ciudadanos, la brecha digital⁵, los problemas técnicos para satisfacer las exigencias jurídicas o la confidencialidad entre otras.

Todo este sistema online que empieza a moverse de manera imparable incide, desde el punto de vista sanitario en el paciente, lo que hace surgir el término de “paciente informado” o “paciente experto”. ¿Qué hace denominarlo así? Internet supone un nuevo concepto de medio de comunicación, pues hasta su recepción, eran los demás medios de comunicación los que decidían cómo, cuándo y cuál era la información que se iba a proporcionar al ciudadano, es decir, eran las radios, televisiones o periódicos los que decidían que temas iban a ser tratados y abordados para que esta información llegase a manos de los ciudadanos. Sin embargo con la llegada de internet esto cambia, se descubre un nuevo medio de información al alcance de cualquier ciudadano, pues en cualquier momento podría obtenerse una información con mayor rapidez, y lo más importante,

4 Como se expone en concepto de administración electrónica en la página web de la Xunta de Galicia (https://www.xunta.gal/administracion-electronica-definicion-antecedentes-vantaxes?langId=es_ES)

5 Vide Arturo SERRANO y Evelio MARTINEZ, “La Brecha Digital: Mitos y Realidades”, UABC, México, 2010. “La brecha digital se define como la separación que existe entre las personas (comunidades, estados, países...) que utilizan las Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) como una parte rutinaria de su vida diaria y aquellas que no tienen acceso a las mismas y que aunque las tengan no saben como utilizarlas”, p 8.

obtener la información que ciertamente nos interesa, siendo posible indagar a través de varios autores y diferentes opiniones sobre la misma.

Aplicándolo al campo de la medicina, el paciente, con la red internet, tiene en su mano una infinidad de posibilidades de respuestas e información que puedan interesarle a la hora de saciar todas las dudas y curiosidades que tenga acerca de una enfermedad, trastorno, síntoma o molestia, por esto llamamos a este paciente, paciente informado, además, también surge el denominado “paciente activo”⁶ paciente que se preocupa por su salud, se hace responsable de obtener la mayor asistencia sanitaria posible y de controlar la evolución de su enfermedad. Estos tipos de nuevos pacientes forman parte de la nueva llamada “salud electrónica”.

La salud electrónica⁷ (“e-Salud”) (“e-Health”), es un concepto muy amplio que se ha relacionado con la aplicación de las tecnologías de la información y comunicación (TIC) en el campo de la salud.

Desde el punto de vista técnico se han descrito tres criterios de los componentes de salud electrónica:

- Sistemas técnicamente aceptables, o sea, las imágenes y datos transferidos deben ser aceptables en cuanto a calidad, deben cumplir criterios de adecuados.
- Sistemas efectivos en las intervenciones, es decir, los datos sólo pueden ser válidos y útiles si se transfieren a tiempo real.
- Sistemas clínicamente apropiados, es lógico, el sistema de salud electrónica, (como cualquier otro sistema) debe ser que cuanto mas intuitivos y de fácil acceso sean los sistemas, mayor utilidad tendrán.

Ante esta transcendencia debemos preguntarnos si esta zona de información de la que hablamos es un zona de “no derecho” entendiéndolo con esto una zona de ausencia de normas en la que el derecho actualmente no existe, pero podría tener la intención de hacerse presente. Sin embargo esta teoría no es válida, estamos claramente en una zona regulada por derecho, aunque cierto es que aún queda mucho camino por recorrer. Un ejemplo de regulación de esta materia es la Ley 24/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y del comercio electrónico.

La política sanitaria europea también se muestra competente en este ámbito, pues implica que los sistemas sanitarios de los Estados miembros deben estar al tanto de los cambios, debiendo estar al

⁶ Vide Ibert J. JOVELL, Maria Dolores NAVARRO RUBIO, Laura FERNÁNDEZ MALDONADO y Sergi BLANCAFORT, “Participación del paciente: nuevo rol del paciente en el sistema sanitario” *Atención Primaria*, 2006, pp 234/ 237.

⁷ Vide Christian DIAZ DE LEÓN CASTAÑEDA, ¿Qué es la salud electrónica? *Infotec*. (https://www.infotec.mx/es_mx/infotec/que_es_salud_electronica_esalud)

tanto de reforzarlos. Esto conlleva garantizar siempre el acceso a las prestaciones sanitarias.

Según dice el Tratado de Lisboa es competencia y responsabilidad de cada Estado el control de los sistemas sanitarios, siendo apoyados por las instituciones de la Unión Europea, tomando medidas de apoyo y facilitando la cooperación entre Estados miembros, es más, esta garantía de acceso a las prestaciones sanitarias viene exigida por la Carta Europea de los Derechos Fundamentales.

Sin embargo, Europa aún debe combatir retos en el ámbito de la salud⁸ podemos señalar el envejecimiento de la población y la protección social, el personal sanitario, los derechos de los pacientes y la crisis económica, siendo conscientes de estas necesidades los profesionales de la medicina que se vuelcan en satisfacer estas carencias como derechos de las personas, del cuerpo humano, autonomía del paciente y consentimiento informado, pacientes vulnerables y derecho médico, derechos de la persona y atención sanitaria al final de la vida, eutanasia, telemedicina, genética, donación de órganos y problemas relativos a los trasplantes, los recursos sanitarios, errores médicos y responsabilidad de centros, formación e investigación, historia clínica y protección de confidencialidad, accesos a través de internet a medicamentos y productos de la salud.

La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011 que trata la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, particularmente en su artículo 14, obliga a la Unión Europea a apoyar y facilitar el intercambio de información entre los Estados miembros mediante una red que conecte a todos los responsables nacionales a nivel de salud electrónica, configurando entre ellos la llamada red de sanidad electrónica europea.

De este modo es como la Unión Europea ya ha creado un “Espacio Europeo de Salud en Línea” en el cual, cada Estado coordina de manera nacional sus propias acciones encaminadas a crear un medio común de historial médico electrónico, lo cual conlleva un intercambio de información.

Pongamos claros ejemplos de cómo la Unión está involucrándose poco a poco en este proyecto: El Consejo Europeo de Feira (Portugal) celebrado los días 19 y 20 de junio de 2000 apoyó el el plan adoptado por la comisión. En 2004 la Comisión Europea adoptó el llamado Plan de Acción de Salud Electrónica, posteriormente, en 2010 este plan sirvió como modelo a seguir por todos los Estados miembros a fin de conseguir esta unión telemática sanitaria.

Un ejemplo de práctica entre Estados se da con el vínculo de España y Portugal, en las regiones de Andalucía y el Algarve. Este proyecto fue financiado con fondos europeos que ha servido para formar, como venimos diciendo, un sistema de información conectado así de manera sencilla y a

⁸ Vide Lucía ARTAZCOZ, Juan OLIVA, Vicente ESCRIBÁ-AGUIR Y Oscar ZURRIAGA, “La salud en todas las políticas, un reto para la salud pública en España”, *Gaceta Sanitaria*, 2010, p 1.

tiempo real con centros sanitarios de el Algarve y Portugal, aunque ha finalizado dos años mas tarde⁹ de los esperado resulta muy útil para interconectar ambas regiones.

Ésta práctica entre hospitales de diferentes Estados supone mucho más de lo que imaginamos, supone una modificación organizativa y una nueva manera de ver los servicios sanitarios, este cambio se conoce actualmente como “hospital sin papeles” “hospital digital” “hospital sin paredes” u “hospital interconectado”.

Este nuevo concepto traerá consigo nuevas herramientas que pasarán a ser indispensables, una de estas serán los teléfonos móviles, pues no sólo servirán para realizar llamadas telefónicas, sino que incluirán la novedad de la utilización de las llamadas APPS o aplicaciones móviles.

Mencionar también el gran plan para el siglo XXI (2013-2020), el Informe del Parlamento Europeo sobre el Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora, Comisión de Medio Ambiente, Seguridad alimenticia y Salud pública, además de la Resolución del 14 de Enero de 2014 sobre este plan de acción evidencia el cambio que necesita la salud del mundo actual. Así lo manifiesta basándose en el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en el cual se establece la acción de complementar las políticas nacionales y unirse para mejorar la salud pública, evitar las fuentes de peligro para la salud y prevenir las enfermedades físicos.

Ahora bien, todos estos nuevos planes que tanto la Unión Europea como los Estados están poniendo en marcha requieren de más inversiones e investigaciones y de más desarrollo y control en salud electrónica para poder garantizar que toda esta puesta en marcha en un nuevo proyecto nos dará unos resultados positivos.

Como hemos dicho, la inversión en este plan la hace esencial, pues sin ella no podrá llevarse a cabo una verdadera revolución en los sistemas de información sanitarios. Ahora bien, considero que toda inversión es necesaria en este proyecto, pero creo que hay una en concreto que es claramente más importante. Hablo de la inversión en nuevos conocimientos, técnicas, habilidades y capacidades de los profesionales para involucrarse de manera efectiva en el nuevo desarrollo de este sistema de salud. Esto es más que evidente, pues sin la previa formación correcta y la posterior labor que desempeñarán estos profesionales nos veríamos envueltos en un gran proyecto que ha supuesto una gran cantidad de desembolso, pero, con un personal obsoleto.

Por esto, el Consejo publica las conclusiones sobre la inversión en el personal sanitario de mañana- posibilidades de innovación y colaboración, (2011/C 74/02) publicado en el DOCE de 8 de marzo

⁹ Vide Leonor PÉREZ, “Telemedicina. Salud al alcance de todos”, *Europa Junta*, 2008, p 10.

de 2011, del cual debemos destacar:

-Insta a los Estados miembros entre otros, a estimular la formación y la educación del personal sanitario con objeto de continuar la promoción de la calidad y la seguridad de la atención, y estudiar los mejores modos de aprovechar los instrumentos de la UE para financiar este futuro médico o a adherirse al Código de prácticas mundial de la OMS sobre contratación internacional.

-Insta a la Comisión a fomentar la cooperación entre Estados miembros y dar apoyo a la elaboración del famoso plan de acción antes del año 2012.

-Insta a los Estados miembros y a la Comisión a elaborar una plan de acción que ofrezca facilidades para el desarrollo de medidas de los Estados en toda la mejora del sistema y personal sanitario de la UE. También a tener en cuenta en la elaboración de este plan como contribuir en otros ámbitos como la educación, el mercado exterior o el trabajo.

La importancia de estas conclusiones publicadas por el Consejo son evidentes, pues sin esta mejora en formación de personal, como hemos recalado, este proyecto sería inviable. El Sistema Nacional de Salud (SNS) es la mayor empresa del Estado, y ésta posee un número muy elevado de personal muy cualificado, sin embargo, conviene mencionar cómo la contención del gasto ha incidido para todo el personal, pues se ha congelado el salario de los empleados públicos, se han aumentado el número de horas trabajadas y a disminuido el número de trabajadores.

El Programa Nacional de Reformas de 2013 planteó que el gasto público sanitario en 2016 no superarse el 5'4% del PIB, lo que finalmente resultó ser un 6'4% sobre el PIB¹⁰, mientras que en el año 2017 creció un 2'3%. El Programa Nacional tiene por objeto una reducción en gastos, inversión y retribución al personal sanitario, lo que naturalmente hace muy complejo seguir con el programa que queremos conseguir, pues, como hemos dicho, sin una buena inversión que cubra todo el desarrollo de un personal cualificado, no es posible llevarlo a cabo.

La formación idónea que buscamos en el personal sanitario se basaría en el aprendizaje de la utilización de las TIC aplicadas al sistema sanitario y la alfabetización digital. Toda esta formación en los trabajadores sanitarios se refleja en el Real Decreto 1093/2010 de 3 de septiembre que aprueba los datos mínimos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

La normativa que contiene este Real Decreto es amparada por nuestra Constitución en los artículos 149.1.1º y 16º, en cuanto atribuye al Estado español las competencias para establecer una igualdad de condiciones a todos los españoles en el ejercicio de sus derechos y en el cumplimiento de sus

10 *Vide* "Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2016", Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/7Gast_Sanit.pdf)

obligaciones.

El artículo 43 de nuestra Constitución contiene:

- 1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.*
- 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.*
- 3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio.*

El derecho en competencia sanitaria es un derecho básico que posee cualquier Estado, los principios y criterios sustantivos que permiten el ejercicio en España de este derecho se contienen en la Ley 14/1986, General de Sanidad y podemos resumirlos en:

- Financiación pública, universalidad y gratuidad de los servicios sanitarios en el momento del uso.
- Derechos y deberes definidos para los ciudadanos y para los poderes públicos.
- Descentralización política de la sanidad en las Comunidades Autónomas.
- Prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.
- Integración de las diferentes estructuras y servicios públicos al servicio de la salud en el Sistema Nacional de Salud.

La Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, y en coordinación con éstas en su caso, desarrolla actuaciones en materia de:

- Control sanitario del medio ambiente y de alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos.
- Reglamentación, autorización y registro u homologación de los medicamentos de uso humano y veterinario y, sobre los primeros, ejerce las competencias de inspección y control de calidad.
- Determinación, con carácter general, de las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

- Fomento de la calidad en el Sistema Nacional de Salud.
- Formación sanitaria postgrado en centros y unidades docentes acreditados al efecto.
- Establecimiento del Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud.

¿Recordamos la cuestión que planteaba anteriormente acerca de si nos encontrábamos en una zona no regulada por el derecho? A mi parecer queda evidenciada la respuesta, pero sigamos poniendo de manifiesto normativa reguladora en materia sanitaria. La Ley 41/2002 de 14 de noviembre que regula la autonomía del paciente y obligaciones en materia de información y documentación clínica. De acuerdo a esta ley, las diferentes Comunidades Autónomas han venido implantando sus diferentes modelos a lo largo de los últimos años. Además, la Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en la cual, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la respectiva Comunidad Autónoma, lleva a cabo mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y salud individual para prevenir el acceso a información ajena por parte de interesados y profesionales.

En relación a todas las leyes, como no podía ser de otra manera, se articulan a lo dispuesto en nuestra Carta Magna, pues reconoce el derecho y competencia sanitaria a los poderes públicos.

III. APLICACIONES MÓVILES DE SALUD (APPS), SALUD MÓVIL (MSALUD) Y SU GESTIÓN EN TRATAMIENTO DE DATOS.

Imagínese que se encuentra usted enfermo con un simple síntoma de una molestia que normalmente padece, pero que sin embargo, debe acudir a su médico con frecuencia para obtener el medicamento que le resulta favorable, aunque sepa con certeza qué es lo que le sucede y qué medicamento le diagnostica su médico en estos casos, aún así deberá desplazarse para obtener ese medicamento que usted sabe que debe ingerir. Quizás en ese momento lo primero que piense es en esa distancia que hay entre el médico y usted, el paciente.

Pues bien, atendiendo a esta separación considerable, poco a poco se van poniendo soluciones que ahora iremos conociendo, pero lo básico e importante es conocer que, la solución a esta distancia no sería posible sin la aplicación telemática a la salud. Gracias a esta aplicación telemática, surge el concepto al que llamaos “Telemedicina” El prefijo *tele* colocado delante de cualquier palabra indica “a distancia”. Así, en sentido estricto, telemedicina significa “medicina a distancia”¹¹

¹¹ Vide Jose María VERGELES-BLANCA, “La Telemedicina. Desarrollo, ventajas y dudas” *Búsqueda bibliográfica, internet y las nuevas tecnologías*, p 59. (<http://ferran.torres.name/edu/imi/59.pdf>)

Las ventajas de este nuevo concepto las disfrutaban los actores que toman parte en el proceso de intercambio de información: el sistema, los profesionales y los pacientes.

Para el sistema, el beneficio fundamental es una mayor eficiencia a través de la optimización de los recursos asistenciales, la reducción de estancias hospitalarias, la disminución de la repetición de actos médicos y la disminución de los desplazamientos.

Para los profesionales, una mejor comunicación entre los profesionales de un mismo y diferentes ámbitos asistenciales, una mejora en la accesibilidad de los datos del paciente e importantes recursos de formación y de investigación.

Para los pacientes, las ventajas giran entorno a una mayor accesibilidad a los recursos sanitarios, una mayor accesibilidad a la información sobre sus problemas y una mayor concepción integral del paciente.

Sin embargo, estamos viendo como poco a poco se van solapando dos términos similares, la telemedicina y la salud en línea (eSalud) (eHealth). Ésta, a medida que vamos desarrollando una tecnología más eficiente, parece que va evolucionando a la par, requiere una conexión entre salud e informática médica. Todo esto surge por un nuevo tratamiento de los datos médicos a través de la tecnología, es decir, entra en juego el papel de la movilidad de datos por internet.

También aparece el término salud móvil¹² (MSALUD) (mHealth), al que defino como la práctica de la salud pública combinada con dispositivos móviles como teléfonos móviles, tabletas, smartphones... junto con aplicaciones móviles (apps).

Lo más novedoso y que actúa como factor esencial en el funcionamiento de la Salud Electrónica son las aplicaciones móviles (apps) que todos conocemos, y que, abordan cualquier temática, hasta el punto actual, de abordar la medicina. Son aplicaciones informáticas destinadas para la práctica médica entre profesional sanitario y paciente.

Como hemos nombrado antes estas apps suponen una ruptura de la barrera “distancia” de la que antes hablábamos, muestran un acercamiento con una mayor agilidad y eficacia entre ambas partes. Por supuesto estas apps aportan beneficios sanitarios, pero siempre han de estar amparadas por una regulación, principalmente por el gran potencial de datos personales que recoge, y que, de no estar específicamente regulados y protegidos, supondrían una total invasión a los datos e historiales clínicos del paciente, por esto es importante que tanto paciente como médico conozcan bien los límites y el correcto funcionamiento de ésta.

12 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, “Salud Electrónica”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, p 138.

Sin embargo, bien es cierto que actualmente a nivel europeo no disponemos de ninguna legislación específica en materia de aplicaciones móviles para la salud, lo que hace que cada país imponga la regulación que crea oportuna para la regulación de esta materia. Tampoco disponemos de una Ley estatal, aunque si hay que mencionar que a nivel autonómico, la Comunidad de Andalucía comenzó en 2012 con una iniciativa.¹³

El objetivo del proyecto de esta Comunidad es llevar un control sobre estas aplicaciones que aseguren calidad y sobretodo seguridad, para esto se encarga la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Se inicia llevando a cabo el trabajo “Guía de recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de apps de salud” para la cual se designó la “Estrategia de Calidad y Seguridad en Aplicaciones de Salud”.

Esta Guía¹⁴ se estructura en cuatro bloques con treinta y una recomendaciones. El primer bloque, “Diseño y pertinencia” trata la pertinencia, la accesibilidad, el diseño y la usabilidad y testeo (recomendaciones uno a cuatro). El segundo bloque, “Calidad y seguridad de la información” enfoca la adecuación a la audiencia, la transparencia, la autoría, la actualización de la información, contenidos y fuentes de información y gestión de riesgos (recomendaciones cinco a quince). El tercer bloque “Prestación de servicios” aborda los soportes técnicos y consultas, comercio electrónico, ancho de banda y publicidad (recomendaciones dieciséis a veinte). Y por último “confidencialidad y privacidad”, que trata la privacidad y protección de datos y la seguridad lógica, (recomendaciones veintiuno a treinta y uno).

Además de esta Guía, se crea un distintivo que ayuda a asegurar la calidad de las aplicaciones, el Distintivo AppSaludable. Éste es un sello español (el único hasta el momento), concretamente andaluz, que trata de facilitar una serie de garantías, tanto a apps públicas como privadas, siendo además de uso gratuito para todas las apps móviles, incluso las que no son españolas.

Ahora bien, ¿Cómo podemos obtener este distintivo en nuestra app?, lo primero es superar el proceso de validación que lleva a cabo la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Este proceso¹⁵ se valida en cuatro fases, solicitud de ésta, autoevaluación, evaluación y reconocimiento.

Una vez conseguido el distintivo, ¿llegará un momento en el que deje de estar vigente? Esto dependerá de los cambios que surjan en la app, esta característica permanecerá vigente si no se producen cambios en ella, o si los cambios que se producen no alteran el contenido o funcionalidad

13 *Vide* Página web de la Agencia de Calidad sanitaria de Andalucía.

14 *Vide* “Guía de recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de apps de salud” Portal de la Agencia de Calidad de Andalucía. (<http://www.calidadappsalud.com/listado-completo-recomendaciones-app-salud/>)

15 *Vide* página web del Distintivo AppSaludable y fases del proceso. (<http://www.calidadappsalud.com/distintivo-appsaludable/>)

que hayan hecho conseguir este distintivo. Además del beneficio que conlleva obtener esta distinción, se le suma su integración en un directorio de apps que aseguran calidad y seguridad.

Podemos decir que ya se han catalogado tipologías de aplicaciones aparte de las destinadas a pedir citas médicas o a la gestión de expedientes médicos, que definimos como aplicaciones de productividad, las apps de salud se podrían dividir en dos tipos:¹⁶

-Apps de prevención. Permiten conocer en cualquier momento, en cualquier lugar y en tiempo real el estado biomédico de una persona en su entorno habitual, para el control de hábitos alimenticios o deportivos.

-Apps de tratamiento. En ocasiones relacionados con patentes, productos y servicios desarrollados por empresas TIC, que funcionan como asistentes.

Estos son algunos ejemplos, las diez primeras pertenecientes al Top 20 iSYScore 2015-16:

Social Diabetes, Diálisis 24H, Net Mobile, MalariaSpot, Control Esclerosis Múltiple, Escuela de Pacientes: Aula de Cáncer de Mama, No puedo esperar, UrticariApp-Control Urticaria, VIH/SIDA Esporti-Revolution, ClinicApp, Casos clínicos de la Sociedad Española de Cardiología, Rithmi.

Además, en el mercado online, i-Tunes, Google play, Windows Marktplace, Blackberry World o App Store existen más de 100.000 aplicaciones de sanidad móvil, y a modo orientativo decir que las veinte aplicaciones mas descargadas a nivel mundial sobre deporte, mantenimiento físico y salud registran ya las 231 millones de descargas.

Según recientes publicaciones del Periódico El Mundo, las diez mejores aplicaciones móviles¹⁷ son las siguientes:

-Ablah: Mejora la comunicación en pacientes con autismo y dificultades en el habla.

-Contigo: dieciséis mujeres que han superado un cáncer de mama y ayudan a otras pacientes de esta enfermedad.

-Doctoralia: sirve, tanto a profesionales como a pacientes, para gestionar las citas médicas, encontrar especialistas en función del seguro contratado. Permite que los pacientes den su opinión sobre los profesionales sanitarios.

-Dermomap: dirigida a profesionales, aporta ayuda al diagnóstico de las enfermedades de la piel.

-30 años de VIH: información científica sobre los orígenes de la enfermedad y los avances médicos logrados. Ofrece varios niveles de información, desde todos los públicos hasta médicos y

16 *Vide* David HERNÁNDEZ BELTRÁN, “Apps de salud: por qué proliferan, qué resuelven, cómo identificar las más fiables”, 2017.

17 Datos elaborados por el Distintivo AppSaludable. (<http://goo.gl/hlnoY3>)

estudiantes.

-Universal Doctor Speaker: un traductor médico que facilita las consultas tanto a médicos como a pacientes cuando estos se encuentran en un país de habla distinta. Incluye ilustraciones y locuciones.

-iDoctus: sirve de ayuda a la práctica clínica del médico e incluye servicios de documentación científica, bases de datos de medicamentos, archivo multimedia y ayuda al diagnóstico.

-Endomondo: entrenador personal con el que el usuario se puede registrar con su cuenta de Facebook y saber qué están haciendo el resto en cada momento.

-Sanitas Embarazo: información sobre cada etapa del embarazo con modelos interactivos en 3D; consejos útiles elaborados por especialistas.

-Social Diabetes: herramienta de ayuda al control de la diabetes tipo 1 y 2. Los pacientes calculan las dosis de hidratos y la administración de insulina. Los médicos pueden monitorizarlos de forma remota.

Un motivo imprescindible e incluso el primordial diría yo es, como hemos mencionado, asegurar una privacidad y seguridad en datos personales médicos, ya sea en menores como en adultos. Debemos poner un límite y asegurar hasta qué punto pueden ser tratados estos datos, si pueden o no ser cedidos a terceros. Además del deber de tratar este asunto con una legislación específica, las aplicaciones tienen también unos déficits que debemos subsanar, estas apps evolucionan constantemente a gran velocidad, incluyendo cada vez más, nuevos métodos y tecnologías. Para poder estar a la altura de esto, y plasmar todos estos conceptos en un paisaje que encaje adecuadamente, necesitamos un personal sanitario con la misma formación y constante desarrollo y evolución.

Otro inconveniente lo encuentro cuando, con frecuencia, nos dirigimos a las llamadas “tiendas en línea” “tiendas de apps móviles” como son “App Store” en sistemas IOS, “Google play” en sistemas Android y nos dirigimos a descargar una app sanitaria que aparentemente dispone de todo lo que buscamos y de una buena fiabilidad, pero que sin embargo, una vez descargada, es una app sin ningún tipo de funcionalidad y de incluso dudosa seguridad. Incluso esto les supone un problema a médicos o personal sanitario cuando un paciente le pide información sobre una app fiable o segura.

En numerosas ocasiones el personal no sabe que responder, pues hay muchísimas apps en el mercado que son erróneas o fallidas. Según podemos pensar, una fácil solución a este conflicto ante el que se encontraría el personal sanitario o incluso pacientes, es ceñirnos a aplicaciones que, como

he dicho, ostentan ese sello distintivo que hacen de estas unas aplicaciones seguras, aptas y viables. Además deberían ponerse en marcha más medios que incitasen a los dueños de las aplicaciones a conseguir ese sello de calidad y reconocimiento, incluso plantear si ese sello de calidad en este ámbito tan delicado como es el de la medicina, podría hasta llegar a ser un requisito imprescindible a la hora de desarrollar una aplicación sanitaria.

Ahora bien, dejando al margen el correcto funcionamiento que puedan llegar a tener las aplicaciones, centrándonos realmente en qué es una app, planteo la cuestión, ¿Es una app un producto o un accesorio sanitario? Una camilla, una jeringuilla, un termómetro o una radiografía son indudablemente productos sanitarios, pero ¿Una app?.

Un accesorio sanitario¹⁸ es un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

Según el Real Decreto 1591/2009 define el ‘producto sanitario’ como ‘*toda aplicación diseñada y destinada por el fabricante para ser utilizada en seres humanas con fines de:*’

-Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

-Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una enfermedad.

-Exploración o modificación de un proceso o estado fisiológico.

-Regulación o apoyo de la concepción.

-Proporción de información para fines médicos a partir de muestras derivadas del cuerpo humano.

Quizás podríamos decir que una app es considerada un programa informático médico, y por ahí podríamos deducir que sería un producto sanitario, pero realmente no hay una actualmente una respuesta dada a esta cuestión.

Esta ausencia de regulación específica genera problemas, sobretodo cuando hablamos de almacenar los datos que gestionan estos programas. ¿Se produce algún tipo de acción sobre estos datos, o realmente solo se almacenan? En esta pregunta es realmente donde se encuentra el problema jurídico, si efectivamente lo único que conlleva que estas apps soporten estos datos personales es su almacenamiento no tendríamos ningún inconveniente.

El conflicto surge cuando no solamente se almacenan los datos, sino cuando realmente hay un alcance a ellos por cualquier medio o por cualquier persona que no debería tener acceso a éstos, o cuando aún no habiendo alcance, los datos son utilizados o gestionados con mayor finalidad que la

¹⁸ Vide M^o del Carmen ABAD LUNA y M^o Jesús CANTALAPIEDRA SANJOSÉ, “Productos sanitarios, aspectos legales y perspectivas de futuro” Ferrer, p 66.

que realmente expone la aplicación. Por este mismo problema es por el que necesitamos una legislación propia y específica que regule todas las aplicaciones móviles.

Respecto a los productos sanitarios podemos encontrar su regulación europea en la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas.

En nuestro Ordenamiento Jurídico nos encontramos con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que traspone precisamente esta Directiva.

En definitiva catalogaremos una aplicación móvil sanitaria como producto sanitario si actúan sobre la gestión de datos y no solamente cuando se limitan a su almacenamiento o archivo, ya que están diseñados para un mejor desarrollo y facilitación a la atención sanitaria.

IV. RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA Y COMPRAVENTA DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE INTERNET.

1. RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ANDALUZ.

Como les explico, a medida que vamos indagando en la llama salud electrónica, la salud ha experimentado y seguirá experimentando grandes cambios, cuando hablamos de cambios en la salud, hablamos de cambios en medicamentos, productos y accesorios sanitarios a los que hay que sumarle la incidencia de esta evolución en la prescripción, indicación y uso de medicamentos. Antes de adentrarnos en esta cuestión, me parece conveniente resaltar cuáles con las competencias que corresponden a cada tipo de Administración pública.

Sabemos que la Constitución de 1978 introdujo tres escalas en cuanto a ordenación territorial: La Administración del Estado, la Administración de las CCAA y la Administración local. No obstante, conviene recordar que las segundas no son simples entes administrativos, sino que tienen plena autonomía de poderes, incluidos legislativos y que la pluralidad de ordenamientos implica que cada uno tenga un ámbito propio.

El Estado, según dice el artículo 149 CE, tiene la competencia exclusiva sobre:

-16ª. Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad¹⁹. Legislación sobre productos farmacéuticos.

¹⁹ Vide Real Decreto 1093/2010 de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. (BOE de 16 de septiembre, núm. 225)

-17ª. Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social²⁰, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas.

En cambio, las Comunidades Autónomas pueden asumir:

- Materias sobre asistencia social (art. 148.20 CE) y sobre sanidad e higiene (art. 48.21 CE).
- Las competencias que, según el artículo 149.1 CE, no reserva la competencia exclusiva al Estado.
- La competencia legislativa sobre materias de competencia estatal que una Ley Marco les atribuya.
- Las facultades correspondientes de titularidad estatal que por Ley Orgánica se les transfiera o delegue.

Me detengo aquí, en las diferentes competencias que posee cada Comunidad Autónoma, porque quizás sea aquí donde incide uno de los mayores problemas que acarrearán las recetas médicas electrónicas. Creo que esta competencia debería poseerla el Estado, o bien, aún poseyéndolas las Comunidades Autónomas, fijarán unos límites iguales para todas, que hicieran del uso de la tarjeta sanitaria y la prescripción de recetas electrónicas un elemento conjunto capaz de encajar en cada una de las ciudades españolas.

Pongamos de manifiesto una Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 21 junio de 2018, ésta habla de dicha relación entre El Estado y las CCAA:

«Con todo ello puede determinarse que la relación existente entre las normas básicas estatales y las normas de desarrollo de las correspondientes Comunidades Autónomas se manifiesta en la imagen gráfica de tres círculos concéntricos:

- el primero y central: determinaciones de interés general, común denominador para todos, con efecto preclusivo o de cierre por ser imposible su modificación por el derecho de las Comunidades Autónomas y de desplazamiento respecto de derecho autonómico que pudiera estar hasta entonces regulando la materia.
- el segundo: círculo de encuadramiento, en el que se incluyen todos los aspectos que quedan abiertos a la regulación de las Comunidades Autónomas a efectos de desarrollo de sus propias políticas.

²⁰ *Vide* Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. En esta ley se atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y régimen económico de la Seguridad Social.

– el tercero: círculo de suplencia, en que la normativa básica se aplicará en las Comunidades Autónomas que no regulen la materia en tanto no dicten normas propias.

El concepto de prescripción supone el acto de disponer (prescribir) por parte del personal sanitario un medicamento o tratamiento que el enfermo ha de tomar. Se puede hacer tanto por escrito que es lo que conocemos con el nombre de receta o también llamado orden de dispensación, o también se puede hacer mediante soporte electrónico, que es lo que llamamos la opción informatizada.

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre²¹, sobre receta médica y órdenes de dispensación hace algunas aclaraciones en su artículo primero:

Artículo 1: Definiciones, a los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Receta médica: la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos. √

b) Orden de dispensación hospitalaria: la orden de dispensación hospitalaria para pacientes no ingresados es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio para la prescripción por los médicos, odontólogos y podólogos de los servicios hospitalarios, de los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a dichos pacientes.

c) Orden de dispensación: la orden de dispensación, a la que se refiere el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos

²¹ El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre no regula la indicación ni la autorización de medicamentos sujetos a prescripción, ni fija las pautas a seguir por el personal sanitario.

sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

Antes de profundizar en el contenido de la receta médica, la cual tiene por objeto la venta de productos farmacéuticos, mencionar que el Estado posee la exclusiva competencia en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y correspondiendo a la Comunidad Autónoma, en virtud de cada Estatuto de Autonomía, la ejecución de la legislación estatal de productos farmacéuticos.

Lo más probable es que, cuando hablamos de receta médica nos imaginemos la tradicional receta médica escrita a papel que nuestro médico nos proporcionaba en el centro sanitario, pero actualmente la receta médica ha cambiado. Por lo general, esa receta tan clásica ha quedado obsoleta, y ha sido sustituida por la que llamamos receta médica electrónica, o bien, según el ordenamiento jurídico andaluz, receta XXI²². Ésta, inicialmente no fue bien aceptada por los ciudadanos, entendemos por su novedoso sistema e incorporación, pues según los datos revelados en 2005 fueron utilizadas en un 0'89%, mientras que diez años más tarde ha llegado a alcanzar el 96'78% de las recetas médicas utilizadas.

Atendiendo al contenido de la receta médica electrónica deberán contener los datos básicos de identificación del prescriptor, del paciente y del medicamento según el artículo 78.4 del TRLGURMPS. La receta contendrá a tener del artículo 3 del DRME los siguientes datos:

- Identificación del prescriptor, nombre, apellidos y código numérico personal.
- Identificación del paciente, nombre, apellidos, edad y número de identificación sanitaria.
- Identificación del medicamento o producto sanitario prescrito.
- Fecha de prescripción.

Las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos las establece el artículo 19 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

Artículo 19 Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos:

«1º. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

²² Vide Maria José PIÑA VERA, “Manual del módulo de prescripción electrónica” 2014, p 2. (http://ws140.juntadeandalucia.es/formacion-tic/pluginfile.php/444/mod_page/content/10/MANUAL%20DEL%20MODULO%20DE%20PRESCRIPCION.pdf)

a) *Medicamento sujeto a prescripción médica.*

b) *Medicamento no sujeto a prescripción médica.*

2º. *Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:*

a) *Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.*

b) *Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.*

c) *Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.*

d) *Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.*

3º. *La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías:*

a) *Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable.*

b) *Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.*

c) *Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados. Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.*

4º. *La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.*

5º. *Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica, además de lo previsto en el artículo 15.1, contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.*

6º. *El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas médicas y prescripciones hospitalarias, así como*

los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos de sustancias psicoactivas y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

7º. La dispensación de medicamentos se ajustará a las condiciones de prescripción establecidas.

8º. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el fin de ajustar las unidades dispensadas por oficinas de farmacia a la duración del tratamiento, podrá autorizar la dispensación de unidades concretas en un plazo de seis meses a contar desde la determinación de los correspondientes grupos de medicamentos y/o patologías. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando, en el marco de proyectos o programas autorizados por la mencionada Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.

Para los casos previstos en este apartado, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el sistema de cálculo de precio de venta al público y los márgenes de comercialización correspondientes.

9º. En orden a asegurar el uso racional de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará cuantas medidas sean necesarias para adecuar el contenido de todos los envases de los nuevos medicamentos autorizados a la duración de los tratamientos en la práctica clínica. Igualmente, realizará revisiones anuales, a los mismos efectos, de los medicamentos ya autorizados, dando cuenta semestralmente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ».

Según dispone el artículo mencionado debemos recalcar que efectivamente según se nombra en su apartado segundo, lo razonable es que siempre queden sujetos a prescripción médica los medicamentos que presenten algún peligro de no utilizarse con control médico. Si ponemos un ejemplo quizás se refleje mas claro este punto de responsabilidad. Todos sabemos lo que conlleva un medicamento antidepresivo, pues si se utiliza de manera reiterada y sin ningún tipo de control médico puede crear una dependencia y unos síntomas bastante perjudiciales para la salud. Esto es evidente que tiene que prescribirlo un médico, pues hasta que punto un paciente es consciente y responsable según los síntomas que posee de parar ese uso reiterado de un medicamento que aparentemente “te hace sentir bien”. Ésta es la finalidad del apartado segundo del artículo, y en definitiva la base de la prescripción para un uso razonable del medicamento.

Toda la normativa de adquisición de medicamentos con receta médica totalmente acertada, pero,

¿es cumplida por los farmacéuticos? ¿Qué responsabilidad se genera en ellos si dispensan un medicamento que requiere de receta sin ella? Los farmacéuticos incurrirán en responsabilidad, pudiendo ser administrativa, civil e incluso penal²³. Creo que las farmacias deberían tener más control en este sentido, pues no creo que lo tengan de una manera cien por cien adecuada.

En mi caso, y además, me ha ocurrido de manera reiterada, he visto como esta ley ha sido incumplida en diversas farmacias. He de decir que tengo un familiar médico, mi médico desde que era niña, ya jubilado (ya no puede elaborar recetas médicas), cuando padezco “amigdalitis” me hace tomar un antibiótico llamado “amoxicilina”. Éste necesita de una receta médica para poder ser adquirido en farmacias, sin embargo, cada vez que lo he necesitado me lo han suministrado sin ningún problema en farmacias. En estas circunstancias es cuando me he preguntado ¿y la Ley? ¿Cómo pueden haberme suministrado un medicamento teóricamente fuera de mi alcance si la legislación no lo permite? Aquí es donde hablo de esta responsabilidad en tanto en cuanto creo que deberían reforzarse las medidas por parte del Estado a la hora de garantizar un mayor control sobre estos medicamentos. En mi caso, realmente era un médico quien me lo había recomendado, sin embargo, ¿y los pacientes que deciden por su cuenta medicarse con estos antibióticos?

En cuanto a la duración del tratamiento fijado por el médico no podrá ser superior a un año (tiempo pensado para pacientes que sufren de enfermedades crónicas) y en caso de las personas que requieran de recetas médicas de estupefacientes, no podrá ser superior al tiempo que venga establecido en materia de estupefacientes.

A la hora de prescribir un medicamento el médico debe elaborar un documento informativo de los usos racionales del medicamento prescrito, en todo caso firmado por el prescriptor y conservado por el paciente.

Hablamos de varios requisitos que están a la orden del día a la hora de prescribir un medicamento, el primer paso antes de poder hacer una prescripción es (igual que ocurría con las recetas médicas a papel) la valoración previa al enfermo que se le va a prescribir el medicamento. En caso de desobedecer este requisito el médico incurriría en una acción de responsabilidad por error de medicación, error de prescripción o error de omisión. Posteriormente se debe insertar la tarjeta y ésta sea aceptada por el sistema. Para la consecuente validación es imprescindible que el paciente disponga de un número de identificación en el SSPA (NUHSA).

Esta responsabilidad que posee el médico no solo abarca la elección del medicamento, sino que conlleva también la dosis, riesgos, contraindicaciones, precauciones o efectos secundarios. El

²³ *Vide* David LARIOS “Responsabilidad ética y legal del farmacéutico hospitalario” Elsevier Doyma, Toledo, 2011, pp 287-288.

médico no agota su responsabilidad por el hecho de que un medicamento contenga un prospecto (que resulta siempre obligatorio) que debe leer el paciente, sino que debe actuar haciendo que éste quede lo mas informado posible²⁴.

Un caso que ilustra perfectamente la responsabilidad médica en este campo, fue el caso “Combitorax” resuelto por el Tribunal Supremo en la Sentencia 4 de abril de 2001, Sentencia nº 326/2001, surgido por la prescripción del medicamento por parte del médico a una niña menor de tres años. Finalmente, tal y como entendió el Tribunal el médico resultó condenado.

Esta niña era enferma de una broncopatía obstructiva, con lo que el doctor le prescribió cuatro inyectables de Combitorax, volviéndose a repetir dicha indicación de cuatro inyectables una vez concluidos los primeramente recetados. El medicamento recogía en su prospecto todo lo adecuado, pero lo que nos interesa es el final del prospecto, donde añade: *“Advertencia. Esta especialidad contiene Lidocaina en el disolvente para aumentar la tolerancia local en inyección intramuscular. En consecuencia no debe administrarse por vía intravenosa, ni en niños menores de dos años y medio, ni en pacientes con historial de hipersensibilidad a la Lidocaína”*. Como hemos podido leer, y sin ser entendidos en materia sanitaria, solamente por la edad a la que se refiere no era posible prescribir tal medicación a la menor de tres años, aunque, a pesar de esto, fueron inyectadas ocho dosis, lo que conllevó una inmediata pérdida de fuerza en la pierna derecha, y posteriormente una grave lesión del nervio ciático derecho, sin ser posible una recuperación, quedándole a la pequeña una secuela de por vida.

El Tribunal manifestó que el médico era el encargado de señalar el tratamiento y que *“cuando el médico prescribe un tratamiento consistente en el uso o consumo de un fármaco, incumbe a dicho facultativo la información sobre su utilización y dosificación y ello sin olvidar que también el medicamento está acompañado de una información”*. Finalmente en la resolución el Tribunal rechazó la excusa expuesta por el médico donde decía que él únicamente había prescrito un medicamento aprobado por la Dirección General de Farmacia, ateniéndose a las instrucciones del prospecto. En este caso vemos claramente como la responsabilidad del médico se encuentra tanto a la hora de prescribir como de velar por los posibles efectos adversos, dosis o cualquier otro elemento que pueda poner en riesgo la salud del paciente.

Ahora bien, a la hora de prescribir el medicamento el responsable es el médico, sin embargo a la hora de dispensarlo, el responsable será el farmacéutico. Éstos serán los responsables de dispensarlos con las responsabilidades que ello conlleva. Para la dispensación de medicamentos y

²⁴ Vide Fernando ABELLÁN (Coordinador), “ Libertad de prescripción médica: responsabilidad, alcance y límites”, *Informe del experto nº 14*, 2016.

productos sanitarios es requisito inexcusable la presencia y actuación profesional del farmacéutico. No obstante, el personal técnico y auxiliar de farmacia podrá participar en el procedimiento, bajo la supervisión del farmacéutico²⁵.

La dispensación solo podrá realizarse a través del sistema informático destinado a ello, el Módulo Central de Dispensación, en él constará el medicamento prescrito y cómo será financiado. La cuestión de la financiación ha sido un tema susceptible de polémica, ya que la opinión mayoritaria afirma que debe haber distinción en los precios de los medicamentos según una serie de circunstancias. Entre ellas, por supuesto, están los pensionistas. La conexión con el sistema informático solo podrá realizarse a través de una farmacia y de un farmacéutico con su correspondiente tarjeta de identificación. A la hora de entregar al paciente el medicamento se adjuntará un justificante de la acción llevada a cabo y se añadirá el cupón precinto del medicamento. Posteriormente será entregado al órgano competente en la gestión de prestación farmacéutica del SSPA.

Hablando del plazo de dispensación existente, diremos que es de diez días naturales a partir de la fecha en la que el medicamento fue prescrito en el caso de medicamentos agudos o de una sola dispensación. Para el resto de medicamentos será de sesenta días según recoge el artículo 8.5.1 y 8.5.2 del DRME.

Por supuesto el plazo de dispensación no podrá superar el plazo del tratamiento fijado por el médico. Según el artículo 8.6 del DRME en el acto de dispensación²⁶ llevado a cabo por el farmacéutico deberán quedar registrados los siguientes datos:

- Identificación del medicamento o producto sanitario y su cantidad.
- Número de identificación de la dispensación generado por el sistema informático. Será único.
- Identificación del Código de Identificación Fiscal o Número de Identificación del Colegiado de la oficina de farmacia.
- Fecha de la dispensación

Atendiendo al número máximo de envases de cada medicamento a entregar en cada dispensación, por supuesto viene recogido en la legislación aplicable (art.10 DRME), además si queremos renovar o ampliar el tratamiento, ha de hacerse 45 días antes de que este prescriba (art. 6.1 DRME).

25 *Vide* “Servicio de dispensación de medicamentos y productos sanitarios” elaborado por el grupo de trabajo de buenas prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, 2014, pp 1 a 13.

26 *Vide* “Decálogo del proceso de receta electrónica” Colegio oficial del Principado de Asturias. (http://movil.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Calidad%20y%20Sistemas/AS_Receta%20electrónica/Hoja%20de%20instrucciones%20al%20paciente%20A5.pdf)

Como es lógico, una vez finalizada la compra del medicamento o producto sanitario, la farmacia en todo caso estará obligada a devolver al paciente su tarjeta sanitaria, sin en ningún caso poder retenerla (art. 8.7 DRME).

Se prevé la posibilidad de sustituir por parte del farmacéutico un medicamento o producto sanitario por otro similar, de igual composición, siempre en casos que el medicamento prescrito por el médico, por razón alguna, no esté disponible. De esto, también se hará constar con documento justificativo. Además también se prevé la cancelación de la dispensación del medicamento por parte del farmacéutico en los casos en los que se intuya posibles errores en la prescripción, medicación concomitante o cualquier motivo de riesgo. En ese caso, se comunicará al profesional que realizó la prescripción y además se informará sobre lo sucedido al paciente.

Finalmente, mencionar que en el DRME se contempla la creación de una central de incidencias. Esta estará habilitada a todo el personal farmacéutico a fin de lograr una mejora en todo el sistema de recetas y dispensación de medicamentos, logrando así solucionar cualquier incidencia de la manera mas eficiente posible.

Ahora bien, ¿es realmente esta tarjeta sanitaria electrónica tan favorable como parece? Parece haber varias quejas y sucesos desagradables entre los ciudadanos a la hora de operar con ésta. Pongamonos en situación con un caso ocurrido en 2016²⁷.

Una mujer residente en la Comunidad de Madrid viaja para pasar las Navidades en Galicia, esta señora padece migrañas, y dada esta enfermedad, en su tarjeta sanitaria se prevé su receta médica con la medicación pertinente para estas ocasiones. Pues bien, ella y su marido se dirigen a una farmacia de Galicia para disponer del medicamento que, sin ningún problema y como su médico le recomienda, suele obtener en Madrid en esta circunstancia. Una vez allí, la farmacéutica le explica que, al ser su tarjeta sanitaria electrónica de una Comunidad diversa el sistema no le deja operar con ella. Ante el fuerte dolor que le generaban las migrañas a esta señora, la farmacéutica le recomendó ir a Urgencias y que una vez haya sido explorada por un médico, le volviesen a recetar su medicación y podría adquirirla sin problema. Todos sabemos como funciona Urgencias, allí nada funciona de manera rápida, suele haber largas colas y tiempos de espera. Además, tendría que volver a pasar por un diagnóstico que previamente ha pasado en su Comunidad madrileña, con lo que carecía de sentido. Finalmente prefirió aguantar su dolor ya que al día siguiente retornaba a su ciudad.

27 *Vide* Enrique DANS, “El uso completamente estúpido de la tecnología: el sistema sanitario español”, 2016. (<https://www.enriquedans.com/2016/04/usos-completamente-estupidos-de-la-tecnologia-el-sistema-sanitario-espanol.html>)

Tras esta situación, ¿no era más sencillo haber tenido una receta médica en papel tradicional donde no hubiese habido ningún tipo de fallo en el sistema, y esta señora podría haber tomado su medicación de manera sencilla?

Tal fue el impacto de estas críticas que llegaron hasta el Congreso, donde el Diputado del partido Ciudadanos Francisco Igea recriminaba a la Ministra de Salud el fallo de la famosa salud electrónica.

La implantación de este sistema ha conllevado un proceso y un tiempo de adaptación, pero he de decir que desde el día 3 de enero de 2018 el Ministerio de Sanidad ha extendido a catorce Comunidades Autónomas²⁸ el sistema de prescripción de receta médica electrónica interoperable.

Sin embargo, en pleno mes de julio de 2018 aún no resulta realmente eficaz el uso de estas recetas, ni siquiera entre dos Comunidades Autónomas tan grandes e importantes como Madrid y Andalucía.

Otro caso similar, y además relevante surgió en una cena familiar hace un par de días, una prima mía, que padece una enfermedad visual, necesita cada mes una inyección ocular que le proporciona su médico en Madrid, donde ella reside. Al decidir disfrutar de todo el verano en Almería es donde le surgió el problema. Ella le comentó a su médico si era posible que le recetasen más de una dosis mensual en la tarjeta para así poder ir a un hospital almeriense e inyectarle su dosis sin problema. El médico afirmó que era posible recetar más de una dosis en la tarjeta, pero que no era posible leer esa tarjeta en Andalucía, y que por tanto era inútil. La solución como hemos visto en el caso anterior, era acudir a urgencias a que le diagnosticaran de nuevo la enfermedad y de esa consulta que el médico le recetase la medicación pertinente. Mi prima preguntó al médico si no podía hacerle una receta a papel tradicional en la que este problema no resultaba presente, sin embargo, el médico sin explicación alguna le negó esta opción. Al salir de la consulta, casualmente, se encontró con un conocido médico al que le comentó muy indignada la situación, éste muy asombrado le suministró sin problema alguno la receta tradicional a papel para que pudiera efectuar su viaje sin ninguna molestia.

Aquí vemos los diferentes problemas que acarrea que esta tarjeta no esté totalmente implantada. Desde impedir la movilidad de una persona, que en este caso era un periodo de vacaciones, pero, ¿y si es por un motivo de urgencia? Parece absurdo querer imponer un sistema que, hasta el momento no funciona correctamente, pero que por el simple hecho de “informático” y teóricamente “útil” haga de la sanidad, una mayor complejidad.

²⁸ Vide Página Web Ministerio de Sanidad, consumo y bienestar social. Notas de prensa. (<https://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4280>)

Entiendo perfectamente que esta implantación y normalización del nuevo sistema conlleve un tiempo y un periodo de adaptación, es obvio, pero hay que pensar en las alternativas y soluciones que se pueden dar mientras ese proyecto resulta realmente eficaz, pues en este caso, la alternativa era tan simple como una hoja de papel.

Mencionar también el adelanto que trae consigo la Comunidad Andaluza con respecto a la de Madrid en este ámbito pues, en las tarjetas sanitarias andaluzas hay insertado una placa, un “chip” que conlleva una serie de ventajas, mientras que la tarjeta de la Comunidad de Madrid únicamente contiene una banda magnética. El beneficio de este chip radica en que, si por algún motivo se extravía la tarjeta, es posible acudir a la farmacia con el DNI electrónico (contiene el mismo chip) e insertándolo, es posible operar como si de la tarjeta sanitaria se tratase, es decir, es posible obtener las mismas recetas medicas que se incluían en la tarjeta sanitaria. Mientras que las tarjetas de la Comunidad de Madrid operan solamente con la banda magnética de la tarjeta en sí.

Vemos otra vez como hay una regulación totalmente desigual entre Comunidades Autónomas, debiendo haber una equiparación en un tema tan sensible como los medicamentos, destruyendo las “barreras electrónicas entre Comunidades” que hemos construido.

En contraposición, la implantación de la E-tarjeta ofrece una serie de ventajas, el médico puede programar en una única consulta, la prescripción de medicamentos en la tarjeta sanitaria para un tiempo prolongado, lo que resulta muy beneficioso en tratamientos crónicos, pues evita la carga burocrática y la repetición de consultas, ahorrando molestias al paciente. También limita el almacenamiento de medicación en el domicilio y mejora el conocimiento de la adherencia del paciente al tratamiento. Reduce la reducción de los errores debidos a la interpretación de la escritura o las órdenes incompletas, a la transcripción o a las órdenes orales; posibilidad de actualizar el tratamiento desde cualquier punto y a tiempo real; facilidad para gestionar y hacer estudios de gran cantidad de datos de tratamientos; y, sobre todo, ayuda a la prescripción y detección de errores de prescripción²⁹.

2. COMPRAVENTA DE MEDICAMENTOS ONLINE.

Actualmente en nuestro país es posible adquirir medicamentos a través de internet, pero únicamente medicamentos que no necesitan de una receta médica para su dispensación, de necesitarla, estaría totalmente prohibida su circulación online. Esta afirmación se refleja en nuestra legislación a través del Real Decreto 870/2013 de 8 de noviembre. Este Real Decreto, como he dicho, trata de regular

²⁹ *Vide* Maria Jesús JIMÉNEZ CERESO, “Tesis doctoral: Implantación de la prescripción electrónica asistida en un hospital de tercer nivel”, Universidad de Granada, 2010, p 16.

qué medicamentos pueden ser comprados y vendidos a través de internet.

Esta normativa es introducida en el Ordenamiento español a través de la Directiva 2011/62 UE del Parlamento Europeo y del Consejo. A este método de venta se suman países como Francia o Italia, que mantienen el medicamento dentro del circuito oficial que la legislación establece.

Así se demuestra el cumplimiento del artículo 103 de la Ley General de Sanidad, que establece que “la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponde a oficinas de farmacia legalmente establecida”, ocurre así para garantizar el buen uso del medicamento, evitando así un perjuicio para el paciente. Además, el artículo 3.5 del TRLGURMPS prohíbe la venta de medicamentos o productos sanitarios que están sujetos a prescripción médica.

Sin embargo, esta visión ha ido cambiando gradualmente. La concepción clásica impedía también la venta de medicamentos que no necesitaban prescripción médica por entender que un mal uso de estos podrían suponer un grave riesgo para la salud del paciente. Pero la cuestión ha ido evolucionando hasta que a día de hoy si se contempla una venta de medicamentos online que no necesiten una receta médica prescrita, siempre y cuando ese medicamento no suponga un riesgo para la salud del paciente.

Si buscamos jurisprudencia que aborde este tema debo destacar la Sentencia 152/2003 de 17 de julio que declara conforme la Ley de Ordenación Farmacéutica de Galicia, en la que se contempla la viabilidad de dispensar a domicilio medicamentos sujetos a prescripción médica siempre y cuando sean pacientes con alguna enfermedad crónica y ésta operación se lleve a cabo por alguna oficina de farmacia.

Lo que motivó esta Sentencia del TC fue considerar que la venta en sí se realizaba en una oficina de farmacia, pero que lo que se hacía en el domicilio del comprador era solamente la dispensación del medicamento o producto sanitario.

Reitero que solamente podrán llevar a cabo esta venta online, oficinas de farmacia legalmente establecidas para ello. Es decir, no todas las farmacias podrán hacer una venta online de medicamentos o productos sanitarios, sino que deberán reunir los requisitos que la ley exige para llevar a cabo esta labor (art. 3.1 RDVDM), además la intervención del farmacéutico es indispensable a la hora de llevar a cabo la venta, pues sin su figura no sería viable la dispensación de medicamentos a través de internet.

En cuanto a la información disponible para poder adquirir medicamentos a través de internet podemos dirigirnos a la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

“DISTAFARMA”³⁰, en la cual podemos encontrar el listado de farmacias que dispensan medicamentos online, la legislación aplicable, los riesgos que suponen la compra de medicamentos a través de esta red, información para las oficinas de farmacia o los medicamentos que a pesar de no necesitar receta, contienen limitaciones.

Según el Ministerio de Sanidad, en Andalucía está disponible en cuarenta y dos farmacias que ofrecen este servicio.

Además, cada vez es mayor la importancia que está tomando este nuevo concepto de farmacia online, hasta el punto que, la famosa y conocida tienda online “Amazon” ya tiene su propia farmacia online. Lo ha logrado comprando la famosa empresa “Pillpack” , una de las mayores farmacias online de Estados Unidos. Ésta, hasta el momento solamente opera en Estados Unidos, mientras que en España únicamente ha logrado la venta de productos sanitarios.

Según lo estipulado en el artículo 4 del RDVDM, la oficina de farmacia que pretenda realizar esta actividad deberá comunicarlo a las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma a la que pertenezca esa oficina en un plazo de 15 días antes del inicio de la venta a distancia.

Será necesario añadir los siguientes datos:

-Nombre y apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares, farmacéutico regente y dirección de la farmacia desde la que se realizará la dispensación.

-Fecha de comienzo de la actividad de venta online.

-Dirección del sitio web en el que se realizará la venta, así como las indicaciones necesarias para acceder a dicho sitio. (www.....)

-Información sobre cómo se realizará el envío del medicamento al supuesto comprador.

Añadimos también una serie de requisitos que deben reunir los sitios web donde quieran dispensarse los medicamentos (art. 8 RDVDM):

-Nombre de dominio, que debe haber sido registrado por el titular/es de la farmacia. El titular/es serán responsables de ese sitio web.

-Los datos de contacto de la autoridad sanitaria competente, encargada de su supervisión, a la que se le haya notificado su actividad.

-Un enlace al sitio web de las autoridades competentes de su Comunidad Autónoma y el sitio web de AEMPS.

-El logotipo común, que actúa como medio de visado, deberá estar claramente visible en cada una

30 Vide <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>.

de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta al público de medicamentos por venta a distancia. El logotipo común tendrá un enlace a la mención de la oficina de farmacia. Este logotipo se ajustará a lo que se determine en la normativa específica de la UE.

-Los datos relativos al régimen de autorización administrativa de la oficina de farmacia, incluyendo su código oficial o número de autorización y el número de identificación fiscal.

-El nombre del titular de la misma, los datos del Colegio profesional al que pertenezcan y los números de colegiado.

-La dirección física de la oficina de farmacia, su dirección de correo electrónico.

-Información sobre vacaciones o periodos de cierre en los que no estará disponible el establecimiento.

-Tiempo de entrega estimado para los medicamentos.

-Un enlace al centro de información de medicamentos, CIMA, del sitio web del AEMPS.

-Los precios de los medicamentos que se oferten con indicación de si incluyen o no los impuestos aplicables, así como el coste del servicio de envío.

-Los códigos de conducta a los que esté adherido y la manera de consultarlos electrónicamente.

El farmacéutico será el responsable de si la dispensación que está realizando es pertinente o no, esto ocurre en los casos en que se requieren de grandes cantidades de medicamentos, debiendo atender el farmacéutico a si este pedido es adecuado o no. Éste también estará obligado al transporte y entrega del medicamento si ha sido vendido por internet.

Deberá asegurarse también de que el medicamento no sufra variaciones en el transporte y entrega del mismo, así como, en caso de contratar una empresa de transporte y entrega, realizar un contrato que establezca la responsabilidad en la que incurrirían cada uno de ellos.

Una vez el medicamento se haya entregado al cliente, éste no podrá ser devuelto al vendedor, excepto en casos de medicamentos dispensados por error o que hayan sufrido algún daño en el transporte. En estos casos, el medicamento no podrá volver a ser vendido, debiendo ser destruido a través de sistemas de gestión de residuos (art.12.1 RDVDM). Esto ocurre por la especial importancia que sufren los medicamentos, pues estos podrían haber sufrido cualquier tipo de daño que posteriormente afecte a la salud del paciente que pretenda ingerirlos.

En cambio, hay un supuesto de derecho de devolución en caso de que el medicamento sea recibido una vez pasado mas del 50% del tiempo estimado (art. 12.2 RDVDM).

Como toda actividad, posee inconvenientes, como es la libertad que se tendría para vender medicamentos falsificados³¹. A día de hoy existen organizaciones destinadas a la falsificación y posterior venta de medicamentos o productos sanitarios. El problema se intensificaría si hubiese una libertad absoluta de venta de medicamentos a través de internet, donde el consumidor no supiese si realmente el medicamento que está adquiriendo cumple y sigue la legalidad que debería. Realmente la cifra de medicamentos falsificados actualmente en España no es una cifra alarmante, ya que no supera el 1%, pero si debemos controlar esta venta online, ya que como digo, sería un escaparate perfecto para dar salidas con mucha más libertad a estos medicamentos falsos.

Ya hay operaciones a nivel mundial que están siendo detectadas por los agentes, como por ejemplo la denominada “Operación Pangea” que fue detectada por la Guardia Civil. Ésta se dedica al tráfico ilícito de medicamentos coordinada por la Interpol, en la que se han incautado alrededor de 4.507.050 dosis de medicamentos falsos. La operación ha terminado con la detención de 62 personas y otras 22 investigadas, con la realización de 23 operaciones³².

Además, existe el riesgo de una libre venta de medicamentos, podría pasar a ser incontrolada, y esto conllevaría a la posible automedicación, llevado consigo un consumo de fármacos que ponga en peligro la salud y la vida del consumidor. Para frenar este fenómeno, la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios ofrece la “Estrategia española frente a medicamentos falsificados 2016-2019” redactada por Belén Escribano, Jefe de medicamentos del Departamento de Inspección y control de Medicamentos.

La venta de medicamentos por Internet tiene repercusiones sobre la salud de los usuarios, sobre su economía y en particular sobre la actividad económica y profesional de los agentes sanitarios, sobre todo en la de los farmacéuticos con oficina de farmacia.

Los inconvenientes que se señalan para los usuarios por la OMS, según se aprobó en la 51ª Asamblea Mundial celebrada en Ginebra, son:

“Aumento de los problemas causados por un uso no racional de los medicamentos, al usarse estos sin la garantía de un agente sanitario. En particular aumenta la posibilidad de interacciones y de efectos adversos de los medicamentos, habiéndose señalado ya una gran cantidad de muertes en distintas partes del mundo como consecuencia de ello. Son muy frecuentes los fraudes, recibiendo en muchas ocasiones el usuario medicamentos caducados, faltos de calidad o falsificados, sin suficiente información para su utilización, a precios excesivos, sin conocimiento de si se han

31 *Vide* Directiva 2011/62 UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83 CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de uso legal.

32 Artículo publicado por el Periódico El Español el 29 de septiembre de 2017.

guardado las condiciones adecuadas de conservación y mantenimiento durante su transporte, sin garantía de privacidad y en muchos casos abriendo el camino a la utilización futura de nuestras tarjetas de crédito de manera fraudulenta.

Se ofrecen falsos medicamentos y “productos milagro” que no tienen ninguna acción curativa o incluso son perjudiciales y no están aprobados, usurpando el nombre comercial de otros autorizados”³³.

V. GESTIÓN Y FINANCIACIÓN DE LA NUEVA SALUD ELECTRÓNICA.

Para hablar de salud electrónica debemos tener en cuenta, primeramente, que su gestión se lleva a cabo a través de la planificación de la administración electrónica española³⁴. Ésta responde a las iniciativas de la Unión Europea tomadas en el Consejo de Lisboa del año 2000, siguiendo la denominada Estrategia de Lisboa. Esta administración es considerada como un requisito para la extensión de las nuevas tecnologías dentro de la llamada “sociedad de la información”.

En relación a esta administración electrónica en el ámbito sanitario, he de decir que ya en los años sesenta se implantó la llamada “historia clínica”, utilizada para ordenar los datos médicos. Sin embargo, esta introducía un cambio, en lugar de ordenarlos de manera cronológica como se había hecho hasta ese momento, los ordenaba según variados problemas diferenciables.

Entre ambos modelos podemos destacar diferencias, en el modelo que distingue problemas, los datos se configuran de manera más natural, atendiendo a su origen y naturaleza. En cambio, en los datos ordenados cronológicamente tenemos la facilidad de identificarlos de forma mas rápida, atendiendo a su inicio y final.

Gracias a la aplicación de las nuevas tecnologías estos dos modelos de historias clínicas han evolucionado a lo que ahora es la “recogida y presentación de datos”. Actualmente hay dos maneras de recoger los datos, personal o no personal.

En cuanto a la forma personal de obtención, los datos serán recogidos, transformados y generados por una persona, mientras que en la no personal serán recogidos, transformados y generados por una máquina.

Debemos plantearnos si la implantación de la Historia clínica electrónica (HCE) es positiva. Ésta implantación supone un camino largo y difícil al que hay que hacer frente, sobretodo por la influencia que recae sobre los pacientes en tema de derechos fundamentales. Esta implantación

³³ Vide Antonio CORDOBÉS, “Perspectiva de la venta de medicamentos por internet en Europa” Offarm, Vol 21,14, abril 2002, p 116.

³⁴ Vide Carlos LÓPEZ LÓPEZ, “La Administración Electrónica en Andalucía” CEMCI, Granada, 2007, pp 41-49.

necesitaria de una inversión en ordenadores y solución de problemas en la red.

En otros países ya se están llevando a cabo planes de informatización, (en EEUU el 13% de los hospitales están informatizados y el 32% están iniciando un plan de informatización), en España la recepción está siendo totalmente dispareja, pues hay hospitales en los que ya están habilitadas las HCE y medios para su utilización, pero el acceso y utilización por parte del personal sanitario es totalmente desigual. Sin una especialización y una nueva formación en personal sanitario a la hora de desarrollar esta actividad esta implantación estará condenada al fracaso.

Hay muchos motivos que pueden hacer que esta evolución no prospere, entre otros³⁵:

- El factor humano. Entendiendo por este factor la dificultad que poseen algunos profesionales en adaptarse a estas nuevas y modernas tecnologías. Esto tendría fácil solución invirtiendo en una buena preparación y educación en esta materia para profesionales que no tienen este tipo de conocimiento, pues carece totalmente de sentido implantar un modelo novedoso con profesionales obsoletos en este campo de trabajo.
- La gran dificultad del flujo de la atención clínica en los hospitales, en los que trabaja mucho personal sanitario de manera conjunta e imbricada.
- La inadecuada existencia de protocolos del sistema a las diferentes situaciones de trabajo de cada profesional.
- Recursos insuficientes. En muchas ocasiones la falta de economía hace fracasar todo este proceso, pues sin ordenadores, red de datos o soportes técnicos eficientes nada de esta informatización es posible. Pues en mi opinión, para que esto sea posible hay que hacer un desembolso tanto en la cualificación del personal tanto en maquinaria que permita llevar a cabo todo el desarrollo pretendido.
- Evolutiva actualización de técnicas y cambios en los procesos de diagnóstico hace que el mantenimiento de los programas no sea nada sencillo.

Somos conscientes de estos problemas que frenan la implantación de la HCE, no obstante, para conseguirla, debe hacerse de una manera flexible y moderada, nunca de forma impositiva y unilateral.

En cuanto a financiación e inversión, un concepto que está a la orden del día, y que la Unión Europea empieza a desarrollar, es la inversión en I+D+I . La Unión, a través de su programa

35 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ (Director), “Salud Electrónica. Perspectiva y realidad” Tirant lo Blanch, Valencia , 2017, pp 267 y 268.

“Horizonte 2020”³⁶ prevé la inversión en financiación de I+D+I, esto conlleva cifras altísimas que oscilan entre los 80.000 millones de euros para los años 2014-2020.

Este plan abarca tres ámbitos diversos siendo uno de ellos el sector sanitario, concretamente el de Retos Sociales, en este sector solamente en los dos últimos años se han invertido alrededor de 1.200 millones de euros aunque el presupuesto estimado es mucho mayor.

Europa tiene un claro interés en la investigación sanitaria, la unión hacia las tecnologías de la Información y Comunicación. Hasta tal punto está teniendo relevancia este sistema innovador que la Comisión Europea se ha pronunciado en varias ocasiones haciendo públicos trabajos y porcentajes del impacto de las TIC en el ámbito sanitario. En particular, trabajos como los servicios en la nube o el Big Data, que influye en el ámbito sanitario haciendo un sistema más eficiente, seguro y con menos costes, aportando beneficios para políticos sanitarios, políticos y pacientes. Europa también ha definido sus propios objetivos, entre otros, dar a los ciudadanos un acceso online seguro a sus datos médicos, haciendo así una red de datos transmisibles entre diferentes estados miembros u hospitales garantizando siempre una protección en el intercambio de esta información.

La financiación de los sistemas de salud deben garantizar siempre, y como mínimo la cobertura sanitaria a todos los pacientes, independientemente de su poder adquisitivo o lugar de residencia. Los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud han decidido fijar el fin de desarrollar sistemas de financiación sanitaria para garantizar que cualquier persona puedan usar estos servicios de sanidad independientemente de las dificultades económicas de el pago de los mismos conlleva.

Sin embargo, también existen dificultades que hacen mas compleja la implantación de la salud electrónica:

- Falta de interoperabilidad entre las soluciones a la salud electrónica.
- Falta de claridad jurídica en lo que conlleva las aplicaciones móviles para la salud.
- Falta de transparencia en la utilización de datos recogidos en la APPS.
- Diferencias entre regiones en el acceso a los servicios de las TIC y acceso limitado en las zonas menos favorecidas.
- Falta de conocimiento en las soluciones de la salud electrónica entre los pacientes, los ciudadanos y los profesionales.
- Escasez de pruebas a gran escala de la rentabilidad de las herramientas y servicios.

³⁶ Horizonte 2020 es un programa que financia proyectos de investigación e innovación de diferentes ámbitos a nivel europeo.

- Marcos jurídicos inadecuados, incluida la falta de sistemas de reembolso para los servicios de salud electrónica.

- Elevados costes iniciales en la puesta en marcha de salud electrónica.

Mencionar también algunos factores importantes que de aquí a dos décadas van a suponer un aumento considerable del gasto:

- Renovación de maquinaria debido a la innovación tecnológica. \

- Aumento del personal. \

- Nuevas instalaciones sanitarias en relación con el aumento de demanda.

- Aumento de la esperanza de vida.

En tanto en cuanto, esta inversión supondría a la larga un recorte en gastos sanitarios ya que, si se utilizase de manera potencial y eficiente la salud electrónica se ahorrarían 99.000 millones de euros en gastos sanitarios solamente en el año 2017.

En conclusión, los altos costes que conlleva el desarrollo de la salud electrónica serán totalmente amortizables por la cantidad de beneficios que esto conllevaría, a nivel nacional, europeo y global

VI. INCIDENCIA DE LA SALUD ELECTRÓNICA EN MOMENTOS Y SITUACIONES CRÍTICAS.

1. E-SALUD EN MOMENTOS CRÍTICOS.

Atendiendo al concepto de emergencia desde el punto de vista sanitario podríamos definirlo como aquella situación urgente en la que la vida de una persona o la función de algún órgano está en peligro. La falta de asistencia médica en este caso conduciría a la muerte en pocos minutos y en el que la atención médica y los cuidados de primer auxilio son vitales para la supervivencia.

En cambio, la OMS diferencia el concepto de emergencia del concepto de urgencia, pues la define como la aparición fortuita de un problema de etiología diversa y de variable gravedad que genera una inminente necesidad de atención por parte del sujeto. También podría ser cualquier patología cuya recuperación es lenta pero no mortal, pero que necesariamente debe ser intervenido de urgencia en menos de seis horas.

A causa de estos dos conceptos puede desencadenarse la mortalidad o una secuela, que claramente

en ocasiones estos efectos van ligados al tiempo de intervención:

- El tiempo en que se solicita asistencia médica.
- La capacidad que ostenta el personal que realiza el auxilio y los medios que disponga para ello.
- El tiempo de reacción en dar una respuesta que tiene un hospital desde que recibe al paciente hasta que lo atiende.
- El medio de transporte utilizado. Tanto el vehículo en sí, como el material o la cualificación del personal.
- El tiempo que se tarda en actuar sobre el paciente.

De esta manera vemos como las nuevas tecnologías pueden servir de gran ayuda en situaciones de emergencia, pues como hemos dicho, si disponemos de medios que avisen rápidamente de la necesidad de cuidados y asistencia médica en pocos minutos, cuanto más rápido llegue la información de un lado a otro, más probabilidad de cura existe, ya que en situaciones de peligro para la vida humana, hasta un par de segundos pueden ser cruciales para salvar a una persona. En este aspecto es donde toma sentido la rapidez y conexión entre diferentes operativos, máxime cuando hablamos de poder evitar una situación de urgencia, emergencia o catástrofe³⁷.

La atención de urgencia a los pacientes viene recogido legalmente en nuestro Sistema Nacional de Salud, pues lo que diferencia esta atención de urgencia de otras atenciones sanitarias es su carácter universal. En la Ley 14/1986 de 25 de Abril pone de manifiesto que el acceso a las prestaciones sanitarias se llevará a cabo en condiciones de igualdad y de manera efectiva.

Asimismo me parece interesante mencionar, al margen de nuestra legislación, el Código Internacional de Ética Médica, que menciona el deber de “prestar atención de urgencia como deber humanitario, a menos que esté seguro que otros médicos pueden y quieren prestar dicha atención”.

A pesar de no estar recogido en nuestro ordenamiento jurídico, la telemedicina actúa constantemente en situaciones de emergencia y momentos críticos.

Todos los profesionales coinciden a la hora de explicar la complicación que esta actividad conlleva, pues se trata de combinar dos elementos, conocimiento y tiempo, pues uno no sirve sin la presencia de otro. Trata de elegir la opción correcta en un pequeño lapsus temporal, además, sumándole una escena que no resulta sumar tranquilidad al asunto, como son accidentes de tráfico, atentados terroristas o catástrofes medioambientales.

La Telemedicina también actúa sobre catástrofes y emergencias colectivas, pero en este caso la

³⁷ Vide. Rafael CANTO NEGUILLO, “Telemedicina: informe de evaluación y aplicaciones en Andalucía”, *Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía*, Sevilla, 2000. pp 65 y 66.

legislación si que es más específica, en tanto en cuanto el servicio público sanitario tiene que ser complementado con políticas de seguridad colectiva.

La legislación que ampara esta situación es la de seguridad sanitaria incluida en la Ley 33/2011 de 4 de Octubre, General de Salud Pública, la seguridad ciudadana en la Ley 17/2015 de 9 de julio del Sistema Nacional de Protección Civil o la seguridad nacional en el marco de la Ley 36/2015 de 28 de septiembre de Seguridad Nacional. En este sentido, la renovación del concepto de seguridad es sin duda resultado de la consciente vulnerabilidad que poseemos frente al riesgo que acaece en la presente época, cambio climático, desastres naturales, amenaza terrorista, son cambios que también afectan a las políticas nacionales y que hacen que surja un nuevo paradigma con la denominación de ‘seguridad humana’³⁸.

2. E-SALUD Y TERCER MUNDO.

Previamente he mencionado el interés y sobretodo la obligación y el deber que tienen nuestras Autoridades de luchar contra los países no desarrollados y los pocos medios con los que cuentan, sobretodo, en luchar porque tengan una salud digna. Esta salud es un bien digno de protección, ya que lo considero un bien tan básico equiparable a un derecho fundamental³⁹.

El subdesarrollo en cuanto a salud⁴⁰ es más que real y para evidenciarlo podremos de manifiesto claros ejemplos:

- En muchos países africanos como por ejemplo Camerún, no existe una Seguridad Social.
- En los establecimientos rurales de muchos Estados, como por ejemplo los de América Latina, existen problemas de comunicación, que como ya hemos mencionado, hacen muy difícil la atención sanitaria en situaciones de emergencia o urgencia.
- Únicamente el 27% de la población mundial tiene acceso a sistemas de seguridad social mientras que el 73% restante o no lo tiene, o lo tiene parcialmente cubierto.

De acuerdo a la situación que viven estos países, en los que pocos son los recursos con los que cuentan, resulta más que evidente que una simple llamada telefónica podría salvar muchísimas vidas. Por supuesto se necesitan productos sanitarios que hagan que esta llamada telefónica tenga sentido.

38 Según la Organización de Naciones Unidas (ONU) define el concepto seguridad humana como: seguridad económica, seguridad alimentaria, seguridad ambiental, seguridad en salud, seguridad personal, seguridad de la Comunidad y seguridad pública.

39 *Vide*. José Julián ISTURIZ PÉREZ, “Regulación y organización de servicios de atención de emergencias y protocolo civil”, Tesis doctoral, Universidad Autónoma de Barcelona, octubre 2013.

40 *Vide* Beatriz SAINZ DE ABAJO, Joel J. P. C. RODRIGUES, Enrique GARCIA SALCINES, F. Javier BURÓN FERNÁNDEZ, Miguel LÓPEZ CORONADO, Carlos DE CASTRO LOZANO, “M-health y T-health. La evolución natural del E-health.” *Revistaesalud.com*, Vol. 7, 25, 2011, pp 6 y 7.

Me explico, en situaciones hospitalarias como puede ser en África, en un centro médico se encuentran los medicamentos pertinentes para la cura de una fiebre, por ejemplo. Si una mujer resulta estar en casa sola inmovilizada por esta fiebre tan alta y no dispone de un medio por el que informar a alguien de que se encuentra en un estado crítico, ¿de qué sirven los hospitales?.

Si esta mujer en ese caso tuviera a su alcance un teléfono móvil para avisar a alguien de su estado, seguramente podría salvarse su vida.

Realmente hay muchísimos casos de emergencia en los que, el mismo paciente no puede asistir a un hospital por el estado en el que se encuentra. ¿De verdad hablamos de algo tan complejo como un teléfono móvil? Este aparato podría salvar muchas vidas, y resulta, cuanto menos triste, que este sea el motivo de muchísimas muertes en pleno siglo XXI. Pero claro, quizás ese teléfono móvil que podría salvarle la vida se quede en un segundo plano teniendo en cuenta que esta mujer puede haber alcanzado esa fiebre por no tener alimentos, agua caliente o una vivienda.

Nuestra acción exterior española no tiene un ámbito específico de cooperación en telemedicina, sin embargo en 2016 se adoptó un mecanismo sobre cooperación sanitaria internacional llamada “Roster” de emergencias, esta tiene una base de datos especial que integran al Equipo Técnico Español de Ayuda y Respuesta de Emergencias (START) creado por la Agencia Española de Cooperación (AECID).

Esto surge por la necesidad de mejorar la comunicación y asistencia médica sanitaria en situaciones de emergencia y catástrofe de acuerdo a los estándares establecidos por la Organización Mundial de la Salud y el Mecanismo Europeo de Protección Civil.

Me parece honorable finalmente, mencionar la asistencia que llevan a cabo organizaciones privadas demostrando la contribución de la sanidad a los países subdesarrollados.

- La ONG africana AMREF Salud África ha creado una plataforma de salud a distancia llamada ‘HELP’ que ya ha tomado riendas en países como Kenia en los que ha mejorado la formación de trabajadores sanitarios, estos ponen al servicio de pacientes y profesionales teléfonos o dispositivos móviles con el fin de prestar una mejora en la atención sanitaria.

- Fundación Recover. Hospitales para África. Creada en 2007 y especializada en el ámbito cooperativo sanitario en países de África Occidental.

- EHAS. Enlace Hispano-Americano de Salud, surgido en 1997 para fortalecer los sistemas públicos sanitarios en el territorio de América Latina. Posteriormente en el 2004 se convierte en Fundación actuando sobre Guatemala, Ecuador, Perú, Colombia y Cuba.

- Médicos Sin Fronteras (MSF), Organización No Gubernamental que a nivel nacional todos conocemos, pero que sin embargo sobrepasa fronteras a nivel global. Fue creada en 1971 por médicos y periodistas franceses, aunque MSF España nace en 1986. Desempeñan sus funciones con recursos humanos propios sin estar vinculados a la Agencia Española de Cooperación Nacional.

Creo firmemente que necesitamos combatir esta situación, a través de los países que, afortunadamente no padecemos este subdesarrollo, a través de nuestros Gobiernos, a través de estas Organizaciones y sobretodo, a través de los propios ciudadanos que vemos constantemente como el subdesarrollo continúa en numerosos países y estamos de brazos cruzados.

VII. CONCLUSIONES.

Para concluir este trabajo, considero que la aplicación de las nuevas tecnologías sobre todos los ámbitos de una sociedad es positiva, pero, siempre y cuando se tenga un control sobre ella, en este caso el control al que me refiero es una legislación específica.

En cuanto a salud se refiere, creo firmemente que estamos contribuyendo a un gran avance que hasta el momento quizás no seamos del todo conscientes, principalmente porque aún queda mucho camino por recorrer, pero que sin embargo, estamos llevando a cabo de manera calmada pero acertada. Toda la inversión a la que debemos hacer frente nos aportará, seguramente antes de lo que esperamos, una serie de ventajas y beneficios de los que de momento, no somos conscientes.

Debemos confiar en el personal del que disponemos cualificado para ello, y sobretodo en el personal sanitario, al que, vuelvo a reiterar, se debe formar de acuerdo a las exigencias que esta nueva sanidad requiere.

Hemos comprobado que la emergente salud electrónica puede y va a solucionar y simplificar problemas que sin ella seguirían ahí. El sistema de salud actual es un sistema completo y tendente a solucionar todo aquello que necesita un paciente, pero bien es cierto que hay ocasiones en las que se requiere una mayor eficiencia, pues carecer de ella puede suponer un grave riesgo para el paciente. Esto es precisamente lo que trata de evitar la salud móvil, trata de dar con una aplicación de las nuevas tecnologías unos servicios que simplifiquen tanto a los profesionales, como para los pacientes la labor que han de prestar.

Lo más relevante que vemos en este estudio de la salud móvil es que sin una mejora en todo lo que conlleva este proceso de nada serviría una inversión en ello, pues se necesita acorde a la telesalud un personal sanitario que responda como es debido, unos ordenadores que puedan soportar toda la

información y sobretodo, una legislación que ampare todo el sistema, pues sin ello todo carecería de sentido pues sería un fracaso continuo, con lo cual, se necesita una gran inversión en todos los ámbitos que esto conlleva para garantizar así un beneficio en el desarrollo de la mSalud.

Debemos utilizar la tecnología médica de una manera apropiada, mejorar la transparencia de las administraciones sanitarias intentando mantener un sistema sanitario público de calidad, eficiente y universal que es la garantía de la salud de la población y hacer las nuevas infraestructuras utilizando si se precisa recursos de la UE.

Cuando hablo de utilizar la tecnología de una manera apropiada me refiero a servirnos de las mas recientes innovaciones, como anteriormente mencioné, las APPS es una de ellas. Tratan de romper barreras, como la distancia, y acercarse más al paciente. Estas aplicaciones hacen que el paciente pueda tener un mayor trato con su médico sin la necesidad de desplazarse hacia la consulta en momentos de padecer alguna enfermedad o algún malestar, ¿quién no ha sufrido una simple gripe y le ha parecido terriblemente costoso desplazarse hacia la consulta y esperar su turno mientras padece fiebre? Quizás en ese momento si tuviese a su alcance una aplicación móvil que le conectara inmediatamente con su médico y le diagnosticara y prescribiera el medicamento que necesita sería mucho más sencillo. Sin embargo, actualmente carecemos de legislación que ampare estas aplicaciones, tanto europea como estatal. Aunque si bien es cierto que a nivel autonómico si disponemos de ella, como es el caso de la Comunidad de Andalucía, en la que se desarrolló la “Guía de recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de las apps de salud” seguido del llamado “Distintivo AppSaludable” con el que trata de dar un sello de garantía y calidad.

Es conveniente mencionar también el tema de las recetas médicas electrónicas que actualmente tanto han dado que hablar, hasta el punto de llegar a ser un conflicto en el Congreso de los Diputados y ser abordado y criticado por diversos partidos políticos. En mi opinión considero que hasta el momento no ha sido debidamente implantada, pues está ocasionando muchos problemas a la hora de la dispensación de medicamentos, sobretodo cuando hablo de dispensación entre diversas Comunidades Autónomas. Lo conveniente es que esta receta electrónica opere de manera adecuada en todo el país, unificando así la legislación para todas las Comunidades, pues de nada sirve que retrocedamos, y cada Comunidad Autónoma tenga su propia legislación en algo tan importante como adquirir un medicamento.

En cuanto a la compraventa de medicamentos online, considero también que es una buena propuesta, pero que sin embargo le queda bastante regulación que adquirir. Son conceptos muy novedosos que, en cuanto terminen de normalizarse y regularse, nos serán muy útiles, pero que hasta el momento parecen un poco confusos ya que realmente el ciudadano no conoce como es su

funcionamiento. No olvidemos que sólo podrán adquirirse online medicamentos que no necesiten ser prescritos por un médico para su consumo. ¿Es esto una buena forma de dispensar un medicamento? Realmente parece mucho mas inseguro. En mi opinión no sé hasta que punto esta venta de medicamentos es segura, como vemos ha llegado hasta “Amazon” esta venta, lo que la hace, a mi parecer, mucho menos fiable que una farmacia física, en la que su personal cualificado te atiende de la manera mas oportuna de acuerdo a sus conocimientos.

Para hablar de salud electrónica debemos tener en cuenta, primeramente, que su gestión se lleva a cabo a través de la planificación de la administración electrónica española. Ésta responde a las iniciativas de la Unión Europea tomadas en el Consejo de Lisboa del año 2000, siguiendo la denominada Estrategia de Lisboa. Esta administración es considerada como un requisito para la extensión de las nuevas tecnologías dentro de la llamada “sociedad de la información”.

Para conseguir e implantar todo este nuevo sistema de salud hace falta una buena inversión, pero además necesitamos que el personal del que disponemos se renueve y adquiera los conocimientos necesarios para llevar a cabo toda esta nueva gestión sanitaria, pues de nada sirve una inversión en todo el proceso, si posteriormente nos fallará el personal del que disponemos, simplemente por falta de renovación.

Finalmente, mencionar todo lo que significaría la implantación de esta m-Salud en momentos de incidencias o emergencias. Lo que se necesita, es que el tiempo que oscila entre que el paciente pide ayuda a los servicios sanitarios y estos reaccionan sea el mínimo.

Creo que con la aplicación de las nuevas tecnologías, no sólo en la medicina, si no en cualquier ámbito, si se llevan a cabo de manera efectiva y con una regulación que se ajuste a ello, todo sería mucho mas sencillo, pues esto es de lo que se trata, de simplificar cualquier proceso que queremos conseguir.

BIBLIOGRAFÍA.

- M^o del Carmen ABAD LUNA y M^o Jesús CANTALAPIEDRA SANJOSE, “Productos sanitarios, aspectos legales y perspectivas de futuro”, Ferrer.
- Fernando ABELLÁN (Coordinador), “Libertad de prescripción médica: responsabilidad, alcance y límites” , *Informe del experto n° 14*, 2016.
- Lucía ARTAZCOZ, Juan OLIVA, Vicente ESCRIBÁ-AGUIR Y Oscar ZURRIAGA, “La salud en todas las políticas, un reto para la salud pública en España” , *Gaceta Sanitaria*, 2010.

- Rafael CANTO NEGUILLO, “Telemedicina: informe de evaluación y aplicaciones en Andalucía”, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Sevilla, 2000.
- Antonio CORDOBÉS, “Perspectiva de la venta de medicamentos por internet en Europa” *Offarm*, Vol 21, 14, abril 2002.
- Enrique DANS, “El uso completamente estúpido de la tecnología: el sistema sanitario español”, 2016.
- Christian DIAZ DE LEÓN CATAÑEDA, ¿Qué es la salud electrónica?, *Infotec*.
- David HERNÁNDEZ BELTRÁN, “Apps de salud: por qué proliferan, qué resuelven y cómo identificar las mas fiables”, 2017.
- Maria Jesús JIMÉNEZ CERESO, “Tesis doctoral: Implantación de la prescripción electrónica asistida en un hospital de tercer nivel”, Universidad de Granada, 2010.
- Ibert J. JOVELL, Maria Dolores NAVARRO RUBIO, Laura FERNÁNDEZ MALDONADO y Sergi BLANCAFORT, “Participación del paciente: nuevo rol del paciente en el sistema sanitario” *Atención Primaria*, 2006.
- David LARIOS “Responsabilidad ética y legal del farmacéutico hospitalario” Elsevier Doyma, Toledo, 2011.
- Carlos LÓPEZ LÓPEZ, “La Administración Electrónica en Andalucía” CEMCI, Granada, 2007.
- Leonor PÉREZ, “Telemedicina. Salud al alcance de todos”, *Europa Junta*, 2008.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ (Director), Salud Electrónica. Perspectiva y realidad, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.
- Maria José PIÑA VERA, “Manual del módulo de prescripción electrónica”. 2014.
- “La responsabilidad civil médico-sanitaria al comienzo de un nuevo siglo. Los dogmas creíbles y los increíbles de la jurisprudencia” *Revista Dialnet*, Vol. 9, 1, Enero-junio 2001.
- Beatriz SAINZ DE ABAJO, Joel J. P. C. RODRIGUES, Enrique GARCIA SALCINES, F. Javier BURÓN FERNÁNDEZ, Miguel LÓPEZ CORONADO, Carlos DE CASTRO LOZANO, “M-health y T-health. La evolución natural del E-health.” *Revistaesalud.com*, Vol. 7, 25, 2011.
- Arturo SERRANO y Evelio MARTINEZ, “La Brecha Digital: Mitos y Realidades”, UABC, México, 2010.
- “Servicio de dispensación de medicamentos y productos sanitarios” elaborado por el grupo de trabajo de buenas prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, 2014.
- Maria Eugenia TEIJEIRO LILLO, “Salud Electrónica” , Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.
- Oscar VERA CARRASCO, “El consentimiento informado del paciente de la actividad asistencial

médica” *Revista Médica La Paz*, Vol. 22, 1, La Paz, 2016.