

# UNA PANORÁMICA DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS APLICADAS AL ÁMBITO DE LA SALUD: A PROPÓSITO DEL M-HEALTH Y SUS INTERACCIONES JURÍDICAS

*Ochagavías Colás, J. I.*

*Técnico Superior*

*Gerencia del Servicio Cántabro de Salud*

**SUMARIO:** 1. Introducción. 2. Tecnología aplicada a la salud. 3. *E-Health*. 3.1. A modo de planteamiento. 3.2. El impulso institucional. 4. Aplicaciones móviles (apps): oportunidades y riesgos. Un enfoque jurídico. 4.1. Oportunidades y riesgos del “ecosistema app”. 4.2. Régimen jurídico aplicable a las apps. 5. *M-Health*. 5.1. Una panorámica general. 5.2. Régimen jurídico específico de las apps de salud. 5.3. Especial referencia a la protección de datos de carácter personal. 6. Un ejemplo práctico para acreditar apps de salud. 7. Conclusiones. 8. Bibliografía.

## RESUMEN

El uso creciente de los dispositivos móviles y los appstores constituyen, en conjunto, un nuevo desafío sanitario con variadas aristas, esto es, la vertiente tecnológica como tal, las interacciones jurídicas asociadas, así como las problemáticas aparejadas a la gestión de los servicios y las prestaciones relacionadas con la salud.

Actualmente, las apps dedicadas a la salud (m-Health) ocupan una posición destacada en el sector de las aplicaciones informáticas, si bien presentan unas particularidades específicas y diferentes al resto, atesorando al mismo tiempo, una popularidad y unas perspectivas de presencia y desarrollo crecientes. Por este motivo, resulta de capital importancia tomar el pulso al estado de la cuestión, apuntar la diversa, y en ocasiones confusa, normativa aplicable a estos programas informáticos de bolsillo, así como incidir en los riesgos jurídicos inherentes a la comercialización de una app de salud, básicamente dentro

del ámbito de la protección de datos de carácter personal, además del hecho de poder determinar si han de considerarse o no como productos sanitarios.

Junto con las recomendaciones de carácter técnico enfocadas a su diseño y desarrollo, lo cierto es que, por el momento, sólo existen guías impulsadas desde las instituciones, como las elaboradas por la FDA en USA o por parte de la Comisión Europea, las cuales se dirigen a creadores y desarrolladores. Por el contrario, no es posible aún hacer mención de estrategias o planes dentro del Sistema Nacional de Salud, con la salvedad de una interesante iniciativa desarrollada por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y su “Distintivo AppSaludable”.

## PALABRAS CLAVE

M-Health, smartphones, apps, seguridad, protección de datos, equidad, ahorro de costes.

## 1. INTRODUCCIÓN

El empleo de internet y las tecnologías digitales están transformando nuestra realidad circundante, desde el modo en que nos relacionamos, social y económicamente, hasta el modo en que afrontamos una situación relacionada con la salud.

La tendencia creciente al acceso a la información, así como el propio desarrollo de las interacciones sociales y profesionales, determina un escenario en el que el popular *smartphone* pivota con comodidad, atendiendo a cualquier enfoque de búsqueda y de utilización concreta.

Los informes específicos acerca de la penetración digital son continuos. Ahora bien, si atendemos a los últimos informes que destacan en el sector de las telecomunicaciones<sup>1</sup> sobre la denominada “Sociedad de la Información” en 2015, en España ya somos más de 27 millones de personas los que nos conectamos a internet<sup>2</sup> en un contexto de acelerada digitalización<sup>3</sup>. Y el *smartphone*<sup>4</sup> se consolida a nivel internacional, también en España, como la principal puerta de entrada a ese mundo digital interconectado, desplazando a un segundo plano al ordenador convencional<sup>5</sup>.

Pero este fenómeno de digitalización no frena, adentrándonos progresivamente en nuevos contextos como el llamado *big data*<sup>6</sup> (análisis de grandes

volúmenes de información) o el internet de las cosas<sup>7</sup> (objetos conectados a internet con la capacidad de acumular y transferir datos)<sup>8</sup>, entre otros, con implicaciones diversas en el ámbito de la salud y, por ende, en el jurídico. Algunas novedades al respecto se refieren a plataformas de interoperabilidad, seguimiento de crónicos o la ya conocida teleasistencia, además de los avances en investigación, predicción de riesgos o terapias personalizadas gracias a la minería de datos<sup>9</sup>, pero también a las apps en salud.

En este trabajo se pretende abordar, sin ánimo de exhaustividad, una aproximación al actual estado de la cuestión digital en España, atender a la relevancia del desarrollo de la *e-Health* en general y de la *m-Health* de modo particular, destacando, a su vez, las interacciones normativas que afectan al empleo de apps de salud.

## 2.- TECNOLOGÍA APLICADA A LA SALUD

Los avances tecnológicos, en cualquier caso, ya están presentes de una u otra forma en la medicina actual. Prótesis fabricadas en 3D<sup>10</sup>, materiales especiales para fines médicos o aparatos electrónicos de todo tipo (auditivo, visual, etc) están siendo empleados con mayor o menor intensidad.

De esta manera, la tecnología está revolucionando y transformando la práctica clínica, pero también

---

1 Tal es el caso del ya clásico informe anual de Telefónica denominado “Sociedad de la Información en España”. Análisis y datos en España para el año 2015 en el enlace siguiente: <http://www.fundaciontelefonica.com/arte-cultura/sociedad-de-la-informacion/informe-sie-espana-2015/>

2 Un millón más de españoles que el año anterior se conectan regularmente a internet, alcanzando la cifra de 27,15 millones en la franja de edades comprendidas entre los 16 y los 74 años.

3 España, el país europeo que lidera el despliegue de fibra óptica con más de tres millones de usuarios.

4 Tras unos años de crecientes ventas, el *smartphone* ya supera en diez puntos al PC, representando el 87% del total de teléfonos móviles, unas cifras que colocan a España en la primera posición a nivel europeo.

5 El 88,3% de los usuarios acceden a internet desde un dispositivo móvil, 5,9 puntos más que en el año anterior, en donde se registró un empate entre ambos soportes.

6 La Historia Clínica Electrónica, al convertirse progresivamente en el repositorio más completo de la información clínica, se configura como la principal fuente de la que se nutren estos grandes volúmenes de datos en el ámbito sanitario. Acerca del *big data* sanitario puede ampliarse información en especiales como el siguiente: <http://www.diariomedico.com/especial/especial-tecnologia-2016/big-data-o-el-uso-casi-infinito-de-la-informacion>

---

7 La utilización masiva del internet de las cosas en todos los sectores económicos va a abrir la era del internet industrial, que implica un cambio de paradigma: Ya es posible la monitorización de cientos de elementos de una forma sencilla y la actuación de forma predictiva gracias al análisis de datos. No obstante, el internet de las cosas (*IoT* en sus siglas en inglés) está sufriendo un lento desarrollo en Europa en relación a USA. Más información, sobre esta diferencia por ejemplo, en enlaces como éste: <http://www.diariomedico.com/especial/especial-tecnologia-2016/espana-se-resiste-al-iot-en-salud>

8 Estos nuevos productos no podrán eludir asuntos como los problemas legales que puedan derivarse del uso de los mismos o en la responsabilidad por daños. Más información al respecto en: <http://www.legaltoday.com/gestion-del-despacho/nuevas-tecnologias/articulos/el-internet-de-las-cosas-y-las-oportunidades-en-el-sector-legal>

9 El análisis a gran escala de datos genéticos y genómicos, entre otros datos, contribuirá a consolidar la medicina personalizada, tal y como se afirma por la Alianza Europea de Salud Conectada (*ECHAlliance*). Puede ampliarse información sobre el foro que tuvo lugar en 2016 en Barcelona en el enlace siguiente: <http://www.diariomedico.com/2016/02/24/area-profesional/gestion/el-big-data-en-el-nucleo-de-la-medicina-personalizada>

10 Algunas referencias sobre la impresión 3D y su uso sanitario: <http://www.diariomedico.com/especial/especial-tecnologia-2016/la-impresion-3d-una-realidad-del-presente-con-recorrido-de-futuro>

la relación médico-paciente, al tiempo que internet y los *smartphones*, o dispositivos similares, acercan a un solo “click” abundante información disponible en materia de salud.

En estos días se puede leer a menudo que nos encontramos en plena transición tecnológica, aunque dicha transición no parece tener fin. Más bien, nos encontramos en una constante y creciente evolución, siendo el ámbito sanitario un terreno abonado para la experimentación a distintos niveles. Incluso, se llega a asegurar en foros especializados que, en un futuro cada vez más próximo, nuevas realidades clínicas como la robótica de rehabilitación, la nanotecnología y los drones van a cambiar la forma de hacer medicina<sup>11</sup>.

Así las cosas, todo apunta a que los exoesqueletos, las nanopartículas para imagen médica, medicamentos con base nanotecnológica<sup>12</sup>, así como el hipotético uso de drones para el transporte de medicamentos, órganos o fármacos en zonas despobladas, pueden convertirse en instrumentos o herramientas de nuevo cuño en el siglo XXI.

Sin embargo, la telemedicina, junto con el empleo de aplicaciones para dispositivos móviles relacionadas con la salud (apps y *m-Health*) no conforman un futuro más o menos cercano, sino una realidad de impacto creciente, como sucede con todo lo que, en estos tiempos, rodea a *smartphones*, *tablets* o *phablets*.

### 3. E-HEALTH

#### 3.1 A modo de planteamiento

Con el término *e-Health* se alude a la práctica de cuidados sanitarios mediante herramientas y servicios basados en las tecnologías de la información y las comunicaciones<sup>13</sup>, al tiempo que resulta cada vez más habitual emplearlo como un término que hace

11 Estas conclusiones corresponden al foro de innovación “*Medicina Exponencial. Cómo la tecnología está transformando la Medicina*”, organizado por la Fundación Ramón Areces y la Fundación Pfizer. Más información sobre la jornada, incluido resúmenes de las ponencias en el siguiente enlace: <http://www.fundacionareces.es/fundacionareces/cargarAplicacionAgendaEventos.do?identificador=1864>

12 Por ejemplo, la doxorubicina para el tratamiento del cáncer.

13 Se puede consultar al respecto documentación de la Comisión Europea en el siguiente enlace: [http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index_en.htm)

referencia a la “telemedicina” o asistencia sanitaria remota, ya sea una atención de carácter primario o incluso especializada, para lo que la robótica e internet se postulan como aliados clave.

Los expertos en estos hitos tecnológicos argumentan avances en una nueva relación médico-paciente<sup>14</sup>, permitiendo no solo prestar la asistencia sanitaria requerida desde su propio domicilio, sino también recibir alertas tempranas que permitan realizar diagnósticos, hechos que entrarían de lleno en lo que se denomina como “teleconsulta”. Y es que, según la Comisión Europea, la *e-Health* puede mejorar el acceso y la calidad de la atención sanitaria, además de permitir una mayor eficiencia en la gestión del sector.

Sentadas las anteriores premisas, involucrar a los pacientes y a los profesionales sanitarios en el diseño, desarrollo e implementación de las estrategias en *e-Health*, resultan aspectos esenciales para la amplia aceptación de este nuevo paradigma y la utilización de herramientas digitales adecuadas para sus fines. Pero además, ha de tenerse en cuenta que la esencia de este nuevo enfoque, es decir, los datos médicos, así como los datos derivados de sensores y de dispositivos en bruto (esto es, sin el filtro de un profesional sanitario) engloban el conjunto de la información que debe ser tratada y preservarse con rigor.

#### 3.2 El impulso institucional

A nivel institucional, la estrategia de la Comisión Europea para la creación de un mercado único digital europeo<sup>15</sup>, ya incluye la *e-Health* y la telemedicina con el fin de crear y desarrollar un entorno europeo de interoperabilidad, estándares claros y beneficios tanto para pacientes, profesionales y servicios sanitarios y la propia industria.

Si bien, los planes de acción y la elaboración de guías se han sucedido en los últimos años<sup>16</sup>, cabe destacar el denominado “*eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century*”<sup>17</sup>.

14 Un ejemplo de *start-up* dedicada a la telemedicina en el siguiente enlace: <http://www.elcomercio.es/gijon/201605/14/premio-para-plataforma-telemedicina-20160514004027-v.html>

15 [http://ec.europa.eu/priorities/digital-single-market\\_en](http://ec.europa.eu/priorities/digital-single-market_en)

16 Por ejemplo, para Enfermería y Trabajo Social: <http://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/new-ehealth-guidelines-nurses-and-social-workers>

17 Para información al respecto, seguir el siguiente

Asimismo, una de las últimas grandes líneas de trabajo en la Comisión Europea es la próxima fase en la cooperación UE-EE.UU. en materia de sanidad electrónica e informática sanitaria. De esta manera, la “DG CONNECT”<sup>18</sup> de la Comisión Europea y el Departamento de Salud de Estados Unidos (HHS) han actualizado conjuntamente un plan de trabajo que guía la cooperación europea y estadounidense sobre *eHealth*. En relación con este proyecto trasatlántico se ha cerrado el pasado mes de marzo, (exactamente el 15 de marzo de 2016), el trámite de consulta pública, cuyo objetivo era recabar comentarios y aportaciones<sup>19</sup> con el fin de utilizarlos para finalizar la actualización de la correspondiente hoja de ruta y así poder validarla.

Casi en paralelo, se dio a conocer un informe de la Organización Mundial de la Salud, denominado “De la innovación a la aplicación de la ‘e-Salud en la Región Europea’”<sup>20</sup>, en el que se aprecia que Europa está realizando un relevante esfuerzo para implantar la ‘e-Salud’. No obstante, el informe pone también de manifiesto que la ‘e-Salud’ no está siendo implantada de forma uniforme en toda la Región Europea, por lo que destaca la necesidad de aumentar la inversión de cara al año 2020, solicitando una financiación sostenida y estándares definidos para la misma.

#### 4. APLICACIONES MÓVILES (APPS): OPORTUNIDADES Y RIESGOS. UN ENFOQUE JURÍDICO

##### 4.1 Oportunidades y riesgos del “ecosistema app”

Los dispositivos móviles de cualquier tipo tienen ventajas como la evidente y lógica movilidad,

---

enlace: [http://ec.europa.eu/health/ehealth/key\\_documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ehealth/key_documents/index_en.htm)

18 Siglas relativas a la “European Commission Directorate General for Communications Networks, Content & Technology”. Más información en <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/dg-connect>

19 Se buscaban opiniones por parte de autoridades, empresas, instituciones académicas, organizaciones de los Estados miembros, profesionales sanitarios y otros actores interesados en la salud.

20 Sobre dicho informe: <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/from-innovation-to-implementation-ehealth-in-the-who-european-region-2016>

la accesibilidad, la creciente interoperabilidad, así como la diversa recogida y tratamiento de datos para fines diversos pero, como elementos de software conectados a la red de redes, los mismos pueden ser “hackeados” de diversas maneras, ya sea por conexión *bluetooth*, usando los cada vez más conocidos códigos QR, o incluso una simple fotografía de *whatsapp*, un enlace abierto en las redes sociales como *Facebook* o *Twitter*, o también a través de un *email*. El efecto del *hacking* resulta evidente: “abrir la puerta” del terminal, permitiendo el acceso a toda (o parte de) la información que se encuentre alojada en el mismo.

El problema se amplifica y diversifica si atendemos al propio tratamiento de la información por parte de los responsables de las apps. Los datos y archivos se encuentran almacenados, o pueden serlo, en diferentes dispositivos, los cuales pueden operar, a su vez, con diversos sistemas operativos y, además, conectarse a variadas redes. Interesante y complejo al mismo tiempo. Volveré sobre los datos personales y su debida protección de manera recurrente a lo largo de este análisis.

##### 4.2 Régimen jurídico aplicable a las apps

La realidad virtual y la conexión a internet desde nuestros propios dispositivos privados no suponen, en modo alguno, espacios ajenos al Derecho. Es más, las aplicaciones móviles no dejan de incrementar un terreno abonado para los conflictos legales, ya sea a nivel internacional, nacional, regional o local. Y ello, dada la diferente situación de partida de los diversos territorios y su regulación particular frente a estos nuevos modelos de negocio<sup>21</sup>.

No es aún frecuente afrontar un análisis jurídico específico y de conjunto sobre las apps. Ahora bien, como aplicaciones informáticas (*software*) conviene tener en cuenta los principales aspectos jurídicos derivados de su comercialización<sup>22</sup>.

En cualquier caso, las apps son un programa informático que pueden incluir creaciones de otra

---

21 Para más información, pueden seguirse enlaces especializados como el siguiente: <http://www.ecija.com/noticias/los-conflictos-legales-de-las-apps-un-filon-para-los-bufetes/>

22 Sobre las interacciones jurídicas, resulta de interés el siguiente enlace: <http://www.snabogados.com/blog/cobertura-juridica-de-las-apps/>

naturaleza como sonidos, ilustraciones y, en muchas ocasiones, una marca o un nombre comercial. De esta manera, existen diversos ámbitos jurídicos potencialmente interesados en función de cada tipo de app. Así, como programa informático, el régimen jurídico aplicable es el de los programas de ordenador, regulado en los artículos 95 y siguientes de la Ley de Propiedad Intelectual<sup>23</sup>, no siendo posible su patente de forma aislada, sino como parte de una invención que lo integre. Asimismo, según el tipo y finalidades de la app, puede resultar aplicable la legislación sobre servicios de la sociedad de la información<sup>24</sup>. Otros aspectos pueden consistir en la adecuada tramitación de los derechos de autor y la licencia de uso<sup>25</sup> o, en su caso, la marca comercial<sup>26</sup>.

Otras cuestiones a tener en cuenta sería el contrato de licencia de uso de la app para los usuarios/compradores, debiendo atenderse, asimismo, a la normativa correspondiente en materia de consumidores y usuarios, o también la legislación en materia de protección de datos personales de carácter personal, dado que las apps pueden recopilar datos personales. En relación con esta última característica, debe atenderse al lugar en el que se encuentre alojada la respectiva app, esto es, en servidores propios o ajenos (*cloud*), a los efectos de concretar al encargado del tratamiento, además de poder determinar si existe transferencia internacional de datos<sup>27</sup>.

23 Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.  
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1996-8930>

24 Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico: El hecho de que la app sea considerada como un programa de ordenador, no impide que pueda entenderse como un servicio de la sociedad de la información a los efectos de esta ley. En su anexo, en el apartado de definiciones, se establece como tal a “*todo servicio prestado normalmente a título oneroso, a distancia, por vía electrónica y a petición individual del destinatario*”.  
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-13758>

25 Debe documentarse la cesión de derechos de propiedad intelectual, así como inscribir la app en el Registro de Propiedad Intelectual.

26 Su registro se puede hacer ante la Oficina Española de Patentes y Marcas o la Oficina de Armonización del Mercado Interior o la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual, en función del ámbito territorial en el que la empresa quiera comercializar la app (estatal, comunitario e internacional, respectivamente).

27 En relación con la transferencia internacional de datos, la Agencia Española de Protección de Datos desarrolla un análisis jurídico de especial interés:  
[https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canalresponsable/transferencias\\_internacionales/index-ides-idphp.php](https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canalresponsable/transferencias_internacionales/index-ides-idphp.php)

## 5. M-HEALTH

### 5.1 Una panorámica general

Con el término *M-Health* se denomina a uno de los principales y destacados componentes o subsectores de la *E-Health*, además del más popular dada su asociación con los *smartphones* o *tablets*.

El rápido crecimiento de la oferta y la demanda de aplicaciones móviles dedicadas a la salud, al *running* o al bienestar (*wellness*), parece imparable<sup>28</sup>. Atendiendo a informaciones publicadas en la web de la *Food and Drug Administration* (en adelante, FDA), en 2018, el 50% de los usuarios de *smartphones* y *tablets* habrán descargado apps dedicadas a la salud<sup>29</sup>.

Las ventajas asociadas resultan diversas. Las apps de salud más conocidas se ofrecen para motivar, informar o sensibilizar, así como para servir de apoyo a médicos y pacientes en el tratamiento de ciertas patologías. En esa misma línea, encontramos el planteamiento institucional de la Comisión Europea<sup>30</sup>, considerando beneficios asociados a dichas apps, tales como poner al paciente bajo control sin necesidad de acudir al centro sanitario, ayudando a prevenir problemas de salud; permitir un ahorro de costes, generando un sistema sanitario más eficiente; además de generar oportunidades de nuevo cuño para las empresas tecnológicas.

Algunos ejemplos destacados de apps de salud<sup>31</sup> son las relativas al seguimiento de la presión arterial y otros signos vitales; ayudar a la administración de insulina para diabéticos, transmitiendo señales de control; recordatorios para tomar la medicación;

28 Este tipo de apps suponen ya la tercera categoría de aplicaciones más descargadas, tras los juegos y las utilidades. Puede consultarse y ampliar información con monográficos sobre apps de salud como el existente en el siguiente enlace:  
<http://www.calidadappsalud.com/wp-content/uploads/2015/03/La-Vanguardia-Apps-Salud-250315.pdf>

29 <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ConnectedHealth/MobileMedicalApplications/default.htm>

30 [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-14-394\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-394_en.htm)

31 Algunos estudios estiman la existencia, en la actualidad, de más de 165.000 aplicaciones disponibles relacionadas con la salud:  
[http://www.imshealth.com/en/about-us/news/ims-health-study:-patient-options-expand-as-mobile-healthcare-apps-address-wellness-and-chronic-disease-treatment-needs?\\_ga=1.47339943.1097519728.1457352400](http://www.imshealth.com/en/about-us/news/ims-health-study:-patient-options-expand-as-mobile-healthcare-apps-address-wellness-and-chronic-disease-treatment-needs?_ga=1.47339943.1097519728.1457352400)

recomendaciones sobre dietas, ejercicio físico o hábitos de vida saludables<sup>32</sup>, etc.

No obstante, el hecho de llevar al médico en el bolsillo no sólo conlleva potenciales beneficios sino también implica riesgos, como los derivados de la publicación de contenidos erróneos o sin fundamento científico, o los asociados a la protección de datos relativos a la salud de los usuarios<sup>33</sup>, por lo que sus implicaciones son más relevantes que los planteados por otros tipos de apps.

En este sentido, el ya citado informe de la OMS apunta que el 73% de los países de Europa no tiene una entidad reguladora responsable de la supervisión de las aplicaciones móviles de salud en cuanto a su calidad, seguridad y fiabilidad, a pesar del uso generalizado de este tipo de tecnología.

## 5.2 Régimen jurídico específico de las apps de salud

En estos momentos, no existe un régimen jurídico específico que proteja al paciente y, al mismo tiempo, garantice una calidad mínima en el contenido y funcionamiento de las apps de salud.

No obstante, progresivamente ciertas autoridades están adoptando un posicionamiento expreso, como es el caso de la FDA<sup>34</sup>, con la publicación de un informe en el que advierte a fabricantes, distribuidores y otras entidades sobre los criterios que utilizará para aplicar su poder sancionador en caso de poner en riesgo la salud del paciente. Al tiempo, facilita recomendaciones no vinculantes para las nuevas apps de salud, además de ejercer control sobre las que son consideradas como dispositivos médicos<sup>35</sup>. Por el contrario, en Europa aún no existe una normativa aplicable.

Así las cosas, actualmente se sule el vacío legal expreso tanto con recomendaciones de carácter

técnico como con la posible aplicación de la normativa vigente sectorial en función de ciertas consideraciones intrínsecas a cada una de ellas. Ahora bien, esta normativa no se encuentra adaptada al entorno digital, de por sí complejo, variable y dinámico<sup>36</sup>.

Un primer ejemplo de normativa ya existente que podría ser de aplicación se concreta en el rigor del contenido, no solo si el titular del app es una entidad sanitaria por lo que ello supone desde el punto de vista profesional y de responsabilidad derivada, sino que, además, resultaría preciso atender al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano<sup>37</sup>.

Otro ejemplo es el que ofrece el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios<sup>38</sup>. Conforme al mismo, dado que algunas de las apps de salud podrían ser consideradas como un producto sanitario<sup>39</sup>, se debería atender, en consecuencia, a la aplicación de una serie de obligaciones específicas derivadas de este régimen jurídico sectorial y someterse a la vigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS). Siguiendo este enfoque, hasta el momento, la AEMPS no ha proporcionado directrices que permitan orientarse en este terreno ni ejerce control alguno sobre dichas apps.

Dado lo anterior, debemos acudir principalmente a directrices o buenas prácticas recomendadas desde las instituciones como ya he apuntado, o también analizar las conclusiones de las Autoridades Europeas de Protección de Datos a las que me referiré a

36 Para completar esta información puede seguirse el enlace siguiente: <http://www.ecija.com/articulos/mhealth-salud-en-tu-movil/>

37 <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1994-17681>

38 <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-17606>

39 Su artículo 2.1.a) establece que “a los efectos de este real decreto, se entenderá por: a) “*Producto sanitario*”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; 4.º regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios”.

32 Un ejemplo, consiste en una app que se dedica a ofrecer información sobre las enfermedades cardiovasculares. Se denomina “El Círculo de la Salud”, de la Fundación ProCNIC: <http://www.diariomedico.com/medico-joven/trabajar/noticias/circulo-salud-app-para-frenar-ecv>

33 Datos de todo tipo, además de los correspondientes a geolocalización, datos biométricos, datos de pago, redes sociales, etc

34 Más información en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/MobileMedicalApplications/default.htm>

35 Puede consultarse la guía (en inglés) en este enlace de la FDA: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/./UCM263366.pdf>

continuación en lo que respecta a su normativa sectorial, con la salvedad de una experiencia dentro del Sistema Nacional de Salud que apuntaré más adelante.

### 5.3 Especial referencia a la protección de datos de carácter personal

#### 5.3.1 ¿Existe la confidencialidad y la privacidad digital?

Uno de los “caballos de batalla” en el uso de internet, ya sea en buscadores o navegadores, como en las propias webs, *software* y por supuesto apps, es la recurrente confidencialidad de los usuarios, así como la privacidad de sus datos personales, al igual que en el mundo *offline* sucede respecto a los archivos y ficheros correspondientes.

El aumento de la conciencia del usuario medio de internet acerca de la relevancia de la seguridad *online* y de la necesaria preservación de la confidencialidad, así como de la privacidad digital, resulta constatable<sup>40</sup> de manera progresiva.

Y la problemática técnica y jurídica en cuanto a la privacidad se acentúa actualmente, dado que la estrecha interacción entre las apps y el sistema operativo de los *smartphones* y *tablets* permite a las aplicaciones acceder a un número de datos significativamente superior a aquél al que tiene acceso un navegador de internet tradicional y, por lo tanto, los riesgos para la privacidad de los consumidores y usuarios aumentan exponencialmente.

Así, a vista de la tendencia, todo apunta a que la distinción entre lo físico y lo virtual se va a ir difuminando cual técnica del *sfumato* en la pintura, convirtiendo en una labor individual el control de la exposición digital y el uso de los *gadgets* que se realice en cada caso.

Ahora bien, los complementos y herramientas digitales en asuntos relacionados con la salud no hacen sino aumentar, aunque no todos ofrecen las prestaciones esperadas. La duda que generan especialmente radica en la calidad de su contenido y por lo tanto

40 Constatable en estudios específicos destacados como el ya citado informe de Telefónica relativo al año 2015, según el cual, al 82,8% de los usuarios de internet les preocupa la seguridad y la privacidad de sus datos personales, ya que la mayoría habría sufrido algún problema de pérdida de información. De esta manera, se destaca en el informe que los usuarios “quieren controlar sus datos personales y poder eliminarlos”.

en su fiabilidad, pero también en su respeto por la protección de los datos de carácter personal recopilados<sup>41</sup>, extremo directamente conectado con las llamadas políticas de uso y de privacidad que han de ser aceptadas previamente a su descarga y/o utilización. La lectura de dichos textos no es algo habitual, ya sea por extensión del texto, por resultar poco claro y transparente el propósito de negocio subyacente o por desidia del usuario, por lo que dichos textos suponen jurídicamente una “puerta de atrás” compleja y arriesgada que pone en peligro, cuando menos, la adecuada custodia de datos personales, el “nuevo oro” del siglo XXI.

#### 5.3.2 Sobre las actuaciones de las Autoridades en materia de protección de datos

Las autoridades nacionales de protección de datos están desarrollando estudios y análisis sobre estas nuevas realidades digitales y sus implicaciones, como es el caso por ejemplo de la red Global de Control de la Privacidad (GPEN), en el que participó la Agencia Española de Protección de Datos (en adelante, AEPD)<sup>42</sup>. Una de las conclusiones de estos análisis es que sólo en torno al 15% de las apps observadas ofrecen información clara acerca del modo en que se recogen, utilizan y divulgan los datos personales.

Estas llamadas de atención son muy relevantes a la hora de analizar o de descargar apps de salud, puesto que las mismas han de respetar los estándares de nivel de seguridad alto previstos en la legislación de protección de datos personales<sup>43</sup>, tanto en la parte visible de su tratamiento, esto es, el deber de información y el consentimiento, como en lo referente a la seguridad del sistema y la información transmitida.

41 Un estudio de JAMA (*Journal of the American Medical Association*) evidencia que el 81% de las aplicaciones analizadas no tenían política de privacidad. El resto, las que sí tenían, no protegían la privacidad del usuario: el 80% recopilaba sus datos personales y el 50% los compartía con terceros. “La información sensible —como niveles de glucosa o de insulina— se recopila y comparte con terceros de forma rutinaria”, alertan: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2499265>

42 Nota de prensa de la AEPD informando sobre el estudio. Esta iniciativa tenía como objetivo fomentar el cumplimiento de la legislación de protección de datos y privacidad, promover la concienciación de los usuarios y obtener una visión integral y conjunta.

[https://www.agpd.es/portalwebAGPD/revista\\_prensa/revista\\_prensa/2014/notas\\_prensa/common/sep\\_14/140910\\_NP\\_Resultados\\_analisis\\_GPEN.pdf](https://www.agpd.es/portalwebAGPD/revista_prensa/revista_prensa/2014/notas_prensa/common/sep_14/140910_NP_Resultados_analisis_GPEN.pdf)

43 En España, debe atenderse tanto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como a su Reglamento de desarrollo, aprobado mediante Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

De especial relevancia resulta, igualmente en esta materia, el primer dictamen conjunto sobre la privacidad en las aplicaciones móviles aprobado en 2013 por las Autoridades europeas de protección de datos (Grupo de Trabajo del Artículo 29)<sup>44</sup>, del que forma parte igualmente la AEPD<sup>45</sup>, destacando la necesidad de cumplimiento de la legislación sobre protección de datos de la Unión Europea para poder abordar con garantías los riesgos para la privacidad de los usuarios de dispositivos inteligentes.

Este documento no sólo analiza tales riesgos, sino que, asimismo, detalla las obligaciones al respecto tanto de los desarrolladores de apps como del resto de actores (creadores, tiendas de aplicaciones, fabricantes de sistemas operativos y dispositivos, proveedores de servicios publicitarios) que intervienen en la distribución de las mismas, prestando especial atención a su uso por menores.

En lo que respecta al marco legal aplicable a los usuarios europeos, se afirma que se conforma por la Directiva de Protección de Datos 95/46/CE<sup>46</sup>, en combinación con la Directiva 2002/58/CE de Privacidad y Comunicaciones Electrónicas. Y ello, con independencia del lugar donde se encuentre ubicado el desarrollador del app o la tienda que la comercialice, debido a que estos programas recurren a medios ubicados en la Unión Europea, como son los propios terminales o dispositivos.

## 6. UN EJEMPLO PRÁCTICO PARA ACREDITAR APPS DE SALUD

Finalmente, cabe destacar una interesante experiencia dentro del Sistema Nacional de Salud como es la desarrollada por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía<sup>47</sup> y su “Distintivo AppSaludable”<sup>48</sup>, en

---

44 [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202_en.pdf)

45 Sobre el dictamen: [https://www.agpd.es/portalwebAGPD/revista\\_prensa/revista\\_prensa/2013/notas\\_prensa/common/marzo/130314\\_NP\\_Dictamen\\_aplicaciones.pdf](https://www.agpd.es/portalwebAGPD/revista_prensa/revista_prensa/2013/notas_prensa/common/marzo/130314_NP_Dictamen_aplicaciones.pdf)

46 Esta Directiva se ve superada de facto por la reciente aprobación del nuevo Reglamento General de Protección de Datos <http://www.consilium.europa.eu/es/policies/data-protection-reform/data-protection-regulation/>

47 Acerca de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, atender a este enlace: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/>

48 Más información sobre este sistema de acreditación en <http://www.calidadappsalud.com/distintivo-appsaludable/>

el marco de la “Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles de salud”<sup>49</sup>. El objetivo consiste en garantizar la seguridad en el manejo de apps relacionadas con la salud por parte de los pacientes y de cualquier usuario. Por lo tanto, la fiabilidad para su uso y un contenido avalado científicamente se plantean como pilares básicos de este proyecto.

Especial mención merece el sello de garantía, el llamado “Distintivo AppSaludable”<sup>50</sup>, que permite identificar las aplicaciones adecuadas y fiables respecto a su contenido, dado el proceso previo de análisis<sup>51</sup>. Este emblema electrónico ostenta la condición de ser el primero de su naturaleza en español, además de no tener coste, por el momento, y de encontrarse abierto para todo tipo de iniciativas, tanto públicas como privadas.

La obtención del distintivo requiere la superación de una fase de autoevaluación, en la que los responsables de la app han de justificar y evidenciar, mediante las correspondientes pruebas, el cumplimiento de los requisitos de cada una de las 31 recomendaciones integradas en la “Guía para el diseño, uso y evaluación de aplicaciones móviles de salud”<sup>52</sup>. Posteriormente, deberá superarse una segunda fase evaluadora, en la que un grupo multidisciplinar de expertos examina directamente la app junto con las aportaciones derivadas del proceso de autoevaluación.

De esta manera, la app que pretenda conseguir la acreditación oficial, debe apostar por la transparencia en el proceso de instalación, informando al usuario de los datos que se recogerán durante su utilización y los fines a los que se destinarán los mismos, además de las políticas de acceso y tratamiento de los mismos y cualquier información relacionada con la posibilidad de alcanzar acuerdos comerciales con terceros, además del cifrado de la información.

---

49 Información completa sobre esta estrategia de la Junta de Andalucía en la siguiente web: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/estrategia-de-calidad-y-seguridad-en-aplicaciones-moviles-de-salud/>

50 Sobre el distintivo, existe información detallada en este enlace: <http://www.calidadappsalud.com/distintivo-appsaludable/>

51 Existen descargas desde más de 30 países <http://www.diariomedico.com/2015/08/28/area-profesional/sanidad/casi-20000-descargas-para-la-rapsr-de-salud-del-observatorio-para-la-seguridad-del-paciente-de-andalucia->

52 Listado completo de las recomendaciones en <http://www.calidadappsalud.com/listado-completo-recomendaciones-app-salud/>

Asimismo, otra de las claves es la acreditación del rigor en el contenido, una especial protección de los menores, la existencia de medidas de seguridad integradas describiendo los procedimientos que eviten accesos no autorizados a la información recogida de carácter personal y limitando el acceso a terceros, presentándose además sin ningún tipo de vulnerabilidad conocida, ni código malicioso alguno y con mención particular al almacenamiento en la nube, en su caso (*cloud computing*).

Igualmente, la app de salud debe describir, de forma clara y comprensible, los términos y condiciones sobre la información registrada de carácter personal, debiendo garantizar en todo momento el derecho de acceso a la misma, y sin dejar de lado la necesidad de informar al usuario acerca del acceso a otros recursos del dispositivo, cuentas o perfiles en redes sociales.

A lo largo del funcionamiento de la app de salud, la privacidad de la información registrada ha de preservarse, recogiendo consentimientos expresos del usuario, a la vez que advirtiendo sobre los riesgos derivados del uso de apps de salud en red.

## 7. CONCLUSIONES

La aplicación de la tecnología en el ámbito de la salud es una tendencia imparable. Además de conformar un mercado en crecimiento continuo, la aplicación de esta tecnología especializada parece ser una de las diversas soluciones que se plantean con el fin de configurar un sector sostenible ante el reto demográfico existente.

Pese a todo, queda camino por recorrer hasta lograr una efectiva implantación tecnológica en el sector sanitario, afirmándose en la actualidad, por ejemplo, desde la Sociedad Española de Informática de la Salud, que la transformación digital en el “sector salud” aún queda lejos<sup>53</sup>.

En este sentido, existen variados campos de actuación identificados sobre los que, potencialmente, recaería la irrenunciable digitalización. Así, por ejemplo, una adecuación de los servicios sanitarios a las nuevas demandas, la transformación de las organizaciones y de los medios con los que se afrontan las necesidades asistenciales, entre otros factores ligados

a la inversión en TIC salud. En este sentido, resulta necesario superar las carencias estratégicas de naturaleza tecnológica en el seno del Sistema Nacional de Salud, particularmente en el campo de la *m-Health*.

En clave de pacientes, las tecnologías aplicadas a la movilidad y el acceso a las redes sociales son fenómenos de nuevo cuño y de enorme impacto, lo que unido a un cambio en la autogestión de la salud, el incremento de la cronicidad, entre otros aspectos, no hacen sino recomendar prestar una especial atención a estas nuevas realidades interactivas.

Con todo, conocidos los beneficios y riesgos descritos de variada naturaleza, el acceso en equidad a la citada digitalización en el seno del Sistema Nacional de Salud, conforme al concepto amplio de *e-Health*, constituye igualmente un desafío transversal y vertebrador de abordaje inevitable en pleno siglo XXI.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

**Páginas web consultadas** (Indicadas por orden alfabético)

### *Diarios oficiales online*

- <http://www.boe.es>
- <http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html?locale=es>

### *Webs especializadas*

- <http://www.agpd.es/portalwebAGPD/index-ides-idphp.php>
- <http://www.consilium.europa.eu/es/policies/data-protection-reform/data-protection-regulation/>
- <http://www.diariomedico.com/>
- <http://www.ecija.com/noticias/los-conflictos-legales-de-las-apps-un-filon-para-los-bufetes/>
- <http://www.elcomercio.es/>
- [http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index_en.htm)

<sup>53</sup> <http://www.diariomedico.com/especial/especial-tecnologia-2016/tribuna-la-transformacion-digital-aun-esta-lejos>

- <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/from-innovation-to-implementation-ehealth-in-the-who-european-region-2016>
- <http://www.fda.gov/>
- <http://www.fundacionareces.es/fundacionareces/cargarAplicacionAgendaEventos.do?identificador=1864>
- [http://www.fundaciontelefonica.com/arte\\_cultura/sociedad-de-la-informacion/informe-sie-espana-2015/](http://www.fundaciontelefonica.com/arte_cultura/sociedad-de-la-informacion/informe-sie-espana-2015/)
- [http://www.imshealth.com/en/about-us/news/ims-health-study:-patient-options-expand-as-mobile-healthcare-apps-address-wellness-and-chronic-disease-treatment-needs?\\_ga=1.47339943.1097519728.1457352400](http://www.imshealth.com/en/about-us/news/ims-health-study:-patient-options-expand-as-mobile-healthcare-apps-address-wellness-and-chronic-disease-treatment-needs?_ga=1.47339943.1097519728.1457352400)
- <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2499265>
- <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/estrategia-de-calidad-y-seguridad-en-aplicaciones-moviles-de-salud/>
- <http://www.legaltoday.com/>
- <http://www.snabogados.com/blog/cobertura-juridica-de-las-apps/>