

TRABAJO FIN DE MÁSTER



SOCIEDAD ESPAÑOLA INFORMÁTICA DE LA SALUD

*Máster en Dirección de Sistemas y TIC de la Salud
y en Digitalización Sanitaria*

Telemonitorización de pacientes en el SNS: Un
análisis

Autores:

D. David Sánchez-Maroto

Dr. D. Francisco José. Jimeno Demuth

D. José Miguel Rodríguez Lugo

Tutora:

Dr. Dña. Elvira Alonso Suero

Madrid, octubre de 2025

AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA LECTURA Y DEFENSA DEL TRABAJO FIN DE MASTER

Alumnos	<i>D. David Sánchez-Maroto</i> <i>Dr. D. Francisco José. Jimeno Demuth</i> <i>D. José Miguel Rodríguez Lugo</i>
Título Trabajo Fin de Máster	<i>Telemonitorización de pacientes en el SNS: Un análisis</i>

Dr. Dña. Elvira Alonso Suero como tutora del Trabajo Fin de Máster arriba reseñado, considera que ha sido realizado de acuerdo con las normas exigidas y reúne las condiciones de calidad necesarias para su presentación y defensa.

Firmado: Elvira Alonso Suero

En Oviedo, a 30 de septiembre de 2025

David Sánchez-Maroto Francisco J. Jimeno Demuth José Miguel Rodríguez Lugo

Agradecimientos

Los autores deseamos expresar nuestro más sincero agradecimiento al equipo docente del Máster en Dirección de Sistemas y TIC para la Salud y la Digitalización Sanitaria por la calidad de la formación impartida, así como por el acompañamiento y el rigor académico que han guiado nuestro aprendizaje.

De manera especial, agradecemos a nuestra tutora, la Dra. Dña. Elvira Alonso Suero, por su orientación, disponibilidad y valiosas aportaciones, que han sido determinantes para el correcto desarrollo y enfoque de este Trabajo Fin de Máster.

Finalmente, extendemos nuestro agradecimiento a nuestras familias y amistades, cuyo apoyo constante, comprensión y motivación nos han permitido afrontar con éxito esta etapa académica y profesional.

Muchas gracias

Listado de Abreviaturas

AEPD, Agencia Española de Protección de Datos

AES, Advance Encryption Standard

AI Act, Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial

ANDIA, Aplicación Navarra De Integración Asistencial

ANS / SLA, Acuerdos de nivel de servicio.

AP, Atención Primaria

API, Interfaz de programación de aplicaciones

AQuAS, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

ARSOPL, derechos de Acceso, Rectificación, Supresión, Oposición, Portabilidad y Limitación del tratamiento

BBMRI-ERIC, Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium

BOE, Boletín Oficial del Estado

BYOD, Bring your own device

CAU, Centro de atención al usuario

CC, Crónicos complejos

CCAA, Comunidades Autónomas

CDA, Clinical Document Architecture

CDM, Common Data Model

CE, Comisión Europea

CFIR, Marco consolidado para la investigación de la implementación

CGCOM, Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos

CIE, Clasificación Internacional de Enfermedades.

CIOs, Directores de Sistemas de Información o responsables

CMA, Cirugía Mayor Ambulatoria

CMMI, Modelo Integrado de Madurez de Capacidades

CMS, Content Management System

COBIT, Objetivos de Control para la Información y Tecnologías Relacionadas

COPE, Corporate-Owned, Personally-Enabled

COTIC, Centro de Operaciones TIC

COVID-19, Enfermedad por coronavirus 2019

CVRS, Calidad de vida relacionada con la salud

DAFO, Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades

DHCP, Dynamic Host Configuration Protocol

DICOM, Estándar de imagen médica

DM, Diabetes mellitus

DM1, Diabetes mellitus Tipo 1

DM2, Diabetes mellitus Tipo 2

DNS, Domain Name System

DPA, Acuerdo de procesamiento de Datos

DPO, Delegado de Protección de Datos

DSTIC, Dirección de Sistemas y TIC para la Salud y la Digitalización Sanitaria

DTLS, Datagram Transport Layer Security

EDN2030, Estrategia Digital Navarra 2030

EEDS / EHDS, Espacio Europeo de Datos Sanitarios

EIPD, Evaluación de Impacto en Protección de Datos

EMAP, Estrategia de Mejora de Atención Primaria

ENI, Esquema Nacional de Interoperabilidad

ENDS, Espacio nacional de datos de salud

ENS, Esquema Nacional de Seguridad

EPOC, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

ESD-CV, Estrategia de Salud Digital de la Comunitat Valenciana

ETDE27, Estrategia de Transformación Digital de Extremadura 2027

eHealth, Salud electrónica

eIDAS, Identificación electrónica, Autenticación y servicios de confianza

ETS, Evaluación de Tecnologías Sanitarias

FAIR, principios Findable, Accessible, Interoperable, Reusable

GA4GH — Global Alliance for Genomics and Health

GDEISST, Guía de Evaluación de Estrategias de Implantación de Sistemas de Salud y Telemedicina

GRADE, Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations

GRS, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

GT6, Grupo de Trabajo 6 sobre Telemonitorización

HCDSNS, Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud

HCE, Historia clínica electrónica

HL7, Health Level Seven

HL7 FHIR, estándar desarrollado por HL7 para el intercambio electrónico de información sanitaria (Fast Healthcare Interoperability Resources)

HSP, Historia Social del Paciente

i2b2, Informatics for Integrating Biology & the Bedside

IA, Inteligencia Artificial

IaaS, Infrastructure as a Service

IC, Insuficiencia cardíaca

ICC, Insuficiencia cardíaca crónica

IRC, Insuficiencia renal crónica

IHE, Integrating the Healthcare Enterprise

IMPACT, Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología

INGESA, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

IOT, Internet of Things

IoMT, Internet of Medical Things / Internet de las cosas médicas

ITIL, Information Technology Infrastructure Library

IVDR, In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation

KPI, Indicadores Clave de Desempeño

LAN, Local area network

LCSP — Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público

LOINC, Logical Observation Identifiers Names and Codes

LOPDGDD, Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales

LPACAP, Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

LRJSP, Ley de Régimen Jurídico del Sector Público

MAST, Model for Assessment of Telemedicine

MCG, Monitorización continua de glucosa

MDCG, Medical Device Coordination Group

MDR, Medical Device Regulation

mHealth, Mobile Health - Salud móvil

MyHealth@EU, Red europea de intercambio transfronterizo de HCE

MPP, Medicina Personalizada de Precisión

NAS, Network attached storage

NFC, Near Field Communication

NGN, Next Generation Network

NICE, National Institute for Health and Care Excellence

NIS, Network and Information Systems Directive

NIS2, Segunda Directiva sobre Seguridad de Redes y Sistemas de Información

NYHA, Escala New York Heart Association

OCDE, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

OHDSI, Observational Health Data Sciences and Informatics

OMOP, (1)Observational Medical Outcomes Partnership

OMS, Organización Mundial de la Salud

OpenEHR, open Electronic Health Record standard

Osakidetza → Servicio Vasco de Salud

OSTEBA, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco

PaaS, Platform as a Service

PADP, Plan digital de atención personalizada

PERTE, Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica

PMP, Project Management Professional

PROMS, Patient Reported Outcome Measures

PRTR, Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

RBAC, Control de acceso basado en roles

RCEI, Ratio Coste-Efectividad Incremental

RedETS, Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

RGPD, Reglamento General de Protección de Datos

RPM, Remote Patient Monitoring

SaaS, Software as a Service

SACM, Service Asset and Configuration Management

SaMD, Software como Producto Sanitario

SAN, Storage Area Network

SAS, Servicio Andaluz de Salud

SCS (Cantabria), Servicio Cántabro de Salud

SCS (Canarias), Servicio Canario de la Salud

SEIS, Sociedad Española de Informática de la Salud

SES, Servicio Extremeño de Salud

SERIS, Servicio Riojano de Salud

SERGAS, Servicio Gallego de Salud

SERMAS, Servicio Madrileño de Salud

SGSI, Sistema de Gestión de Seguridad de la Información

SMS, Servicio Murciano de Salud

SNOMED-CT, Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms

SNS, Sistema Nacional de Salud

SNS-O, Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea

SRTP, Secure Real-time transport protocol

SSL, Secure Socket Layer

TCO, Total cost of ownership / Coste total de propiedad

TFM, Trabajo Fin de Máster

TGS, Teoría General de Sistemas

TIC, Tecnologías de la Información y Comunicaciones

TLS, Transport Layer security

tranSMART, Plataforma traslacional de datos clínicos/ómicos

UE, Unión Europea

UEM, Unified Endpoint Management

VLAN, Virtual LAN

VPN, Virtual Private Network

WLAN, Wireless LAN

WSD, Whole System Demonstrator

XDS, Cross-Enterprise Document Sharing

ÍNDICE

RESUMEN	19
1. INTRODUCCIÓN.....	21
1.1. Justificación del tema	21
1.2. Objetivos del trabajo	22
1.3. Metodología empleada	23
1.3.1. Revisión documental y bibliográfica	23
1.3.2. Análisis comparativo de iniciativas autonómicas.....	23
1.3.3. Estudio cualitativo mediante encuesta a profesionales TIC del ámbito sanitario.....	23
1.3.4. Análisis transversal y propuesta de modelo.....	24
1.4. Estructura del documento	24
2. MARCO LEGAL	25
2.1. Protección de datos personales y privacidad	26
2.1.1. Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).....	26
2.1.2. Ley Orgánica 3/2018 (LOPDGDD).....	27
2.1.3. Guías y criterios de la AEPD.....	27
2.1.4. Relevancia para la telemonitorización.....	27
2.2. Derechos del paciente y consentimiento informado (Ley 41/2002) 28	
2.3. Interoperabilidad, estándares y seguridad	29
2.3.1. Esquema Nacional de Interoperabilidad (ENI)	29
2.3.2. Esquema Nacional de Seguridad (ENS)	29
2.3.3. Normas técnicas y estándares de interoperabilidad clínica ..	30
2.3.4. Referencias internacionales y marco europeo	31
2.4. Regulación de dispositivos médicos conectados.....	31
2.5. Estrategias nacionales y políticas públicas	33
2.6. Legislación y normativa complementaria aplicable	33
2.6.1. Legislación y normativa sanitaria general	33
2.6.2. Legislación administrativa y organizativa.....	34
2.6.3. Normativa en ciberseguridad e infraestructuras críticas.....	34
2.6.4. Estándares y normas internacionales	35
2.7. Normativa europea complementaria y perspectivas futuras.....	35
2.7.1. Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS).....	35
2.7.2. Directiva NIS2 y Reglamento de Ciberseguridad	36

2.7.3. Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (AI Act)	36
3. CONTENIDOS DEL TEMARIO DEL MÁSTER	37
3.1. Área A1. Marco de referencia y bases de las TIC en Sanidad	37
3.2. Área A2. Gestión directiva de las TIC en Salud	37
3.3. Área A3. Las TICs en el Sistema Sanitario	38
3.4. Área A4. Tecnologías y soluciones tics en salud	39
4. MARCO CONCEPTUAL.....	40
4.1. Definición de telemonitorización domiciliaria.....	40
4.2. Tipos de dispositivos y tecnologías disponibles.....	40
4.3. Aplicaciones clínicas más comunes (pacientes crónicos, postoperatorios, COVID-19, etc.).....	41
4.3.1. Enfermedades crónicas de alta prevalencia	41
4.3.2. Seguimiento postoperatorio y cirugía mayor ambulatoria	42
4.3.3. Atención a pacientes mayores y fragilidad.....	42
4.3.4. Atención domiciliaria en pandemias y enfermedades transmisibles	42
4.3.5. Limitaciones y desafíos clínicos	43
4.4. Sistemas inteligentes y gestión responsable de la IA en salud conectada	43
4.5. Relación con eHealth, Salud Digital e interoperabilidad	44
5. SITUACIÓN ACTUAL Y ESTADO DEL ARTE.....	45
5.1. Revisión de literatura científica y técnica	45
5.1.1. Mejoras en la calidad de vida.....	45
5.1.2. Reducción de Hospitalizaciones y Visitas a Urgencias	46
5.1.3. Mejoras en la adherencia terapéutica	46
5.2. Iniciativas relevantes en España.....	48
5.2.1. El Plan de Abordaje de la Cronicidad (actualización 2025-2028)	48
5.2.2. La Estrategia de Salud Digital del SNS 2021-2026	49
5.2.3. Contexto de Creación de los Grupos de Trabajo (GT).....	50
5.2.4. Grupo de Trabajo (GT) de Telemonitorización de Pacientes ..	51
5.2.5. La Relación entre Ambos Planes: Sinergia y Necesidad Mutua	51
5.3. Planes estratégicos de salud digital.....	52
5.3.1. Andalucía: Estrategia de Salud Digital de Andalucía.....	52
5.3.2. Aragón: Estrategia de Salud Digital de Aragón (ESD Aragón)..	53
5.3.3. Asturias	53

5.3.4.	Canarias	53
5.3.5.	Cantabria: Plan de Salud Digital 2024-2027	54
5.3.6.	Castilla-La Mancha: Estrategia de Salud Comunitaria de Castilla-La Mancha	54
5.3.7.	Castilla y León: Plan Estratégico de Medicina Personalizada de Precisión de Castilla y León 2024-2030 (PEMPPCYL)	54
5.3.8.	Cataluña: Estrategia de Salud Digital de Cataluña 2024-2030	55
5.3.9.	Comunidad Valenciana: Estrategia de Salud Digital Conselleria CV	55
5.3.10.	Euskadi: Plan de Salud Euskadi 2030	55
5.3.11.	Extremadura: Estrategia de Transformación Digital de Extremadura 2027 (ETDE27).....	56
5.3.12.	Galicia: Estrategia de salud 2030	56
5.3.13.	Illes Balears: Plan Estratégico de Transformación e Innovación en Salud Digital de las Illes Balears 2025-2029	56
5.3.14.	La Rioja: Estrategia del Servicio Riojano de Salud 2025-2028	57
5.3.15.	Madrid: Plan de Salud Digital 2023-2027	57
5.3.16.	Murcia: Estrategia de Mejora de Atención Primaria (EMAP) 2023-2026	58
5.3.17.	Navarra: Estrategia Digital Navarra 2030 (EDN2030).....	58
5.4.	Revisión de licitaciones	58
5.4.1.	Modelos de implantación.....	59
5.4.2.	Normativa y estándares aplicables (interoperabilidad, protección de datos, etc.)	59
5.4.3.	Patologías Prioritarias y Pacientes Potencialmente Monitorizados	60
5.4.4.	Cronograma de implementación de IoMT	63
5.5.	Resultado de cuestionarios CCAA	64
5.6.	Conclusiones de revisión y análisis	64
6.	ANÁLISIS E IMPACTO EN EL SISTEMA SANITARIO	65
6.1.	Análisis ámbito nacional e internacional.....	65
6.1.1.	Fortalezas (internas, positivas)	66
6.1.2.	Debilidades (internas, negativas).....	67
6.1.3.	Oportunidades (externas, positivas)	68
6.1.4.	Amenazas (externas, negativas)	68
6.2.	Cambios en la atención sanitaria	69
6.3.	Rol de profesionales y pacientes	69

6.4.	Evaluación de resultados clínicos y económicos	70
6.5.	Aspectos éticos y legales	71
7.	GUÍAS CLÍNICAS O PLANES DE CUIDADOS INVOLUCRADOS CON	
IoMT	73	
7.1.	Revisiones sistemáticas y proyectos relacionados con telemonitorización.....	73
7.2.	Inclusión de la telemonitorización en guías clínicas y planes de cuidados	75
8.	BARRERAS Y FACTORES CRÍTICOS DE ÉXITO	81
8.1.	Tecnológicos	81
8.2.	Seguridad	81
8.3.	Organizativos y asistenciales	81
8.4.	Económicos y de sostenibilidad	82
8.5.	Culturales y de aceptación por parte del paciente	82
9.	PROPUESTA DE MEJORA O MODELO DE IMPLANTACIÓN	84
9.1.	Resumen ejecutivo.....	84
9.2.	Objetivos	85
9.3.	Modelo de contratación y compra pública	85
9.3.1.	Plataforma corporativa (servicios TIC).....	85
9.3.2.	Suministro de dispositivos IoMT con servicios de valor añadido	86
9.4.	Gobernanza y cumplimiento	86
9.5.	Principios de diseño	87
9.5.1.	Elementos clave: interoperabilidad e integración con historia clínica	87
9.5.2.	Arquitectura de Plataforma Abierta:	88
9.6.	Escalabilidad y sostenibilidad	92
9.7.	Indicadores de evaluación del modelo.....	92
10.	CONCLUSIONES	94
10.1.	Síntesis de objetivos	94
10.2.	Hallazgos relevantes	95
10.3.	Propuesta estratégica y recomendaciones.....	96
11.	BIBLIOGRAFÍA	98
12.	ANEXOS	109
12.1.	Anexo I – Formulario de consulta a las CCAA	109
12.2.	Anexo II – Respuestas a Consultas de las CCAA.....	112

12.2.1.	Comunidades Autónomas.....	112
12.2.2.	Estado plataformas IoMT.....	112
12.2.3.	Estándares de interoperabilidad	113
12.2.4.	Tipo de Sistema para la integración.....	113
12.2.5.	Desafíos IoMT.....	114
12.2.6.	Gestión de datos IoMT	114
12.2.7.	Monitorización Tiempo Real	114
12.2.8.	Protección de Datos IoMT.....	115
12.2.9.	Beneficios esperados.....	115
12.2.10.	Porcentaje de pacientes monitorizados mediante dispositivos IoMT	115
12.2.11.	Compartición de datos entre Niveles asistenciales	116
12.2.12.	Nivel de supervisión	116
12.2.13.	Políticas ciberseguridad	116
12.2.14.	Previsión de inversión IoMT.....	117
12.2.15.	Enfermedades prevalentes IoMT	117
12.2.16.	Cargo dentro de la institución	118
12.3.	Anexo III - Tabla de licitaciones.....	119

TABLAS

Tabla 1: Enfermedades a monitorizar y pacientes asociados por Servicio de salud.....	61
Tabla 2: Dimensiones y naturaleza del análisis DAFO.....	65
Tabla 3: Licitaciones plataformas de telemonitorización por comunidad autónoma.....	119

ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Cronograma de implantación de plataformas de telemonitorización en el SNS	63
Ilustración 2: Algoritmo de seguimiento al paciente crónico complejo en Andalucía	76
Ilustración 3: Esquema de notificación de sensores de telemonitorización en Abucasis del programa Valcrònic.	77
Ilustración 4: Captura de pantalla de TELEA - SERGAS	79
Ilustración 5: Diagrama de estrategia openEHR de Cataluña	89
Ilustración 6: Ejemplo de CDS Hooks descrito en la licitación del PADP del SES	90
Ilustración 7: Modelo de alto nivel propuesto de plataforma nacional para SNS (elaboración propia)	91
Ilustración 8: Cuestionario: ¿A qué comunidad autónoma pertenece?... ..	112
Ilustración 9 Cuestionario: ¿Tiene alguna plataforma de interoperabilidad loMT?	112
Ilustración 10: Cuestionario ¿Qué estándares de interoperabilidad utilizan los dispositivos en su institución?	113
Ilustración 11: Cuestionario ¿Qué tipo de sistemas utilizan para integrar los dispositivos loMT con los registros electrónicos de salud (EHR)?.....	113
Ilustración 12: Cuestionario. ¿Cuáles son los principales desafíos para desarrollar o mejorar la interoperabilidad en su institución?	114
Ilustración 13: Cuestionario ¿Cómo se gestionan los datos generados por los dispositivos loMT en su institución?	114
Ilustración 14: Cuestionario - ¿Se realiza monitorización en tiempo real de los datos loMT en su institución?.....	114
Ilustración 15: Cuestionario - ¿Cómo se protegen los datos generados por dispositivos loMT en su institución?	115
Ilustración 16: Cuestionario - ¿Cuáles son los principales beneficios que espera obtener con una mayor interoperabilidad y monitorización de loMT?	115
Ilustración 17: Cuestionario - ¿Qué número de pacientes aproximadamente están actualmente monitorizados mediante dispositivos médicos loMT en su institución, en función a las patologías más relevantes o servicios?	116
Ilustración 18: Cuestionario - Los datos de los dispositivos loMT en su institución pueden ser compartidos y utilizados por las entidades de su Servicio de Salud.....	116
Ilustración 19: Cuestionario - ¿Qué nivel de supervisión se realiza sobre los dispositivos loMT en cuanto a su estado y funcionamiento?.....	116
Ilustración 20: Cuestionario - ¿Existen políticas de ciberseguridad específicas para la protección de los dispositivos loMT en su institución?	116
Ilustración 21: Cuestionario - ¿Su institución tiene previsto aumentar la inversión loMT en los próximos 3 años?	117
Ilustración 22: Indique qué enfermedades están integradas o estaría interesado integrar en su servicio de salud.....	117
Ilustración 23: ¿Cuál es su cargo dentro de la institución que representa?	118

RESUMEN

La telemonitorización de pacientes es una línea estratégica clave para mejorar la continuidad asistencial, reducir la presión sobre el sistema sanitario y fomentar el autocuidado. En un SNS descentralizado y con creciente cronicidad, el uso de tecnologías IoMT e integración con la historia clínica electrónica resulta esencial para avanzar hacia un modelo de atención proactivo y eficiente. Este TFM tiene como objetivo analizar el estado de implantación de la telemonitorización en el SNS, su interoperabilidad, marco legal y factores organizativos, proponiendo recomendaciones para su adopción equitativa y sostenible. La metodología combina revisión documental, análisis comparativo de iniciativas autonómicas y una encuesta a responsables TIC, integrando perspectivas normativas, tecnológicas y organizativas para ofrecer una visión sistémica de su viabilidad.

El trabajo propone que el éxito de la telemonitorización en el SNS depende de un consenso nacional para un modelo de contratación común y federado. Este modelo, alineado con las directrices de la Estrategia de Salud Digital del SNS y la regulación europea (EHDS), se basa en la adopción de estándares abiertos (como HL7 FHIR y openEHR) que garanticen una interoperabilidad real y la separación de la plataforma tecnológica genérica y módulos verticales por patologías de los dispositivos. Todo ello preservando el cumplimiento desde el diseño de toda la regulación aplicable (RGPD/LOPDGDD, MDR/AI Act, ENS Alto) y la gobernanza del dato para habilitar el uso primario y secundario (EEDS), con consentimiento granular y auditoría. La propuesta clave es que los futuros pliegos de contratación no solo adquieran hardware, sino que se centren en servicios de valor añadido, premiando la interoperabilidad y el valor añadido en todo el proceso asistencial por encima del precio, fomentando así un ecosistema de innovación sostenible y equitativo para todas las comunidades.

Palabras clave: Telemonitorización; IoMT; Historia clínica electrónica; Interoperabilidad; Salud Digital; Cronicidad; Sistema Nacional de Salud; Transformación Digital; Gobernanza; Ciberseguridad; Medicina 7P.

ABSTRACT

Remote patient telemonitoring is a key strategic area for improving continuity of care, reducing pressure on the healthcare system, and promoting self-care. Within a decentralized National Health System (SNS) and with growing chronic conditions, the use of IoMT (Internet of Medical Things) technologies and integration with electronic health records is essential to move toward a proactive and efficient care model. This Master's Thesis aims to analyze the current state of telemonitoring implementation in the SNS, including its interoperability, legal framework, and organizational factors, while proposing recommendations for its equitable and sustainable adoption. The methodology combines a literature review, a comparative analysis of regional initiatives, and a survey of IT managers, integrating regulatory, technological, and organizational perspectives to provide a systemic view of its viability.

The work proposes that the success of telemonitoring in the SNS depends on a national consensus for a common, federated procurement model. This model, aligned with the SNS Digital Health Strategy and European regulations (EHDS), is based on the adoption of open standards (like HL7 FHIR) to ensure true interoperability and the separation of the generic technological platform and vertical, pathology-specific modules from the devices. All of this is done while preserving compliance-by-design with all applicable regulations (GDPR/LOPDGDD, MDR/AI Act, ENS High) and data governance to enable primary and secondary use (EEDS), with granular consent and auditing. The key proposal is that future procurement specifications should not only acquire hardware but also focus on value-added services, rewarding interoperability and value throughout the care process over price, thereby fostering a sustainable and equitable innovation ecosystem for all communities.

Keywords: Remote patient telemonitoring; IoMT; Electronic Health Record (EHR); Interoperability; Digital Health; Chronic Care; Spanish National Health System (SNS); Digital Transformation; Governance; Cybersecurity; 7P Medicine.

1. INTRODUCCIÓN

La telemonitorización de pacientes constituye una de las líneas estratégicas más prometedoras dentro del proceso de transformación digital de los sistemas sanitarios. Su potencial para mejorar la continuidad asistencial, reducir la presión sobre los servicios presenciales y empoderar al paciente en la gestión de su salud está ampliamente reconocido por organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS)(2), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)(3) y la Comisión Europea (CE)(4), así como por las autoridades sanitarias nacionales.

En el contexto del Sistema Nacional de Salud (SNS), caracterizado por una alta descentralización competencial(5) y una presión creciente sobre los servicios de atención primaria, urgencias y hospitales(6), la telemonitorización emerge como una herramienta clave para afrontar desafíos estructurales como el envejecimiento poblacional, el incremento de la cronicidad(3) y la necesidad de avanzar hacia un modelo de atención más proactivo, personalizado y eficiente.

El desarrollo de tecnologías conectadas —dispositivos IoMT (Internet of Medical Things), plataformas digitales de seguimiento remoto, integración con la historia clínica electrónica y sistemas de ayuda a la decisión— permite ofrecer servicios clínicos más allá del espacio físico tradicional, habilitando nuevas formas de atención domiciliaria, vigilancia proactiva y prevención personalizada(7,8). Sin embargo, la implantación efectiva de estas soluciones requiere superar importantes barreras técnicas, organizativas, legales y éticas(9–11).

El presente Trabajo Fin de Máster (TFM) aborda la telemonitorización de pacientes desde una perspectiva integral, apoyándose en los conocimientos adquiridos a lo largo del programa del Máster “Dirección de Sistemas y Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para la Salud y la Digitalización Sanitaria” (DSTIC). A través del análisis transversal de los contenidos del máster y de la revisión crítica de marcos legales, metodológicos y organizativos, se examina la viabilidad, sostenibilidad e impacto de la telemonitorización en el SNS.

No se limita a evaluar la viabilidad técnica de estas soluciones, sino que analiza también las condiciones de gobernanza, equidad y sostenibilidad necesarias para su despliegue eficaz y homogéneo en el conjunto del SNS.

Asimismo, incorpora una dimensión territorial y organizativa al análisis, considerando que el despliegue de soluciones de telemonitorización en el SNS no puede desvincularse de los diferentes niveles de madurez digital autonómica ni de las brechas de equidad territorial(6,12). Estos factores condicionan tanto la viabilidad técnica como la aceptación institucional de las iniciativas, y deben ser tenidos en cuenta a la hora de proponer modelos sostenibles y adaptables a la realidad descentralizada del sistema sanitario español.

1.1. Justificación del tema

La implementación de dispositivos médicos conectados IoMT y otras soluciones de telemonitorización representa una transformación profunda del modelo asistencial tradicional, permitiendo el seguimiento continuo, remoto y

personalizado de los pacientes(13). Esta evolución tecnológica no solo optimiza la toma de decisiones clínicas y la gestión de recursos, sino que también impulsa un cambio cultural hacia un sistema más preventivo, proactivo y centrado en el paciente(12).

En un contexto como el del SNS, marcado por la descentralización competencial(5), el envejecimiento poblacional, la cronicidad y la presión sobre los servicios presenciales, la telemonitorización domiciliar se presenta como una herramienta estratégica para garantizar la sostenibilidad y mejorar la calidad de la atención(6).

A pesar del impulso derivado de iniciativas como la Estrategia de Salud Digital del SNS(6) o el Plan de Transformación Digital de la Atención Primaria(14), persisten importantes disparidades territoriales en cuanto a madurez digital, recursos disponibles e integración funcional de estas soluciones con los sistemas de historia clínica electrónica(12). Estas brechas amenazan con agravar las desigualdades en el acceso y la calidad de los servicios sanitarios.

Por ello, este TFM se justifica en la necesidad de realizar un análisis transversal e integrador que aborde no solo los aspectos técnicos de la implantación del IoMT en el SNS, sino también los factores institucionales, legales y organizativos que condicionan su adopción. Asimismo, se persigue identificar buenas prácticas y propuestas de mejora que permitan avanzar hacia un modelo interoperable, seguro y equitativo de telemonitorización a escala nacional.

1.2. Objetivos del trabajo

El objetivo general de este TFM es analizar de forma crítica y propositiva el estado actual de la implantación de sistemas de telemonitorización basados en tecnologías IoMT en el SNS, con especial atención a su integración con la historia clínica electrónica (HCE), la interoperabilidad entre niveles asistenciales y territorios, y la sostenibilidad técnica, organizativa y normativa de estas soluciones.

A través de un enfoque multidimensional, el trabajo busca identificar los factores que condicionan el éxito o la dificultad de su despliegue en el contexto descentralizado del SNS, así como proponer recomendaciones orientadas a favorecer su adopción efectiva y equitativa.

Los objetivos específicos se concretan en:

- Evaluar el grado de implantación actual de soluciones de telemonitorización y dispositivos IoMT en los servicios de salud de las comunidades autónomas.
- Analizar la interoperabilidad técnica y semántica entre estos sistemas y los principales sistemas de información sanitaria (HCE, sistemas departamentales, plataformas corporativas).
- Examinar el marco legal y normativo aplicable, tanto a nivel nacional como europeo, especialmente en materia de protección de datos, interoperabilidad, seguridad, consentimiento informado y regulación de dispositivos médicos.

- Identificar barreras y facilitadores institucionales, organizativos y culturales, incluyendo la madurez digital autonómica y la equidad territorial en el acceso a estas tecnologías.
- Valorar el impacto asistencial, organizativo y ético de la telemonitorización sobre la continuidad asistencial, la gestión de la cronicidad y la participación del paciente.
- Proponer un marco común de referencia que oriente a los decisores públicos y gestores sanitarios en el diseño e implantación de soluciones interoperables, seguras y sostenibles de telemonitorización dentro del SNS.

1.3. Metodología empleada

Para abordar los objetivos planteados, se ha diseñado una metodología mixta de carácter exploratorio y analítico, que combina revisión documental, análisis comparativo y recogida de datos cualitativos, tal y como puede revisarse en la amplia bibliografía que lo sustenta(15). Este enfoque permite integrar perspectivas normativas, organizativas y tecnológicas, ofreciendo una visión sistémica de la situación actual de la telemonitorización en el SNS.

1.3.1. *Revisión documental y bibliográfica*

Se ha llevado a cabo un análisis exhaustivo de fuentes primarias y secundarias, incluyendo legislación nacional y europea, estrategias institucionales, estándares técnicos como el Health Level Seven International para el intercambio electrónico de información sanitaria (HL7 FHIR)(8), Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (SNOMED-CT)(16) o Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)(12), informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS)(17), y literatura académica relevante en salud digital, telemedicina e IoMT. Esta revisión ha servido para delimitar el marco conceptual, normativo y metodológico del trabajo.

1.3.2. *Análisis comparativo de iniciativas autonómicas.*

Se ha recopilado y examinado información pública sobre experiencias de implantación y licitaciones de soluciones de telemonitorización en diversas comunidades autónomas, prestando especial atención al grado de madurez digital, integración con la HCE, tipo de dispositivos utilizados, modelo organizativo y barreras detectadas. Este análisis ha permitido identificar buenas prácticas, heterogeneidades territoriales y criterios clave de éxito.

1.3.3. *Estudio cualitativo mediante encuesta a profesionales TIC del ámbito sanitario.*

Como complemento a la revisión documental, se ha diseñado y distribuido un cuestionario dirigido a profesionales con responsabilidades en tecnologías de la información en el sector salud como Directores de Sistemas de Información o Responsables (CIOs), responsables de sistemas, técnicos de interoperabilidad, etc.). El objetivo ha sido conocer su percepción sobre los retos, avances y prioridades en la implantación de la telemonitorización y el IoMT en sus respectivos entornos de trabajo.

1.3.4. *Análisis transversal y propuesta de modelo*

A partir de los hallazgos obtenidos, se ha elaborado una propuesta de marco común para el despliegue de la telemonitorización en el SNS. Esta propuesta incluye dimensiones técnicas (interoperabilidad, arquitectura), organizativas (modelos operativos, coordinación asistencial), normativas (cumplimiento legal y ético) y estratégicas (alineación con políticas públicas, sostenibilidad).

Este enfoque metodológico permite combinar el análisis normativo y técnico con una aproximación realista a las condiciones de implantación del IoMT en un sistema sanitario público descentralizado de España, garantizando la aplicabilidad de los resultados y recomendaciones del trabajo.

1.4. Estructura del documento

El presente documento se estructura en doce capítulos: en un primer bloque se tiene, tras la introducción, la exposición del marco legal vigente, se vincula el contenido con el temario del máster, y se define el marco conceptual. Posteriormente se analiza el estado del arte, el impacto del IoMT en el sistema sanitario, guías clínicas y se identifican barreras y factores críticos de éxito. Finalmente, se propone un modelo de mejora, se presentan las conclusiones, incluyendo la bibliografía y anexos correspondientes.

2. MARCO LEGAL

La incorporación de tecnologías de telemonitorización de pacientes en el SNS plantea importantes implicaciones jurídicas, tanto por el tipo de información manejada —altamente sensible y de naturaleza sanitaria— como por el contexto institucional y tecnológico en el que se insertan estas soluciones. Su despliegue debe enmarcarse en un entorno normativo complejo y multidimensional, donde confluyen principios de protección de datos, derechos del paciente, interoperabilidad entre sistemas de información, regulación de dispositivos médicos y gobernanza institucional.

En este sentido, el marco legal no solo debe garantizar la seguridad jurídica de los actores implicados —pacientes, profesionales, proveedores tecnológicos y administraciones públicas—, sino también proteger los derechos fundamentales de las personas, fomentar la equidad en el acceso a los servicios digitales, y establecer criterios técnicos y organizativos comunes que aseguren la sostenibilidad, escalabilidad e interoperabilidad de las plataformas desplegadas.

Este apartado examina los principales instrumentos normativos vigentes a nivel nacional y europeo que afectan al diseño, desarrollo e implantación de sistemas de telemonitorización en salud, estructurando el análisis en torno a seis grandes bloques:

1. La protección de datos personales y la privacidad del paciente, con especial atención al Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y a la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de datos y Garantía de Derechos Digitales (LOPDGDD).
2. Los derechos del paciente y el consentimiento informado, tal como se recogen en la Ley 41/2002 y su aplicación en el contexto digital.
3. Las normas sobre interoperabilidad, estándares técnicos y seguridad de la información, incluyendo el Esquema Nacional de Interoperabilidad (ENI) y el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), así como los proyectos de integración como la Historia Clínica del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS).
4. La regulación europea de los dispositivos médicos conectados bajo el Reglamento de la Unión Europea (UE) 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR), especialmente relevante en el caso IoMT.
5. Las estrategias nacionales en salud digital, como la Estrategia de Salud Digital del SNS y el Plan de Transformación Digital de la Atención Primaria.
6. La legislación complementaria nacional y europea en materia sanitaria, administrativa, organizativa y de ciberseguridad.
7. Normativa europea complementaria y perspectivas futuras.

Este marco legal no solo constituye el entorno de cumplimiento obligatorio para cualquier proyecto de salud digital, sino que también actúa como palanca habilitadora de la innovación, al establecer los límites, condiciones y garantías para una transformación digital del sistema sanitario que sea ética, segura, eficiente y centrada en el paciente.

2.1. Protección de datos personales y privacidad

La protección de los datos personales constituye un eje central en el desarrollo de soluciones de telemonitorización en el entorno sanitario, dada la naturaleza especialmente sensible de la información tratada. Estas plataformas recogen, almacenan y procesan datos de salud —a menudo en tiempo real y de forma continua— lo que exige un cumplimiento estricto de la normativa vigente en materia de privacidad, tanto a nivel europeo como nacional.

2.1.1. *Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)*

El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, conocido como RGPD(17), constituye el marco legal de referencia en la Unión Europea en materia de protección de datos. El RGPD establece un conjunto de principios fundamentales que deben regir cualquier tratamiento de datos personales, entre ellos:

- Licitud, lealtad y transparencia: los datos deben recogerse con una base jurídica adecuada. En el ámbito del SNS, lo habitual no es el consentimiento, sino el tratamiento necesario para la prestación de asistencia sanitaria o el cumplimiento de una misión realizada en interés público (art. 6.1.c/e y 9.2.h/i RGPD). El consentimiento explícito se reserva para supuestos específicos —por ejemplo, cuando la telemonitorización se despliega fuera del marco asistencial público o con fines de investigación.
- Limitación de la finalidad: los datos solo pueden ser tratados para fines determinados, explícitos y legítimos.
- Minimización de datos: deben tratarse solo los datos estrictamente necesarios para el fin perseguido.
- Exactitud, limitación del plazo de conservación e integridad y confidencialidad: todos ellos especialmente relevantes en el ámbito clínico y digital.

La normativa europea también introduce el principio de “privacidad desde el diseño” (privacy by design) y por defecto (privacy by default), lo que implica que la protección de datos debe estar integrada desde la concepción técnica y organizativa del sistema. Esto obliga a que las plataformas de telemonitorización incluyan medidas como:

- Pseudonimización o anonimización de los datos cuando sea posible.
- Evaluaciones de impacto sobre la protección de datos (EIPD), especialmente obligatorias cuando se trate de tratamientos sistemáticos y a gran escala de datos sensibles.
- Registros de actividades de tratamiento, designación de Delegado de Protección de Datos (DPO) y protocolos de notificación de brechas de seguridad.

2.1.2. *Ley Orgánica 3/2018 (LOPDGDD)*

Esta norma(18) adapta el RGPD al ordenamiento español y establece criterios específicos para los tratamientos de datos en el sector sanitario. Refuerza las condiciones del consentimiento expreso en tratamientos automatizados o que impliquen elaboración de perfiles clínicos, regula los tratamientos basados en el interés público y el ejercicio de poderes públicos, e incorpora garantías adicionales para el derecho a la portabilidad, acceso, rectificación, cancelación y oposición. Asimismo, la LOPDGDD exige mecanismos adecuados de información al paciente y una supervisión reforzada por parte de los Delegados de Protección de Datos en centros y servicios sanitarios.

2.1.3. *Guías y criterios de la AEPD*

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha publicado diversos documentos de referencia que orientan la aplicación del RGPD y la LOPDGDD en el ámbito de la sanidad digital y la telemonitorización. Entre los más relevantes se encuentran los materiales disponibles en el apartado sobre investigación sanitaria y ensayos clínicos, donde se aportan criterios sobre consentimiento, anonimización, disociación y reutilización de datos clínicos en proyectos de investigación(19). Asimismo, destacan la guía para pacientes y usuarios de la sanidad, que explica de forma práctica los derechos de los pacientes en relación con el tratamiento de sus datos personales(20), y la guía para profesionales del sector sanitario, que ofrece pautas dirigidas al personal asistencial y gestores para garantizar un tratamiento adecuado de la información clínica(21). Finalmente, la AEPD proporciona directrices sobre EIPD, que establecen cuándo y cómo deben realizarse en proyectos de salud digital, constituyendo una referencia clave para iniciativas de telemonitorización.

2.1.4. *Relevancia para la telemonitorización*

En el contexto de la telemonitorización de pacientes, la aplicación del RGPD y la LOPDGDD plantea desafíos específicos:

- Tratamientos masivos y automatizados: al tratarse de datos recogidos de forma remota, continua y mediante múltiples dispositivos IoMT, resulta imprescindible garantizar la trazabilidad, integridad y control de acceso.
- Transferencias y accesos distribuidos: la posibilidad de que diferentes profesionales y sistemas accedan a los datos de un paciente obliga a diseñar políticas de acceso bien definidas, con auditorías y segmentación por roles.
- Gestión de riesgos: la alta sensibilidad de los datos monitorizados (presión arterial, niveles de glucosa, datos de movilidad o actividad) exige medidas de protección reforzadas, especialmente en entornos no hospitalarios o domiciliarios.

La implementación de estas medidas no solo es un requisito legal, sino que también constituye un elemento clave de confianza del paciente en los servicios digitales. Su cumplimiento riguroso es esencial para asegurar la legitimidad, sostenibilidad y aceptación de las iniciativas de telemonitorización dentro del SNS.

2.2. **Derechos del paciente y consentimiento informado (Ley 41/2002)**

Un aspecto esencial en el tratamiento de datos en telemonitorización es el consentimiento del paciente, regulado por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre(22), que establece los principios generales sobre autonomía del paciente, información clínica y documentación sanitaria, garantizando:

- El derecho a la información sobre cualquier actuación sanitaria.
- El derecho al consentimiento informado, libre y voluntario, que debe obtenerse por escrito en los casos en que así lo requiera la intervención sanitaria.
- El derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición respecto a los datos que constan en la historia clínica.
- El deber del profesional sanitario y de las instituciones de garantizar la confidencialidad y el buen uso de la información clínica.

En el contexto de la telemonitorización, los derechos y deberes anteriores llevan aparejados unas implicaciones para el paciente que es importante dejar reflejado:

- Debe ser informado previamente y de forma comprensible sobre el funcionamiento de los dispositivos, la naturaleza de los datos recogidos, su finalidad, los profesionales que accederán a ellos, y los posibles riesgos o limitaciones.
- Debe autorizar expresamente su uso, sobre todo cuando se utilicen tecnologías conectadas fuera del entorno hospitalario (domicilio, móvil, wearables).
- Debe poder ejercer de forma sencilla sus derechos reconocidos en el Reglamento General de Protección de Datos y la LOPDGDD —acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento—, conocidos de forma abreviada como derechos ARSOPL.

En esta línea, tanto el Ministerio de Sanidad como el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) han elaborado guías que orientan sobre cómo adaptar los formularios y procesos de consentimiento informado a los entornos digitales. Estas recomendaciones insisten en el uso de lenguaje claro, la posibilidad de revocación en cualquier momento, y el diseño de formatos comprensibles y accesibles para el paciente, especialmente relevantes en escenarios de salud conectada y monitorización domiciliaria.

La Ley 41/2002 se complementa con el RGPD y la LOPDGDD, de modo que el consentimiento informado en telemonitorización debe ser válido tanto desde el punto de vista sanitario como desde el de protección de datos. Esta doble dimensión implica que los formularios, procesos y plataformas digitales deben incorporar términos comprensibles, permitir la revocación del consentimiento en cualquier momento y garantizar el ejercicio efectivo de los derechos del paciente.

2.3. Interoperabilidad, estándares y seguridad

La interoperabilidad y la seguridad de la información son pilares normativos esenciales para la integración de plataformas de telemonitorización dentro de los sistemas públicos de salud. En este sentido, el marco legal español articula un conjunto de disposiciones que regulan tanto los estándares técnicos para el intercambio de datos clínicos como las condiciones para garantizar su protección, integridad y disponibilidad.

2.3.1. Esquema Nacional de Interoperabilidad (ENI)

El ENI, establecido por el Real Decreto 4/2010(23), establece los criterios y recomendaciones que deben seguir las administraciones públicas para asegurar la interoperabilidad de los sistemas y aplicaciones utilizados en el ejercicio de sus competencias.

En el ámbito sanitario, esto implica que los sistemas de telemonitorización deben poder intercambiar información clínica de forma estructurada, segura y comprensible con otros sistemas del SNS, como la HCDSNS o los sistemas departamentales autonómicos. Estableciendo principios como:

- Uso de estándares abiertos como por ejemplo HL7 FHIR, Clinical Document Architecture (CDA), Integrating the Healthcare Enterprise Cross Enterprise Document Sharing (IHE XDS), SNOMED CT entre otros. Conviene precisar que ni el ENI ni el ENS imponen directamente el uso de estándares concretos: ambos fijan principios y requisitos generales de interoperabilidad y seguridad. La elección de perfiles, terminologías y normas técnicas específicas se define habitualmente a través de documentos técnicos del Ministerio de Sanidad o de acuerdos del Consejo Interterritorial del SNS, así como en guías asociadas a proyectos concretos como la HCDSNS o el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS).
- Formatos electrónicos comunes para la documentación clínica.
- Identificación unívoca de pacientes, profesionales y documentos.
- Preservación y recuperación de datos a largo plazo.

Este marco es clave para evitar la fragmentación de la información y asegurar la continuidad asistencial digital, especialmente en modelos de atención proactiva basados en datos capturados fuera del entorno hospitalario.

2.3.2. Esquema Nacional de Seguridad (ENS)

Complementariamente, el ENS, regulado por el Real Decreto 311/2022(10), establece los principios y requisitos mínimos para garantizar la seguridad de los sistemas de información que gestionan datos personales o sensibles.

En el caso de la telemonitorización, donde se manejan datos clínicos en tiempo real y a través de múltiples dispositivos IoMT, el cumplimiento del ENS es obligatorio para los servicios públicos de salud y recomendable para los proveedores tecnológicos que colaboren con ellos, para ello el ENS se basa en cinco principios fundamentales:

- Confidencialidad: asegurar que solo las personas autorizadas acceden a los datos.
- Integridad: garantizar que la información no ha sido alterada de forma no autorizada.
- Disponibilidad: asegurar que los sistemas están accesibles y operativos cuando se necesiten.
- Trazabilidad: registrar los accesos y modificaciones a los datos.
- Autenticidad: verificar la identidad de los usuarios y sistemas que acceden a la información.

Estos cinco principios fundamentales deben traducirse en medidas concretas que deben aplicarse como por ejemplo las siguientes:

- Autenticación robusta de usuarios (ej. certificados digitales, doble factor).
- Encriptación de datos en tránsito y en reposo.
- Auditorías periódicas de seguridad.
- Gestión de incidentes y planes de contingencia.

2.3.3. Normas técnicas y estándares de interoperabilidad clínica

En coherencia con el ENI, la interoperabilidad en sanidad se apoya en una serie de normas técnicas específicas para el ámbito clínico, que aseguran la comprensión y reutilización del dato entre distintos sistemas y contextos asistenciales. Entre ellas, destacan:

- HL7 FHIR(8): modelo modular y basado en APIs RESTful para el intercambio ágil de datos clínicos.
- CDA(24): estructura para compartir documentos clínicos estructurados (como informes de alta, episodios o pruebas).
- IHE XDS(25): perfil para el almacenamiento y recuperación distribuidos de documentos clínicos.
- SNOMED-CT(16) y Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)(26): sistemas de codificación estandarizados que permiten compartir información médica con semántica común.
- Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM): modelo de datos común desarrollado por la comunidad Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) que facilita la transformación de datos clínicos heterogéneos a un formato estandarizado para su explotación secundaria, análisis comparativo y estudios observacionales multicéntricos(1).

El uso de estas normas no sólo es una recomendación técnica, sino una obligación implícita en los proyectos financiados o liderados por el Ministerio de Sanidad (como el HCDSNS, el espacio de datos sanitarios o los pilotos del Grupo de Trabajo 6 - GT6 - sobre telemonitorización)(27). Su implementación efectiva en soluciones IoMT es crucial para lograr su integración funcional con la HCE.

2.3.4. Referencias internacionales y marco europeo

La legislación española en este ámbito se alinea con iniciativas europeas como:

- El Reglamento (UE) 2019/881, conocido como Cybersecurity Act(28), que establece un marco de certificación de ciberseguridad para productos, servicios y procesos TIC, incluyendo los del sector salud.
- La propuesta de Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS)(29), actualmente en tramitación, que impulsará la creación de infraestructuras y normas comunes para el intercambio seguro y estandarizado de datos clínicos entre países de la UE.
- La Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión Europea, de 6 de febrero de 2019, define el marco para un formato europeo de intercambio de historiales médicos electrónicos (EHR). Persigue garantizar el acceso transfronterizo seguro a la información clínica y promover la continuidad asistencial. Recomienda a los Estados miembros adoptar perfiles IHE, estándares HL7 (CDA, FHIR) y terminologías semánticas (SNOMED CT, LOINC, ICD-10) para asegurar la interoperabilidad técnica y semántica de la HCE(30).
- La Decisión de Ejecución (UE) 2021/915 de la Comisión Europea, de 4 de junio de 2021, fija las especificaciones y requisitos técnicos para el intercambio transfronterizo de historiales médicos electrónicos en la UE. Establece los conjuntos de datos de referencia (Patient Summary, ePrescription, etc.), define los nodos nacionales de contacto y promueve el uso de perfiles IHE, HL7 y codificaciones normalizadas, en el marco de MyHealth@EU(31), para lograr interoperabilidad y seguridad de la información clínica(32).

2.4. Regulación de dispositivos médicos conectados

La regulación de los dispositivos médicos conectados en Europa se articula principalmente a través del Reglamento (UE) 2017/745 MDR, en vigor desde mayo de 2021. Este reglamento sustituye a la anterior Directiva 93/42/CEE y establece un marco jurídico armonizado para la comercialización, uso y supervisión postcomercialización de los dispositivos médicos en el espacio económico europeo(33).

El MDR refuerza los requisitos de seguridad, trazabilidad y transparencia para todos los productos sanitarios, incluyendo los dispositivos IoMT que se utilizan para monitorizar constantes vitales, parámetros fisiológicos o condiciones clínicas a distancia. Según el artículo 2 del Reglamento, un dispositivo médico incluye cualquier instrumento, software, aplicación o sistema, siempre que se destine a fines médicos específicos, como diagnóstico, prevención, control o tratamiento de enfermedades.

No obstante, no todo software de salud se considera un producto sanitario: únicamente lo será aquel que cumpla esa finalidad médica específica y, por tanto, entre en el ámbito de aplicación del MDR. Esta distinción es esencial para evitar

interpretaciones excesivamente amplias que puedan incluir aplicaciones de bienestar general o autocuidado sin función clínica directa.

En el caso de los sistemas de telemonitorización, se consideran dispositivos médicos todos aquellos que, de alguna, tengan las características siguientes:

- Se utilicen para la recogida automatizada de datos clínicos del paciente.
- Incorporen algoritmos de procesamiento o software clínico con función diagnóstica o terapéutica.
- Estén integrados con otras soluciones clínicas, como historias clínicas electrónicas o plataformas de salud digital.

Este marco anteriormente comentado, exige que los productos de telemonitorización cumplan una serie de requisitos esenciales que se detallan a continuación:

- Cuenten con un marcado CE conforme a su clasificación de riesgo.
- Superen una evaluación clínica y técnica rigurosa, que puede requerir la intervención de una entidad independiente acreditada por las autoridades europeas para verificar el cumplimiento de los requisitos legales y normativos antes de que el producto pueda obtener el marcado CE y salir al mercado.
- Incluyan procedimientos de gestión del ciclo de vida, vigilancia y actualización.
- Respeten los principios de ciberseguridad y protección de datos desde el diseño, incluyendo pruebas de resistencia a ataques o accesos no autorizados.

Además, el MDR establece la necesidad de una documentación técnica exhaustiva, que incluya la descripción funcional, las interfaces con otros sistemas y la trazabilidad completa del dispositivo. Este requisito es especialmente exigente en el caso de dispositivos basados en software como producto sanitario (SaMD), como apps móviles, plataformas IoT o sistemas predictivos de seguimiento remoto.

En paralelo, el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR) también puede resultar de aplicación cuando los dispositivos de telemonitorización incluyan elementos de análisis fisiológico o bioquímico a distancia, como biosensores(34).

Asimismo, el Reglamento MDR se complementa con directrices técnicas como:

- Guía del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios MDCG 2019-11: sobre software como dispositivo médico(35).
- Guía MDCG 2021-24: sobre clasificación de software en sistemas médicos(36).
- Guía MDCG 2019-16: sobre requisitos de ciberseguridad en dispositivos médicos(37).

Finalmente, la Estrategia Europea sobre el EEDS, si bien no es aún legislación vinculante, anticipa la creación de un marco normativo unificado para el uso primario y secundario de los datos generados por este tipo de dispositivos, lo que refuerza la necesidad de diseños interoperables, seguros y auditables desde el inicio.

En resumen, cualquier solución de telemonitorización que implique el uso de dispositivos conectados debe garantizar el cumplimiento integral del MDR, especialmente en lo relativo a clasificación de riesgo, marcado CE, documentación técnica, interoperabilidad clínica y ciberseguridad. Esta regulación resulta, por tanto, esencial para la viabilidad técnica y legal de los proyectos de salud digital basados en IoMT en el contexto del SNS.

2.5. Estrategias nacionales y políticas públicas

En el ámbito nacional, junto al marco jurídico previamente descrito, el SNS se rige también por diversas estrategias y planes estatales que orientan la transformación digital de la sanidad. Entre ellos destacan la Estrategia de Salud Digital 2021–2026(6), el Plan de Acción de Atención Primaria y Comunitaria(38), y los programas vinculados a Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) de Salud de Vanguardia(39), que priorizan la interoperabilidad, la equidad territorial y el impulso de servicios como la teleasistencia y la telemonitorización. Estos documentos, de carácter estratégico y político, configuran el marco de referencia institucional en el que se insertan las iniciativas específicas que se analizan en detalle en el capítulo 5.

2.6. Legislación y normativa complementaria aplicable

Además de las normativas específicas en protección de datos, interoperabilidad, dispositivos médicos y estrategias de salud digital, existen otros instrumentos jurídicos relevantes que condicionan directa o indirectamente el desarrollo, despliegue y evaluación de sistemas de telemonitorización en el ámbito del SNS.

2.6.1. Legislación y normativa sanitaria general

- *Ley 14/1986, General de Sanidad*. Constituye el marco jurídico básico del SNS(40). Establece el derecho a la protección de la salud y el acceso equitativo a los servicios sanitarios, principios que deben guiar la implantación de cualquier tecnología de salud digital, incluida la telemonitorización. Destaca la necesidad de garantizar la calidad de la atención, la participación ciudadana y la coordinación interterritorial.
- *Ley 33/2011, General de Salud Pública*(41). Refuerza la dimensión poblacional y preventiva del sistema sanitario. Su enfoque en la vigilancia epidemiológica y la promoción de la salud justifica el uso de plataformas de telemonitorización para la recogida de datos en tiempo real, especialmente en poblaciones vulnerables o en riesgo.
- *Ley 16/2003, de cohesión y calidad del SNS*(5). Introduce el concepto de “cartera común de servicios” y el mandato de interoperabilidad entre sistemas de información autonómicos. Avala legalmente la necesidad de

soluciones integradas, como las plataformas de IoMT, en un modelo sanitario cohesionado y continuo.

- Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS)(42). Creada en 2012 por acuerdo del Consejo Interterritorial, constituye un instrumento de apoyo del Ministerio de Sanidad y de las comunidades autónomas para la evaluación de la seguridad, eficacia, coste-efectividad e impacto organizativo de las tecnologías sanitarias. Aunque no tiene rango de ley, sus informes resultan determinantes para decidir la incorporación de servicios y tecnologías — incluidas las plataformas de telemonitorización— a la cartera común del SNS, garantizando decisiones basadas en la evidencia, la equidad y la sostenibilidad.

2.6.2. Legislación administrativa y organizativa

- Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP)(43). Establece los principios para la actuación digital de las administraciones públicas, incluido el uso de medios electrónicos en la prestación de servicios. Implica que los sistemas de telemonitorización desplegados por organismos públicos deben garantizar la tramitación electrónica, la accesibilidad y la transparencia.
- Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP)(44). Refuerza la cooperación y gobernanza entre administraciones públicas. En el ámbito sanitario, legitima la creación de órganos colegiados y redes colaborativas como los comités de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) interterritoriales o los grupos de trabajo técnicos en salud digital.
- Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público (LCSP)(45). Transpone al ordenamiento jurídico español las directivas europeas en materia de contratación (2014/23/UE y 2014/24/UE), regulando la adquisición de bienes, servicios y suministros por parte de las administraciones públicas. En el ámbito sanitario, resulta esencial para la implantación de sistemas de telemonitorización, ya que determina los procedimientos de licitación de plataformas digitales, dispositivos IoMT y servicios asociados. La norma establece principios de transparencia, concurrencia y eficiencia, que condicionan la selección de proveedores y la tipología de soluciones adoptadas. Además, incorpora mecanismos de compra pública innovadora, relevantes para la introducción de proyectos piloto en salud digital, y exige la inclusión de cláusulas de seguridad, protección de datos y continuidad del servicio en los pliegos de contratación. De este modo, la LCSP constituye un instrumento jurídico clave para garantizar la sostenibilidad, interoperabilidad y calidad de las soluciones tecnológicas en el SNS.

2.6.3. Normativa en ciberseguridad e infraestructuras críticas

- ENS (actualizado por RD 311/2022)
Establece requisitos mínimos de seguridad para los sistemas de información del sector público. Es de obligado cumplimiento para plataformas públicas de telemonitorización, que deben asegurar confidencialidad, integridad, disponibilidad y trazabilidad.

- Ley 8/2011, de medidas para la protección de infraestructuras críticas
- Incluye el sector sanitario como una infraestructura estratégica nacional. Las soluciones de IoMT que operan en entornos hospitalarios o de atención primaria están sujetas a planes de seguridad específicos frente a amenazas cibernéticas y operativas.

2.6.4. *Estándares y normas internacionales*

- ISO/IEC 27001(46). Norma internacional sobre Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI), aplicable a entornos que procesan datos sanitarios. Su implementación permite demostrar conformidad con el principio de seguridad por diseño exigido por el RGPD y el ENS.
- *ISO 13131:2021* (Telehealth services — Quality planning guidelines)(47). Ofrece directrices específicas para garantizar la calidad y seguridad en la prestación de servicios de telemonitorización y teleasistencia. Aporta un marco técnico complementario a las legislaciones nacionales.
- Reglamento de Identificación electrónica, Autenticación y servicios de confianza (eIDAS) (910/2014/UE)(48). Regula los servicios de identificación y firma electrónica en la UE. Es relevante para garantizar la autenticación segura del paciente y del profesional sanitario en plataformas digitales de seguimiento.

2.7. **Normativa europea complementaria y perspectivas futuras**

La regulación europea está avanzando hacia un marco más amplio, estructurado y proactivo para el tratamiento y reutilización de los datos sanitarios, así como para la ciberseguridad de las infraestructuras críticas. Dos iniciativas clave en este sentido son:

2.7.1. *Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS)*

El Reglamento (UE) 2025/327, relativo al EEDS fue aprobado en marzo de 2025 y entró en vigor en mayo de ese mismo año. Forma parte de la estrategia de datos de la Unión Europea y constituye un hito en la creación de una infraestructura digital común para el uso seguro, ético y eficiente de los datos de salud en Europa.(4)

El EEDS establece un marco normativo tanto para el uso primario de los datos —garantizando la portabilidad transfronteriza de la historia clínica electrónica, con interoperabilidad técnica y semántica— como para el uso secundario, que incluye investigación biomédica, innovación tecnológica, salud pública y formulación de políticas. Este segundo ámbito exige altos estándares de anonimización, gobernanza ética y seguridad.

La aplicación del reglamento será progresiva en los Estados miembros, que deberán crear autoridades de acceso a los datos y desplegar infraestructuras específicas. En el caso de la telemonitorización, el EEDS tendrá un impacto directo, ya que muchos de los datos generados por plataformas IoMT podrán ser reutilizados para fines secundarios, lo que requerirá reforzar los mecanismos de consentimiento, trazabilidad y calidad del dato.

2.7.2. *Directiva NIS2 y Reglamento de Ciberseguridad*

La Directiva (UE) 2022/2555, conocida como NIS2, entró en vigor en enero de 2023 y debía ser transpuesta a los ordenamientos nacionales antes del 17 de octubre de 2024(49). En el caso de España, el proceso de transposición se encuentra en desarrollo en 2025, lo que hace especialmente relevante su seguimiento para el sector sanitario. NIS2 amplía de forma significativa las obligaciones en materia de ciberseguridad para las entidades esenciales, categoría que incluye tanto a los servicios de salud como a sus proveedores tecnológicos. Entre los requisitos principales se encuentran la realización de evaluaciones periódicas de riesgos, la aplicación de medidas de cifrado y control de accesos, así como el establecimiento de protocolos de respuesta ante incidentes y notificación temprana a las autoridades competentes.

De manera complementaria, el Reglamento (UE) 2019/881, conocido como Reglamento de Ciberseguridad, establece un marco europeo de certificación en ciberseguridad aplicable a productos, servicios y procesos TIC(28). Su importancia es creciente en entornos de salud digital e IoMT, donde los dispositivos médicos y las plataformas de telemonitorización deberán operar bajo esquemas de certificación reconocidos a nivel europeo, garantizando estándares homogéneos de seguridad y confianza en toda la Unión.

2.7.3. *Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (AI Act)*

El AI Act (Reglamento (UE) 2024/1689) fue aprobado el 13 de marzo de 2024 y entró en vigor el 1 de agosto de ese mismo año, tras su publicación en el Diario Oficial de la UE(50). Su implementación es progresiva: a partir de agosto de 2025 comienzan a aplicarse las prohibiciones sobre sistemas de “riesgo inaceptable”, mientras que los sistemas de “alto riesgo” deberán cumplir con sus exigencias de conformidad a más tardar en agosto de 2027. La publicación del Código de Práctica voluntario para modelos de IA de propósito general (GPAI) ha sido demorado y se espera para finales de 2025, lo que genera incertidumbre en el sector tecnológico sobre el cumplimiento normativo. Además, los Estados miembros deben designar autoridades competentes y comunicar sus recursos para la supervisión del reglamento antes del 2 de agosto de 2025.

3. CONTENIDOS DEL TEMARIO DEL MÁSTER

El presente Trabajo Fin de Máster (TFM) se fundamenta en los conocimientos adquiridos a lo largo del programa del máster DSTIC. En particular, se han integrado de forma transversal contenidos clave procedentes de las áreas A1 a A4, que han servido como marco conceptual, normativo, metodológico y técnico para el análisis de la telemonitorización de pacientes en SNS.

3.1. Área A1. Marco de referencia y bases de las TIC en Sanidad

El contenido del Área A1 del máster ha constituido el fundamento teórico esencial para contextualizar la telemonitorización de pacientes dentro de la evolución del SNS y de las políticas de digitalización sanitaria. Ha aportado una visión integral, sistémica y crítica del contexto institucional, organizativo y tecnológico en el que se inscribe el presente trabajo, lo que ha permitido enmarcar la telemonitorización como una herramienta estratégica para afrontar el envejecimiento poblacional, la cronicidad y las desigualdades territoriales.

Este marco conceptual ha sido clave para la Introducción y Justificación (Capítulo 1) del trabajo, donde se argumenta la necesidad de implantar soluciones de telemonitorización en un SNS descentralizado, así como para la definición del Marco Conceptual (Capítulo 4), en el que se establecen los conceptos de telemonitorización, IoMT, eHealth e interoperabilidad. La perspectiva sistémica adquirida en esta área también ha orientado el enfoque metodológico adoptado, asegurando que el análisis de viabilidad y la propuesta de modelo consideren la interacción entre factores técnicos, organizativos y humanos.

Asimismo, el área incorpora una visión comparada e internacional, destacando las políticas de digitalización sanitaria de organismos como la OMS, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y, especialmente, la CE. Las estrategias europeas sobre EEDS, HCE y Salud Digital sirven como referencia para alinear las propuestas del trabajo con estándares y buenas prácticas a nivel transnacional, lo que se refleja también en el análisis de marco legal e interoperabilidad desarrollado en el Capítulo 2.

En conjunto, el Área A1 aporta una comprensión estructural y prospectiva del sistema sanitario y su digitalización, sirviendo de base para justificar la necesidad de implantar soluciones de telemonitorización sostenibles, interoperables y centradas en el paciente, dentro del marco evolutivo del SNS.

3.2. Área A2. Gestión directiva de las TIC en Salud

El Área A2 ha proporcionado un marco integral para comprender la gobernanza, la planificación estratégica y la gestión de proyectos TIC en el ámbito sanitario, resultando clave para la construcción del enfoque metodológico y de análisis del presente trabajo.

Los contenidos sobre planificación TIC han permitido abordar la telemonitorización como una línea estratégica, integrándola en la visión de transformación digital del SNS y garantizando su alineación con la misión y visión institucionales. La utilización de herramientas de diagnóstico estratégico, como la

matriz de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades (DAFO), ha facilitado la identificación de fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas (Capítulo 6), permitiendo fundamentar las recomendaciones y propuestas de mejora de forma estructurada.

Asimismo, el estudio de marcos de gobernanza TIC (Control Objectives for Information and Related Technologies - COBIT, Information Technology Infrastructure Library - ITIL, Capability Maturity Model Integration - CMMI) ha aportado criterios para definir un modelo de gestión del ciclo de vida de las soluciones IoMT, orientado a la calidad, la trazabilidad y la mejora continua. Estos conceptos se reflejan de manera explícita en la propuesta de modelo de implantación (Capítulo 9), que incorpora principios de interoperabilidad, seguridad y sostenibilidad.

El conocimiento de la normativa aplicable a la contratación pública (Ley 9/2017, directivas europeas de contratación)(45) y de las obligaciones de las administraciones públicas en materia de digitalización, interoperabilidad y ciberseguridad (Leyes 39/2015 y 40/2015, ENI, ENS)(43) ha permitido enmarcar la telemonitorización en un contexto legal y organizativo realista (Capítulo 2), identificando condicionantes que afectan a la adquisición, despliegue y mantenimiento de estas soluciones.

Por último, los contenidos sobre gestión del cambio organizativo, liderazgo digital y madurez tecnológica han sido fundamentales para valorar la viabilidad de adopción de los sistemas de telemonitorización en un SNS descentralizado, identificando barreras y facilitadores institucionales y proponiendo estrategias para su superación.

En conjunto, el Área A2 ha dotado al TFM de un enfoque directivo y de gobernanza, imprescindible para formular un modelo de telemonitorización aplicable, escalable y alineado con los marcos normativos y estratégicos vigentes.

3.3. Área A3. Las TICs en el Sistema Sanitario

El Área A3 constituye el núcleo temático más directamente vinculado con la telemonitorización de pacientes, al abordar de forma integrada las bases conceptuales, técnicas y organizativas de la telemedicina, la salud digital y la interoperabilidad clínica. Este conocimiento ha permitido enmarcar la telemonitorización dentro de un ecosistema sanitario digital en el que los datos generados por dispositivos IoMT deben incorporarse de manera segura, normalizada y alineada con la gobernanza nacional y europea.

Los contenidos de esta área han proporcionado los fundamentos para comprender el papel central de la HCE, la continuidad asistencial y el Espacio EEDS como ejes vertebradores de la transformación digital del SNS. Asimismo, se ha reforzado la importancia de la interoperabilidad técnica y semántica (HL7 FHIR, ISO 13606(51), IHE XDS, SNOMED-CT, LOINC) y de la ciberseguridad como condiciones indispensables para garantizar la calidad y seguridad de la información clínica.

Este marco ha sido aplicado de forma directa en el Marco Conceptual (Capítulo 4) para definir los conceptos de telemonitorización, IoMT y eHealth, y en la Situación actual y estado del arte (Capítulo 5), donde se analizan las iniciativas autonómicas, el grado de integración con la HCE y el estado de madurez de las plataformas IoMT. También ha servido de base para las propuestas del Capítulo 9 (Modelo de implantación), asegurando que el modelo planteado contemple interoperabilidad, continuidad asistencial y alineamiento con las estrategias europeas y nacionales de salud digital.

En conjunto, el Área A3 ha proporcionado los fundamentos técnicos, normativos y organizativos necesarios para garantizar que las soluciones de telemonitorización planteadas en este TFM sean interoperables, seguras y centradas en el paciente, contribuyendo a reducir la fragmentación asistencial y a fortalecer un modelo de atención proactivo y basado en datos.

3.4. Área A4. Tecnologías y soluciones tics en salud

El Área A4 ha proporcionado el marco técnico y operativo necesario para comprender cómo deben diseñarse, desplegarse y evaluarse las soluciones digitales en entornos clínicos reales. Sus contenidos han permitido abordar la telemonitorización IoMT desde una perspectiva integral, considerando interoperabilidad, ciberseguridad, escalabilidad y sostenibilidad como requisitos imprescindibles para su implantación en el SNS.

Los conocimientos adquiridos sobre arquitecturas tecnológicas (cloud híbrido, edge computing, redes 5G/6G), integración de sistemas clínicos departamentales (HIS, LIS, RIS, farmacia) y estándares de comunicación (HL7 FHIR, CDA, IHE, DICOM, SNOMED-CT, LOINC) han servido de base para el análisis de soluciones en el Capítulo 5 (Situación actual y estado del arte) y para garantizar que el modelo de implantación propuesto en el Capítulo 9 contemple un diseño abierto, seguro y alineado con las infraestructuras del SNS y con iniciativas europeas como MyHealth@EU y el EEDS.

Asimismo, el Área A4 ha aportado herramientas para evaluar tecnologías sanitarias digitales (modelos GDEISST, MAST, GRADE), que han sido empleadas en el análisis de viabilidad, pertinencia y valor social de las plataformas de telemonitorización. Igualmente, la revisión de tendencias emergentes como inteligencia artificial, analítica predictiva y hogares conectados ha orientado la propuesta hacia un modelo escalable y preparado para escenarios futuros, en coherencia con la prospectiva estratégica abordada en el máster.

En conjunto, el Área A4 ha reforzado el enfoque técnico y evaluativo del TFM, asegurando que las soluciones planteadas sean interoperables, seguras, evaluables y centradas en el paciente, maximizando su impacto clínico y organizativo en el SNS.

4. MARCO CONCEPTUAL

Este apartado establece el marco conceptual necesario para entender la telemonitorización de pacientes como una estrategia clave dentro de la transformación digital del SNS. El análisis se orienta a clarificar el papel del IoMT, los tipos de dispositivos empleados, sus aplicaciones clínicas más relevantes y su integración en los sistemas de información sanitaria, en particular la HCE. Se subraya además su conexión con la Salud Digital y los procesos de interoperabilidad, aspectos fundamentales en el despliegue equitativo y sostenible de estos sistemas.

4.1. Definición de telemonitorización domiciliaria

La telemonitorización domiciliaria consiste en el uso de dispositivos tecnológicos conectados para el seguimiento remoto y continuo del estado de salud de los pacientes desde su entorno habitual. Esta práctica permite recoger datos clínicos en tiempo real (frecuencia cardíaca, glucemia, saturación de oxígeno, etc.), procesarlos automáticamente y transferirlos a plataformas digitales de gestión clínica, integradas o integrables con la historia clínica electrónica(52).

En el ordenamiento jurídico español no existe, por el momento, una definición legal unificada de la telemonitorización domiciliaria, por lo que su inclusión y regulación se realiza de forma dispar en las carteras de servicios y normativas autonómicas. Esta ausencia de uniformidad normativa puede generar diferencias en criterios de acceso, financiación e integración tecnológica entre comunidades autónomas.

Su propósito va más allá de la mera vigilancia: busca anticipar eventos clínicos, optimizar la toma de decisiones y permitir una atención más proactiva, sin necesidad de desplazamientos físicos del paciente. Su valor reside especialmente en su aplicabilidad a pacientes crónicos, polimedicados, frágiles o en cuidados postagudos, sectores que concentran una alta carga asistencial en el SNS.

4.2. Tipos de dispositivos y tecnologías disponibles

Los sistemas de telemonitorización están compuestos por dispositivos que forman parte del ecosistema IoMT, caracterizados por su capacidad de captación de datos fisiológicos y transmisión inalámbrica segura. Algunos de los dispositivos más utilizados son:

- Tensiómetros conectados y pulsioxímetros, para el control cardiovascular y respiratorio.
- Sensores de monitorización continua de glucosa, en diabetes mellitus.
- Básculas inteligentes, útiles en programas de control de insuficiencia cardíaca (IC) o desnutrición.
- Sensores de inhaladores para el seguimiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y asma.
- Relojes y pulseras inteligentes (wearables), que monitorizan actividad, ritmo cardíaco o caídas.

- Dispositivos implantables y parches biomédicos, que permiten medición continua de parámetros complejos.

Estas tecnologías se comunican con plataformas a través de Wi-Fi, Bluetooth, Near Field Communication (NFC) o redes móviles (4G/5G), y su despliegue requiere arquitecturas digitales interoperables, seguras y escalables, como se detallará en capítulos posteriores.

4.3. Aplicaciones clínicas más comunes (pacientes crónicos, postoperatorios, COVID-19, etc.)

La telemonitorización domiciliar ha demostrado un alto potencial clínico en diversas áreas asistenciales, particularmente en aquellas donde la continuidad del seguimiento y la detección precoz de descompensaciones son esenciales para evitar hospitalizaciones y mejorar la calidad de vida del paciente. Según revisiones del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) y documentos de posicionamiento de la Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS), la telemonitorización ha demostrado beneficios clínicos consistentes, especialmente en patologías crónicas como la insuficiencia cardíaca o la EPOC, al reducir tasas de reingreso hospitalario, mejorar la adherencia terapéutica y aumentar la satisfacción del paciente.

Su utilidad está especialmente consolidada en el abordaje de pacientes crónicos complejos, en el postoperatorio de alta precoz, en programas de hospitalización a domicilio, así como en la gestión de brotes epidémicos como el COVID-19.

4.3.1. Enfermedades crónicas de alta prevalencia

Las enfermedades crónicas constituyen uno de los principales retos para los sistemas sanitarios, tanto por su elevada prevalencia como por el impacto en morbilidad y gasto sanitario. La telemonitorización se ha identificado como una estrategia eficaz para mejorar el control clínico, anticipar descompensaciones y optimizar el uso de recursos asistenciales, especialmente en pacientes pluripatológicos o con alto riesgo de reingreso hospitalario.

Diversos programas nacionales e internacionales priorizan la inclusión de patologías respiratorias, cardiovasculares y metabólicas en sus pilotos de telemonitorización, dada la evidencia acumulada de reducción de hospitalizaciones y mejora en la calidad de vida(53) entre las que destacan:

- EPOC: el control del ritmo respiratorio, la saturación de oxígeno y el uso adecuado del inhalador mediante sensores permite anticipar exacerbaciones, evitando ingresos hospitalarios.
- Insuficiencia cardíaca: la monitorización del peso, la presión arterial y la frecuencia cardíaca ha demostrado reducir reingresos. Dispositivos como balanzas conectadas y parches torácicos permiten una vigilancia más precisa.
- Diabetes mellitus (DM) tipo II: sensores de monitorización continua de glucosa conectados con apps de control permiten al equipo clínico adaptar

el tratamiento de forma dinámica, potenciando la educación terapéutica y la adherencia.

En todos estos casos, los beneficios clínicos van acompañados de un mayor empoderamiento del paciente y de una reducción del coste por episodio agudo, aunque su implementación requiere cambios organizativos y tecnológicos sustanciales.

Según las guías clínicas internacionales NICE(54), la telemonitorización constituye una herramienta complementaria en la atención a la insuficiencia cardíaca, contribuyendo a mejorar la adherencia terapéutica y la percepción de seguridad del paciente. Además, distintos estudios y metaanálisis han mostrado que los programas estructurados de telemonitorización pueden reducir los reingresos hospitalarios, especialmente cuando se integran en modelos de gestión multidisciplinar(55–57).

4.3.2. Seguimiento postoperatorio y cirugía mayor ambulatoria

La monitorización remota ha sido incorporada en programas de Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA) para detectar precozmente signos de infección, hemorragia o complicaciones postquirúrgicas. Sensores de temperatura, pulsioxímetros o sistemas de reporte de síntomas permiten evitar visitas innecesarias y facilitan el alta precoz, siempre bajo supervisión clínica.

4.3.3. Atención a pacientes mayores y fragilidad

En el marco del envejecimiento poblacional, la telemonitorización se orienta también a actuar de forma activa en ciertas circunstancias que inciden directamente en la vida del paciente:

- Prevenir y detectar caídas mediante sensores de movimiento o cámaras discretas.
- Detectar desorientaciones o alteraciones del patrón de sueño, claves en el deterioro cognitivo.
- Apoyar a cuidadores y profesionales en la atención domiciliaria de larga duración.

Estas aplicaciones requieren modelos sociosanitarios integrados, como los que se abordan en el capítulo de coordinación sociosanitaria (tema 4.6), con sistemas de alertas, planes de atención individualizados y coordinación entre niveles.

4.3.4. Atención domiciliaria en pandemias y enfermedades transmisibles

Durante la pandemia de COVID-19, múltiples servicios de salud desplegaron plataformas de monitorización domiciliaria que integraban pulsioxímetros, termómetros digitales y formularios autodeclarativos. Estas soluciones permitieron mantener a miles de pacientes en seguimiento clínico sin acudir físicamente a los centros, descongestionando los servicios de urgencias y minimizando el riesgo de contagios.

Experiencias como la del Servicio Madrileño de Salud o la Generalitat de Catalunya mostraron cómo una arquitectura interoperable y una estrategia clara pueden escalar soluciones digitales en tiempos críticos. Muchas de estas plataformas han sido adaptadas después para el seguimiento de crónicos o pacientes post-COVID.

El programa de monitorización remota desplegado por el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) durante la primera ola de la pandemia permitió realizar el seguimiento domiciliario de más de 100.000 pacientes en menos de tres meses, convirtiéndose en una de las experiencias más ambiciosas y replicadas del SNS en este ámbito.

4.3.5. *Limitaciones y desafíos clínicos*

Aunque la telemonitorización presenta ventajas claras, su efectividad depende en gran medida del nivel de adherencia del paciente, la fiabilidad de los dispositivos, la correcta integración con los flujos clínicos y la capacitación de los profesionales. Además, pueden generarse falsos positivos o “ruido clínico” en la interpretación de los datos, lo que obliga a establecer umbrales, algoritmos de filtrado y protocolos de priorización. También persiste una brecha digital significativa entre regiones y grupos de edad, que limita la equidad en el acceso y plantea retos para la sostenibilidad de estas soluciones a gran escala.

4.4. **Sistemas inteligentes y gestión responsable de la IA en salud conectada**

La progresiva integración de sistemas basados en inteligencia artificial (IA) en el entorno de la salud conectada está transformando los modelos de atención, especialmente en contextos como la telemonitorización de pacientes crónicos o frágiles. Estas tecnologías permiten desarrollar funciones avanzadas como la detección precoz de eventos clínicos, el análisis de tendencias fisiológicas, la personalización del seguimiento y la priorización inteligente de alertas, aportando un valor añadido significativo a la práctica clínica y la gestión poblacional. No obstante, su incorporación plantea también nuevos desafíos éticos, legales y organizativos, vinculados al uso automatizado de datos de salud, la opacidad algorítmica, los riesgos de sesgo, la explicabilidad y la rendición de cuentas.

En este contexto, cobra especial relevancia la reciente publicación, en abril de 2025, de la norma UNE-ISO/IEC 42001:2025 *“Tecnología de la información. Inteligencia artificial. Sistema de gestión”*, elaborada por el subcomité internacional ISO/IEC JTC 1/SC 42 y adoptada en España con la participación del CTN 71/SC 42(58). Esta norma representa el primer marco internacional certificable para la gobernanza de sistemas de IA, estableciendo requisitos para el diseño, implementación, supervisión y mejora continua de tecnologías inteligentes desde una perspectiva ética, transparente y responsable. Entre los aspectos clave que aborda se incluyen la evaluación de riesgos, la gestión del ciclo de vida algorítmico, la gobernanza de los datos utilizados y la adecuación del sistema al entorno legal y social en el que opera.

La incorporación de esta norma al ecosistema de salud digital resulta especialmente pertinente en el caso de la telemonitorización basada en IA, ya que

refuerza la necesidad de disponer de entornos auditables, trazables y alineados con los principios de equidad, seguridad, privacidad desde el diseño y autonomía del paciente. Asimismo, subraya el papel estratégico de la participación de profesionales sanitarios, técnicos y responsables institucionales en los procesos de normalización internacional, con el fin de trasladar a estos marcos globales las necesidades, requisitos y particularidades del sistema sanitario público.

4.5. Relación con eHealth, Salud Digital e interoperabilidad

Las recomendaciones de la Sociedad Española de Informática de la Salud, la integración de dispositivos médicos conectados con los sistemas de información clínicos exige entornos seguros, auditables e interoperables, que aseguren la trazabilidad del dato, su incorporación estructurada a la historia clínica electrónica y el cumplimiento del principio de privacidad desde el diseño y por defecto(59). A su vez, se promueve el uso de estándares como HL7 FHIR, ISO/IEEE 11073, IHE o SNOMED CT, así como modelos de consentimiento interoperable que refuercen el control técnico y organizativo del paciente en sistemas digitales avanzados(60).

La telemonitorización es una de las piezas fundamentales de la eHealth y la Salud Digital, al integrarse en un ecosistema digital orientado a transformar la prestación de servicios sanitarios mediante las TIC. Se articula con elementos clave como:

- La HCE como núcleo de la gestión clínica integral.
- La interoperabilidad técnica y semántica, esencial para integrar datos generados fuera del entorno clínico convencional, IoMT, en los sistemas institucionales.
- La salud móvil (mHealth) y los portales del paciente, que facilitan la comunicación bidireccional entre ciudadanía y sistema sanitario.
- La inteligencia artificial y el Big Data, que permiten analizar datos de telemonitorización a gran escala para mejorar la gestión y la investigación.

Este marco conecta directamente con las estrategias europeas (EEDS, MDR), los planes nacionales (Estrategia de Salud Digital, GT6) y las capacidades reales del SNS, marcadas por la descentralización autonómica. La telemonitorización es un modelo asistencial digital interconectado que debe ser equitativo, interoperable y sostenible.

5. SITUACIÓN ACTUAL Y ESTADO DEL ARTE

De cara a entender la situación y el estado del arte actual de los sistemas de telemonitorización en España, es importante entender el contexto en el que se encuentra inmerso el SNS español. El origen de este contexto normalmente es el plan de estrategia de salud digital de cada región, que a su vez va alineado con el plan de salud digital del SNS.

Como bien es sabido, las competencias de sanidad en el SNS están delegadas a las comunidades autónomas. Estas tienen la potestad de decidir cómo estructurar los servicios de tecnologías de la información. Generalmente, la dirección de sistemas de información suele estar dentro de los servicios de salud; sin embargo, también existen comunidades que han creado consejerías específicas de digitalización, compartidas por los servicios de salud y el resto de las consejerías.

En este escenario, la estrategia de salud digital en cada comunidad se define dentro de los marcos de referencia autonómico, nacional y europeo.

Tras analizar los planes estratégicos de cada región y nacional pasaremos a revisar las licitaciones que se han publicado referentes a sistemas de monitorización de pacientes crónicos, tratando de entender dónde encajan en el plan estratégico regional y nacional. Utilizaremos la información de las licitaciones para tratar extraer los hallazgos más relevantes.

5.1. Revisión de literatura científica y técnica

Las plataformas de monitorización remota de pacientes crónicos (RPM, por sus siglas en inglés) han emergido como una herramienta fundamental en la gestión de enfermedades a largo plazo, transformando el paradigma de la atención sanitaria de un modelo reactivo a uno proactivo y centrado en el paciente. La literatura científica de los últimos años avala consistentemente los beneficios de estas plataformas, especialmente en lo que respecta a la mejora de la calidad de vida y la adherencia terapéutica.

A continuación, se describen las mejoras documentadas en calidad de vida y adherencia terapéutica, con evidencia procedente de estudios globales, europeos y españoles.

5.1.1. Mejoras en la calidad de vida

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es un resultado clave en la evaluación de cualquier intervención sanitaria en pacientes crónicos. Las plataformas de RPM contribuyen a su mejora a través de varios mecanismos.

Mayor Autonomía y Empoderamiento del Paciente

Al permitir a los pacientes monitorizar sus propios parámetros vitales y síntomas desde su hogar, se fomenta una mayor implicación en el manejo de su enfermedad. Esto reduce la dependencia de visitas presenciales frecuentes y proporciona una sensación de control, lo que se traduce en una mejora percibida de la CVRS.

Un metaanálisis de 2021 (61) que incluyó estudios de diversas patologías crónicas (ICC, EPOC, DM) concluyó que la RPM se asociaba con mejoras significativas en la calidad de vida relacionada con la salud, especialmente en dimensiones como la capacidad funcional y el bienestar emocional.

Acceso Continuo a Soporte Sanitario y Reducción de la Ansiedad

Saber que un equipo de profesionales sanitarios está monitorizando sus datos y que pueden intervenir si es necesario, reduce la ansiedad y la preocupación en los pacientes y sus cuidadores. La posibilidad de comunicación bidireccional facilita la resolución de dudas y la obtención de consejo médico oportuno.

En un estudio sobre la revisión sistemática de dispositivos de telemonitorización interactiva (bidireccionalidad) (62), se evalúa la aceptación del paciente, cómo se sienten al disponer de este tipo de herramientas, lo que indirectamente se relaciona con reducción de ansiedad al mejorar la accesibilidad y clarificar dudas

5.1.2. Reducción de Hospitalizaciones y Visitas a Urgencias

Al detectar tempranamente las descompensaciones o el deterioro del estado de salud, la RPM permite intervenciones preventivas o ajustes en el tratamiento antes de que la situación se agrave, lo que evita hospitalizaciones innecesarias y reduce la carga asociada a la enfermedad. Esto tiene un impacto directo en la reducción del estrés y la mejora de la calidad de vida.

Un estudio multicéntrico europeo (57) sobre pacientes con IC demostró una reducción significativa en las tasas de rehospitalización a 30 y 90 días en el grupo con RPM frente al grupo control, lo que indirectamente se asocia a una mejor calidad de vida al evitar episodios agudos.

En otro meta-análisis en España de DM1 y DM2 (63), entre las publicaciones utilizadas se pudo encontrar como resultado una reducción significativa de los niveles de HbA1c en ambos tipos de diabetes, un incremento en el autocontrol y autoeficacia, una mejoría en la calidad de vida variable según el cuestionario y finalmente, una reducción en los costes asistenciales. Concluyen que la telemedicina se erige como una alternativa eficaz y válida a la atención habitual para estos pacientes.

5.1.3. Mejoras en la adherencia terapéutica

La falta de adherencia al tratamiento es una de las principales causas de fracaso terapéutico y progresión de la enfermedad crónica. Las plataformas de RPM abordan este desafío de varias maneras:

Recordatorios y Notificaciones Personalizadas

Muchos sistemas de RPM integran funcionalidades que envían recordatorios de toma de medicación, de medición de parámetros (ej., glucemia, presión arterial) o de citas médicas, lo que ayuda a los pacientes a seguir sus planes de tratamiento.

Un estudio en pacientes diabéticos en EE. UU (64) que utilizaban una aplicación de monitorización remota con recordatorios diarios de medicación y dieta mostró un aumento significativo en la adherencia a la medicación y en el control glucémico en comparación con el grupo control.

La revisión de Tan et al (61) identificó que las RPM condujeron a aumentos sostenidos en la adherencia a la medicación y a la realización de auto-monitoreos; varios estudios reportaron tasas de cumplimiento superiores al 80% en el uso de dispositivos y protocolos de seguimiento

En España se realizó una revisión sistemática de la experiencia en diabetes en un programa de telemedicina con monitorización remota (63), el **87.8%** de los pacientes cumplió con todas las visitas telemáticas programadas y un **90.9%** recomendaría la intervención, evidenciando alta adherencia y satisfacción

Feedback Personalizado y Refuerzo Positivo

Al compartir los datos monitorizados con los profesionales sanitarios, estos pueden ofrecer feedback personalizado sobre el progreso del paciente y los efectos del tratamiento. Este refuerzo positivo y la comprensión clara de la relación entre la adherencia y los resultados de salud motivan al paciente a mantener el régimen terapéutico.

Identificación Temprana de Barreras a la Adherencia

La monitorización continua permite a los profesionales identificar patrones de no adherencia o dificultades en el seguimiento del tratamiento. Por ejemplo, si un paciente no registra sus mediciones de forma consistente, puede ser una señal de que necesita apoyo adicional o que existen barreras que impiden su adherencia.

Soporte Multidisciplinar y Coordinación de Cuidados

Las plataformas de RPM facilitan la comunicación y coordinación entre los diferentes miembros del equipo de atención (médicos, enfermeras, farmacéuticos, nutricionistas), permitiendo un enfoque más holístico y cohesionado en la gestión del paciente crónico. Esta coordinación mejora la adherencia al garantizar que todas las recomendaciones terapéuticas sean consistentes y que el paciente reciba el apoyo necesario.

Iniciativas piloto en diversas comunidades autónomas españolas, aunque quizás no publicadas en grandes ensayos clínicos internacionales, han demostrado cómo la integración de la RPM en el Plan de Atención a Crónicos ha facilitado una mayor coordinación entre Atención Primaria y Hospitalaria, redundando en una mejor adherencia a los tratamientos y pautas de autocuidado.

En resumen, la literatura científica y técnica es contundente al demostrar que las plataformas de monitorización remota de pacientes crónicos no son meras herramientas tecnológicas, sino catalizadores de una atención sanitaria más efectiva y centrada en el paciente. Sus beneficios en la mejora de la calidad de vida y la adherencia terapéutica son fundamentales para optimizar los resultados en salud y gestionar de manera sostenible la creciente carga de las enfermedades crónicas a nivel global. La inversión en estas tecnologías, acompañada de un

marco regulatorio adecuado y una implementación robusta, es crucial para el futuro de nuestros sistemas sanitarios.

5.2. Iniciativas relevantes en España

En cuanto a las iniciativas más relevantes en España es importante tener una visión completa del Plan de Abordaje de la Cronicidad (SNS 2012, revisado 2021 y 2025), y la Estrategia de Salud Digital del SNS 2021-2026. Estos son pilares fundamentales para la evolución de nuestro sistema sanitario, especialmente en lo que respecta a la atención de una población cada vez más envejecida y con patologías crónicas.

5.2.1. *El Plan de Abordaje de la Cronicidad (actualización 2025-2028)*

Este plan (65) es una actualización y continuación de la Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el SNS, iniciada en 2012 y actualizada en 2021. Su misión principal es transformar los objetivos generales de la estrategia en una hoja de ruta estructurada, coordinada y efectiva, proporcionando un marco de actuación más práctico frente a las enfermedades crónicas para el periodo 2025-2028.

El documento aborda el creciente impacto de las enfermedades crónicas en España, un desafío significativo para el SNS debido al envejecimiento poblacional, la transformación de los perfiles epidemiológicos y los cambios sociales. Actualmente, el 54,3% de la población española mayor de 15 años padece al menos una enfermedad crónica.

Se fundamenta en los principios rectores del SNS: equidad, calidad, sostenibilidad y atención centrada en la persona. Propone un modelo de atención proactivo, continuo, coordinado e integrado, con un enfoque interdisciplinar, que refuerza la integración efectiva entre los ámbitos sanitario y social. Aunque la cronicidad se asocia a menudo con la población adulta y envejecida, el documento subraya que también afecta a niños, niñas, adolescentes y jóvenes con enfermedades complejas.

La AP se configura como un pilar fundamental, liderando el seguimiento de los procesos crónicos, activando recursos comunitarios y facilitando la atención domiciliaria y la continuidad asistencial. El documento es fruto de un proceso participativo y consensuado con las CCAA, el Ministerio de Sanidad (incluyendo la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el SNS), sociedades científicas y asociaciones de pacientes.

El Documento de Desarrollo 2025-2028 se estructura en siete líneas estratégicas clave, cada una con acciones específicas:

1. **Continuidad Asistencial:** Busca garantizar una atención sostenida entre niveles asistenciales y dispositivos, con comunicación efectiva y participación activa del paciente.
2. **Atención Domiciliaria:** Potencia la provisión de cuidados en el entorno habitual de la persona para mejorar la calidad de vida y reducir desplazamientos.

3. **Atención Integrada Social y Sanitaria:** Promueve una integración real y efectiva entre los servicios sanitarios y sociales con un modelo organizativo compartido.
4. **Adecuación de la Práctica Asistencial en Cronicidad:** Impulsa una asistencia basada en la evidencia, eficiente y segura, eliminando intervenciones innecesarias y personalizando el seguimiento. Aborda problemas crónicos desde la infancia hasta la edad adulta, incluyendo la salud mental y la transición de la atención pediátrica a la adulta. También se enfoca en problemas de salud prioritarios como hipertensión, diabetes, obesidad, tabaquismo, enfermedades respiratorias y renales, entre otros.
5. **Atención al Final de la Vida:** Garantiza una atención integral, humanizada y centrada en la persona, respetando sus valores y deseos, con un papel clave para la Atención Primaria y los cuidados paliativos.
6. **Programa de Estratificación de la Población en el SNS, GMA-SNS:** Consolida una herramienta común (Grupos de Morbilidad Ajustados del SNS) para identificar grupos poblacionales según su carga de morbilidad, facilitando una planificación más precisa y eficiente.
7. **Participación y Empoderamiento de la Ciudadanía en Salud:** Refuerza la implicación activa de pacientes, cuidadores y ciudadanos, fortaleciendo la Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía como referente para el autocuidado y la toma de decisiones compartidas.

La transformación digital se identifica como un eje transversal y fundamental para el abordaje de la cronicidad. Dentro de la Línea Estratégica 1 (Continuidad Asistencial), se prioriza la ampliación de la interoperabilidad de la historia clínica electrónica y el uso de la e-Interconsulta. Específicamente, se contempla la implementación de programas de monitorización remota y seguimiento proactivo desde domicilio para anticipar complicaciones, prevenir ingresos evitables y optimizar recursos, así como el uso de sistemas de teleasistencia avanzada. La Línea Estratégica 2 (Atención Domiciliaria) también refuerza este aspecto, incluyendo la incorporación de soluciones de telemedicina y TIC para facilitar procedimientos clínicos en domicilio, coordinación entre profesionales, interconsultas y atención en situaciones críticas, así como la implementación de sistemas de telemonitorización y dispositivos de seguimiento remoto para detectar precozmente signos de deterioro clínico. Además, la Línea Estratégica 7 aborda la reducción de la brecha digital y el fomento de la alfabetización crítica en salud para garantizar la equidad en el acceso a la información y los servicios digitales.

5.2.2. La Estrategia de Salud Digital del SNS 2021-2026

Esta estrategia (66) es la hoja de ruta para la transformación digital de nuestro sistema sanitario. Reconoce que la tecnología no es solo una herramienta de soporte, sino un elemento disruptivo y facilitador para mejorar la calidad, la eficiencia y la accesibilidad de los servicios de salud.

Pilares estratégicos:

- Capacitar e implicar a las personas en el cuidado de su salud

- Maximizar el valor de los procesos para un mejor desempeño y apoyo a los profesionales sanitarios
- Reforzar los servicios digitales del SNS
- Promover la colaboración global y la transferencia de conocimiento

Esta estrategia se enmarca en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, financiado por la Unión Europea (NextGenerationEU).

La Estrategia de Salud Digital busca la transformación del Sistema Nacional de Salud (SNS) a través de la digitalización, con el objetivo de mejorar la calidad, eficiencia y accesibilidad de los servicios. Para ello, se impulsan seis planes de acción principales con una inversión total de 893 millones de euros:

- Plan de Servicios Digitales del SNS (170 M€):
- Plan de Sostenibilidad, Mejora de la Eficiencia y Acceso Equitativo del SNS (220 M€)
- Plan de Transformación Digital de Atención Primaria y Comunitaria (230 M€).
- Plan de Atención Digital Personalizada (130 M€).
- SiGenEs (Sistema de Información para la integración de la información Genómica en el SNS) (27 M€ de la adenda y 16 M€ de UNICAS).
- Espacio de Datos de Salud (SEDIA) (100 M€).

De los planes mencionados, la telemonitorización de pacientes es un componente explícito y fundamental en:

Plan de Transformación Digital de Atención Primaria y Comunitaria:

Dentro de este plan, uno de los 7 grupos de trabajo (el GT 6) se dedica específicamente a la "Telemonitorización de pacientes". Este grupo busca definir un modelo conceptual único y una metodología única de telemonitorización, así como los requisitos técnicos y funcionales de los componentes de la plataforma de telemonitorización.

Plan de Atención Digital Personalizada (PADP): se enfoca en desplegar un modelo integral de prestación de servicios remotos y virtuales diseñado para colectivos de pacientes crónicos que necesitan atención continuada y sistemática. Este modelo impulsa la introducción de tecnologías inteligentes, como el IoMT, para el manejo y control de las enfermedades. Las herramientas digitales tienen el objetivo de capacitar a los pacientes para la prevención y predicción de posibles procesos de agudización de su condición patológica. Esto incluye la gestión eficiente de la atención a pacientes crónicos, asistiéndoles con sistemas de soporte a la decisión clínica. Las iniciativas buscan facilitar la accesibilidad al primer nivel asistencial a través de herramientas digitales de comunicación que operan desde el domicilio o centros residenciales.

5.2.3. Contexto de Creación de los Grupos de Trabajo (GT)

Los Grupos de Trabajo (GT) se crean en el contexto de la Estrategia de Salud Digital del SNS y, más específicamente, en el marco del Plan de Transformación

Digital de Atención Primaria y Comunitaria. Representan un esfuerzo colaborativo y conjunto entre las Comunidades Autónomas (CCAA) y el Ministerio de Sanidad.

Estos GTs son la columna vertebral para la definición de los requisitos, la estandarización y la implementación de las diferentes líneas de actuación. Permiten la implicación, dedicación y compromiso de las CCAA y el Ministerio de Sanidad para alcanzar los objetivos definidos, habiéndose celebrado más de 780 reuniones y 8.300 correos intercambiados, generando más de 2.300 documentos y con la implicación de más de 420 personas.

El objetivo general es lograr la transformación digital de la Atención Primaria, abordando tres bloques de actuación principales: transformación digital de los servicios de soporte, centro sanitario inteligente y atención personalizada. Cada GT se enfoca en un ámbito específico dentro de estos bloques.

5.2.4. *Grupo de Trabajo (GT) de Telemonitorización de Pacientes*

El **GT6: TELEMONITORIZACIÓN DE PACIENTES** es uno de los siete grupos de trabajo del Plan de Transformación Digital de Atención Primaria.

Líneas de actuación y entregables/resultados:

- **Modelo conceptual único de telemonitorización:** Define cómo debe entenderse y aplicarse la telemonitorización en el SNS.
- **Metodología única de telemonitorización:** Establece los procedimientos estandarizados para la implementación y el uso de la telemonitorización.
- **Modelo de interoperabilidad:** Asegura que los sistemas de telemonitorización puedan comunicarse y compartir datos entre sí y con otros sistemas del SNS.
- **Requisitos técnicos y funcionales de los componentes de la plataforma de telemonitorización:** Especifica las características que deben tener las herramientas y plataformas de telemonitorización para su adecuada integración y funcionamiento.

Galicia y Aragón son las comunidades que están liderando este grupo de trabajo. Y casi todas las demás comunidades están interesadas.

Este esfuerzo coordinado subraya el compromiso del SNS en su conjunto para integrar la telemonitorización como una herramienta clave en la atención sanitaria, especialmente en el contexto de la cronicidad y la optimización de recursos.

5.2.5. *La Relación entre Ambos Planes: Sinergia y Necesidad Mutua*

La conexión entre el Plan de Abordaje de la Cronicidad y la Estrategia de Salud Digital es no solo estrecha, sino simbiótica. La digitalización es el catalizador clave para lograr los objetivos del plan de cronicidad:

Atención integrada y continua: Las plataformas digitales, la historia clínica digital única e interoperable, y los sistemas de telemedicina son esenciales para

garantizar la continuidad asistencial y la coordinación entre los diferentes niveles de atención y profesionales implicados en el cuidado del paciente crónico.

Empoderamiento del paciente crónico: Las aplicaciones de salud, los portales del paciente, y las herramientas de telemonitorización permiten a los pacientes crónicos un mayor control sobre su enfermedad, el seguimiento de sus parámetros, y una comunicación más fluida con sus equipos asistenciales. Esto reduce las visitas innecesarias y fomenta el autocuidado.

Análisis de datos para una mejor gestión de la cronicidad: El Big Data y la Inteligencia Artificial habilitados por la Estrategia de Salud Digital son fundamentales para analizar patrones de enfermedad, predecir riesgos, personalizar tratamientos y optimizar la asignación de recursos en la atención a la cronicidad. Nos permiten identificar grupos de pacientes de riesgo, evaluar la efectividad de las intervenciones y mejorar la calidad de vida.

Eficiencia y sostenibilidad: La digitalización reduce la carga administrativa, optimiza los tiempos de los profesionales y minimiza desplazamientos innecesarios, contribuyendo a la sostenibilidad del SNS frente al aumento de la carga de enfermedad crónica.

La implementación efectiva de estos dos planes requiere una fuerte inversión en infraestructura tecnológica, una gestión rigurosa de los datos (cumpliendo con RGPD y preparándonos para EHDS), y una capacitación continua de los profesionales sanitarios y de la ciudadanía en el uso de las nuevas herramientas digitales. Los procesos de contratación pública en este ámbito deben ser ágiles y orientados a la innovación, permitiendo la adquisición de soluciones tecnológicas avanzadas y escalables.

5.3. Planes estratégicos de salud digital

5.3.1. *Andalucía: Estrategia de Salud Digital de Andalucía.*

La I Estrategia de Salud Digital de Andalucía 2024-2028 (67) se impulsa ante el incremento notable de enfermedades crónicas que generan una considerable presión sobre el sistema de salud. Reconoce la necesidad de transformar la asistencia sanitaria mediante la tecnología para atender las necesidades de las personas, incluyendo a los pacientes crónicos.

Entre los servicios digitales de salud clave se identifican la telemedicina, teleasistencia y telemonitorización, y específicamente, soluciones digitales para la gestión, tratamiento y atención de la cronicidad. Una acción ya implementada es la entrega de kits de telemonitorización a pacientes crónicos, conectados a la historia clínica para un seguimiento personalizado de su salud. El IoMT es fundamental, permitiendo este seguimiento personalizado de pacientes para evitar desplazamientos y descongestionar los servicios. El objetivo es promover la atención personalizada y proactiva para los pacientes a través de estas soluciones digitales. De este modo, la telemonitorización se consolida como una herramienta central para una atención más eficiente y adaptada a las necesidades de los pacientes crónicos en Andalucía.

5.3.2. *Aragón: Estrategia de Salud Digital de Aragón (ESD Aragón)*

La Estrategia de Salud Digital de Aragón busca transformar sus servicios hacia una medicina basada en valor y atención personalizada. La línea estratégica de "Centros Sanitarios Líquidos" es clave, pues apunta a acercar la asistencia al domicilio y garantizar servicios continuos. Dentro de esta, la telemonitorización se identifica como un componente esencial para la atención integrada y la accesibilidad.

El plan contempla la implantación de telemonitorización en residencias de ancianos y zonas rurales. Esto se complementa con una inversión en dispositivos de telemonitorización domiciliaria. La finalidad es eliminar barreras geográficas y de aislamiento, facilitando el asentamiento poblacional.

Además, se enfatiza la integración de los datos recogidos por telemonitorización en la historia clínica electrónica para su explotación.

5.3.3. *Asturias*

En este momento, Asturias no dispone de una estrategia de salud digital propiamente dicha, pero está alineada con iniciativas más amplias:

- Estrategia de transformación digital de Asturias 2030: Es un marco general que se incluye los servicios públicos en su digitalización, pero no específica para el ámbito sanitario.
- Proyecto Regional integral del plan de acción de Atención Primaria y Comunitaria (2022-2023): Se enmarca dentro de la estrategia estatal de salud digital y contempla herramientas digitales para mejorar la atención sanitaria, especialmente en centros de salud.
- Portal "MiAstursalud": Lanzado en diciembre de 2022, permite la comunicación virtual entre el Servicio de Salud del Principado (SESPA) y la ciudadanía, marcando un paso concreto en digitalización de servicios.

5.3.4. *Canarias*

La Estrategia de Salud Digital en Canarias, en línea con la Estrategia Nacional de Salud Digital del SNS, está impulsando activamente la telemonitorización de pacientes crónicos con una inversión global significativa. El Servicio Canario de la Salud (SCS - Canarias) busca mejorar la accesibilidad y la relación entre los pacientes y el sistema sanitario a través de la gestión de datos, sistemas de información y servicios tecnológicos.

El "Plan de Acción para el Abordaje a los Pacientes Crónicos de Alta Complejidad en Canarias" (68) prioriza la atención integral y personalizada, la accesibilidad, la coordinación sanitaria y de protección social, y la atención domiciliaria como ámbito preferente de actuación, lo que incluye el autocuidado y el soporte a cuidadores. La implantación de la receta electrónica interoperable con Europa, con la incorporación de los sistemas de monitorización de glucemia continuos para pacientes con DM1, es un ejemplo clave de cómo Canarias está digitalizando el seguimiento de crónicos.

5.3.5. *Cantabria: Plan de Salud Digital 2024-2027*

El Plan de Salud Digital de Cantabria 2024-2027 (69) reconoce explícitamente el aumento de enfermedades crónicas y el envejecimiento poblacional como desafíos centrales a abordar. En este contexto, la telemonitorización y el seguimiento remoto de pacientes desempeñarán un papel clave para asegurar la atención continua.

Una de las líneas de acción principales (1.5) se enfoca en la promoción de la atención personalizada y preventiva a través de la monitorización y la atención remota con soluciones digitales (Telemedicina). Se implementará la lectura, envío y procesamiento inteligente de constantes de salud desde dispositivos remotos en el domicilio del paciente, integrando esta información en la historia clínica electrónica.

Para apoyar a los profesionales, se dotará de algoritmos inteligentes de gestión de reglas y generación de alertas que faciliten la detección y solución temprana de problemas.

5.3.6. *Castilla-La Mancha: Estrategia de Salud Comunitaria de Castilla-La Mancha*

Esta estrategia (70) se centra en la reorientación comunitaria hacia la promoción y prevención de la salud, con un fuerte énfasis en los determinantes sociales de la salud y la participación ciudadana. Si bien no detalla la telemonitorización de pacientes crónicos como una línea de acción principal, su marco conceptual de "salud comunitaria" busca "intervenir con perspectiva de equidad sobre los determinantes de la salud y la enfermedad". El Plan de Salud de Castilla-La Mancha Horizonte 2025 (del que esta estrategia forma parte) incluye "la introducción y adecuada explotación de las tecnologías de la información y comunicación (TIC)" como uno de sus retos clave. El SESCO en 2024 estaba trabajando en una estrategia de salud digital que no está disponible en el momento de la creación de este trabajo. Sin embargo, como veremos en la sección de licitaciones, ya está trabajando en el desarrollo de una plataforma de telemonitorización para tener un caso de uso implementado antes de junio 2026.

5.3.7. *Castilla y León: Plan Estratégico de Medicina Personalizada de Precisión de Castilla y León 2024-2030 (PEMPPCYL)*

El PEMPPCYL 2024-2030 (71) busca la implementación de la Medicina Personalizada de Precisión (MPP), enfocándose en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento individualizado de enfermedades. La Salud Digital es un pilar fundamental para la MPP. El Eje estratégico 3, "Salud Digital", se dedica a "Impulsar el desarrollo de los sistemas de información en salud ligado a la MPP" y a "Establecer un procedimiento de procesamiento de datos seguros en MPP".

La estrategia incluye el "Impulso de la incorporación progresiva, en los sistemas de información de la GRS, de datos biométricos procedentes de dispositivos o de sensores wearables", lo cual es un componente directo de la telemonitorización de pacientes crónicos.

5.3.8. Cataluña: Estrategia de Salud Digital de Cataluña 2024-2030

La Estrategia de Salud Digital de Cataluña 2024-2030 (72) aborda la creciente prevalencia de enfermedades crónicas como un desafío principal para el sistema de salud. Su objetivo es desarrollar un sistema de información centrado en la ciudadanía y basado en datos, facilitando el seguimiento continuo del paciente. Para ello, promueve la introducción sistemática de soluciones digitales innovadoras como es la telemedicina. El plan enfatiza la adopción de herramientas y tecnologías de la transformación digital como son la telesalud, la IA y el IoMT. Esto busca ofrecer funcionalidades avanzadas que faciliten el abordaje de los problemas de salud que derivan de la cronicidad.

En resumen, la estrategia prioriza la transformación digital, con telemedicina, IoMT y wearables, para una gestión proactiva y remota de la cronicidad. Este enfoque busca mejorar la calidad asistencial y la eficiencia del sistema específicamente para los pacientes crónicos.

5.3.9. Comunidad Valenciana: Estrategia de Salud Digital Conselleria CV

La Estrategia de Salud Digital de la Comunidad Valenciana (ESD-CV) (73) busca impulsar una Salud Inteligente mediante la transformación digital del sistema sanitario.

Uno de sus cuatro objetivos estratégicos es capacitar e implicar a las personas, promoviendo su participación en el cuidado de su salud a través de herramientas digitales.

En el Eje 1, "Servicios digitales", la iniciativa 11.2 se denomina "Seguimiento remoto de pacientes". El plan contempla la "Telemonitorización de pacientes" a través de la Implantación de una plataforma de monitorización y captura de datos agnóstica capaz de integrarse con los dispositivos IoMT de mercado y con la Historia Clínica Única, con alcance de asistencia hospitalaria y primaria.

Esto incluye la provisión de una herramienta multicanal de servicios digitales para el paciente, tales como: video-consulta, chat síncrono y asíncrono, formularios y conexión con dispositivos médicos IoMT, sensores y medidores de actividad.

5.3.10. Euskadi: Plan de Salud Euskadi 2030

Este plan estratégico (74) busca "Liderar una Euskadi más saludable" y se centra en la mejora de la salud y la reducción de la morbilidad, con un enfoque en el curso de la vida y la reducción de desigualdades.

Enfatiza la importancia de la innovación y la tecnología para mejorar la calidad de vida y la continuidad de la asistencia. El plan busca que las personas sean protagonistas y agentes activos de su salud y bienestar, lo que implica herramientas para el autocontrol de la salud.

Se aborda la cronicidad y la multimorbilidad con un enfoque en la reducción de factores de riesgo y la promoción de la salud, lo que puede beneficiarse de soluciones de seguimiento remoto.

5.3.11. Extremadura: Estrategia de Transformación Digital de Extremadura 2027 (ETDE27)

La ETDE27 (75) busca posicionar a Extremadura como una región digitalmente avanzada, superando desafíos como el aislamiento territorial y el envejecimiento demográfico.

Dentro del Eje 3, "Hacia una sociedad digital", se encuentra el Plan de Salud Digital de Extremadura. Este plan tiene como objetivo principal fortalecer el Servicio Extremeño de Salud (SES) mediante el uso efectivo de tecnologías digitales. Propone el desarrollo de servicios sanitarios digitales y la interoperabilidad de la información sanitaria, buscando mejorar la eficiencia y efectividad de los procesos sanitarios. El fomento de la medicina 5P (Poblacional, Preventiva, Predictiva, Personalizada y Participativa), la capacitación a los ciudadanos extremeños para que tomen un papel activo en el cuidado de su salud, y el uso de la telemedicina en general sientan las bases para la implementación de soluciones de telemonitorización para pacientes crónicos.

5.3.12. Galicia: Estrategia de salud 2030

En cuanto a la telemonitorización de pacientes crónicos, la estrategia (76) enfatiza el impulso de nuevos escenarios de prestación de servicios, incluyendo la atención domiciliaria con apoyo de tecnologías avanzadas de monitorización y práctica clínica.

Se busca mantener la autonomía y calidad de vida del paciente, evitar hospitalizaciones y mejorar la accesibilidad a los servicios de salud, especialmente en áreas remotas. El plan de transformación y salud digital de la Consellería de Sanidade potenciará la conectividad de los recursos sanitarios y ampliará los servicios digitales para que el paciente tenga mayor conocimiento de su enfermedad y pueda autogestionar su salud. La estrategia también busca la adopción e integración de tecnologías innovadoras para una atención más personalizada, mencionando explícitamente el uso de dispositivos médicos conectados a Internet (IoMT) para un seguimiento más personalizado, sistemático y continuo del estado de salud. Además, se contempla la creación de nuevos marcos evaluativos y modelos de financiación basados en el valor que aportan los servicios domiciliarios.

5.3.13. Illes Balears: Plan Estratégico de Transformación e Innovación en Salud Digital de las Illes Balears 2025-2029

Este plan (77) balear se enfoca en la transformación digital del sistema de salud para mejorar la atención, la eficiencia y la accesibilidad. Uno de sus ejes es la atención centrada en el paciente y el ciudadano, que promueve la participación activa y el empoderamiento de las personas en el cuidado de su salud.

El plan busca impulsar los servicios de teleasistencia y atención domiciliaria a través de herramientas digitales. También se enfoca en optimizar la gestión de la información y el dato, y en el desarrollo de una Historia Clínica Digital Única e Interoperable, elementos cruciales para el soporte de la telemonitorización de pacientes crónicos.

5.3.14. La Rioja: Estrategia del Servicio Riojano de Salud 2025-2028

Esta estrategia (78) busca transformar el modelo de atención sanitaria, centrándose en la personalización, prevención y promoción de la salud, y abordando la sostenibilidad y la transformación digital. Se incluyen objetivos explícitos de teleasistencia para pacientes crónicos. Específicamente, el objetivo, Adoptar las herramientas de teleasistencia en aquellos pacientes que se puedan beneficiar de ellas, propone la Integración de la telemonitorización en la HCE (gases medicinales, ventilación domiciliaria).

También se plantea el despliegue de los proyectos de Teleasistencia: Teledermatología, Telecardiología, Teleasistencia en domicilio (EPOC, CC, Telesalud y consulta online, Telefarmacia). Además, se contempla generar valor de los datos generados a través de la Teleasistencia, con el objetivo de optimizar los procesos asistenciales.

5.3.15. Madrid: Plan de Salud Digital 2023-2027

El Plan de Salud Digital de la Comunidad de Madrid (79) pone un foco especial en la atención a pacientes crónicos, dado el elevado peso que representan en la demanda asistencial del sistema. Entre las principales medidas, destaca el impulso de la telemonitorización domiciliaria, que permitirá a los pacientes disponer de dispositivos conectados capaces de registrar en tiempo real parámetros clínicos y constantes vitales. Estos datos se integrarán en la HCE compartida, garantizando un seguimiento coordinado por parte de los profesionales de referencia. La videoconsulta se plantea como un recurso complementario, especialmente útil para evitar desplazamientos innecesarios en pacientes con movilidad reducida o con enfermedades crónicas avanzadas, reforzando así la accesibilidad a los servicios sanitarios.

Asimismo, se pondrán en marcha plataformas multicanal de comunicación paciente-profesional, que incluirán sistemas de alerta automática en caso de descompensaciones y mensajería segura para la interacción directa. El plan contempla protocolos clínicos digitales específicos para patologías como la IC, la EPOC o la DM, orientados a un seguimiento remoto estructurado y basado en la estratificación de riesgos. Estas herramientas permitirán un seguimiento proactivo, con avisos personalizados y recomendaciones adaptadas a la evolución de cada paciente.

La Tarjeta Sanitaria Virtual se configura como una pieza clave en este modelo, ya que ofrecerá a los pacientes crónicos la posibilidad de consultar resultados, registrar sus propios autocontroles y recibir recordatorios de salud. Además, se prevé la incorporación de soluciones de inteligencia artificial aplicadas al análisis de los datos obtenidos, con el objetivo de detectar patrones y anticipar posibles descompensaciones.

5.3.16. Murcia: Estrategia de Mejora de Atención Primaria (EMAP) 2023-2026

La Estrategia de Mejora de Atención Primaria (EMAP) 2023-2026 (80) de la Región de Murcia se centra en adaptar la Atención Primaria a las necesidades actuales y futuras, destacando el abordaje de la cronicidad.

El Eje 1, en su línea 1.3, desarrollar un nuevo modelo de abordaje de la cronicidad de forma conjunta entre AP y Atención Hospitalaria, incluye la acción 1.3.8: Impulsar el uso de la tecnología para facilitar la actuación preventiva y proactiva de las personas con enfermedades crónicas en el contexto de su domicilio y/o recurso social.

Además, el Eje 5, desarrollar la transformación digital para lograr una AP más eficiente, contiene la línea 5.2, impulsar la integración de la información y desarrollar su potencial de uso, donde se propone directamente definir un modelo de abordaje de la telemonitorización y de gestión de los datos aportados por los pacientes.

5.3.17. Navarra: Estrategia Digital Navarra 2030 (EDN2030)

La Estrategia Digital Navarra 2030 (81) busca convertir a Navarra en una región inteligente y plenamente digital, mejorando la calidad de vida y asegurando el progreso socioeconómico.

En el Eje "Personas", se abordan retos en la atención sociosanitaria. Un punto clave es el impulso de la telemedicina, que utiliza la conectividad y herramientas para la atención al paciente a distancia, fundamental para el equilibrio y la cohesión territorial. Se mencionan servicios como la tele-consulta, tele-diagnóstico, tele-radiología, tele-cardiología, tele-oftalmología y tele-dermatología. Además, se busca la evolución de la aplicación navarra de integración asistencial (ANDIA) para una visión 360º del paciente, que puede integrarse con dispositivos para extraer datos de salud.

El plan también destaca el uso de la Inteligencia Artificial y el Big Data para la analítica predictiva en la identificación y atención de colectivos vulnerables.

5.4. Revisión de licitaciones

Este estudio, basado en el análisis de licitaciones públicas en España, identifica un patrón creciente de inversión, una alta heterogeneidad en las soluciones y una clara priorización de patologías como la diabetes, la EPOC y las cardiopatías.

La inversión se está dirigiendo hacia soluciones integrales que no solo recogen datos, sino que también se integran en los flujos de trabajo clínicos. El reto actual reside en estandarizar las plataformas, garantizar la interoperabilidad y alinear estas iniciativas con la Estrategia de Cronicidad del SNS y el futuro EHDS.

En el Anexo III, se muestra el listado de licitaciones revisadas de cada una de las CCAA. A continuación, procedemos a describir los hallazgos más relevantes de las diferentes licitaciones.

5.4.1. Modelos de implantación

El objetivo principal es adquirir, suministrar, implantar y poner en marcha plataformas de telemonitorización o telemedicina que soporten servicios asistenciales, especialmente para pacientes crónicos y en entornos domiciliarios. Estas plataformas deben ser integrales y cubrir las necesidades de atención a pacientes monitorizados en su domicilio, con la capacidad de extenderse a otros dispositivos IoMT.

Se busca la unificación de sistemas de prescripción y dispensación, la gestión de alertas y apoyo al diagnóstico, y la evolución hacia modelos de atención basados en comportamientos proactivos.

Los componentes comunes en estas licitaciones son los siguientes:

- **Plataforma de Recogida de Señales (IoMT):** Capaz de observar, filtrar y consolidar registros de dispositivos médicos (sensores para MCG, tensiómetros, básculas) y fuentes no sensorizadas (cuestionarios, formularios). Debe soportar conectores de comunicación multifabricante y estandarizar la información
- **Módulo de Gestión de Alertas:** Genera alertas proactivas basadas en datos, con gestión específica para paciente y profesional, buscando la operación en tiempo real
- **Portal para el Profesional:** Herramienta específica para la gestión de la monitorización de pacientes, integrada con la HCE y otras soluciones. Debe ofrecer visualización de la información detallada y global
- **Aplicación de Telemonitorización para el Paciente (App):** Permite la conectividad con dispositivos personales y la captación de biomedidas, así como la visualización de información
- **Módulo de Explotación de Datos:** Entorno para visualizar, capturar, explotar y analizar datos clínicos de diversos repositorios (plataforma IoMT, Data Lake, HCE), con el objetivo de generar informes, modelos predictivos y apoyar la investigación
- **Cuadro de Mandos:** Para la monitorización de indicadores de uso y eficiencia, y el seguimiento de los acuerdos de nivel de servicio (ANS)
- **Módulo de Gestión de Inventario de Dispositivos:** Para inventariar y gestionar los dispositivos, su vinculación con el paciente, y el seguimiento de su estado

5.4.2. Normativa y estándares aplicables (interoperabilidad, protección de datos, etc.)

La interoperabilidad es un pilar fundamental. Las plataformas deben:

- **Integrarse con los sistemas corporativos existentes** del organismo contratante, como la HCE (incluyendo Estaciones Clínicas como Diraya, Jimena, JARA), sistemas de información del Ministerio de Sanidad, de control de acceso, antimalware, ticketing y monitorización
- **Cumplir con estándares técnicos y semánticos** como HL7 (V2.X, CDA, FHIR), DICOM, SNOMED CT, LOINC, OMOP CDM, y perfiles IHE. El uso de

modelos de referencia (ej. UNE-EN ISO 13606) y arquetipos es fundamental para una interoperabilidad semántica robusta

- **Proveer APIs abiertas** para la conexión con otras aplicaciones y sistemas
- Integración con nubes de proveedores de dispositivos para replicar información en "tiempo real"

La seguridad es un requisito transversal y crítico:

- **Cumplimiento normativo:** Adherencia estricta al RGPD y al ENS
- **Pruebas de seguridad:** Realización de análisis de vulnerabilidades y pruebas de penetración antes de la puesta en producción.
- **Protección de la información:** Mecanismos de protección de datos tratados, incluyendo cifrado de comunicaciones (SSL, SRTP, DTLS, TLS con AES 256Kb) y almacenamiento cifrado de contraseñas
- **Trazabilidad y auditoría:** Generación y tratamiento de pistas de auditoría de todos los accesos y operaciones
- **Clasificación de datos:** La información almacenada debe clasificarse según niveles de seguridad (ej., Nivel alto según RD 1720/2007)
- **Gobernanza algorítmica:** En soluciones con IA, se requiere un modelo de gobernanza que incluya la definición de requisitos técnico-legales y el cumplimiento de la normativa europea (ej., mercado CE), así como la capacidad de explicar los modelos (evitar "cajas negras")

5.4.3. Patologías Prioritarias y Pacientes Potencialmente Monitorizados

El análisis realizado sobre las licitaciones de plataformas de monitorización remota de pacientes, confirma un claro enfoque en las principales enfermedades crónicas no transmisibles. Las licitaciones se centran en un abordaje multidisciplinar, pero con un especial interés en las siguientes patologías:

- **Diabetes Mellitus:** Presente en la mayoría de las licitaciones. El enfoque se centra en la monitorización de glucosa y la gestión de la adherencia al tratamiento.
- **Insuficiencia Cardíaca y Cardiopatías:** Un área crítica para la telemonitorización, ya que permite la detección temprana de descompensaciones y la reducción de reingresos hospitalarios.
- **EPOC y Asma:** La monitorización respiratoria es clave para la prevención de exacerbaciones.
- **Hipertensión y Riesgo Cardiovascular:** Con un enfoque en la medición de la presión arterial y otros biomarcadores.

A continuación, se muestra una síntesis total de enfermedades a monitorizar y el número de pacientes asociados, presentada en formato de tabla, según la información de las licitaciones:

Tabla 1: Enfermedades a monitorizar y pacientes asociados por Servicio de salud

Servicio de Salud	Enfermedad/Condición a Monitorizar	Número de Pacientes
Servicio Andaluz de Salud (SAS)	Pacientes crónicos de alta complejidad (incluye IC, EPOC, diabetes e IRC) Pacientes con descompensación cardiaca y/o respiratoria (subgrupo de telemonitorización)	Aproximadamente 125.000 personas para pacientes crónicos de alta complejidad. Hasta 3.500 pacientes para telemonitorización simultánea en el programa de descompensación cardiaca y/o respiratoria
Servicio Extremeño de Salud (SES)	Pacientes crónicos asociados a Procesos Asistenciales Integrados: EPOC, ICC, IRC y CC	Volumen total de aproximadamente 17.100 personas en este grupo. Desglose: <ul style="list-style-type: none"> • CC: 9.800 • ICC: 1.800 • EPOC: 2.400 • IRC: 3.100
Servicio Cántabro de Salud (SCS)	Pacientes con patología aguda o crónica atendidos a domicilio. Pacientes en telemonitorización compleja (con sensores). Pacientes en monitorización de síntomas (sin sensores, vía formularios/app).	21 pacientes simultáneos para telemonitorización compleja. Mínimo 100 pacientes adicionales para monitorización de síntomas
Servicio Canario de la Salud (SCS)	IC, diabetes y trastornos relacionados con la regulación de la vitamina K (control de la anticoagulación oral).	Capacidad estimada: <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con ICC: 500. • Pacientes con Diabetes: 10.000. • Pacientes con Control de la Anticoagulación Oral: 30.000. <p>Total pacientes monitorizados: 40.500.</p> <p>Cuidadores: 500.</p>

Servicio de Salud	Enfermedad/Condición a Monitorizar	Número de Pacientes
Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (GRS)	Pilotaje centrado en pacientes pluripatológicos con IC (sin dispositivos implantados y con alto riesgo de descompensación).	Pilotaje inicial con 20 pacientes.
Servicio Extremeño de Salud	Diabetes como primer caso de uso a implementar. Ampliable a otras patologías.	No se especifica un número de pacientes concretos.
Servicio Riojano de Salud (SERIS)	EPOC incluyendo control de adherencia a Oxigenoterapia Continua Domiciliaria, Presión Positiva Continua de la Vía Respiratoria, Presión Positiva binivel en la Vía Aérea.	20 pacientes seleccionados para el programa.
Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea (SNS-O)	Pacientes hospitalizados a domicilio.	Previsión de suministro de 100 kits preconfigurados.
Osakidetza (Servicio Vasco de Salud)	EPOC e ICC.	No se especifica un número concreto de pacientes.
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)	Prioriza monitorización continua de glucosa intersticial. Casos de uso futuros: EPOC, ICC, Hipertensión arterial, Trastorno neurocognitivo mayor, pacientes mayores con fragilidad o deterioro funcional, detección de riesgo de caídas.	Actualmente, 35.000 pacientes con sensores de monitorización continua de glucosa. No se especifican números de pacientes para los casos de uso futuros.
Servicio Murciano de Salud (SMS)	Plataforma corporativa de telemonitorización y asistencia remota para pacientes en atención primaria. Se enfoca inicialmente en diabetes, con capacidad para expandirse a otras patologías crónicas.	No se especifican volúmenes de pacientes concretos, pero el objetivo es una plataforma general para pacientes crónicos en atención primaria.

5.4.4. Cronograma de implementación de IoMT

Se ha elaborado un cronograma de implantación de las soluciones de telemonitorización en base a la información disponible en las licitaciones.

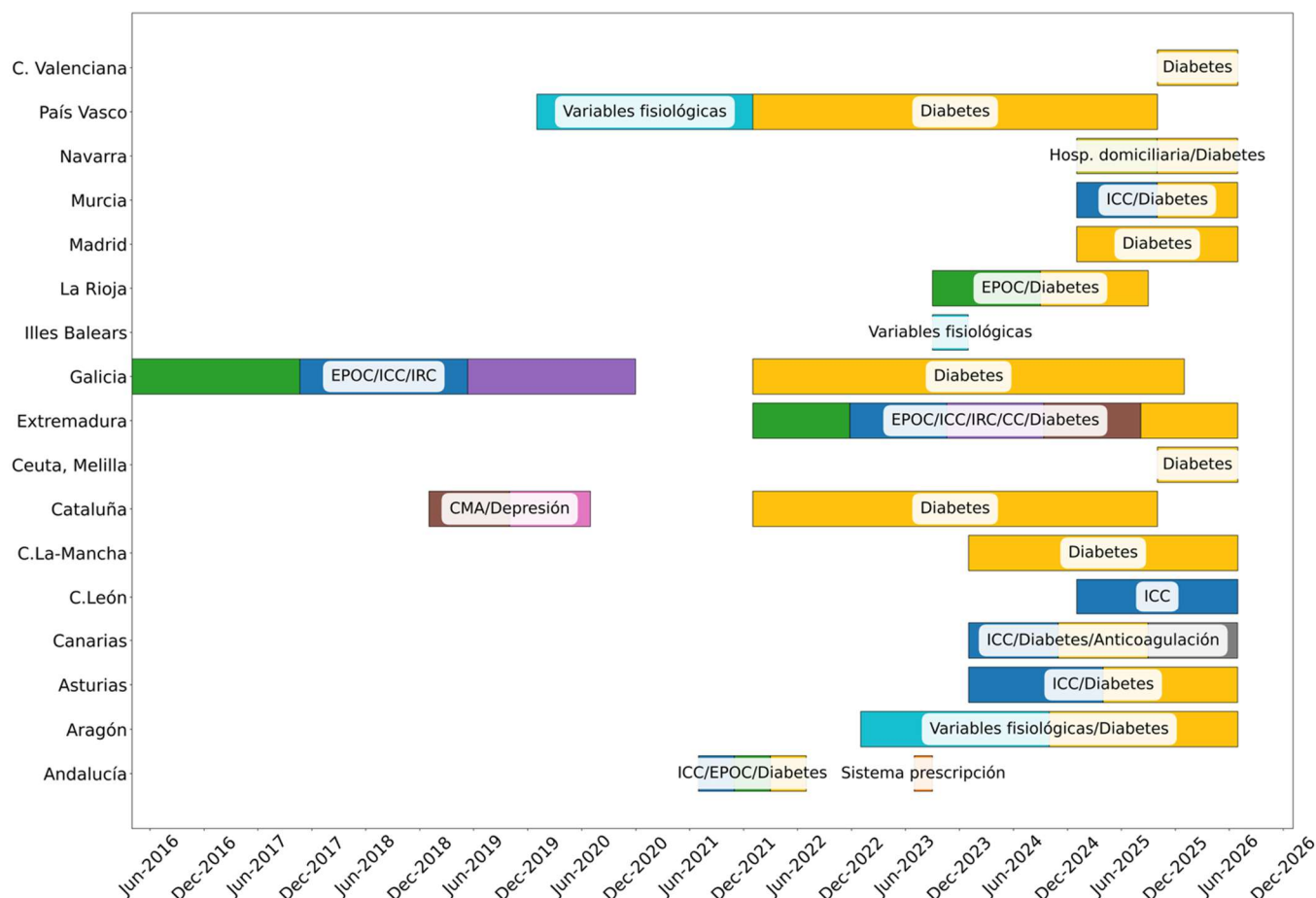


Ilustración 1 Cronograma de implantación de plataformas de telemonitorización en el SNS

Como observaciones clave tenemos:

- **Fechas antiguas (Galicia 2014, Cataluña 2019–2020):** proyectos ya implantados y escalados. Se han agregado en ambos casos integración de dispositivos de diabetes, bajo requerimiento de los contratos de suministro de los dispositivos.
- **Fechas ligadas a fondos europeos** (Asturias, Castilla y León, Extremadura, Murcia, Navarra, Aragón, Castilla la Mancha, Madrid, Canarias, Instituto Nacional de Gestión sanitaria - INGESA): todos alineados a Q2 2026, apoyándose en diabetes como principal caso de uso.
- **País Vasco** tiene continuidad contractual, pero no una fecha límite cerrada de piloto. Tiene implementada también integración de dispositivos de diabetes, bajo requerimiento de los contratos de suministro de los dispositivos.
- **INGESA (Ceuta y Melilla):** Se encuentra actualmente preparando la licitación de la plataforma.

5.5. Resultado de cuestionarios CCAA

A continuación, se muestran los resultados de las cuestiones del formulario enviado a las diferentes CCAA (Ver anexo I). Se ha obtenido un total de 17 respuestas con representación de 12 de ellas.

Los cargos de las personas que han respondido a la encuesta son principalmente de los departamentos de IT y principalmente son responsables de sistemas TI, subdirector de TI o similares.

Se puede apreciar resultados similares al análisis de las licitaciones en cuanto a las patologías principales a monitorizar (DM, ICC, EPOC). El porcentaje de pacientes monitorizado actualmente es inferior al 25% en casi todas las comunidades. Solo algunas tienen un porcentaje mayor en algunas patologías como DM o ICC. Cabe destacar que aun más de un 50% de los casos no monitorizan en tiempo real o simplemente almacenan los datos para posterior análisis.

En cuanto a los desafíos encontrados, las principales causas son; la falta de personal cualificado, incompatibilidad entre fabricantes, falta de inversión y regulaciones. Los beneficios esperados son la mejora de atención al paciente, optimización de recursos, ayudar a la toma de decisiones y reducir errores.

Finalmente, en cuanto a ciberseguridad hay que destacar que aún hay más de un 50% de respuestas que indican que no se aplica nivel de seguridad conforme al ENS nivel alto, y en cuanto a previsión de inversión hay un 25% que indica que no tiene planes concretos, el resto lo hará de forma significativa o moderada.

En el Anexo I – Formulario de consulta a las CCAA, se muestran las cuestiones realizadas a las CCAA. Mientas que en el Anexo II – Respuestas a consulta a las CCAA, se muestra el detalle de los resultados a las cuestiones realizadas.

5.6. Conclusiones de revisión y análisis

Actualmente estamos en una etapa de inversión en plataformas de telemonitorización por parte de todas las comunidades que no disponían de ella, siguiendo la estrategia marcada por el ministerio y utilizando los fondos NextgenEU.

La mayoría tienen por tanto como fecha objetivo junio de 2026, vinculada a la concesión de los fondos europeos, para tener un caso de uso implementado en dicha plataforma. Aunque no se explicitase inicialmente en todas las licitaciones diabetes como caso de uso principal, la realidad es que la mayoría se está decantando por utilizarlo como principal caso de uso debido a la gran cantidad de información que generan los dispositivos de monitorización continua de glucosa y al caso de éxito de la integración en Galicia principalmente con Abbott.

Indra se erige como el principal proveedor de estas soluciones seguido por NTTData.

6. ANÁLISIS E IMPACTO EN EL SISTEMA SANITARIO

6.1. Análisis ámbito nacional e internacional

En el contexto de la incorporación creciente de tecnologías de telemonitorización domiciliaria en el sistema sanitario, resulta imprescindible realizar un diagnóstico estratégico que permita valorar no solo las oportunidades que ofrece esta innovación, sino también los riesgos y limitaciones que puede acarrear. El análisis se basa en la matriz DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades), que se presenta como una herramienta estructurada que facilita una visión panorámica y crítica de esta transformación. Nos basamos en lo comentado en el tema 2.4 del máster en DSTIC y en el Anexo III del mismo tema.

Aplicado al ámbito sanitario, y en particular al despliegue de dispositivos de telemonitorización en el domicilio de los pacientes, la matriz DAFO permite identificar los factores internos del sistema que pueden potenciar o dificultar su implementación (fortalezas y debilidades), así como los elementos del entorno que podrían favorecer o amenazar su desarrollo (oportunidades y amenazas). Este enfoque facilita una comprensión sistémica que es clave para la toma de decisiones, especialmente en un sistema como el español, caracterizado por su complejidad, descentralización y presión constante por mejorar la eficiencia y la sostenibilidad.

Este análisis no solo permite identificar áreas de mejora, sino también anticipar escenarios futuros, apoyar la planificación estratégica y contribuir a una gestión más resiliente, orientada a generar valor en la atención sanitaria. En un momento en que los sistemas de salud afrontan una transformación digital profunda, la matriz DAFO se convierte en una herramienta esencial para alinear la innovación tecnológica con las necesidades reales del sistema y de los ciudadanos.

Tabla 2: Dimensiones y naturaleza del análisis DAFO

Dimensión	Naturaleza	Qué analiza
Fortalezas	Interna	Elementos positivos que ya se tienen y suponen una ventaja.
Debilidades	Interna	Limitaciones o problemas propios que dificultan el éxito.
Oportunidades	Externa	Factores del entorno que se pueden aprovechar.
Amenazas	Externa	Riesgos o condiciones externas que pueden perjudicar

Utilidades del análisis con matriz DAFO

Este tipo de análisis es útil en diferentes situaciones:

Diagnóstico estratégico: ayuda a entender dónde estás y qué factores influyen en el éxito.

Toma de decisiones: facilita priorizar acciones según fortalezas o amenazas detectadas.

Planificación de intervenciones o proyectos: alinea recursos con el entorno.

Generar ideas de mejora o innovación.

A continuación, se van a enumerar las fortalezas, debilidades, oportunidades y las amenazas que presenta esto.

6.1.1. Fortalezas (*internas, positivas*)

Mejora del seguimiento clínico de pacientes crónicos y frágiles. Este perfil de pacientes, que representa un alto porcentaje de la carga asistencial en el sistema sanitario, requiere un control continuo de parámetros clínicos que, en el modelo tradicional, depende exclusivamente de visitas presenciales o ingresos hospitalarios. La incorporación de dispositivos de monitorización remota —como tensiómetros, sensores de monitorización continua de glucosa, pulsioxímetros o sensores de movimiento— permite recopilar datos de forma continua, en tiempo real y desde el propio hogar del paciente. Esta información se integra progresivamente en la historia de salud digital, facilitando la toma de decisiones clínicas basada en datos objetivos y actualizados

Reducción de ingresos y visitas a urgencias. Desde el punto de vista clínico, esta monitorización constante contribuye a una detección más temprana de descompensaciones o eventos adversos, lo que permite actuar de forma proactiva, reduciendo así las visitas a urgencias y las hospitalizaciones evitables. Además, mejora la continuidad asistencial al reforzar el vínculo entre los equipos de atención primaria, hospitalaria y sociosanitaria, especialmente en proyectos como SmartCare(82), que buscan integrar cuidados sanitarios y sociales para personas en situación de vulnerabilidad.

Mayor empoderamiento del paciente y promoción del autocuidado. Se permite a los pacientes controlar ciertos parámetros de salud desde su hogar (como la presión arterial, la glucemia, el peso o la frecuencia cardíaca), a través de dispositivos conectados que transmiten la información en tiempo real a los profesionales sanitarios. Esta tecnología no solo mejora la vigilancia clínica, sino que convierte al paciente en un agente activo en la gestión de su salud.

Empoderamiento del paciente:

Mayor conocimiento y conciencia de su estado de salud: Al visualizar sus datos en tiempo real y recibir retroalimentación inmediata, el paciente comprende mejor su condición y aprende a identificar señales de alerta o tendencias que requieren atención.

Participación activa en la toma de decisiones: La información generada por la telemonitorización permite que el paciente colabore con el equipo sanitario en la planificación de su tratamiento, ajustando hábitos o medicación de forma más precisa y oportuna.

Sensación de control y seguridad: Saber que su estado está siendo monitorizado de forma continua por profesionales genera tranquilidad y reduce la sensación de abandono, especialmente en personas mayores o con enfermedades crónicas.

Promoción del autocuidado

Establecimiento de rutinas de control: La telemonitorización fomenta hábitos saludables al incorporar en la rutina diaria prácticas como la medición de constantes vitales, la actividad física o el registro de síntomas.

Educación personalizada: Muchos programas de telemonitorización incluyen módulos educativos, alertas y recomendaciones automáticas que ayudan al paciente a interpretar sus resultados y adoptar conductas de autocuidado.

Detección precoz y prevención de complicaciones: Al identificar cambios sutiles en el estado de salud, el paciente puede actuar antes de que se produzcan descompensaciones graves, evitando visitas a urgencias o ingresos hospitalarios.

Aumento de la eficiencia asistencial. Se actúa en la prevención secundaria de las enfermedades, considerado fundamental para mejorar el tratamiento de estas y ahorrando en recursos.

Apoyo en guías de práctica clínica y vías computacionales. Las nuevas guías clínicas y algoritmos asistenciales empiezan a integrar datos de monitorización remota, lo que fortalece la toma de decisiones clínicas basada en evidencia actualizada y en tiempo real.

Integración potencial con la historia clínica electrónica. La Estrategia de Salud Digital del SNS incluye la incorporación de datos procedentes de dispositivos IoMT, lo que permite una atención más personalizada y un seguimiento continuo del estado del paciente desde su domicilio.

6.1.2. Debilidades (internas, negativas)

Dependencia de la conectividad y calidad de los dispositivos. Uno de los principales retos asociados a la telemonitorización domiciliar es el de la conectividad fiable y de dispositivos de calidad, lo cual puede limitar la eficacia, seguridad y equidad del sistema.

Falta de formación específica en TIC para profesionales sanitarios y resistencia al cambio. Aunque la formación en TIC está mejorando continuamente, aún existen profesionales que carecen del conocimiento suficiente en TIC o se resisten a modificaciones en su forma de trabajar.

Interoperabilidad limitada entre plataformas y sistemas hospitalarios. La fragmentación de las comunidades y el uso de tecnologías, en ocasiones, obsoletas, puede dificultar la implantación de estas nuevas tecnologías.

Logística compleja. La entrega y recogida de los dispositivos, la formación de los pacientes, el mantenimiento y las posibles pérdidas y uso inadecuado de los mismos puede dificultar su gestión. Las infraestructuras en TIC no siempre son adecuadas en los domicilios de los pacientes como, por ejemplo, la cobertura Wifi en todo el domicilio.

Dificultad para anticipar riesgos. El diseño y despliegue de sistemas de telesalud presenta dificultad para anticipar riesgos porque la seguridad y fiabilidad no dependen solo de cada dispositivo aislado, sino de la interacción entre múltiples capas (tecnología + personas + procesos), como se comenta en el tema 1.2 del máster en DSTIC.

Riesgo de fragmentación y falta de control jerárquico si no existe una adecuada coordinación entre niveles del modelo de capas, comentado en el tema 1.2 del máster en DSTIC.

Requiere inversión inicial en infraestructura tecnológica y un coste total de propiedad (TCO), que pueden suponer unos gastos asociados elevados durante todo el ciclo de vida del programa.

6.1.3. Oportunidades (externas, positivas)

Impulso desde políticas de salud digital y fondos europeos (NextGenerationEU). En la actualidad nos encontramos en un buen momento de aporte de fondos para la implementación de nuevas tecnologías.

Avances tecnológicos en dispositivos portátiles y sensores médicos. El enfoque de las empresas tecnológicas en este ámbito ha propiciado el avance de esta tecnología y la miniaturización de los sensores.

Mayor aceptación social del seguimiento remoto tras la pandemia. Un beneficio de la pandemia ha sido concretamente esto.

Posibilidad de reducir desigualdades territoriales en acceso a cuidados.

Nuevos modelos de atención domiciliaria más coste-efectivos.

6.1.4. Amenazas (externas, negativas)

Brecha digital que puede excluir a pacientes mayores o con bajos recursos.

Riesgos legales y éticos vinculados a la privacidad y protección de datos.

Fragmentación del sistema sanitario entre comunidades autónomas.

Dependencia tecnológica de proveedores privados y de recursos de infraestructuras para mantener los servicios, como también se comenta en el tema 3.4 (Infraestructuras TIC del sistema sanitario) y 2.6 (Infraestructuras LAN, WLAN, NAS/SAN) del máster en DSTIC.

Desigual implementación y falta de estándares nacionales unificados.

Nuevas situaciones de riesgo impredecibles. En escenarios reales, como el domicilio o la movilidad de pacientes de edad avanzada, emergen nuevas

situaciones de riesgo impredecibles vinculadas al uso de tecnologías interconectadas en entornos no controlados. Estas propiedades emergentes, sumadas a la dependencia de megasistemas socio-técnicos externos, incrementan la exposición a vulnerabilidades de seguridad y ciberseguridad, amenazando la confianza de pacientes y profesionales y pudiendo frenar la adopción de la telemonitorización en el SNS. Esto último también comentado en el tema 1.2 del máster en DSTIC.

6.2. Cambios en la atención sanitaria

Tras el análisis DAFO y teniendo en cuenta estos criterios, nos podemos plantear qué cambios pueden suponerse en la aplicación de esta tecnología en la atención sanitaria, teniendo en cuenta el sistema sanitario español. El modelo de atención sanitaria se establecerá como un modelo más centrado en el paciente, sostenible, digital e integrado.

A continuación, se enumeran los diferentes cambios que se pueden establecer:

Desplazamiento del lugar de atención. La atención se traslada desde los hospitales hacia el domicilio del paciente, lo que favorece la continuidad asistencial y el autocuidado.

Cambio del enfoque clínico. Se pasa de un modelo reactivo (basado en episodios agudos) a uno más preventivo y de seguimiento continuo, fundamental para el manejo de enfermedades crónicas.

Empoderamiento del paciente. Se refuerza el papel del paciente como agente activo en su salud, al implicarse directamente en la monitorización y gestión de su enfermedad.

Transformación digital y tecnológica. La telemonitorización impulsa la transformación digital del sistema sanitario, haciendo uso de herramientas como sensores personales, inteligencia artificial, historia clínica electrónica accesible y plataformas de salud digital.

Reducción de la presión asistencial. Disminuye la saturación de consultas presenciales, urgencias y hospitalizaciones, lo que optimiza recursos y mejora la eficiencia del sistema.

Nuevos roles y competencias profesionales. El personal sanitario asume funciones de supervisión remota, análisis de datos y gestión proactiva de riesgos. Requiere nuevas habilidades en TIC y gestión de información.

Necesidad de integración sociosanitaria. Se evidencia la importancia de coordinar servicios sanitarios y sociales para abordar las necesidades de personas mayores, dependientes o con enfermedades crónicas de forma integral.

6.3. Rol de profesionales y pacientes

El tema 3.9 del máster en DSTIC ya comenta la necesidad de adaptación de estos agentes a los nuevos modelos asistenciales, entre los que se encuentra la

telemonitorización. Este nuevo modelo mejora la calidad, la eficiencia y la sostenibilidad del sistema sanitario, pero requiere cambios en el rol de los profesionales y de los pacientes, siendo necesaria una formación, confianza y adaptación cultural.

Los profesionales sanitarios pasan a ser gestores proactivos de la salud, necesitando supervisar a distancia el estado de salud de los pacientes mediante sistemas de monitorización continua. Deberán formar y acompañar al paciente para que participe activamente en su salud, dando soporte a las decisiones informadas por parte del paciente. Esto supondrá tener que adaptarse a las nuevas herramientas digitales (plataformas de telemonitorización, historia clínica electrónica, sistemas de alerta...), teniéndolas como parte integral de su práctica clínica. La supervisión deberá ser gestionada por equipos multidisciplinares, de manera que el trabajo deberá integrarse con otros profesionales sanitarios, sociales y tecnológicos.

Los pacientes también deberán cambiar su rol, de manera que pasen a ser agentes activos en los cuidados de su salud. Deberán participar de forma consciente en el seguimiento de su enfermedad mediante los dispositivos conectados, reportando síntomas, tomas de decisiones informadas y aprendiendo a actuar en situaciones de alerta o cambios en el curso de su enfermedad. Para el uso de los dispositivos deberán adquirir habilidades de medición de constantes, interpretar los resultados y responder de forma adecuada. De esta manera pasan a ser el primer nivel de vigilancia.

Entre ambos ha de establecerse una relación horizontal y compartida, donde se combina el conocimiento del profesional y la experiencia del paciente. Entre ambos decidirán conjuntamente qué medidas adoptar.

6.4. Evaluación de resultados clínicos y económicos

El establecimiento de esta tecnología va dirigido a mejorar tanto desde el punto de vista asistencial como desde el punto de vista económico. Esta evaluación permitirá justificar la implantación de esta tecnología como herramienta efectiva, segura y sostenible, siempre acompañada de una buena planificación, interoperabilidad tecnológica y participación activa del paciente y los profesionales. Además, es una gran ayuda para proporcionar evidencia para tomar decisiones políticas y de gestión basadas en datos. Algunos indicadores clave para su evaluación serían:

Reducción de los ingresos hospitalarios y los reingresos. Especialmente en pacientes con enfermedades crónicas como la insuficiencia cardíaca, EPOC o diabetes.

Disminución de visitas a Urgencias. Se espera que un seguimiento domiciliario ayude a prevenir eventos agudos, por lo que los pacientes no acudirán tanto a los servicios de urgencias.

Mejor control de los parámetros clínicos. Los pacientes tienen posibilidad de hacer un seguimiento de parámetros como la presión arterial, glucemia, saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca. Esta información se registrará

automáticamente, de manera que se podrá consultar por parte del profesional cuando lo necesite.

Mejora en la calidad de vida y satisfacción del paciente. Existen cuestionarios validados como el EQ-5D(83), SF-36(84) o Patient-Reported Outcome Measures (PROMs), que permiten conocer la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes.

Mejora en la adherencia al tratamiento y la autogestión. Estos sistemas de telemonitorización pueden favorecer la adherencia a tratamientos y dar información sobre el estado de salud del paciente. Cualquiera de estos valores permitirá hacer un seguimiento de la situación del paciente.

Desde el punto de vista de los resultados económicos se pueden analizar algunos aspectos relevantes que permitirán determinar su rentabilidad, eficiencia y sostenibilidad. Los siguientes puntos se podrían identificar como indicadores clave de este apartado.

Costos iniciales, operativos y para el paciente. La implantación de este tipo de dispositivos va a suponer una inversión inicial en los propios dispositivos, la creación de infraestructuras tecnológicas (servidores, plataformas) y la formación del personal sanitario y de los pacientes. Desde el punto de vista operativo, será necesario el mantenimiento de los equipos, licencias de software, soporte técnico, consumo energético y salarios del personal involucrado en la gestión de los datos. El paciente también puede tener gastos asociados con la adquisición o alquiler de los dispositivos y el acceso a internet.

Los beneficios económicos van muy asociados a la mejora de la eficiencia desde el punto de vista clínico-asistencial. La reducción de las hospitalizaciones, la disminución de consultas presenciales y la optimización de los recursos sanitarios son aspectos que evaluar desde el punto de vista económico.

6.5. Aspectos éticos y legales

No menos importante son los aspectos éticos y legales, que siempre se han de tener en cuenta. La información sanitaria es especialmente sensible y está protegida por el RGPD y la LOPDGDD, de manera que es imprescindible asegurar la seguridad, confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos recogidos por los dispositivos de telemonitorización. Siempre se deberá informar al paciente del uso de los datos, las finalidades del seguimiento, de las personas que van a acceder a los mismos y los riesgos y beneficios del proceso. El consentimiento del paciente debe ser libre, específico, informado y revocable.

Se deberán definir la responsabilidad del profesional que vaya a gestionar los datos y de qué forma va a haber trazabilidad de la información utilizada.

Las plataformas que se vayan a utilizar deberán cumplir con estándares técnicos y legales de interoperabilidad y conectividad con la historia clínica electrónica del SNS. Si existieran terceros, se deberá regular el acceso a datos mediante contratos de encargado de tratamientos, garantizando que cumplen la normativa europea.

Los aspectos éticos han de cumplir con lo siguiente:

Autonomía del paciente. El paciente debe tener capacidad para decidir sobre su participación, controlar los dispositivos utilizados y retirar su consentimiento cuando lo desee.

Justicia y equidad. Se debe evitar una brecha digital que excluya a pacientes mayores, con menor nivel educativo o sin acceso a tecnología. La telemonitorización debe implementarse de forma equitativa y no discriminatoria.

Beneficencia y no maleficencia. La tecnología debe aportar beneficio clínico real, evitando causar daño (por ejemplo, falsas alarmas, ansiedad por autoobservación constante, sobrecarga de información).

Transparencia y ética en el uso de algoritmos. Si se utilizan algoritmos de Inteligencia artificial para alertas o decisiones clínicas, deben ser explicables y auditables para evitar sesgos o errores no detectables.

Relación profesional-paciente. La telemonitorización no debe sustituir el vínculo humano, sino complementario. Es necesario mantener el contacto clínico y asegurar que el paciente se sienta acompañado, no vigilado.

7. GUÍAS CLÍNICAS O PLANES DE CUIDADOS INVOLUCRADOS CON IOMT

7.1. Revisiones sistemáticas y proyectos relacionados con telemonitorización

En los últimos años ya se ha demostrado que los sistemas de telemonitorización son efectivos y eficientes desde el punto de vista de resultados en salud. Múltiples revisiones bibliográficas y análisis lo demuestran, como veremos a continuación:

En una fantástica revisión canadiense de 2008, Tran K et al.(86), refieren el alto porcentaje de enfermedades crónicas y el gran coste económico y social que conllevan, y el atractivo que supone la posibilidad de mejorar el cuidado utilizando la telemedicina. En esta monitorización domiciliaria de enfermedades crónicas incluyen telemonitorización domiciliaria y soporte telefónico como medio de contacto más frecuentes. Resalta la relevancia y distinción entre telemonitorización sincrónica (tiempo real) y asincrónica.

Estos son los resultados encontrados en la revisión:

DIABETES: encontró mejoría en el control de hemoglobina glicada, y de ingresos, pero a coste de más visitas de control del médico (primaria/especialista). No se comenta si fueron presenciales o no presenciales. La satisfacción y calidad de vida fue similar.

INSUFICIENCIA CARDIACA (IC): centrada sobre todo en pacientes con alto grado de IC (NYHA III y IV), redujeron la mortalidad y los reingresos. El apoyo telefónico solo redujo mortalidad por reagudizaciones, no el total. Las urgencias también disminuyeron, pero aumentaron los contactos con atención primaria, y mejoró la calidad de vida y satisfacción.

EPOC: la mayoría de los estudios se realizaron en pacientes mayores de 65 años y FEV1 de 27% a 43% (Gold II-IV). Se observaron reducciones de reingresos y visitas a urgencias. No hubo diferencias en mortalidad ni en calidad de vida ni en satisfacción.

COMBINACIONES DE ENFERMEDADES CRÓNICAS: parecen disminuir el consumo de recursos frente al cuidado habitual, y hay estudios con reducción en reingresos y visitas a urgencias. No hubo diferencias en mortalidad. No se detectaron diferencias entre calidad de vida y satisfacción.

COSTE BENEFICIO: la mayoría de los estudios demostraron ahorro, pero se encontraron muchas limitaciones metodológicas y de calidad de datos.

Otras revisiones mostraron resultados esperanzadores en reducción de uso de recursos sanitarios, con disminución del número de días de hospitalización y visitas a urgencias de pacientes con EPOC o unos resultados prometedores en coste efectividad de pacientes con IC.

En otra revisión Giamouzis G(87) presentó resultados similares y remarcaba que era necesario definir el perfil del paciente que se pueda beneficiar de estas intervenciones, ya que no todos eran iguales.

Whole System Demonstrator (WSD)

Por último, cabe destacar el mayor proyecto sobre telemonitorización desde Atención Primaria en Europa como es el Whole System Demonstrator (88), un proyecto piloto promovido por el Department of Health del Reino Unido entre 2008 y 2011. Su objetivo fue evaluar de forma rigurosa y a gran escala la efectividad de la telemonitorización (telehealth) y la teleasistencia (telecare) en pacientes con enfermedades crónicas y personas dependientes. En él se incluyeron pacientes con IC, EPOC, DM2 y personas con discapacidad o fragilidad. A todos los participantes se les entregaron dispositivos IoMT como tensiómetros, pulsioxímetros y básculas conectadas, junto con dispositivos telecare (sensores de movimiento, alarmas personales, detectores de humo o gas). Todos los datos eran monitorizados de forma remota y generaban protocolos de actuación ante desviaciones significativas de los parámetros clínicos establecidos.

Los resultados del estudio se publicaron en 2012 en el British Medical Journal (BMJ)(89) y otras revistas, destacándose la reducción del 45% en mortalidad en el grupo de telemonitorización comparada con cuidados habituales. Reducción del 20% en ingresos hospitalarios de emergencia. Una mejora de autogestión y empoderamiento de los pacientes. Sin embargo, no se observaron reducciones significativas de costes totales debido a la inversión tecnológica y organizativa necesaria.

El WSD supuso un punto de inflexión en la evidencia internacional sobre telemonitorización, demostrando:

- Su viabilidad a gran escala para enfermedades crónicas
- La necesidad de integrar la telemonitorización con cambios organizativos y modelos de atención proactiva, no solo como añadido tecnológico.
- Generó las bases para la expansión de programas de telesalud (telehealth) en el NHS (Reino Unido) y ha sido referenciado en políticas europeas de eSalud y cronicidad.

Como conclusión, el WSD constituye la mayor evidencia experimental sobre telemonitorización en Europa, demostrando beneficios clínicos en la gestión de crónicos mediante IoMT, aunque remarcando la importancia de su integración efectiva en los sistemas organizativos y asistenciales para lograr impacto en costes y sostenibilidad.

Otras revisiones sistemáticas más recientes como la de Ezeamii et al(90) publicada en 2024 llegan a la conclusión que la telemedicina mejora significativamente los resultados clínicos y la satisfacción de los pacientes en el manejo de enfermedades crónicas, especialmente en la atención a la diabetes. Al superar las barreras geográficas y potenciar la implicación de los pacientes, las

plataformas de telesalud tienen el potencial de transformar la prestación de servicios de salud a nivel global.

7.2. Inclusión de la telemonitorización en guías clínicas y planes de cuidados

En el contexto de la transformación de los sistemas sanitarios y la incorporación de tecnologías emergentes como el IoMT en la telemonitorización domiciliar, las guías clínicas y los planes de cuidados adquieren un papel central como marcos de referencia necesarios para estandarizar la práctica asistencial, garantizar la seguridad del paciente y orientar la toma de decisiones clínicas. La integración de IoMT con estos instrumentos no solo permite una aplicación más dinámica y personalizada de las recomendaciones clínicas, sino que también favorece la eficiencia operativa del sistema, especialmente en ámbitos como la atención domiciliar, la gestión de enfermedades crónicas o la coordinación sociosanitaria.

En el tema 3.3 de máster en DGTIC se nos da una definición de lo que es una guía clínica: Es el “conjunto de declaraciones desarrolladas sistemáticamente para asistir a la toma de decisiones realizadas por los actores sanitarios acerca de actividades sanitarias que han de realizarse en relación con temas de salud específicos. Suelen ser genéricas sin incluir indicaciones para sujetos de la asistencia específicos. Deben contener criterios normalizados e indicadores para su medición.”

Si tenemos esto presente, vemos que la telemonitorización domiciliar se incluye cada vez en las guías de las diferentes comunidades autónomas españolas, integrándose como parte fundamental de la atención sanitaria, especialmente en pacientes crónicos y situaciones de hospitalización a domicilio. Esta tendencia responde a estrategias nacionales y autonómicas que han impulsado el uso de herramientas digitales para mejorar la accesibilidad, la eficiencia y la calidad de los servicios de salud.

Esta tendencia también se ve reflejada en los diferentes Planes de ESD, comentados en el punto 5.2.2 de nuestro trabajo y como se muestra en el último informe de seguimiento de junio del 2025, en el que se puede ver el avance del grupo de trabajo asignado a la telemonitorización.

Dentro de los planes de cuidados que incluyen la telemonitorización, tenemos como ejemplo el Plan de cuidados de paciente complejos creado en Andalucía en el que la telemonitorización y, concretamente, el telecuidado son una piedra angular del mismo, como podemos ver en la Ilustración 2. En este proyecto ya se han incluido casi 10.000 pacientes, con posibilidad de incorporación de un sistema de autoseguimiento digital mediante ClicSalud+ que permite al paciente registrar desde sus casas constantes vitales y completar formularios de control clínico. En casos seleccionados, se ofrece además telemonitorización mediante dispositivos conectados -tensiómetros, básculas o pulsioxímetros- que se instalan en los domicilios.(85)

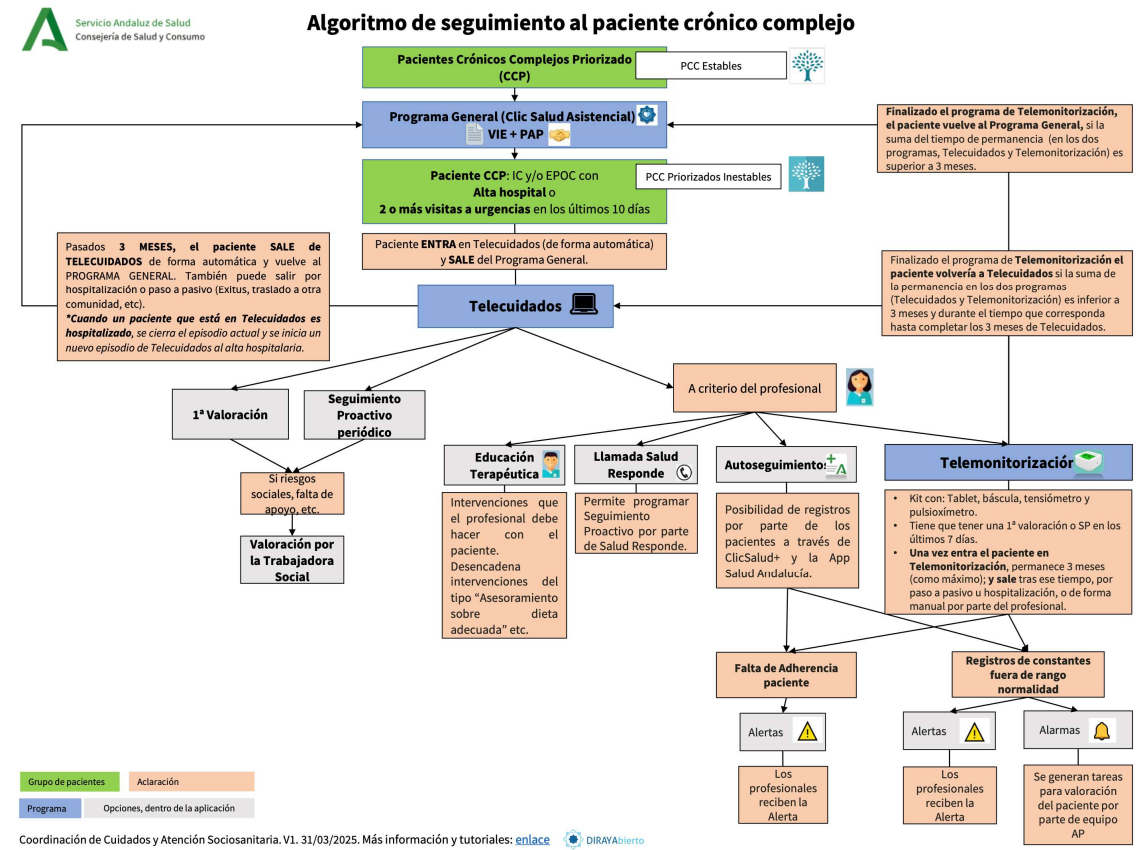


Ilustración 2: Algoritmo de seguimiento al paciente crónico complejo en Andalucía

En el ámbito nacional también existen otros proyectos realizados como el Proyecto TELBIL (telemonitorización en Bilbao)(91) o ValCrònic(92,93), este último comentado en el tema 3.9 del máster en DSTIC. El primero en pacientes con IC y EPOC que también concluyó que la telemonitorización domiciliar era factible y aceptada por paciente ancianos crónicos complejos, que mejoraba la eficiencia del sistema sanitario al optimizar los recursos y reducir las hospitalizaciones y que requería la integración con sistemas de información clínica y protocolos de actuación claros para su efectividad.

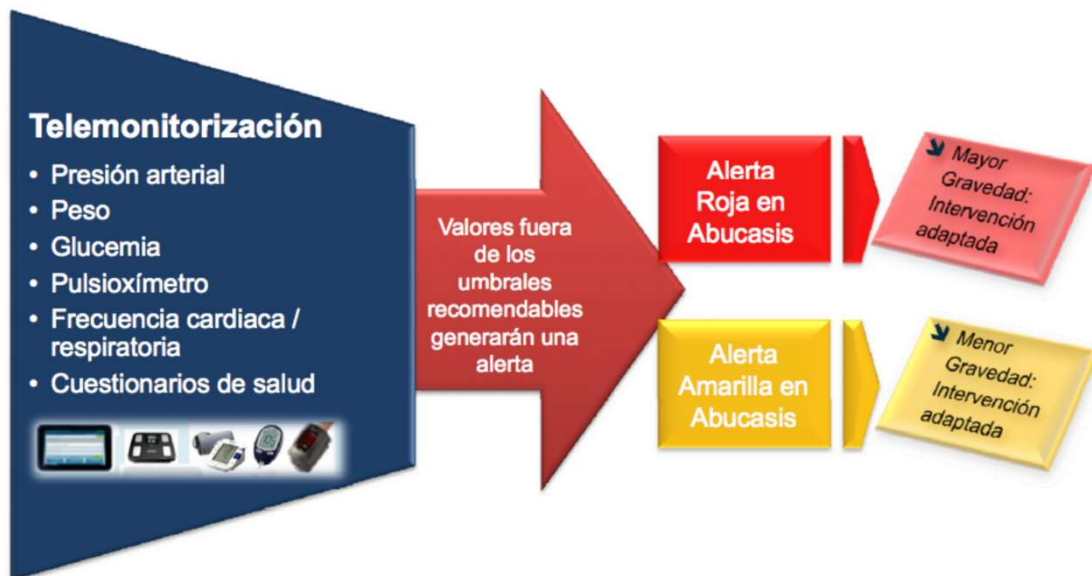
Programa Valcrònic

El Programa Valcrònic de la Agencia Valenciana de Salud, realizado entre 2011 y 2014, fue uno de los proyectos pioneros en España en el control y seguimiento remoto de pacientes con enfermedad crónica. Incluía dos modalidades de intervención:

- Control y seguimiento de la patología crónica mediante sistemas de telemonitorización.
- Mejora de hábitos de vida saludable y fomento del autocuidado, a través de contenidos de educación para la salud.

Se centró inicialmente en 4 procesos: DM2, EPOC, insuficiencia cardiaca e hipertensión arterial, y los primeros resultados de este estudio arrojaron los siguientes datos:

- Disminución de un 32,3% las urgencias en el hospital por descompensación y un 52% de visitas a urgencias de atención



primaria.

- Reducción de un 33,2% la posibilidad de ingreso no programado en el Hospital.
- Disminución de un 23,8% la probabilidad de ingreso hospitalario por descompensación.
- El 88% de los pacientes afirmó que gracias a este programa conocía mejor su enfermedad y recibía mejores cuidados.

Además, según los resultados de ese informe la proporción de pacientes que participó en el programa ValCrònic con mal control de la tensión o de la glucemia, se redujo de forma significativa:

- Reducción de un 10,7% de los pacientes con mal control de la Tensión Arterial Sistólica.
- Reducción de un 44,2% de los pacientes con mal control de la Tensión Arterial Diastólica.
- Reducción de un 44,1% de los pacientes con mal control de la Glucosa.

Junto con las evidencias clínicas, las encuestas de satisfacción realizadas a

Ilustración 3: Esquema de notificación de sensores de telemonitorización en Abucasis del programa Valcrònic.

pacientes y a profesionales indicaron que un 93,8% de los enfermos recomendaría el programa de gestión de crónicos y destacaban que la experiencia les había aportado satisfacción, por poder controlar la enfermedad desde sus hogares sin tener que desplazarse hasta sus centros de salud, y tranquilidad, por la sensación de tener al profesional sanitario más cerca y por haber aprendido técnicas de autocuidado.

Otra de las conclusiones más interesantes que se derivó de esta experiencia es que no existen barreras tecnológicas para las personas mayores que participaron, pues aprendieron rápidamente el funcionamiento de los dispositivos móviles que manejaban en sus hogares para controlarse la enfermedad y para comunicarse con los médicos. La información que se ofreció y el apoyo del servicio técnico facilitaron el uso de los dispositivos de telemedicina.(92)

En la Evaluación económica, análisis coste-efectividad realizada por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA)(91), en la que comparan esta intervención con el procedimiento habitual de tratamiento de los mismos pacientes, llegó a la conclusión que la telemonitorización fue más barata, con un ahorro medio de 2.230,63€ por paciente respecto al tratamiento habitual y también fue más efectiva, con un incremento de 0,06415 AVAC. El Ratio Coste-Efectividad Incremental (RCEI) resultó en -34.772,10€/AVAC, indicando un procedimiento dominante (más efectivo y menos costoso). Sin embargo, el intervalo de confianza fue amplio, reflejando incertidumbre significativa. La probabilidad de ser coste-efectivo fue:

60,2% con un umbral de 20.000€/AVAC

63,3% con un umbral de 30.000€/AVAC

72.4% con un umbral de 120.000€/AVAC

Esto conlleva a que los resultados se interpreten con cautela y se recomiende realizar nuevos estudios con muestras más amplias para confirmar estos hallazgos antes de una generación de la estrategia.

Aprovechando el Plan de Atención Digitalizada presentado por el Ministerio de Sanidad, enmarcado en la Estrategia de Salud Digital 2021-2025, y en el Plan de Atención Digital Personalizada con una financiación de 130M de Euros por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia del plan europeo NextGeneration EU y de Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica del Gobierno, se ha catapultado la aparición de estas tecnologías, que poco a poco van a ir incluyéndose en las guías clínicas y planes de cuidados.

Ya en 2020 la Sociedad de Hospitalización Domiciliaria hacía referencia a la telemonitorización de pacientes en su Guía de práctica Clínica de Hospitalización a Domicilio(94), planteándolo como una solución práctica para que los pacientes pudieran permanecer en su domicilio en entornos de difícil acceso.

La guía ESC 2021 sobre insuficiencia cardíaca de la Sociedad Europea de Cardiología(95) incluye la telemonitorización domiciliaria como una herramienta útil para mantener la calidad de la atención y facilitar el acceso rápido a cuidados médicos, especialmente en pacientes con IC.

En el Servicio Gallego de Salud (SERGAS) existe el TELEA, plataforma de telemonitorización domiciliaria con el objetivo principal de facilitar el seguimiento remoto de pacientes crónicos complejos y frágiles. Esta está integrada en la historia clínica electrónica de Galicia (IANUS), permitiendo el acceso a todos los profesionales asistenciales. TELEA está diseñada para pacientes con IC, EPOC o DM y también se utilizó en la pandemia para la monitorización de pacientes con COVID-19. En la Ilustración 4 se muestra una captura de pantalla de cómo se monitorizan los pacientes a distancia.

En mayo de 2025 se publicó un artículo donde Sergi Yun y colaboradores (96)

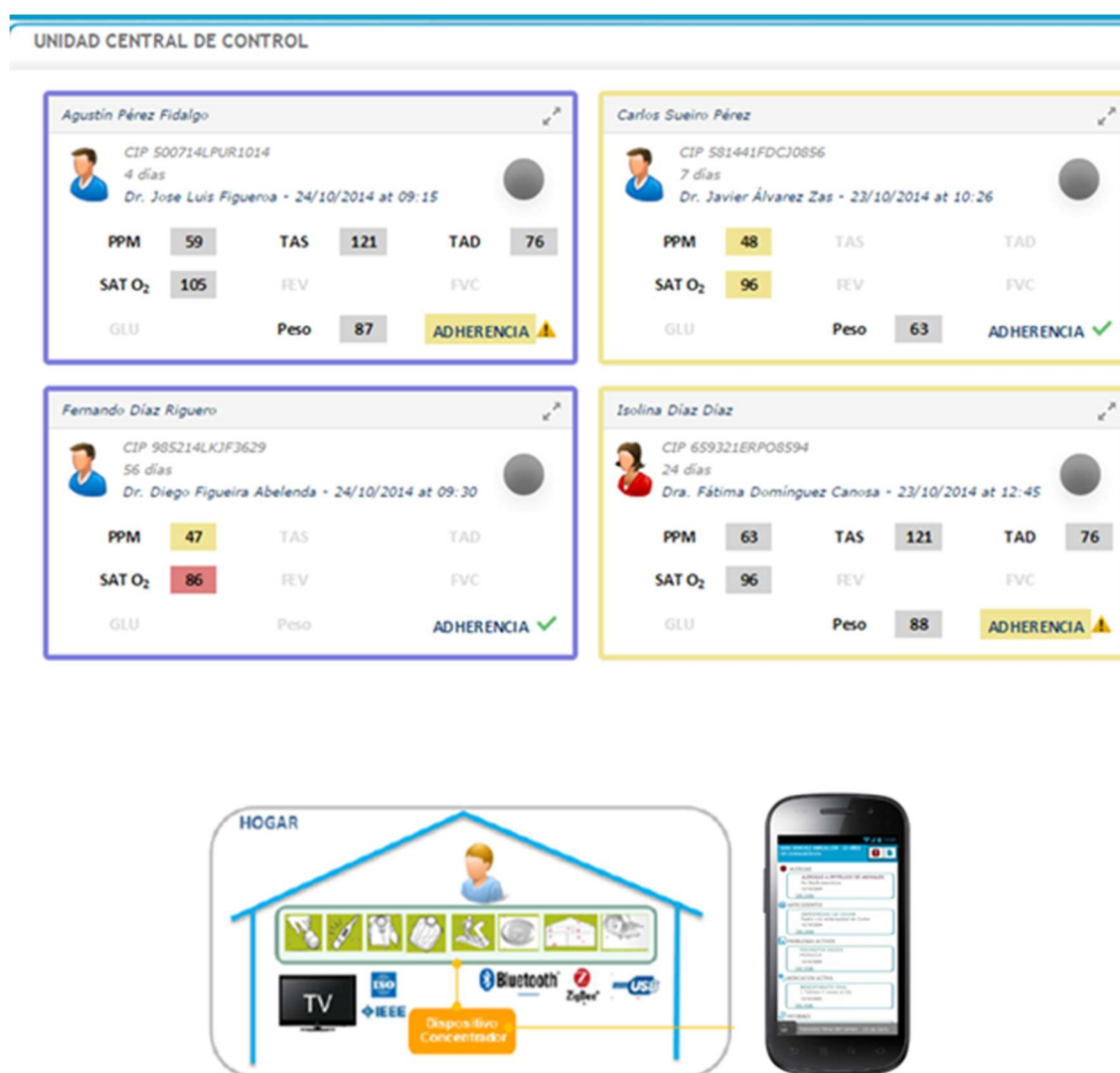


Ilustración 4: Captura de pantalla de TELEA - SERGAS

presentaban los resultados de un estudio que comparaba la teleintervención y la telemonitorización de pacientes con insuficiencia cardíaca con el tratamiento habitual, llegando a la conclusión que la atención de la insuficiencia cardíaca basada en salud móvil (mHealth), que combina teleintervención y telemonitorización, redujo el riesgo de nuevos eventos cardiovasculares fatales y no fatales en comparación con la atención habitual en personas que habían sido hospitalizadas recientemente por descompensación de insuficiencia cardíaca. Los resultados actuales podrían ayudar a mejorar la atención de los pacientes con

insuficiencia cardíaca en el período de transición tras el alta hospitalaria, fomentando la integración de mHealth en las guías clínicas.

8. BARRERAS Y FACTORES CRÍTICOS DE ÉXITO

La implantación de las TIC en el ámbito sanitario se enfrenta a múltiples barreras que pueden limitar su efectividad y sostenibilidad. Al mismo tiempo, existen factores críticos de éxito que permiten superar estas barreras y garantizar un impacto positivo en los procesos asistenciales, organizativos y en la experiencia del paciente. Se analizan, a continuación, desde una perspectiva tecnológica, organizativa, económica y cultural.

8.1. Tecnológicos

Las barreras tecnológicas comprenden aspectos relacionados con la infraestructura, interoperabilidad, calidad de los sistemas y ciberseguridad. La heterogeneidad de los sistemas de información dificulta la integración de datos en tiempo real. En nuestro país esta heterogeneidad no solo aparece en los diferentes entornos de trabajo, sino que se amplía a nivel de las autonomías. La obsolescencia tecnológica en algunas organizaciones sanitarias constituye también un obstáculo relevante, limitando el despliegue de nuevas herramientas de análisis avanzado, inteligencia artificial o telemedicina.

8.2. Seguridad

La seguridad de la información es una preocupación crítica en los entornos sanitarios digitales. La confidencialidad, integridad de los datos clínicos deben estar garantizadas frente a amenazas internas y externas. Las principales barreras en este ámbito incluyen:

- Falta de actualización en sistemas y software, generando vulnerabilidades.
- Limitaciones presupuestarias para implementar soluciones avanzadas de ciberseguridad.
- Concienciación insuficiente del personal en buenas prácticas de seguridad y protección de datos.
- Complejidad normativa, especialmente en relación con el RGPD y su integración con los sistemas nacionales de protección de datos.

Como factor crítico de éxito, es imprescindible el diseño de arquitecturas seguras desde el inicio de los proyectos (enfoque “security by design”), el despliegue de planes de contingencia y la formación continua de los profesionales sanitarios en ciberseguridad.

8.3. Organizativos y asistenciales

En el plano organizativo y asistencial, destacan barreras como:

- Resistencia al cambio de profesionales por falta de formación, sobrecarga laboral o percepción de pérdida de autonomía.
- Procesos asistenciales no digitalizados o sin rediseño previo, generando ineficiencias.

- Falta de liderazgo y gobernanza clara en la gestión de proyectos TIC.
- Interoperabilidad limitada entre niveles asistenciales (Atención primaria, Hospitalaria, Sociosanitaria), lo que dificulta la continuidad asistencial.

Entre los factores críticos de éxito se encuentran:

- La existencia de una visión estratégica compartida que alinee la transformación digital con los objetivos clínicos y de salud pública.
- Liderazgo clínico en los procesos de adopción tecnológica.
- Capacitación y formación continuada para personal sanitario y gestores.

La definición de procesos asistenciales integrados y centrados en el paciente, soportados en la tecnología como herramienta facilitadora.

8.4. Económicos y de sostenibilidad

Desde la perspectiva económica, las barreras incluyen:

- Elevados costes iniciales de inversión en infraestructuras, plataformas y formación.
- Falta de modelos de negocio sostenibles para mantener y evolucionar los sistemas a largo plazo.
- Dificultad para demostrar retorno de la inversión (ROI) de forma inmediata, dado que los beneficios suelen materializarse en el medio y largo plazo, tanto en términos de eficiencia como de resultados en salud.

Como factores críticos de éxito destacan:

- El desarrollo de modelos de financiación y evaluación de impacto que contemplen beneficios directos e indirectos.
- La consideración de la transformación digital como una inversión estratégica más que un gasto operativo, orientada a la sostenibilidad y la resiliencia del sistema sanitario.

La inclusión de criterios de valor en salud (value-based healthcare) en la evaluación de las inversiones tecnológicas.

8.5. Culturales y de aceptación por parte del paciente

En el ámbito cultural y de aceptación por parte de los pacientes, las barreras más frecuentes son:

- Desconfianza en la tecnología por parte de determinados grupos poblacionales, especialmente personas mayores o con menor alfabetización digital.

Barreras y factores críticos de éxito

- Falta de competencias digitales en parte de la ciudadanía para el uso de aplicaciones, portales de salud o servicios de telemedicina.
- Preocupación por la privacidad y confidencialidad de sus datos clínicos.

Los factores críticos de éxito en este ámbito son:

Diseño centrado en el paciente y su experiencia de uso (usabilidad y accesibilidad).

- Campañas de sensibilización y educación digital para pacientes y cuidadores.
- Garantizar la transparencia sobre el uso y protección de los datos, fortaleciendo la confianza de la ciudadanía.
- Involucrar a asociaciones de pacientes en el diseño y evaluación de los servicios digitales.

9. PROPUESTA DE MEJORA O MODELO DE IMPLANTACIÓN

9.1. Resumen ejecutivo

El SNS vive una ola de despliegues de telemonitorización e IoMT impulsada por fondos europeos y planes autonómicos. Si bien se ha observado que principalmente se están licitando plataformas que buscan la unificación de sistemas de prescripción y dispensación, la gestión de alertas y apoyo al diagnóstico, y la evolución hacia modelos de atención basados en comportamientos proactivos, se pueden apreciar tres problemas:

1. **Fragmentación** entre plataformas e inherente al modelo organizativo del SNS que no permite una interoperabilidad real de pacientes dentro del SNS.
2. **Desalineación** entre contratos de plataforma y contratos de suministro de dispositivos (datos poco considerados). Observando en algunos casos que los contratos de suministros no exigen como requisito obligatorio la integración de los datos en la historia clínica o poca coordinación entre los departamentos de compras de estos dispositivos y los asistenciales y sistemas de información.
3. **Sostenibilidad e innovación** si bien algunas CCAA si empiezan a pensar en sistemas de plataforma abierta alienados con el EEDS, no hay una definición técnica clara de cómo podrán conectar soluciones de terceros a los flujos de trabajo para aportar herramientas de valor añadido e innovadoras.

Proponemos un modelo común y federado de telemonitorización en el SNS mediante acuerdos interterritoriales que garanticen la interoperabilidad técnica, semántica y organizativa, evitando proyectos aislados, basado en estándares abiertos (HL7 FHIR, SNOMED-CT, IHE), siguiendo el ejemplo de la receta electrónica y la HCDSNS, donde:

- Cada Servicio de Salud mantiene su plataforma corporativa pero obligada a APIs abiertas y perfiles comunes (FHIR/IHE/terminologías).
- Se habilita un acoplamiento limpio de módulos verticales “expertos” por patología (p. ej., diabetes), proporcionados por terceros como servicio (SaaS) y conectados vía SMART on FHIR y CDS Hooks.
- Los suministros de dispositivos incorporan servicios de valor añadido (conectividad, integración semántica, soporte N2/N3, logística domiciliaria, analítica y educación digital) con criterios de adjudicación que premien interoperabilidad, resultados y seguridad; no solo el precio de la unidad. Para ello pueden ofrecer herramientas avanzadas mediante el acoplamiento a la plataforma descrito en el punto anterior.

Con ello, el SNS obtiene portabilidad, escalabilidad, competencia por valor y capacidad de innovación continua con seguridad ENS Alto, cumplimiento RGPD/MDR/AI Act, y preparación nativa para ENDS (uso secundario del dato).

9.2. Objetivos

1. Uniformar el intercambio de datos clínicos de telemonitorización y dispositivos IoMT en todo el SNS con FHIR-first (R4/R5), y perfiles comunes de integración.
2. Separar claramente **capa de plataforma** (genérica) y **capa de módulos verticales** (especializados por patología), conectados por **APIs abiertas** para preservar la IP de la industria y permitir sustitución/competencia.
3. Alinear contratos de suministro de dispositivos con la plataforma: datos estructurados, conector cloud-to-cloud, SLAs de ingestión y calidad, y soporte integral.
4. Garantizar seguridad (ENS Alto), privacidad (RGPD/LOPDGDD), consentimiento granular y trazabilidad.
5. Habilitar el uso secundario de datos (ENDS) con, pseudonimización y canal de gobernanza nacional; y IA responsable (UNE-ISO/IEC 42001, AI Act).
6. Impulsar la formación y la aceptación cultural de profesionales y pacientes, incorporando la telemonitorización a la práctica clínica habitual y reduciendo resistencias al cambio.
7. Evaluar sistemáticamente los programas de telemonitorización mediante indicadores de resultado clínico, coste-efectividad, satisfacción del paciente y equidad territorial.

9.3. Modelo de contratación y compra pública

Se propone un marco contractual en dos carriles coordinados, alineando dispositivos, plataforma y valor:

9.3.1. Plataforma corporativa (servicios TIC)

A nivel regional, para las licitaciones de plataformas de telemonitorización se propone que requieran un modelo abierto. Se debe evitar la creación de plataformas cerradas y aisladas por comunidad autónoma. La propuesta es cada servicio de salud mantenga su propia plataforma, pero con la obligación de exponer APIs abiertas y comunes basadas en HL7 FHIR y otras terminologías estandarizadas consensuadas y gobernadas a nivel nacional.

Esto permite la creación de un ecosistema interoperable, similar al de la receta electrónica interregional, donde los datos del paciente pueden fluir de forma segura entre comunidades y permite que cada Servicio de Salud avance a su ritmo sin romper la cohesión nacional

Gracias a estas plataformas abiertas se permite fomentar la innovación y evitar la dependencia de proveedores, se debe separar la plataforma genérica (que proporciona la infraestructura de datos y la seguridad) de los módulos verticales expertos (aplicaciones especializadas para patologías específicas, como un módulo de diabetes o IC).

En vez de requerir a los desarrolladores de estas plataformas tecnológicas estos módulos, lo óptimo es que se puedan incorporar módulos desarrollados por

terceros expertos en cada patología, permitiendo la competencia y la adopción de las mejores soluciones de la industria.

A nivel nacional, habría que licitar el desarrollo una solución con una arquitectura federada, que permitiera la recuperación de los de los pacientes independientemente de la región en la que se encuentre.

9.3.2. *Suministro de dispositivos IoMT con servicios de valor añadido*

En cuanto a las licitaciones de suministros de dispositivos lo que se propone es evolucionar a un contrato mixto; además del dispositivo físico, el pliego incluye conectividad e integración, logística domiciliaria, formación/educación, soporte N2/N3, mantenimiento remoto, y herramientas digitales 7P (personalizada, predictiva, preventiva, participativa, poblacional, precisa, pertinente).

Los criterios de adjudicación ponderados a incluir (más allá del precio) serían:

- Interoperabilidad real (demostradores FHIR/IHE y validaciones).
- Calidad del dato (completitud, exactitud, trazabilidad).
- Capacidad logística y tiempos puerta-a-puerta (kitting, incidencias, reposiciones).
- Soporte y éxito clínico
- Seguridad (certificación ENS Nivel Alto).
- Resultados en salud (mejora HbA1c, reducción reingresos; evidencia y plan de medición).
- Valor añadido cuantificable del impacto de los módulos verticales ofertados compatibles con SMART on FHIR/CDS Hooks.
 - Estratificación de pacientes
 - Recomendaciones de tratamiento
 - Análisis de evolución de tratamiento individual
 - Análisis de evolución de cohortes

9.4. **Gobernanza y cumplimiento**

El Eje Central del modelo. La privacidad no es un anexo sino el eje central del modelo.

Gobierno del dato multinivel: SRS (responsable), industria (encargado y corresponsable), SNS (ENDS/Oficina del Dato).

Roles y Contratos: La administración pública es la **responsable del tratamiento de datos**, mientras que el proveedor del PaaS y los desarrolladores de aplicaciones son **encargados del tratamiento de los datos financiados**. La administración debería además contemplar escenarios híbridos donde los proveedores puedan también ser responsables de datos no financiados que puedan aportar valor para el diagnóstico y tratamiento del paciente. Las licitaciones deben incluir Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA) y Acuerdos de

Procesamiento de Datos (DPA) que especifiquen con exactitud las obligaciones en materia de RGPD.

Gestión de Acceso: La plataforma implementará un sistema estricto de control de acceso basado en roles (RBAC) y una auditoría completa de cada acceso a los datos.

Consentimiento y Uso Secundario: El paciente será el dueño de sus datos, con un módulo de consentimiento en la plataforma que le permitirá decidir qué aplicaciones pueden acceder a su información y para qué propósito. Para el uso secundario (investigación), se utilizarán técnicas de pseudonimización y anonimización de datos. Consentimiento granular (FHIR Consent) por uso primario/secundario, revocable, con registro de finalidades y accesos.

MDR (software como producto sanitario) y AI Act (alto riesgo si aplica): expediente técnico, evaluación clínica, vigilancia poscomercialización, trazabilidad del modelo, explicabilidad y gestión de sesgos.

ENS Alto: identidad/federación, cifrado, SIEM/SOC, DR, pentests; ISO 27001/27701 recomendadas.

9.5. Principios de diseño

Este modelo va más allá de la telemonitorización, sentando las bases de una infraestructura digital del SNS y va alineado estratégicamente con ENDS y EHDS.

La historia del SNS está llena de lecciones sobre cómo pasar de la fragmentación a la interoperabilidad:

- La receta electrónica interregional solucionó la fragmentación creando un nodo central de interoperabilidad. Nuestro modelo propone una solución similar: un nodo que, en lugar de mensajes de recetas, gestiona los datos de telemonitorización, asegurando que fluyan de manera estandarizada entre aplicaciones, repositorios regionales y la HCE del paciente.
- La HCDSNS no unificó las bases de datos de las CCAA; creó una arquitectura federada que permite el acceso seguro y controlado a la información clínica de otras regiones. Este modelo sigue la misma lógica: no centraliza los datos, sino que centraliza la gobernanza y los servicios de acceso, lo que está en perfecta sintonía con la visión del EHDS.

9.5.1. Elementos clave: interoperabilidad e integración con historia clínica

Interoperabilidad y gobernanza de datos:

- **Estándares de Intercambio y persistencia:** La plataforma debe basarse en HL7 FHIR y openEHR para garantizar la interoperabilidad técnica y semántica. Esto no es solo una buena práctica, sino un requisito para el EHDS. Esto es fundamental para la interoperabilidad entre diferentes sistemas sanitarios y dispositivos IoMT.

- **Identificación del Paciente:** Un sistema nacional federado se basaría en un identificador de paciente único (por ejemplo, el que ya existe en la tarjeta sanitaria interoperable del SNS) como clave para la unificación de datos, lo que es esencial para el seguimiento transfronterizo dentro del país y el futuro EHDS. La plataforma actuaría como un "puente" que usaría este identificador para vincular los datos de telemonitorización con la HCE del paciente, independientemente de la comunidad en la que se generen o traten.
- **Estrategia de Repositorios FHIR y openEHR:** En lugar de que cada proveedor de plataforma de telemonitorización cree su propio modelo de datos, es plataforma garantizaría que los datos de todos los dispositivos o aplicaciones de telemonitorización fluyan hacia el repositorio único, regional de forma estandarizada, que ya usa estándares como FHIR u openEHR. Esto asegura que la información sea accesible y comprensible para cualquier sistema que hable el mismo idioma, lo que es la esencia de la interoperabilidad.
- **Acceso Único:** Un servicio centralizado de autenticación de pacientes y profesionales (Single Sign-On). Un ejemplo interesante que permite acceso a nivel nacional a pacientes es el NHS Login (97) de Reino Unido

9.5.2. *Arquitectura de Plataforma Abierta:*

La idea de arquitectura propuesta es el resultado de haber evaluado las diferentes arquitecturas y soluciones propuestas tanto en los diferentes planes estratégicos regionales, licitaciones de las plataformas de telemonitorización y experiencia de la industria en este ámbito.

Cataluña, por ejemplo, tiene definida dentro de su estrategia una arquitectura innovadora para este tipo de soluciones y muestra este diagrama en el anexo I de su “Estratègia de Salut Digital Catalunya 2024-2030”:

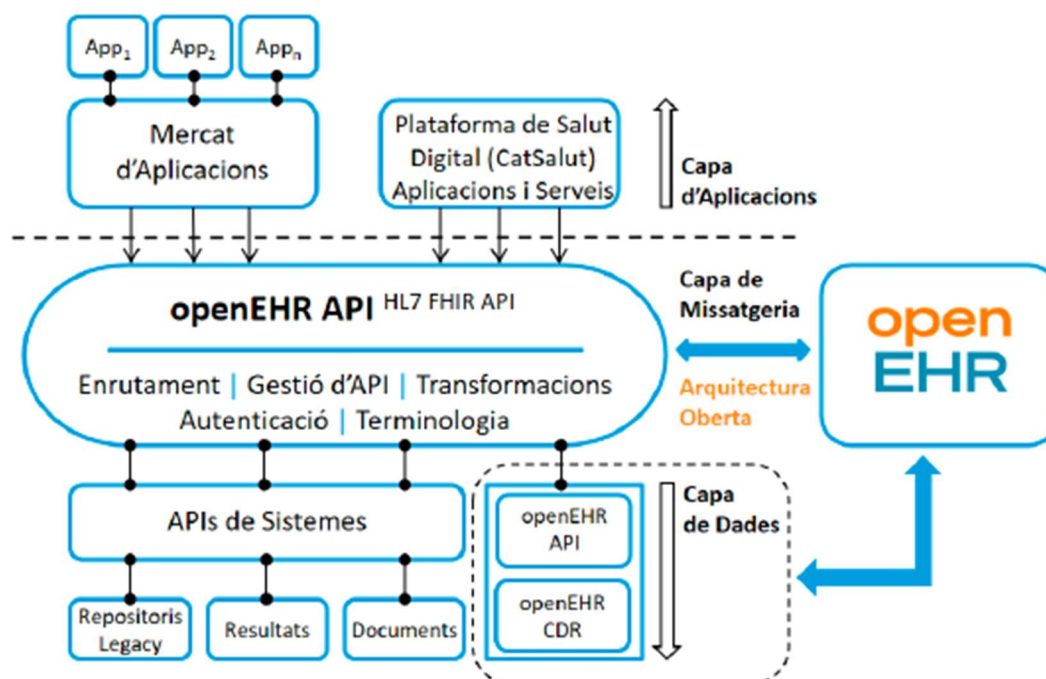


Ilustración 5: Diagrama de estrategia openEHR de Cataluña

Si bien esta solución está fuertemente vislumbrada para usar openEHR que no está muy extendido a nivel nacional, existen soluciones de facto como **Smart on FHIR** que utilizan la misma idea de plataforma abierta fácilmente ampliable con apps de terceros. Algunas de estas soluciones son las desarrolladas por Epic (98) y Cerner (99).

Microservicios y Cloud-Native:

La plataforma debe estar construida sobre una arquitectura de microservicios en la nube (cloud-native), lo que permite una escalabilidad elástica y el despliegue de nuevos casos de uso sin afectar al resto del sistema.

API Abierta y motor de innovación

La plataforma expondrá una API abierta y documentada (REST/SMART on FHIR) y terminologías (SNOMED CT/LOINC, CIE-10) comunes, para que la industria (startups, empresas de tecnología médica, etc.) pueda desarrollar y conectar sus propias aplicaciones especializadas para patologías concretas (ej. herramientas de IA para diabetes como estratificación de riesgos, la detección precoz de descompensaciones y la personalización de las intervenciones). Esto convierte a la administración en un habilitador de la innovación, no en su único motor. Estas aplicaciones especializadas podrían hacer uso de los data lake o data warehouse para la analítica de datos, incluyendo modelos de Inteligencia Artificial (IA) y machine learning. Esto es un paso más allá del simple control de variables que se observa en la mayoría de los pliegos.

Esta idea de poder conectar módulos verticales plug&play por patología haciendo uso de las APIs abiertas garantizará neutralidad de proveedor y portabilidad de apps/datos.

En la siguiente figura se muestra un ejemplo definido dentro de la licitación de la plataforma PADP de telemonitorización del Servicio Extremeño de Salud para la incorporación dentro de herramienta de módulos de terceros utilizando el estándar CDS hooks:

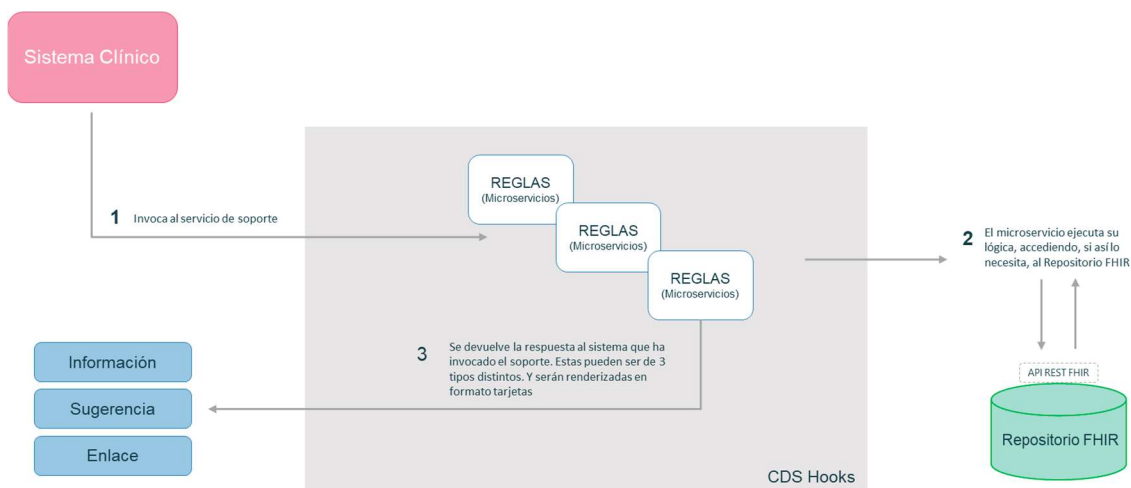


Ilustración 6: Ejemplo de CDS Hooks descrito en la licitación del PADP del SES

Seguridad y Privacidad

La arquitectura debe cumplir con la RGPD y los estándares de ciberseguridad para dispositivos IoMT. Se debe incluir un modelo de seguridad basado en roles, auditorías y cifrado de extremo a extremo. ENS Alto, cifrado E2E, identidad OIDC/eIDAS, auditoría ATNA, MDM/UDI para IoMT.

Data-ready

Calidad, linaje y Bulk FHIR para investigación/ENDS; mapeos **FHIR→OMOP**.

Basada en Valor

indicadores clínicos y de experiencia del paciente (PROMs/PREMs), con incentivos a resultados.

A continuación, mostramos un diagrama de la solución propuesta descrita anteriormente:

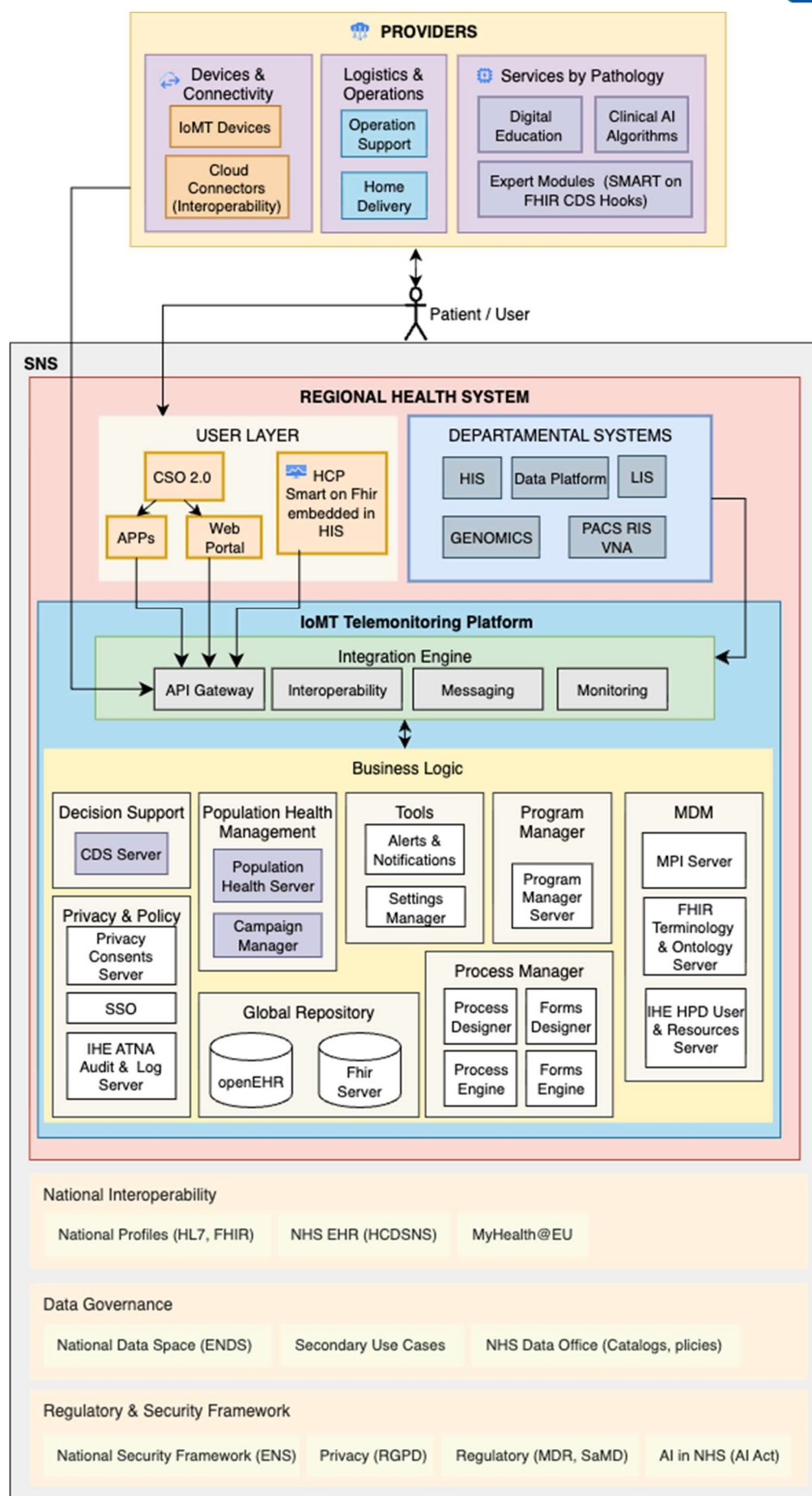


Ilustración 7: Modelo de alto nivel propuesto de plataforma nacional para SNS (elaboración propia)

9.6. Escalabilidad y sostenibilidad

La **escalabilidad** del modelo propuesto se consigue a través de:

- **Neutralidad de Proveedor:** La plataforma debe ser independiente de la marca de los dispositivos médicos. Esto permite a la administración sanitaria adquirir dispositivos de diferentes fabricantes según sus necesidades o por contratos de suministro separados, lo que fomenta la competencia y reduce costes.
- **Herramientas digitales (Apps) independientes de hardware:** Un hospital podría usar la aplicación de un proveedor para la ICC, y la de otro para la diabetes, todas conectadas a la misma HCE a través de la plataforma central.
- **Ampliación por Casos de Uso:** El modelo permite la incorporación progresiva de nuevas patologías (e.g., EPOC, diabetes, IC) y de nuevos dispositivos o apps, utilizando la misma infraestructura tecnológica.

La **sostenibilidad** se garantiza mediante:

- **Modelo de Gobernanza:** Se necesita un modelo de gobernanza que establezca roles y responsabilidades claros entre los equipos de IT, los clínicos y los gestores, garantizando la continuidad del proyecto más allá de la fase inicial de implantación.
- **Innovación:** Se fomenta la competencia y se aprovechan los avances más recientes de la industria (IA, IoT, etc.) sin que la administración tenga que desarrollarlos internamente.
- Mecanismos para la Evolución Continua
 - **Smart on FHIR / Tienda de Aplicaciones Sanitarias (Health App Store):** La administración sanitaria podría crear una "tienda de aplicaciones" similar a las de iOS o Android, pero bajo un estricto control de seguridad y validación. Las aplicaciones de la industria, una vez validadas, podrían ser "activadas" en la plataforma central, permitiendo a los hospitales elegir las que mejor se adapten a sus necesidades.
 - **Sandboxing y Entornos de Prueba:** Se ofrecería a la industria un entorno de "sandbox" (entorno de prueba) para desarrollar y probar sus aplicaciones con datos de prueba, asegurando que sus herramientas cumplan con los estándares de interoperabilidad y seguridad antes de su despliegue en producción.

Al separar las aplicaciones de la plataforma central, la industria podría lanzar actualizaciones y mejoras de sus herramientas de forma independiente, sin afectar a la estabilidad del sistema troncal.

9.7. Indicadores de evaluación del modelo

Para medir el éxito de la plataforma, se deben establecer indicadores clave de rendimiento (KPIs) desde la fase de licitación.

- KPIs Clínicos y de Paciente:
 - Tasa de Adhesión (Adherence Rate): Porcentaje de pacientes que utilizan la plataforma de forma regular.
 - Reducción de Reingresos Hospitalarios: Número de reingresos evitados en pacientes crónicos.
 - Satisfacción del Paciente y Profesional: Medida a través de encuestas periódicas.
- KPIs de Procesos y Gestión:
 - Tiempo de Despliegue de Nuevos Casos de Uso: Tiempo necesario para incorporar una nueva patología o un nuevo grupo de pacientes a la plataforma.
 - Coste por Paciente/Mes: Coste total del servicio dividido por el número de pacientes monitorizados.
 - Número de patologías y aplicaciones que se incorporan al ecosistema anualmente
 - Tiempo medio de integración de una nueva aplicación
 - **Innovación:** El número de nuevos desarrollos de la industria que se integren en la plataforma servirá como un indicador de la vitalidad del ecosistema.
- KPIs Financieros y de Eficiencia:
 - Retorno de la Inversión (ROI): Cálculo del ahorro económico generado por la plataforma (reducción de costes de hospitalización, urgencias, etc.) frente a la inversión inicial y recurrente.
 - Ahorro directo por innovación: Ahorro de compra de nuevos dispositivos frente al uso de métodos antiguos, (ejemplo, tiras reactivas vs monitor continuo de glucosa)

Este modelo de "**Plataforma como Servicio**" supera el enfoque fragmentado actual, fomentando una verdadera transformación digital que es escalable, sostenible y centrada en el valor clínico y la eficiencia económica.

10.CONCLUSIONES

En esta última sección del trabajo pasamos a resumir las principales conclusiones que hemos encontrado.

10.1. Síntesis de objetivos

El presente trabajo ha logrado de forma integral los objetivos planteados, demostrando que la telemonitorización de pacientes no es meramente una tendencia tecnológica, sino un pilar estratégico para la sostenibilidad y la calidad del (SNS) en la gestión de la cronicidad, el envejecimiento poblacional y la presión asistencial sobre los servicios presenciales. Se ha cumplido con el objetivo general de analizar la implantación de sistemas de telemonitorización en el SNS, identificando sus condicionantes y proponiendo un modelo de adopción equitativo y sostenible.

Los objetivos específicos han sido cubiertos de la siguiente forma:

- Se ha evaluado el grado de implantación actual mediante la revisión de licitaciones públicas y planes autonómicos, evidenciando una fase de inversión y despliegue acelerada, principalmente vinculada a los fondos NextGenerationEU.
- Se ha analizado la interoperabilidad técnica y semántica, confirmando que, si bien se reconocen los estándares (HL7 FHIR, SNOMED-CT, etc.), su aplicación es aún heterogénea y fragmentada entre comunidades autónomas.
- Se ha examinado el marco legal y normativo, destacando el rol central del RGPD, el ENS y el MDR como requisitos indispensables para la seguridad y la privacidad de los datos sensibles del paciente.
- Se han identificado las barreras y facilitadores clave, valorando el impacto asistencial, organizativo y ético de la telemonitorización en la continuidad asistencial, el empoderamiento del paciente y la eficiencia del sistema.
- Finalmente, se ha propuesto un marco común de referencia que aborda la fragmentación del sistema, el cual servirá de base para guiar a los gestores en futuras iniciativas.

Este análisis ha sido posible gracias a la aplicación de la matriz DAFO, que ha proporcionado una visión estructurada de la situación. Como fortalezas, se ha identificado la madurez del marco regulatorio (ENS), impacto positivo en la gestión clínica, disponibilidad tecnológica, la evidencia clínica de la telemonitorización en la reducción de ingresos hospitalarios y el empoderamiento del paciente. En cuanto a las debilidades, se destaca la falta de interoperabilidad real, heterogeneidad territorial, la resistencia al cambio de algunos profesionales y la complejidad logística de los dispositivos. Las oportunidades vienen impulsadas por los fondos europeos, el rápido avance tecnológico y la creciente aceptación social de la telemedicina tras la pandemia. Finalmente, se han detectado

amenazas como la brecha digital, el riesgo de exclusión de pacientes vulnerables y la potencial dependencia de proveedores externos, que deben ser gestionadas con rigor para evitar la fragmentación y la inequidad.

10.2. Hallazgos relevantes

Más allá de los objetivos iniciales, el análisis ha revelado una serie de hallazgos disruptivos que definen el estado actual del ecosistema de la telemonitorización en España:

1. **La Transformación del Modelo de Adquisición:** Se ha observado un cambio en el modelo de compra pública, que está evolucionando de la adquisición de dispositivos médicos aislados a la contratación de plataformas de telemonitorización como servicio. Esto se refleja en las licitaciones revisadas, que buscan soluciones integrales que no solo recojan datos, sino que se integren en los flujos de trabajo clínicos, gestionen alertas y apoyen la toma de decisiones. Este enfoque es crucial para la sostenibilidad a largo plazo.
2. **El Caso de Uso de la Diabetes como Motor de Impulso:** Las licitaciones más recientes confirman la adopción de la telemonitorización de la diabetes (a menudo con sensores de MCG) como el principal caso de uso para la implementación de las plataformas. Esto se debe a la alta prevalencia de la patología, la evidencia de éxito clínico en proyectos piloto y la capacidad de los dispositivos de generar datos de gran valor. El éxito de estos proyectos está directamente vinculado a la necesidad de justificar la inversión de los fondos NextGenerationEU antes de junio de 2026.
3. **La Brecha de Seguridad y el Riesgo de Exclusión:** Un hallazgo crítico, extraído de la encuesta a profesionales TIC, es que más del 50% de las respuestas indican que no se aplica un nivel de seguridad conforme al ENS de nivel alto en los sistemas actuales de telemonitorización. Esta falta de cumplimiento normativo representa una amenaza seria para la seguridad de los datos de salud, la privacidad del paciente y la legitimidad de los proyectos. Si no se aborda de manera urgente, esta brecha de seguridad podría socavar la confianza en la telemedicina a nivel nacional.
4. **La desalineación contractual:** Se ha identificado una desconexión entre los contratos de suministro de dispositivos IoMT y los contratos de las plataformas de telemonitorización. En muchos casos, los pliegos de dispositivos no exigen una integración obligatoria con la historia clínica o con la plataforma, lo que genera silos de información y limita el valor asistencial del dato. Es imperativo que la interoperabilidad y la integración de los datos sean requisitos contractuales obligatorios en futuras licitaciones de dispositivos.
5. **La Emergencia de la Gobernanza Algorítmica:** La inclusión de la IA en las soluciones de telemonitorización plantea un nuevo desafío legal y ético. La reciente aprobación de la AI Act y la norma UNE-ISO/IEC 42001:2025

establecen un marco de gobernanza para la IA en el que la explicabilidad, la gestión de sesgos y la trazabilidad de los modelos algorítmicos se convierten en requisitos esenciales. Esto va más allá de la seguridad tradicional y debe ser una consideración central en el diseño y adquisición de estas soluciones.

6. La telemonitorización mejora la continuidad asistencial, favorece la detección precoz de complicaciones y contribuye a la reducción de hospitalizaciones y visitas a urgencias.
7. Favorece el empoderamiento y la autonomía del paciente, mejorando la adherencia terapéutica y la percepción de seguridad.
8. El análisis comparativo autonómico refleja una fragmentación significativa en la implantación, derivada de las diferencias en madurez digital, capacidad organizativa y recursos disponibles.
9. Los profesionales TIC encuestados destacan la necesidad de mejorar la interoperabilidad, la gobernanza y la capacitación digital para garantizar un despliegue sostenible y equitativo.

10.3. Propuesta estratégica y recomendaciones

A la luz de las conclusiones y los hallazgos descritos, el trabajo propone un modelo de implantación que se centra en superar la fragmentación del SNS y construir un ecosistema digital interoperable, seguro y sostenible.

Este modelo, alineado con las estrategias nacionales y el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS), se basa en los siguientes principios:

1. **Un Modelo Federado y Abierto:** Se debe evitar la creación de plataformas cerradas y aisladas por comunidad autónoma. La solución es adoptar una arquitectura federada, donde cada servicio de salud mantenga su propia plataforma, pero con la obligación de exponer APIs abiertas y comunes basadas en HL7 FHIR y otras terminologías estandarizadas. Esto permite la creación de un ecosistema interoperable, similar al de la receta electrónica interregional, donde los datos del paciente pueden fluir de forma segura entre comunidades y permite que cada Servicio de Salud avance a su ritmo sin romper la cohesión nacional
2. **La Separación de Capas:** Para fomentar la innovación y evitar la dependencia de proveedores, se debe separar la plataforma genérica (que proporciona la infraestructura de datos y la seguridad) de los módulos verticales expertos (aplicaciones especializadas para patologías específicas, como un módulo de diabetes o IC). Estos módulos, desarrollados por terceros, se conectarían a la plataforma mediante estándares como SMART on FHIR y CDS Hooks, permitiendo la competencia y la adopción de las mejores soluciones de la industria.

3. **Nuevos Modelos de Contratación:** La contratación de dispositivos IoMT debe evolucionar de la simple adquisición del *hardware* a un contrato mixto de suministro y servicios de valor añadido. Se debe premiar la interoperabilidad (con demostradores y validaciones), la calidad del dato, la logística domiciliaria, el soporte, estructura organizativa y la capacidad de los proveedores de demostrar resultados clínicos y económicos. El precio ya no debe ser el único criterio de adjudicación.
4. **Gobernanza y Cumplimiento de Alto Nivel:** La privacidad y la ciberseguridad deben ser el eje central del modelo, no un añadido. La plataforma debe ser certificable en ENS de Nivel Alto, y los contratos deben incluir cláusulas que especifiquen las obligaciones de los proveedores en materia de GDPR y MDR. Se debe garantizar el consentimiento granular del paciente y el uso secundario de los datos (investigación, salud pública) a través de mecanismos de pseudonimización.
5. **Educación y Gestión del Cambio:** El éxito del modelo depende de una inversión estratégica en la alfabetización digital de profesionales y pacientes. Es esencial que los profesionales sanitarios reciban formación continua en el uso de estas herramientas, y que se les involucre en el diseño de los procesos asistenciales. El paciente debe ser un socio activo, no solo un receptor de tecnología, para garantizar la adherencia y maximizar el impacto clínico.

En definitiva, la implantación efectiva de la telemonitorización en el SNS requiere una visión estratégica que trascienda los proyectos aislados. Se trata de una transformación sistémica que, mediante la adopción de un modelo federado, la estandarización técnica y la compra pública inteligente, permitirá obtener como resultado: continuidad asistencial, eficiencia operativa y medicina 7P hecha realidad, de forma sostenible y escalable.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Data Standardization – OHDSI [Internet]. [citado 18 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ohdsi.org/data-standardization/>
2. Global strategy on digital health 2020-2025 [Internet]. [citado 15 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924>
3. OECD [Internet]. [citado 15 de septiembre de 2025]. The Organisation for Economic Co-operation and Development. Disponible en: <https://www.oecd.org/en.html>
4. Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847, (Texto pertinente a efectos del EEE) [Internet]. feb 11, 2025. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj/spa>
5. Jefatura del Estado. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud [Internet]. Sec. 1, Ley 16/2003 may 29, 2003 p. 20567-88. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2003/05/28/16>
6. Ministerio de Sanidad. Estrategia de salud digital del SNS [Internet]. 2021. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf
7. Technical Frameworks [Internet]. IHE International. [citado 15 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.ihe.net/resources/technical_frameworks/
8. International Health Level Seven. HL7 - FHIR [Internet]. 2025. Disponible en: <https://hl7.org/fhir/>.
9. Guías | AEPD [Internet]. 2025 [citado 15 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.aepd.es/guias-y-herramientas/guias>
10. Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad [Internet]. Sec. 1, Real Decreto 311/2022 may 4, 2022 p. 61715-804. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2022/05/03/311>
11. Parlamento Europeo, UE C. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo [Internet]. 2017 p. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20250110>

12. OECD [Internet]. 2024 [citado 31 de agosto de 2025]. Health at a Glance: Europe 2024. Disponible en: https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-europe-2024_b3704e14-en.html
13. Global Strategy on Digital Health 2020-2025. 1st ed. Geneva: World Health Organization; 2021. 1 p.
14. Ministerio de Sanidad - Ministerio - La transformación digital de la Atención Primaria en el PERTE de Salud de Vanguardia: iniciativas colaborativas con las CCAA [Internet]. [citado 18 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/transparenciaGobierno/SAA/2023/transformacionDigital.htm>
15. Creswell JW, Clark VLP. Designing and Conducting Mixed Methods Research. SAGE; 2007. 297 p.
16. SNOMED International. snomed.org [Internet]. 2025. Disponible en: <https://www.snomed.org/what-is-snomed-ct>
17. Parlamento Europeo, UE C. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) [Internet]. 2016 p. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0679-20160504>
18. BOE-A-2018-16673 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>
19. Investigación sanitaria y ensayos clínicos | AEPD [Internet]. 2023 [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.aepd.es/areas-de-actuacion/salud/investigacion-sanitaria-y-ensayos-clinicos?utm_source=chatgpt.com
20. AEPD. Guía para pacientes y usuarios de la Sanidad. Disponible en: <https://www.aepd.es/guias/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf>
21. Agencia Española de Protección de Datos. Guía para profesionales del sector sanitario [Internet]. 2024. Disponible en: <https://www.aepd.es/guias/guia-profesionales-sector-sanitario.pdf>
22. BOE-A-2002-22188 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

23. BOE-A-2010-1331 Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica. [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2010-1331>
24. CDA: Clinical Document Architecture [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://hl7.org/cda/>
25. IHE ITI TF Vol1 [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/ch-10.html>
26. Regenstrief Institute. LOINC [Internet]. 2025. Disponible en: <https://loinc.org/>.
27. Disposición 15443 del BOE núm. 228 de 2022 [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2022/09/22/pdfs/BOE-A-2022-15443.pdf>
28. Comisión Europea. Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.o 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad») [Internet]. 2019. p. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0881>
29. Reglamento relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) - Comisión Europea [Internet]. 2025 [citado 30 de agosto de 2025]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_es
30. RECOMENDACIÓN (UE) 2019/ 243 DE LA COMISIÓN - de 6 de febrero de 2019 - sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo.
31. Servicios electrónicos sanitarios transfronterizos - Comisión Europea [Internet]. 2025 [citado 18 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_es
32. Decisión de Ejecución (UE) 2021/915 de la Comisión de 4 de junio de 2021 relativa a las cláusulas contractuales tipo entre responsables y encargados del tratamiento contempladas en el artículo 28, apartado 7, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y en el artículo 29, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE) [Internet]. OJ L jun 4, 2021. Disponible en: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/915/oj/spa
33. Regulation - 2017/745 - EN - Medical Device Regulation - EUR-Lex [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>

34. Regulation - 2017/746 - EN - Medical Device Regulation - EUR-Lex [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng>
35. Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR.
36. mdcg_2021-24_en_0.pdf [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf
37. DocsRoom - European Commission [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41863>
38. Ministerio de Sanidad. Plan de acción de Atención Primaria y Comunitaria 2025-2027 [Internet]. 2024. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/atencionPrimaria/docs/PLAN_DE_ACCION_D E_ATENCION_PRIMARIA_Y_COMUNITARIA_2025-2027.pdf
39. PERTE para la salud de vanguardia | Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Gobierno de España. [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://planderecuperacion.gob.es/como-acceder-a-los-fondos/pertes/perte-para-la-salud-de-vanguardia>
40. Jefatura del Estado. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad [Internet]. Sec. 1, Ley 14/1986 abr 29, 1986 p. 15207-24. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/1986/04/25/14>
41. Jefatura del Estado. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública [Internet]. Sec. 1, Ley 33/2011 oct 5, 2011 p. 104593-626. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2011/10/04/33>
42. Qué hacemos - Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud [Internet]. [citado 18 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://redets.sanidad.gob.es/conocenos/queHacemos/home.htm>
43. Jefatura del Estado. Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas [Internet]. Sec. 1, Ley 39/2015 oct 2, 2015 p. 89343-410. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2015/10/01/39>
44. Jefatura del Estado. Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público [Internet]. Sec. 1, Ley 40/2015 oct 2, 2015 p. 89411-530. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2015/10/01/40>
45. BOE-A-2017-12902 Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26

de febrero de 2014. [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2017-12902>

46. ISO [Internet]. [citado 30 de agosto de 2025]. ISO/IEC 27001:2022. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/27001>

47. ISO [Internet]. [citado 30 de agosto de 2025]. ISO 13131:2021. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/75962.html>

48. Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Co... [Internet]. [citado 30 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/ES/legal-content/summary/more-secure-transactions-on-the-internet.html>

49. Europea C. Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, por la que se modifican el Reglamento (UE) n.º 910/2014 y la Directiva (UE) 2018/1972 y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148 (Directiva SRI 2) [Internet]. 2022. p. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32022L2555>

50. BOE.es - DOUE-L-2024-81079 Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial). [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-81079>

51. Serie UNE-EN ISO 13606, referente en la comunicación de la información clínica [Internet]. [citado 22 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://revista.une.org/28/serie-une-en-iso-13606-referente-en-la-comunicacion-de-la-in.html>

52. Martín-Lesende I, Orruño E, Cairo C, Bilbao A, Asua J, Romo MI, et al. Assessment of a primary care-based telemonitoring intervention for home care patients with heart failure and chronic lung disease. The TELBIL study. BMC Health Serv Res. diciembre de 2011;11(1):56.

53. OECD [Internet]. 2023 [citado 18 de septiembre de 2025]. Integrating Care to Prevent and Manage Chronic Diseases. Disponible en: https://www.oecd.org/en/publications/integrating-care-to-prevent-and-manage-chronic-diseases_9acc1b1d-en.html

54. NICE website: The National Institute for Health and Care Excellence [Internet]. NICE; [citado 18 de septiembre de 2025]. NICE guidance. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance>

55. Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JGF. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 31 de octubre de 2015;2015(10):CD007228.

56. Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Winkler S, et al. Telemedical Interventional Management in Heart Failure II (TIM-HF2), a randomised, controlled trial investigating the impact of telemedicine on unplanned cardiovascular hospitalisations and mortality in heart failure patients: study design and description of the intervention. *European Journal of Heart Failure*. 2018;20(10):1485-93.

57. Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan BA, et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet*. 22 de septiembre de 2018;392(10152):1047-57.

58. UNE-ISO/IEC 42001:2025 Tecnología de la información. Inteligen... [Internet]. [citado 18 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0074392>

59. SEIS. Integración de Dispositivos Médicos con los Sistemas de Información [Internet]. Sociedad Española de Informática de la Salud. 2020 [citado 31 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://seis.es/integracion-dispositivos-medicos-si/>

60. SEIS. UNE-Estandares Salud Digital [Internet]. Sociedad Española de Informática de la Salud. 2023 [citado 31 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://seis.es/une-estandares-salud-digital/>

61. Tan SY, Sumner J, Wang Y, Wenjun Yip A. A systematic review of the impacts of remote patient monitoring (RPM) interventions on safety, adherence, quality-of-life and cost-related outcomes. *npj Digital Medicine*. 18 de julio de 2024;7(1):192.

62. Leo DG, Buckley BJR, Chowdhury M, Harrison SL, Isanejad M, Lip GYH, et al. Journal of Medical Internet Research. 2022 [citado 13 de septiembre de 2025]. Interactive Remote Patient Monitoring Devices for Managing Chronic Health Conditions: Systematic Review and Meta-analysis. Disponible en: <https://www.jmir.org/2022/11/e35508>

63. López-González S, Tárraga-Marcos L, Tárraga-López PJ. La telemedicina en la diabetes mellitus, el nuevo camino por recorrer. *Journal of Negative and No Positive Results*. junio de 2023;8:509-30.

64. Senecal C, Widmer RJ, Bailey K, Lerman LO, Lerman A. Usage of a Digital Health Workplace Intervention Based on Socioeconomic Environment and Race: Retrospective Secondary Cross-Sectional Study. *J Med Internet Res*. 23 de abril de 2018;20(4):e145.

65. SNS. Estrategia de Abordaje de la Cronicidad en el SNS 2025-2028. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/abordajeCronicidad/docs/20250704_EAC_DOCUMENTO-DESARROLLO_2025-2028_Final.pdf

66. SNS. Estrategia de Salud Digital del SNS [Internet]. [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/home.htm>

67. Estrategia de Salud Digital de Andalucía 2030 - Junta de Andalucía [Internet]. [citado 30 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyconsumo/areas/planificacion/planes-integrales/paginas/saluddigital.html>

68. Plan de acción para pacientes crónicos de alta complejidad en Canarias [Internet]. [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocumento=4a05410c-ab31-11ef-a65f-5530583bb5d9&idCarpeta=836a31bf-a72b-11dd-b574-dd4e320f085c>

69. Cantabria. Plan de Salud Digital de Cantabria 2024-2027 [Internet]. Disponible en: <https://www.scsalud.es/documents/20117/166900/Plan+de+Salud+Digital+Cantabria+2024-2027.pdf/14d4a85a-350f-5f20-0f03-2d6bf461fefa?t=1732706230854>

70. Estrategia de salud comunitaria de Castilla La Mancha [Internet]. [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/20240410/estrategia_salud_comunitaria.pdf

71. Plan Estratégico medicina de precisión CyL [Internet]. [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/planes-estrategias/pemppcyl-plan-estrategico-medicina-personalizada-precision.ficheros/3031890-PEMPPCYL.%20Nuevo.pdf.pdf>

72. “Estrategia de Salud Digital en Cataluña 2024-2030: Modelo de persistencia de datos clínicos” [Internet]. 2024 [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=AhBw2r8QKt0>

73. Estrategia Salud Digital C. Valenciana [Internet]. [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://saluddigital.san.gva.es/documents/d/saluddigital/esd-conselleria-cv-v2-6>

74. País Vasco. 11. Plan Estratégico de Salud 2030 [Internet]. 2021 [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.euskadi.eus/plan-gubernamental/11-plan-estrategico-de-salud-2021-2028/web01-a2inform/es/>

75. Extremadura. Estrategia de Salud Digital Extremadura 2027 [Internet]. [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.juntaex.es/temas/tecnologia-e-innovacion/estrategia-de-transformacion-digital-de-extremadura/etde>

76. Plan Estratégico de transformación y salud digital Conselleria Sanidade de Galicia [Internet]. [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.sergas.es/Tecnologia/Documents/1/PTSD%202023%20-%202026%20SERGAS_Presentacio%CC%81n%20ejecutiva_Consello_Publicar.pdf
77. Balears S de S de les Illes. Plan Estratégico de Transformación e Innovación en Salud Digital de las Illes Balears 2025 - 2029. 2025 [citado 13 de septiembre de 2025]; Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13003/24738>
78. La Rioja. IV PLAN DE SALUD LA RIOJA 2030 [Internet]. [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://web.larioja.org/landing/plan-salud-2030/>
79. Madrid C de. Comunidad de Madrid. 2023 [citado 13 de septiembre de 2025]. Plan de Salud Digital de la Comunidad de Madrid. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/noticias/2023/03/13/diaz-ayuso-anuncia-nuevo-plan-salud-digital-comunidad-madrid-dotado-70-millones-reforzar-atencion-paciente>
80. Estrategia de mejora de atención primaria de murcia [Internet]. [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.murciasalud.es/documents/20124/5051267/Estrategia_de_Mejora_de_Atencion Primaria-EMAP_2023-2026.pdf/2428ceb1-d184-4ff4-98e9-6145919fec59?t=1678709574083
81. Estrategia digital de Navarra 2030 [Internet]. [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://gcpublica.navarra.es/publica01/EDN2030/Documents/EDN2030.pdf>
82. SmartCare [Internet]. [citado 26 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.pilotsmartcare.eu/home/>
83. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. Aten Primaria. 15 de octubre de 2001;28(6):425-30.
84. Vilagut G, María Valderas J, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. Medicina Clínica. 1 de mayo de 2008;130(19):726-35.
85. Press E. El SAS extiende a toda Andalucía la telemonitorización de pacientes crónicos complejos [Internet]. Europa Press; 2025 [citado 30 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.europapress.es/esandalucia/sevilla/noticia-sas-extiende-toda-andalucia-telemonitorizacion-pacientes-cronicos-complejos-20250709104754.html>
86. Tran K, Polisena J, Coyle D, Coyle K, Kluge EHW, Cimon K. Overview of Home Telehealth for Chronic Disease Management [Technology overview number 46]. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. 2008;

87. Giamouzis G, Mastrogiannis D, Koutrakis K, Karayannis G, Parisis C, Rountas C, et al. Telemonitoring in chronic heart failure: a systematic review. *Cardiol Res Pract.* 2012;2012:410820.
88. Hendy J, Chrysanthaki T, Barlow J, Knapp M, Rogers A, Sanders C, et al. An organisational analysis of the implementation of telecare and telehealth: the whole systems demonstrator. *BMC Health Serv Res.* 15 de noviembre de 2012;12:403.
89. Steventon A, Bardsley M, Billings J, Dixon J, Doll H, Beynon M, et al. Effect of telecare on use of health and social care services: findings from the Whole Systems Demonstrator cluster randomised trial. *Age Ageing.* julio de 2013;42(4):501-8.
90. Ezeamii VC, Okobi OE, Wambai-Sani H, Perera GS, Zaynieva S, Okonkwo CC, et al. Revolutionizing Healthcare: How Telemedicine Is Improving Patient Outcomes and Expanding Access to Care. *Cureus.* julio de 2024;16(7):e63881.
91. ResearchGate [Internet]. [citado 23 de septiembre de 2025]. Evaluación económica de una intervención de telemonitorización desde la atención primaria en pacientes domiciliarios con insuficiencia cardiaca y/o broncopatía crónica: Análisis coste-efectividad. Estudio TELBIL. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/280011660_Evaluacion_economica_d_e_una_intervencion_de_telemonitorizacion_desde_la_atencion_primaria_en_pacientes_domiciliarios_con_insuficiencia_cardiaca_yo_broncopatia_cronica_Analisis_coste-efectividad_Estudi
92. comonline. Valcrònic, el programa de la Agencia Valenciana de Salud y Telefónica, reduce en un 52% las visitas a urgencias de los pacientes crónicos [Internet]. Telefónica. 2014 [citado 23 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.telefonica.com/es/sala-comunicacion/prensa/valcronic-el-programa-de-la-agencia-valenciana-de-salud-y-telefonica-reduce-en-un-52-las-visitas-a-urgencias-de-los-pacientes-cronicos/>
93. Mira-Solves JJ, Orozco-Beltrán D, Sánchez-Molla M, Sánchez García JJ. Evaluación de la satisfacción de los pacientes crónicos con los dispositivos de telemedicina y con el resultado de la atención recibida. *Programa ValCrònic. Aten Primaria.* 1 de junio de 2014;46:16-23.
94. Sociedad Española de Hospitalización a Domicilio. Guía de Práctica clínica de Hospitalización a Domicilio. 2020;
95. Guía ESC 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica. *Revista Española de Cardiología.* 1 de junio de 2022;75(6):523.e1-523.e114.
96. Yun S, Comín-Colet J, Calero-Molina E, Hidalgo E, José-Bazán N, Marcos MC, et al. Evaluation of mobile health technology combining telemonitoring and teleintervention versus usual care in vulnerable-phase heart failure

management (HERMeS): a multicentre, randomised controlled trial. The Lancet Digital Health [Internet]. 1 de mayo de 2025 [citado 28 de junio de 2025];7(5). Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500\(25\)00038-X/fulltext?rss=yes](https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(25)00038-X/fulltext?rss=yes)

97. nhs.uk [Internet]. 2020 [citado 28 de septiembre de 2025]. About NHS login. Disponible en: <https://www.nhs.uk/nhs-services/online-services/nhs-login/>

98. Home - Epic on FHIR [Internet]. [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://fhir.epic.com/>

99. SMART on FHIR app tutorial [Internet]. [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://engineering.cerner.com/smart-on-fhir-tutorial/>

12.ANEXOS

12.1. Anexo I – Formulario de consulta a las CCAA

?

Telemonitorización IoMT de pacientes en el SNS: Análisis

Tiempo estimado de que le llevará responder a la encuesta: 5 minutos

Los dispositivos médicos conectados (IoMT) y otros dispositivos de monitorización personal representan una de las principales innovaciones tecnológicas en el ámbito de la salud, permitiendo una monitorización más eficiente, el análisis en tiempo real y una mejor toma de decisiones clínicas. Su creciente importancia radica en su capacidad para optimizar los recursos sanitarios, mejorar la calidad asistencial y facilitar la transformación digital de los sistemas de salud en un mundo cada vez más interconectado. Es necesidad de las Administraciones regularizar este tipo de tecnologías. Actualmente existen múltiples proyectos en todas las comunidades orientadas a implantar tele monitorización de pacientes afectados por diferentes patologías como Diabetes Mellitus, EPOC, Cardiopatía Isquémica, Obesidad, Hipertensión y un largo etc. Estos necesitan monitorización remota continua, lo que supone un reto para gestión y recopilación de la información que registran estos instrumentos.

El objetivo de esta encuesta es poder identificar líneas de actuación como propuestas de mejora.

F. J. JIMENO DEMUTH (1), D. SANCHEZ-MAROTO(2), E. ALONSO SUERO (3), J.M. RODRÍGUEZ LUGO (4)

1 Responsable médico de la HCE. Servicio de Informática. Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) - Oviedo.

2 Data integration Manager en el equipo Strategic Partnership EMEAP para Abbott Diabetes Care - Abbott Laboratories, Av Burgos 91, Madrid.

3 Subdirección de Infraestructuras Servicio Salud Principado de Asturias.

4 Servicio de Evaluación, Calidad Asistencial y Sistemas de Información. Dirección General de Programas Asistenciales. Servicio Canario de Salud. Canarias

[Iniciar sesión en Google](#) para guardar lo que llevas hecho. [Más información](#)

*** Indica que la pregunta es obligatoria**

Por favor, responda las siguientes preguntas según el nivel de interoperabilidad y monitorización de los dispositivos IoMT en su institución.

¿A que comunidad autónoma pertenece? *

Elige

1.- ¿Cuál es su cargo dentro de la institución que representa? *

☐ Director General

☐ Director de Tecnología (CTO)

☐ Director Médico

☐ Responsable de Informática / TI

☐ Otro: _____

2.- ¿Tiene alguna plataforma de interoperabilidad IoMT? *

☐ Ninguna

☐ Licitándose

☐ Implantándose

☐ Sí, en producción

Siguiente

Página 1 de 5

Borrar formulario

Nunca envíes contraseñas a través de Formularios de Google.

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google. - [Términos del Servicio](#) - [Política de Privacidad](#)

¿Parece sospechoso este formulario? [Informe](#)

Google Formularios

Telemonitorización IoMT de pacientes en el SNS: Análisis

[Iniciar sesión en Google](#) para guardar lo que llevas hecho. [Más información](#)

* Indica que la pregunta es obligatoria

Sección sin título

3.- ¿Cuáles son los principales desafíos para desarrollar o mejorar la interoperabilidad en su institución? *

- ☐ Falta de inversión
- ☐ Incompatibilidad entre fabricantes
- ☐ Regulaciones y normativas
- ☐ Falta de personal capacitado
- ☐ No contemplado dentro del plan estratégico de mi comunidad
- ☐ Otro: _____

4.- ¿Cómo se gestionan los datos generados por los dispositivos IoMT en su institución? *

- ☐ Manualmente (registro en papel o sistemas no integrados)
- ☐ Digitalmente, pero sin integración con otros sistemas
- ☐ Integración parcial con sistemas hospitalarios
- ☐ Integración completa en un sistema centralizado Atención Primaria y Hospitalaria

5.- ¿Se realiza monitorización en tiempo real de los datos IoMT en su institución? *

- ☐ Sí, en todos los dispositivos
- ☐ Sí, pero solo en algunos dispositivos
- ☐ No, los datos se almacenan y analizan posteriormente
- ☐ No se realiza ningún tipo de monitorización

[Atrás](#)

[Siguiente](#)

Página 3 de 5 [Borrar formulario](#)

Nunca envíes contraseñas a través de Formularios de Google.

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google. - [Términos del Servicio](#) - [Política de Privacidad](#)

¿Parece sospechoso este formulario? [Informe](#)

Google Formularios

Telemonitorización IoMT de pacientes en el SNS: Análisis

[Iniciar sesión en Google](#) para guardar lo que llevas hecho. [Más información](#)

* Indica que la pregunta es obligatoria

Monitorización en tiempo real

5.1.- Indique en qué dispositivos se realiza monitorización en tiempo real de los datos IoMT en su institución y para que patologías se están aplicando *

Tu respuesta

[Atrás](#)

[Siguiente](#)

Página 4 de 5 [Borrar formulario](#)

Nunca envíes contraseñas a través de Formularios de Google.

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google. - [Términos del Servicio](#) - [Política de Privacidad](#)

¿Parece sospechoso este formulario? [Informe](#)

Google Formularios

Telemonitorización IoMT de pacientes en el SNS: Análisis

Iniciar sesión en Google para guardar lo que llevas hecho.
Más información

* Indica que la pregunta es obligatoria

Sin monitorización en tiempo real

6.- ¿Cómo se protegen los datos generados por los dispositivos IoMT en su institución?

☐ Cifrado de datos

☐ Control de accesos y autenticación

☐ Firewalls y sistemas de detección de intrusos

☐ No se aplican medidas de seguridad específicas

☐ Otro:

7.- ¿Cuáles son los principales beneficios que espera obtener con una mayor interoperabilidad y monitorización de IoMT?

☐ Reducción de errores médicos

☐ Mejora en la toma de decisiones clínicas

☐ Optimización de los recursos hospitalarios

☐ Mayor seguridad y privacidad de los datos

☐ Mejorar la atención al paciente

☐ Otro:

8.- ¿Qué número de pacientes aproximadamente están actualmente monitorizados mediante dispositivos médicos IoMT en su institución, en función a las patologías más relevantes o servicios ?

	<25%	25% y el 50%	50% y el 75%	>75%
Crónicos complejos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EPOC (Enf. Pulmonar Obs. Crónica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ICC (Insuficiencia Cardíaca Crónica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IRC (Insuficiencia Renal Crónica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabétes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dolor / Cuidados paliativos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9.- Los datos de los dispositivos IoMT en su institución pueden ser compartidos y utilizados por las entidades de su Servicio de Salud

☐ Primaria

☐ Hospitalaria

☐ Urgencias

☐ Servicios Concertados

☐ Atención urgente extra hospitalaria como 112 o Samur

10.- ¿Qué nivel de supervisión se realiza sobre los dispositivos IoMT en cuanto a su estado y funcionamiento?

☐ No se supervisa activamente

☐ Revisión periódica manual

☐ Monitorización en tiempo real con alertas automatizadas

☐ Monitorización en tiempo real con alertas automatizadas dependiendo de las patologías

11.- ¿Existen políticas de ciberseguridad específicas para la protección de los dispositivos IoMT en su institución?

☐ Sí, con protocolos conformes del Esquema Nacional de Seguridad – nivel alto

☐ Sí, con protocolos conformesdel Esquema Nacional de Seguridad – nivel medio bajo

☐ Sí, con otros protocolos estrictos no conformes al ENS

☐ Sí, pero podrían mejorarse

☐ No, se aplican las mismas políticas de seguridad general que al resto de Sistemas de Información

☐ No, no hay políticas de ciberseguridad

12.- ¿Su institución tiene previsto aumentar la inversión IoMT en los próximos 3 años?

☐ Sí, de manera significativa

☐ Sí, pero de forma moderada

☐ No hay planes concretos

☐ No, no se considera un tema prioritario

13.- Indique que enfermedades prevalentes está o estaría interesada integrar su Servicio de Salud de cara a introducir IoMT e hacer la información recogida interoperable con sus Sistemas de Información

Tu respuesta

12.2. Anexo II – Respuestas a Consultas de las CCAA

12.2.1. Comunidades Autónomas

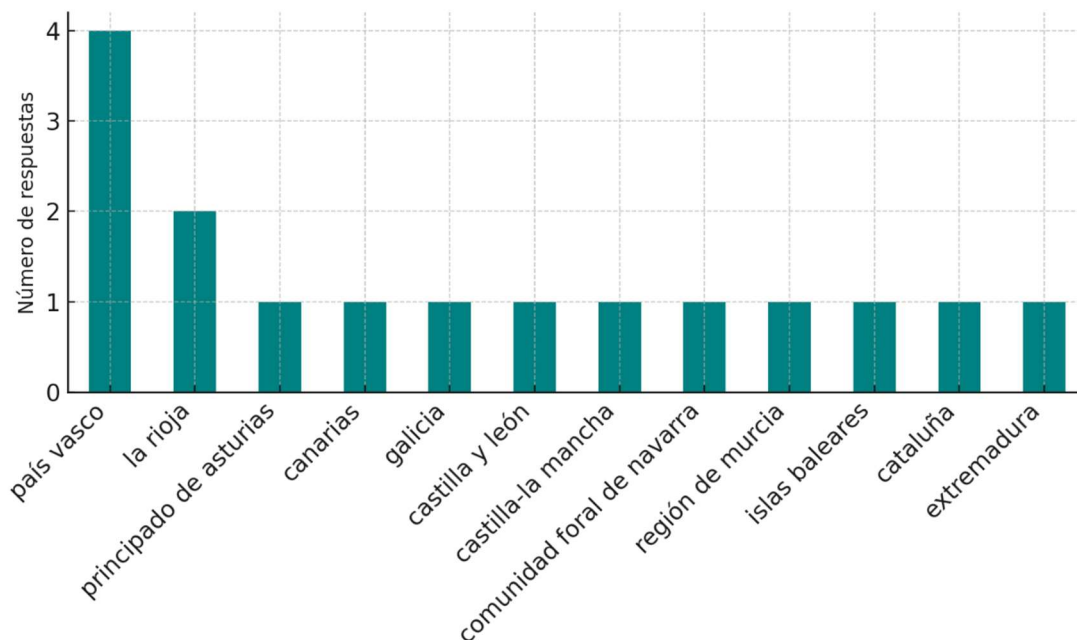


Ilustración 8: Cuestionario: ¿A qué comunidad autónoma pertenece?

12.2.2. Estado plataformas IoMT

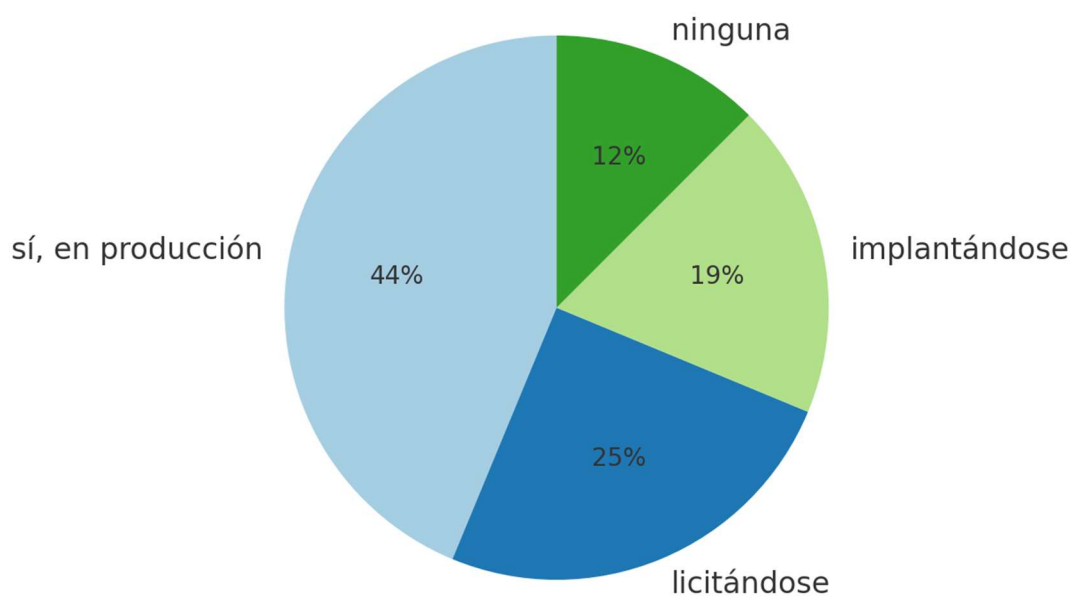


Ilustración 9 Cuestionario: ¿Tiene alguna plataforma de interoperabilidad IoMT?

12.2.3. Estándares de interoperabilidad

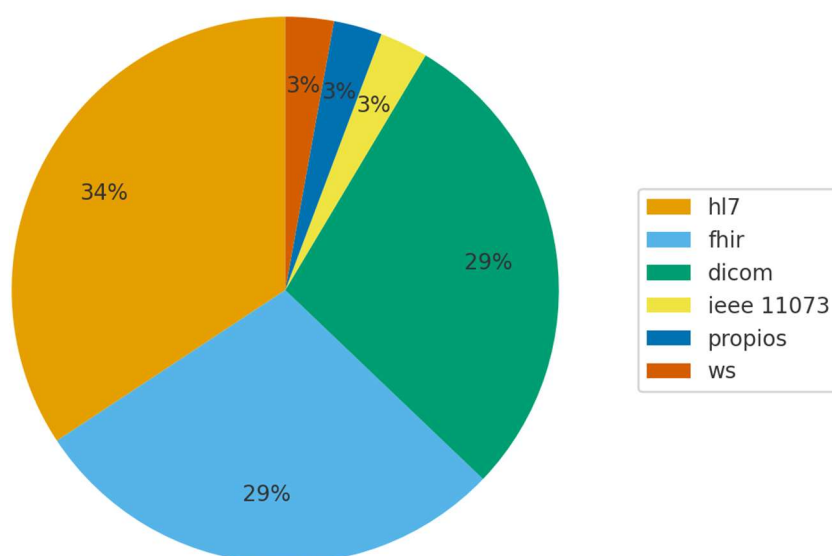


Ilustración 10: Cuestionario ¿Qué estándares de interoperabilidad utilizan los dispositivos en su institución?

12.2.4. Tipo de Sistema para la integración

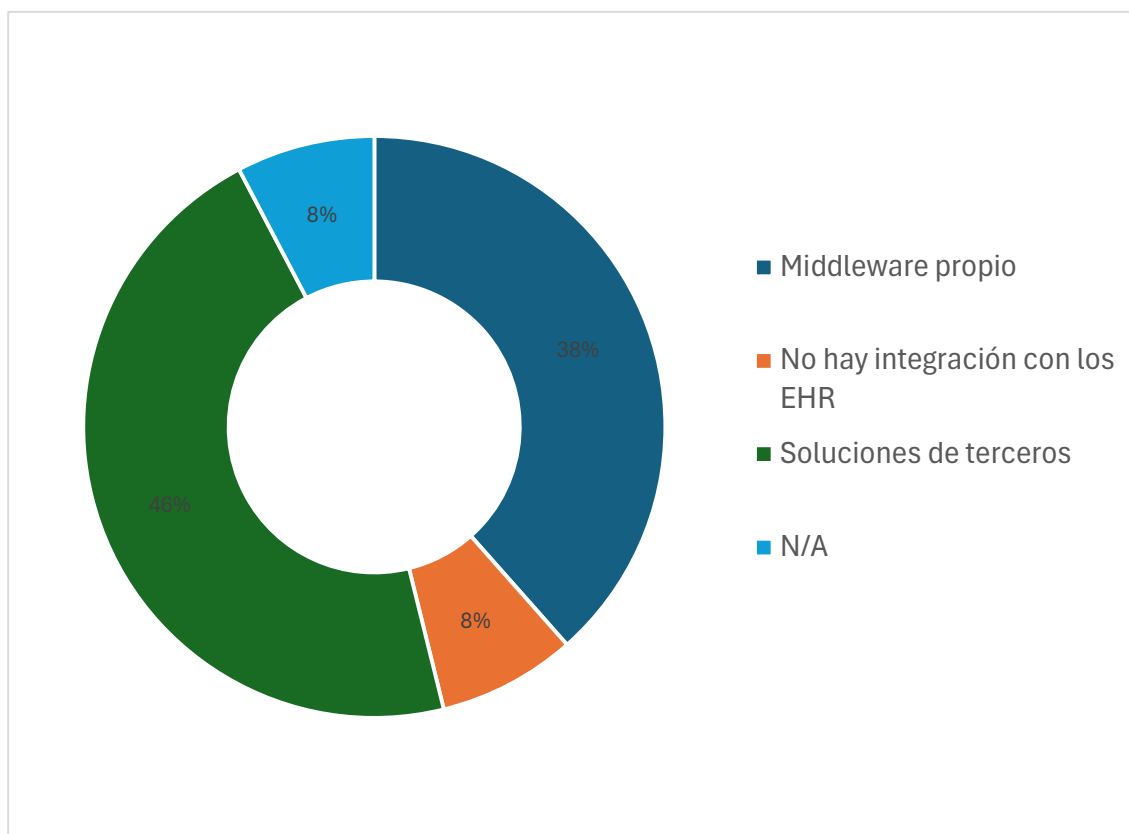


Ilustración 11: Cuestionario ¿Qué tipo de sistemas utilizan para integrar los dispositivos IoMT con los registros electrónicos de salud (EHR)?

12.2.5. Desafíos loMT

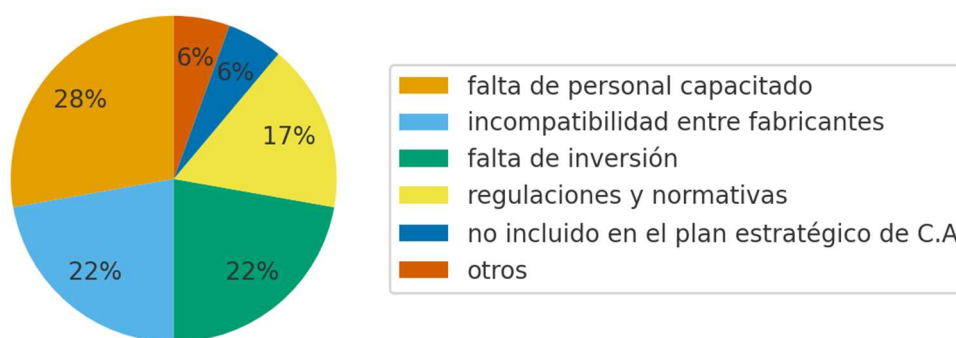


Ilustración 12: Cuestionario. ¿Cuáles son los principales desafíos para desarrollar o mejorar la interoperabilidad en su institución?

12.2.6. Gestión de datos loMT

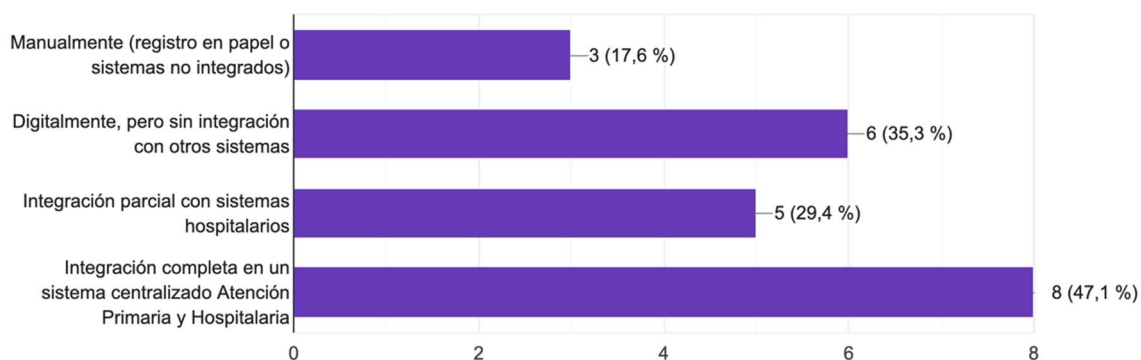


Ilustración 13: Cuestionario ¿Cómo se gestionan los datos generados por los dispositivos loMT en su institución?

12.2.7. Monitorización Tiempo Real

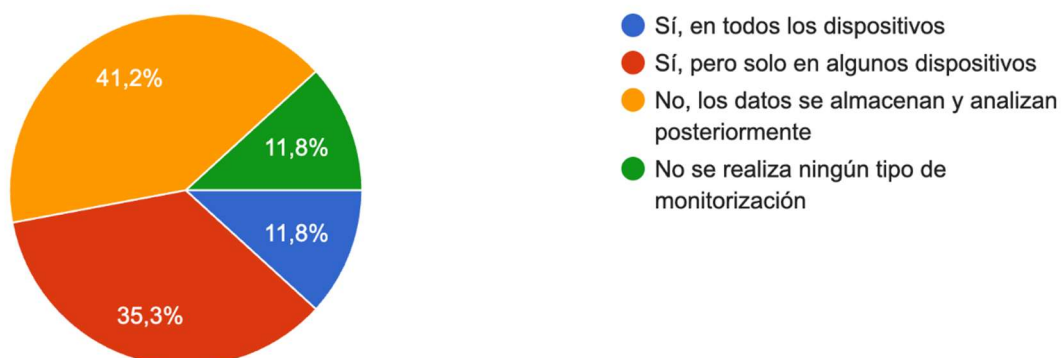


Ilustración 14: Cuestionario - ¿Se realiza monitorización en tiempo real de los datos loMT en su institución?

12.2.8. Protección de Datos IoMT

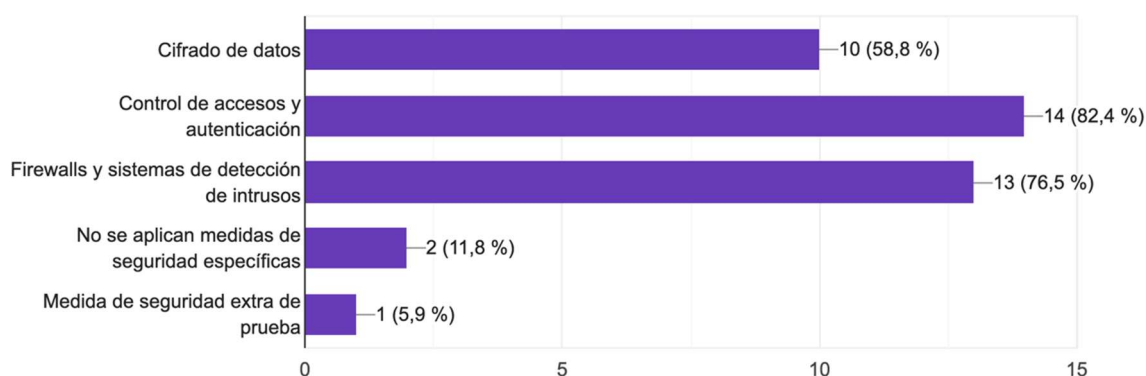


Ilustración 15: Cuestionario - ¿Cómo se protegen los datos generados por dispositivos IoMT en su institución?

12.2.9. Beneficios esperados

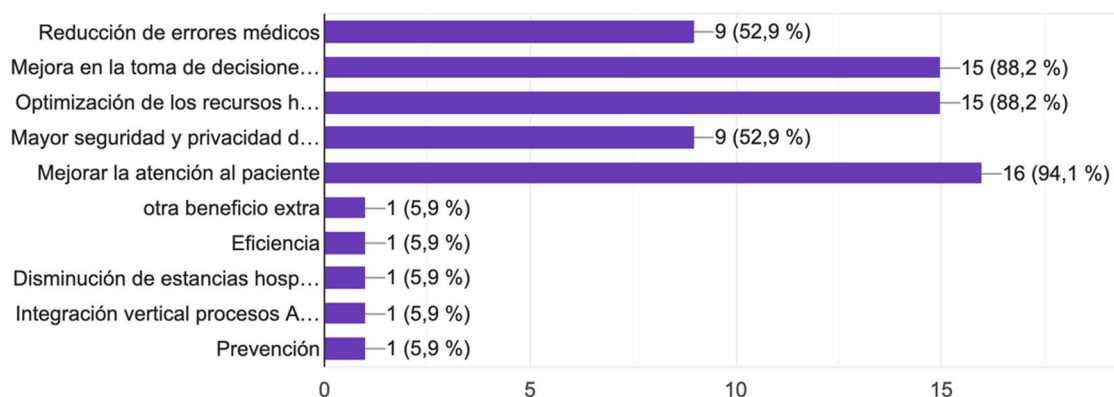


Ilustración 16: Cuestionario - ¿Cuáles son los principales beneficios que espera obtener con una mayor interoperabilidad y monitorización de IoMT?

12.2.10. Porcentaje de pacientes monitorizados mediante dispositivos IoMT

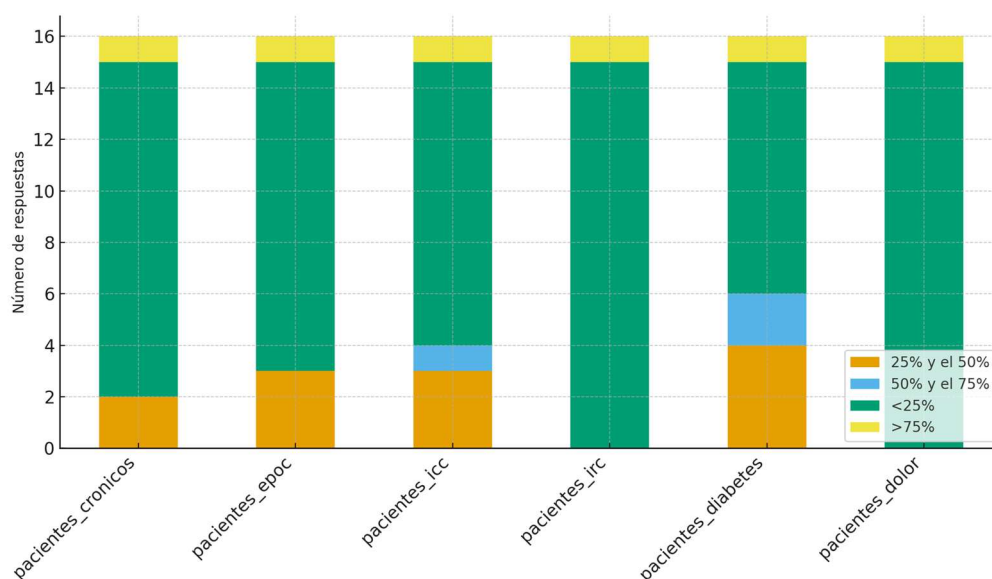


Ilustración 17: Cuestionario - ¿Qué número de pacientes aproximadamente están actualmente monitorizados mediante dispositivos médicos IoMT en su institución, en función a las patologías más relevantes o servicios?

12.2.11. Compartición de datos entre Niveles asistenciales

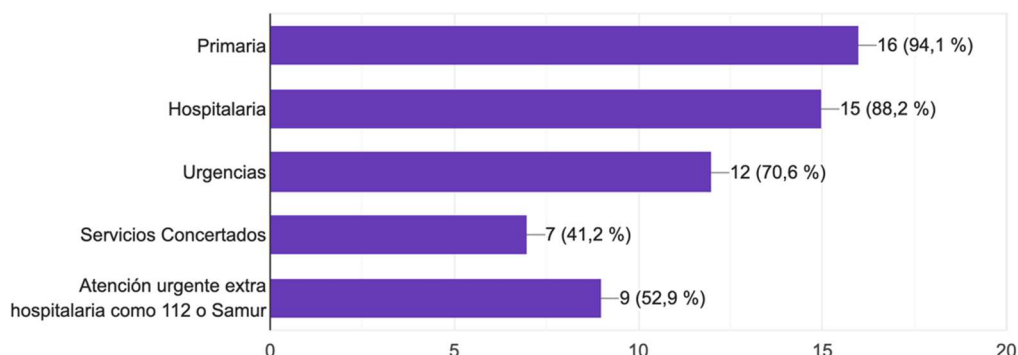


Ilustración 18: Cuestionario - Los datos de los dispositivos IoMT en su institución pueden ser compartidos y utilizados por las entidades de su Servicio de Salud

12.2.12. Nivel de supervisión

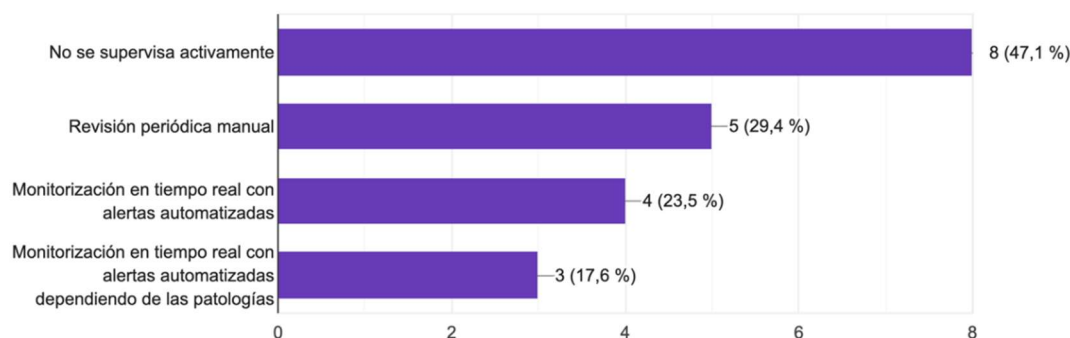


Ilustración 19: Cuestionario - ¿Qué nivel de supervisión se realiza sobre los dispositivos IoMT en cuanto a su estado y funcionamiento?

12.2.13. Políticas ciberseguridad

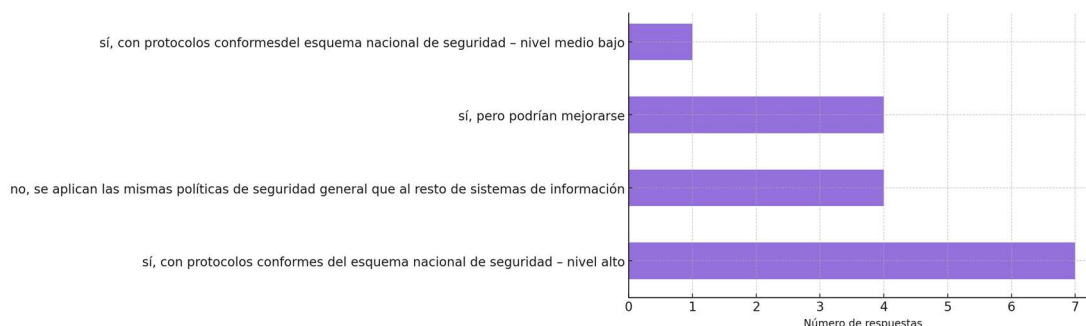


Ilustración 20: Cuestionario - ¿Existen políticas de ciberseguridad específicas para la protección de los dispositivos IoMT en su institución?

12.2.14. Previsión de inversión IoMT

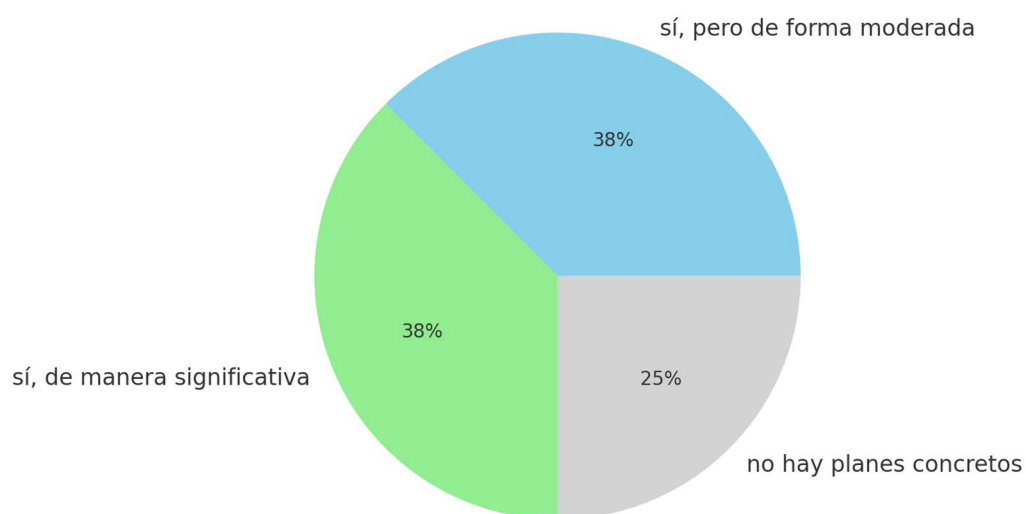


Ilustración 21: Cuestionario - ¿Su institución tiene previsto aumentar la inversión IoMT en los próximos 3 años?

12.2.15. Enfermedades prevalentes IoMT

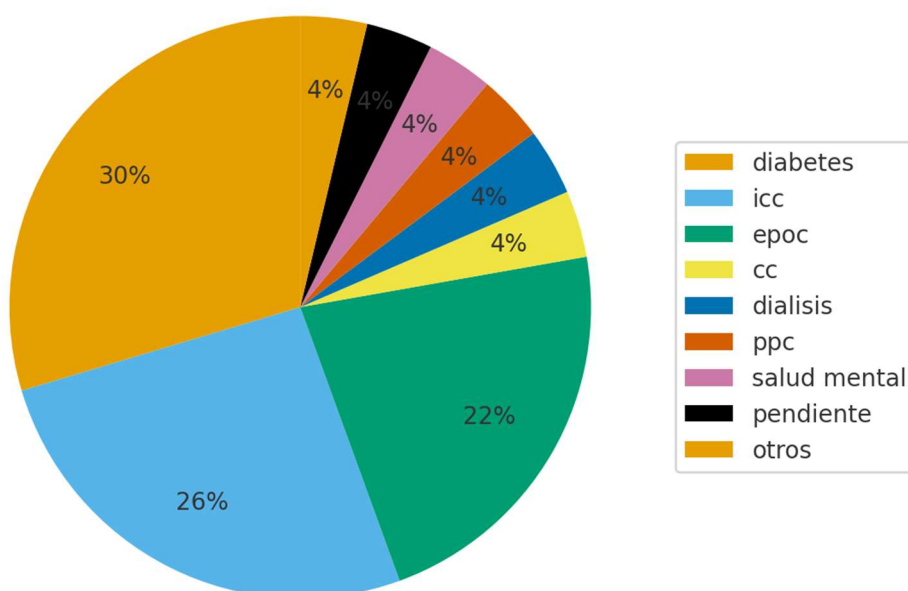


Ilustración 22: Indique qué enfermedades están integradas o estaría interesado integrar en su servicio de salud

12.2.16. Cargo dentro de la institución

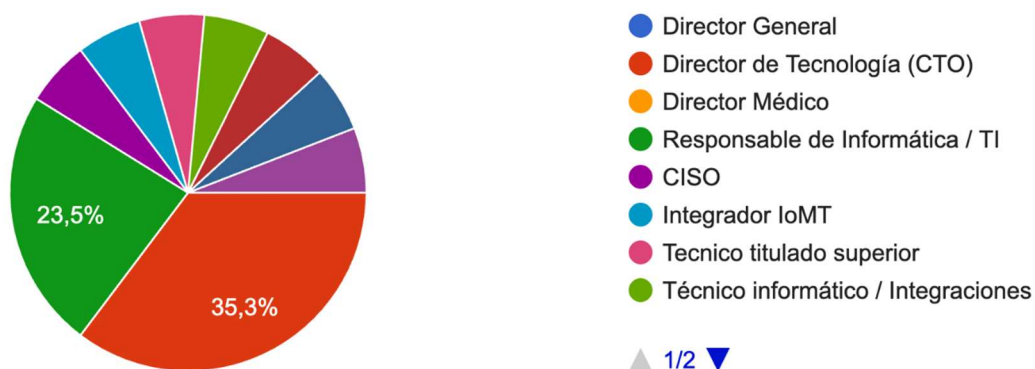


Ilustración 23: ¿Cuál es su cargo dentro de la institución que representa?

12.3. Anexo III - Tabla de licitaciones

Tabla 3: Licitaciones plataformas de telemonitorización por comunidad autónoma

CCAA	Exp.	Objeto del contrato	Fecha	Dominios / Patologías	Presupuesto Base Sin Iva	Adjudicatario	Fondos
Andalucía	CONTR 2024 000005 3248	Servicios de mantenimiento de los sistemas de información asistenciales a medida de prescripción y dispensación de prestaciones del Servicio Andaluz de Salud.	2024-12-30		9449035,81	NTT DATA SPAIN S.L.	
Andalucía	039/21-SP	Servicio para la implantación de una solución corporativa para el seguimiento proactivo de pacientes crónicos en el sistema sanitario público de Andalucía	2021-09-27		9095667,98	HEALTHCARE PROVIDER SOFTWARE SPAIN S.L.U. – CORE & GLOBAL IT SOLUTIONS, S.A.,	
Aragón	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

CCAA	Exp.	Objeto del contrato	Fecha	Dominios / Patologías	Presupuesto o Base Sin Iva	Adjudicatario	Fondos
Asturias, Principado	202400 0838	MRR_Infraestructuras_Implantación, puesta en marcha, mantenimiento de producto, soporte tercer nivel y mantenimiento evolutivo de una plataforma de monitorización de pacientes para el SESPA, Fondos Europeos.	2025- 01-27		2393058,66	INDRA SOLUCIONES TECNOLOGIAS DE LA INFORMACION S.L.U.	Nextgen EU
Balears, Illes	SSCC PA 322/23	Subproyecto CIBERAP, actuación; Contratación de una solución de seguridad y control de dispositivos médicos para la Atención Primaria en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia	2024- 04-30		782007	Fujitsu Technology Solutions S.A.	Nextget EU
Canarias	18/TO/ 24/SS/ DS/A/0 16	Implantación de una plataforma de tele monitorización para diferentes patologías de pacientes del Servicio Canario de la Salud	2024- 09-12	Diabetes, ICC, Anticoagulación Oral	1043328	INDRA SOLUCIONES TECNOLOGIAS DE LA INFORMACION S.L.U.	Nextgen EU

CCAA	Exp.	Objeto del contrato	Fecha	Dominios / Patologías	Presupuesto Base Sin Iva	Adjudicatario	Fondos
Cantabria	PA SCS 2023/76	Solución de tele monitorización de pacientes e integración de señales de equipos electro médicos que permita la implantación de la hospitalización domiciliaria digital en el Servicio Cántabro de Salud.	2024-05-06		280000	Dextro Medica S.L.	Nextgen EU
Castilla y León	0000-009-1-2025-15596	Suministro e implantación de una plataforma software para la tele monitorización de pacientes en el ámbito del Plan de Atención Digital Personalizada de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.	2025-07-18	Diabetes, EPOC, ICC	1826000		Nextgen EU
Castilla y León	0000-009-1-2025-14769	Suministro de licencias e instalación de una solución seguridad IoMT de la GRS	2024-08-19		1610930	BABEL SISTEMAS DE INFORMACIÓN, S.L.	
Castilla-La Mancha	2024/010739	Plataforma de Telemonitorización que permita el seguimiento de pacientes crónicos en el ámbito de Atención Primaria (AP) del SESCAM.	2025-01-21	Diabetes	1474366,38	UTE NTT DATA-TELEVES	Nextgen EU

CCAA	Exp.	Objeto del contrato	Fecha	Dominios / Patologías	Presupuesto o Base Sin Iva	Adjudicatario	Fondos
Cataluña		Desarrollo, instalación, configuración, integración con los sistemas de información corporativos del ICS y del CSI, mantenimiento, puesta en marcha de una plataforma tecnológica de servicios de telemedicina que debe permitir la telemonitorización, la utilización de gamificación, así como implementar canales de comunicación entre profesionales y profesionales y pacientes/cuidadores, así como la formación de los equipos técnicos y asistenciales	2020-05-28	Diabetes	845000	APPROP UTE	
Cataluña	25-2019	Servei per al disseny tècnic, el desenvolupament i la implantació de la Plataforma mConnecta	2019-07-26		200000	ITTERIA GLOBAL SERVICES, S.L.	TicSalut
Comunitat Valenciana	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

CCAA	Exp.	Objeto del contrato	Fecha	Dominios / Patologías	Presupuesto Base Sin Iva	Adjudicatario	Fondos
Extremadura	EXP. 033/22-SP	Servicio de implantación de una solución corporativa para la puesta en marcha de servicios digitales de asistencia remota de pacientes crónicos en el sistema sanitario público de Extremadura	2022-07-01	EPOC, ICC, IRC y CC	3625919,78	INDRA SOLUCIONES TECNOLÓGICAS DE LA INFORMACIÓN, S.L.U.	
Extremadura	CSE/99/11250/04776/25/PA	La contratación mixta de servicios especializados y suministros necesarios para llevar a cabo la implementación y puesta en marcha del Plan de Atención Digital Personalizada (PADP) en el Servicio Extremeño de Salud (SES) a través de la evolución de los productos y soluciones derivadas del PRSD SES	2025-08-20	Diabetes, ampliable a más patologías	4458769,9	INDRA SOLUCIONES TECNOLÓGICAS DE LA INFORMACIÓN, S.L.U.	Nextgen EU
Galicia							



CCAA	Exp.	Objeto del contrato	Fecha	Dominios / Patologías	Presupuesto Base Sin Iva	Adjudicatario	Fondos
Madrid, Comunidad de	FIB 2024/017	Contrato de suministro de un sistema de telemonitorización que desarrolle un algoritmo que se integre en dispositivos de medición de variables biométricas que permita la generación de avisos para los pacientes con IC de alto riesgo incluidos en el estudio “Impacto de la telemonitorización no invasiva sobre eventos clínicos, costes sanitarios y no sanitarios en la insuficiencia cardiaca” (Impact-IC)” financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)	2024-12-19	IC	100000	INVECTREX DIGITAL S.L.	Cofinanciado por la Unión Europea , referencia del proyecto "PI 23/00665"

CCAA	Exp.	Objeto del contrato	Fecha	Dominios / Patologías	Presupuesto Base Sin Iva	Adjudicatario	Fondos
Madrid, Comunidad de	A/SER-007980/2025	El objeto de este contrato es adquirir una plataforma de IoMT (Internet of Medical Things) que de soporte a los servicios de Telemonitorización de pacientes, donde se recoja la información derivada de diferentes dispositivos de monitorización electrónica que permitan recoger múltiples medidas, así como, la información reportada por el propio paciente. Será necesario proveer en el marco del contrato los servicios necesarios para el desarrollo e implantación del caso de uso de MCG, así como otros casos de uso de Telemonitorización de pacientes a demanda.	2025-05-08	Diabetes, EPOC, ICC Hipertensión arterial, Trastorno neurocognitivo mayor. Persona mayor, con fragilidad o con deterioro funcional.	3553440	INDRA SOLUCIONES TECNOLÓGICAS DE LA INFORMACIÓN, S.L.U.	Nextgen EU
Murcia, Región de	CSE/9900/1101169037/25/PA	Plataforma Corporativa de Telemonitorización y asistencia remota de pacientes en Atención Primaria en el Servicio Murciano de Salud. Plan de	2025-06-04		1843000	TELEFONICA SOLUCIONES DE INFORMATICA Y COMUNICACIONES	Nextgen EU

CCAA	Exp.	Objeto del contrato	Fecha	Dominios / Patologías	Presupuesto o Base Sin Iva	Adjudicatario	Fondos
		Recuperación, Transformación y Resiliencia.				S DE ESPAÑA, S.A.U.	
Navarra, C. Foral de	0005-CP01-2024-000094	Suministro e implantación de una Plataforma integral de Telemonitorización para los pacientes del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea del Plan de Atención Digital Personalizada (ADP), en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia	2024-12-30		2350000		NextgenEU
País Vasco	G/211/20/1/0002/O701/0000/012017				299852	UTE CARE4CHRONICS - CONNECTED HEALTH SERVICES	
Rioja, La	15-7-2.01-0043/2023	Servicio de realización de telemonitorización domiciliar de pacientes con patología EPOC del Servicio Riojano de Salud	2023-05-08	EPOC	300000	ELECTRICIDAD VIALA, S.L. Y SAPIO LIFE, S.A.U. UTE	

Anexos

CCAA	Exp.	Objeto del contrato	Fecha	Dominios / Patologías	Presupuest o Base Sin Iva	Adjudicatario	Fondos
Ceuta Melilla	y	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

