

# ÍNDICE

## **CAPÍTULO I. LA SALUD DIGITAL Y LA NUEVA ATENCIÓN CLÍNICA EN EL CONTEXTO DE UNA SOCIEDAD MEDIATIZADA POR LAS TECNOLOGÍAS DISRUPTIVAS**

### I. LA SOCIEDAD DIGITAL

### II. SALUD DIGITAL Y LA ESPAÑA VACIADA

#### 1. Régimen general

#### 2. Atención a la población especialmente vulnerable

### III. GOBERNANZA, NUEVAS LEYES Y ESTRATEGIAS DE SALUD DIGITAL

#### 1. Gobernanza de la salud digital en un contexto donde la transformación puede ser perturbadora y la cibercultura de la clínica estará motorizada

#### 2. Anteproyecto de Ley de Salud Digital por el que se adapta al ordenamiento nacional al EEDS y a las nuevas tecnologías digitales de asistencia sanitaria

##### 2.1. Antecedentes de la norma

##### 2.2. Problemas que se pretenden solucionar

##### 2.3. Necesidad y oportunidad de su aprobación

##### 2.4. Objetivo de la norma

##### 2.4.1. Adaptación de España al Reglamento EEDS

###### A. Uso primario de los datos de salud

###### B. Uso secundario de los datos de salud

##### 2.4.2. Uso de tecnologías digitales en la asistencia sanitaria en España

##### 2.4.3. Uso de los datos personales de salud en el SNS

##### 2.5. Posibles soluciones y alternativas

#### 3. Anteproyecto de ley de salud digital de Cantabria

#### 4. Seguridad de las redes y los sistemas informáticos y estrategia de ciberseguridad del Sistema Nacional de Salud

##### 4.1. Ciberseguridad de los hospitales y los prestadores de asistencia sanitaria

##### 4.1.1. Dictamen del Comité Europeo de las Regiones

##### 4.1.2. Plan de Acción europeo sobre la ciberseguridad de los hospitales y los prestadores de asistencia sanitaria

###### A. Introducción

###### B. Madurez de la ciberseguridad de los hospitales y los prestadores de asistencia sanitaria

###### C. Centro Europeo de Apoyo a la Ciberseguridad para hospitales y prestadores de asistencia sanitaria.

##### 4.2. Directiva Europea sobre Seguridad de las Redes y los Sistemas Informáticos (NIS2)

#### 4.3. Estrategia de ciberseguridad del Sistema Nacional de Salud 2025-2028

## **CAPÍTULO II. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA AUTORIZACIÓN, REGISTRO Y CIERRE DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS DIGITALES**

### I. CONSIDERACIONES GENERALES

### II. UN SISTEMA QUE HA FUNCIONADO, Y FUNCIONA, CORRECTAMENTE, EN EL MUNDO FÍSICO

### III. UN SISTEMA QUE NO ESTÁ DISEÑADO PARA RESPONDER AL RETO DEL MUNDO DIGITAL

#### 1. Plataformas digitales, marketplaces y clínicas virtuales

##### 1.1. Reglamento de servicios y de mercados digitales

1.1.1. Régimen general: afectación al ámbito de la salud y a los centros, servicios y establecimientos sanitarios digitales

1.1.2. Puede afectar a los centros sanitarios que utilicen estos servicios digitales o que ofrezcan sus servicios a través de plataformas en línea

1.1.3. Denegación de autorización en supuestos que no se ajustan a las estipulaciones legalmente establecidas

1.1.4. ¿Es recomendable el uso de redes sociales y otros servicios similares para la gestión de citas o comunicaciones con los pacientes?

##### 1.2. El riesgo de “uberización” de la sanidad digital y una prestación Low Cost

#### 2. Red de cuidados virtual e inteligente

##### 2.1. Régimen general

##### 2.2. Centro de salud digital

##### 2.3. Hospital digital y hospitalización domiciliaria asistida por tecnologías disruptivas

##### 2.4. Servicios digitales de salud

###### 2.4.1. Imagen médica

###### 2.4.2. Dispositivos médico-tecnológicos

##### 2.5. La combinación y confluencia de lo sanitario y socio-sanitario en el espectro digital

##### 2.6. Centros digitales organizativos de ámbito multiprofesional

3. Tratamiento médico complejo. ¿Qué sucede cuando la experiencia asistencial es presencial y digital, alternativa o simultáneamente?. Modalidades de prestación: asistencia exclusiva digital, asistencia sanitaria recibida en el extranjero, la presencia permanente de un prestador de asistencia sanitaria en otro Estado miembro de la UE y la presencia temporal del prestador en el Estado miembro del paciente para asistir a través de sus servicios

3.1. Jurisprudencia del TJUE. Litigio entre UJ, odontóloga, y la Österreichische Zahnärztekammer (Colegio de Odontólogos de Austria): combinación de una consulta presencial y tratamiento a distancia (digital), es decir, un tratamiento médico complejo

###### 3.1.1. Hechos y fundamentos

###### 3.1.2. Consideraciones previas

###### 3.1.3. Litigio principal

###### 3.1.4. Cuestiones prejudiciales

A. Primera cuestión prejudicial: el reembolso de los gastos

B. Tercera cuestión prejudicial: aplicación del art. 5 de la Directiva 2005/36 a un prestador de asistencia sanitaria transfronteriza en el caso de la telemedicina y, por otra parte, a un prestador establecido en un Estado miembro que, sin desplazarse él mismo, encarga que un prestador establecido en otro Estado miembro proporcione asistencia sanitaria en presencia física del paciente residente en este último Estado miembro

C. Cuarta cuestión prejudicial: se pretende saber, en esencia, si el artículo 56 TFUE se opone a la legislación de un Estado miembro que prevé principalmente un ejercicio directo y personal de la profesión de odontólogo y que prevé la posibilidad de que los nacionales del EEE ejerzan dicha profesión en ese Estado miembro únicamente con carácter temporal

D. Fallo

### 3.1.5. Conclusiones

A. El concepto de asistencia sanitaria en tratamientos médicos complejos

B. ¿Qué es un servicio sanitario de la sociedad de la información?. Es aquel en el que el servicio sanitario se “desplaza” mediante tecnologías digitales

C. Los servicios no ofrecidos a distancia no constituyen servicios de la sociedad de la información

D. Supuestos en los que el servicio de puesta en contacto forma parte integrante de un servicio global, cuyo elemento principal es un servicio que recibe otra calificación distinta (naturaleza) de “servicio de la sociedad de la información”

E. Tratamiento médico complejo: comparten la misma finalidad terapéutica, pero, cada asistencia es autónoma. No constituye un servicio global único

F. Prevalen las competencias nacionales en la organización y prestación de asistencia sanitaria

G. Es necesario distinguir cuatro modalidades de prestación de asistencia sanitaria transfronteriza

H. El elemento determinante de la clínica digital es la distancia entre las partes, y la comunicación a través de las TIC, con independencia de que dicha prestación se efectúe en el marco de un tratamiento médico complejo, que incluya la prestación de servicios sanitarios de naturaleza diferente, proporcionados según modalidades distintas. La apreciación de la preponderancia de uno u otro de estos servicios que componen ese tratamiento carece de pertinencia a efectos de la calificación jurídica de cada asistencia sanitaria a efectos de la determinación del Estado miembro de tratamiento

I. En los tratamientos coordinados, tanto la Directiva 2011/24, como la Directiva 2000/31, como el grupo normativo regulador de autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios, cada uno en su respectivo ámbito de aplicación, hacen aplicable a dicha prestación la legislación del Estado miembro en el que está establecido el prestador. Incluye los requisitos relativos, entre otros, a las cualificaciones o autorizaciones para el inicio de una actividad de un servicio presencial o de la sociedad de la información

J. La circunstancia de que el paciente no haya celebrado ningún contrato con ese prestador y de que, por tanto, no esté obligado a remunerarle directamente, ya que dicha asistencia forma parte de un tratamiento médico complejo previsto en un contrato celebrado entre ese paciente y una entidad establecida en otro Estado miembro, no es pertinente a efectos de la calificación de ese profesional como prestador de asistencia sanitaria

K. A pesar de que el prestador que ejerce en el Estado miembro de residencia del paciente haya podido actuar en nombre del profesional sanitario establecido en otro Estado miembro, no permite considerar que este último se haya desplazado al primer Estado miembro

L. Conclusión final primera: el concepto de asistencia sanitaria transfronteriza prestada a través de tecnologías digitales excluye el contacto físico, y se aplicará la normativa establecida por el Estado en el que está establecido el prestador

M. Conclusión final segunda: en la asistencia sanitaria presencial, digital o mixta, no se puede dificultar el reembolso o poner obstáculos injustificados a la libre prestación de servicios transfronterizos en la Unión Europea

### 3.2. Sentencias de tribunales españoles

## IV. GRUPO NORMATIVO REGULADOR

### 1. Derecho supraestatal

### 2. Derecho estatal

#### 2.1. Normatividad jerarquizada

##### 2.1.1. Régimen general

##### 2.1.2. Régimen digital

#### 2.2. Normatividad no jerarquizada: STC 80/1984, de 20 de julio

### 2.3. Derecho autonómico

#### 2.3.1. Andalucía

#### 2.3.2. Aragón

#### 2.3.3. Asturias

#### 2.3.4. Islas Baleares

#### 2.3.5. Canarias

#### 2.3.6. Cantabria

#### 2.3.7. Castilla-La Mancha

#### 2.3.8. Castilla y León

#### 2.3.9. Cataluña

#### 2.3.10. Extremadura

#### 2.3.11. Galicia

#### 2.3.12. Madrid

#### 2.3.13. Murcia

#### 2.3.14. Navarra

#### 2.3.15. País Vasco

#### 2.3.16. La Rioja

#### 2.3.17. Generalitat Valenciana

3. Especial referencia al registro y a la identificación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios digitales

V. EL DERECHO ADMINISTRATIVO NO HA DADO UNA RESPUESTA SUFICIENTE A LOS SUPUESTOS PLANTEADOS: CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS MIXTOS O DIGITALES; PLATAFORMAS SISTÉMICAS O SERVICIOS MASIVOS OFERTADOS POR CORPORACIONES EMPRESARIALES O FRANQUICIAS

1. Antecedentes

2. Sociedades profesionales

3. La problemática adicional de los contratos de crédito al consumo. Anteproyecto de ley de contrato de créditos al consumo

### **CAPÍTULO III. LA RAZÓN DE INTERÉS GENERAL DIGITAL**

#### **I. LA ESTRATEGIA DE LA UNIÓN EUROPEA Y LA RAZÓN DE INTERÉS GENERAL DIGITAL**

1. Consideraciones generales

2. Ámbitos de actuación de las políticas digitales en la Unión Europea

2.1. Inteligencia artificial

2.2. Estrategia europea de datos

2.3. Mercados digitales justos y abiertos, entorno online seguro y responsable

2.4. Competencias digitales

2.5. Identidad digital europea

2.6. Programa Europa digital

2.7. Conclusión

II. EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA NO HA CONTEMPLADO LA SALUD DIGITAL PARA TODA LA UNIÓN, Y DEBE HACERLO. ADEMÁS, TIENE QUE RESPETAR LA LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTO

#### **III. LA RAZÓN DE INTERÉS GENERAL DIGITAL EN ESPAÑA**

1. Consideraciones previas

2. Invocada por los tribunales de justicia

2.1. Respetando la legislación básica y mínimo común denominador, las CCAA pueden innovar y ampliar requisitos

2.2. El objeto principal de la autorización no es el centro sanitario y su marco organizativo (estructura de medios personales y materiales), sino sus actividades

2.3. En la asistencia sanitaria on line, el espacio físico no tiene el carácter de elemento esencial. Pero, la modificación de la modalidad presencial a digital, debe ser motivada debidamente y autorizada previamente

2.4. Garantía de la unidad de mercado, atendiendo a los principios de necesidad, y proporcionada a la razón imperiosa de interés general, especialmente, en el ámbito sanitario

2.5. La intervención de la Administración a través de un régimen de autorizaciones administrativas previas tiene la finalidad de garantizar la observancia de los criterios de veracidad, claridad e información, esenciales en todo aquello que afecte a la salud

2.6. Todo centro sanitario debe garantizar la seguridad de las personas, y debe ser corroborado por una visita de inspección previa

2.7. La autorización no es discrecional

2.8. Una Instrucción, que ni siquiera ha sido publicada en un diario oficial, no es un instrumento jurídico hábil para introducir un requisito de habilitación que no aparece establecido en una disposición general

2.10. Equivalencia entre “centros de salud” y “centros sanitarios” en el ámbito penal y su repercusión en el ejercicio profesional

2.11. Conclusión

3. ¿Qué sucede cuando la experiencia profesional/clínica es presencial y virtual/on line?

4. Deficiencias y soluciones