



COMISIÓN  
EUROPEA

Bruselas, 10.4.2014  
COM(2014) 219 final

**LIBRO VERDE**

**sobre sanidad móvil**

{SWD(2014) 135 final}

## Índice

1.	Introducción .....	3
2.	Potencial de la sanidad móvil.....	4
2.1.	Potencial para la atención sanitaria .....	4
2.2.	Potencial de mercado .....	6
3.	Cuestiones en juego.....	8
3.1.	La protección de datos, incluida la seguridad de los datos sanitarios .....	8
3.2.	Macrodatos .....	10
3.3.	Situación actual del marco jurídico aplicable en la UE .....	12
3.4.	Seguridad de los pacientes y transparencia de la información.....	13
3.5.	Función de la sanidad móvil en los sistemas sanitarios e igualdad de acceso .....	14
3.6.	Interoperabilidad .....	16
3.7.	Modelos de reembolso .....	17
3.8.	Responsabilidad .....	18
3.9.	Investigación e innovación en la sanidad móvil .....	19
3.10.	Cooperación internacional .....	20
3.11.	Acceso de los empresarios de Internet al mercado de la sanidad móvil .....	21
4.	Los pasos siguientes .....	22

## 1. INTRODUCCIÓN

La sanidad móvil cubre «la práctica de la medicina y la prestación de servicios sanitarios mediante dispositivos móviles, como teléfonos móviles, dispositivos de seguimiento de pacientes, asistentes digitales personales (PDA, en sus siglas en inglés) y otros dispositivos inalámbricos»<sup>1</sup>.

Incluye también aplicaciones tales como las de modo de vida y bienestar<sup>2</sup> que pueden conectarse a dispositivos médicos o sensores (por ejemplo, brazaletes o relojes). También comprende dispositivos de orientación personal, información sanitaria y recordatorios de medicación mediante el envío de mensajes de texto y la telemedicina inalámbrica.

La sanidad móvil constituye un sector emergente y en rápida evolución, que tiene el potencial de participar en la transformación de la atención sanitaria y de incrementar su calidad y su eficacia.

Las soluciones de sanidad móvil comprenden diferentes soluciones tecnológicas que, entre otras funciones, miden las constantes vitales, como la frecuencia cardíaca, el nivel de glucosa en la sangre, la presión arterial, la temperatura corporal y la actividad cerebral. Como ejemplos destacados de aplicaciones cabe mencionar las herramientas de comunicación, información y motivación, tales como los recordatorios de medicación o las herramientas que proporcionan recomendaciones dietéticas y para mantenerse en forma.

La expansión de los teléfonos inteligentes, así como la de las redes 3G y 4G, ha impulsado la utilización de aplicaciones móviles que ofrecen servicios de atención sanitaria. La disponibilidad de tecnologías de navegación por satélite en dispositivos móviles ofrece la posibilidad de mejorar la seguridad y la autonomía de los pacientes.

Mediante sensores y aplicaciones móviles, la sanidad móvil permite la recogida de un considerable número de datos médicos, fisiológicos y relativos al modo de vida, a la actividad diaria y al entorno. Esto podría servir de base para el ejercicio de una práctica sanitaria y actividades de investigación basadas en resultados comprobados, al tiempo que facilitaría el acceso de los pacientes a su información sanitaria en cualquier lugar y en cualquier momento.

La sanidad móvil podría también apoyar la prestación de una atención sanitaria de alta calidad, y permitir un diagnóstico y un tratamiento más precisos. Puede facilitar el trabajo de los profesionales sanitarios con el fin de tratar a los pacientes de manera más eficaz, ya que las aplicaciones móviles pueden favorecer el mantenimiento de un modo de vida sano, dando lugar a una medicación y a un tratamiento más personalizados.

---

<sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud, «*mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series*» («La sanidad móvil: las nuevas perspectivas para la salud gracias al uso de las tecnologías móviles, serie del Observatorio Mundial de Cibersalud»), volumen 3, p. 6.

<sup>2</sup> Las aplicaciones de modo de vida y bienestar comprenden principalmente las aplicaciones destinadas directa o indirectamente a mantener o mejorar los comportamientos sanos, la calidad de vida y el bienestar de las personas.

Puede contribuir a la capacitación de los pacientes, ya que estos podrían gestionar su salud de manera más activa, con vidas más independientes en el entorno de sus propios hogares, gracias a la autoevaluación o a soluciones de seguimiento a distancia y de seguimiento de factores ambientales, tales como cambios de la calidad del aire que puedan afectar a ciertas enfermedades.

En este sentido, el objetivo de la sanidad móvil no es sustituir a los profesionales sanitarios, que siguen siendo esenciales para proporcionar atención sanitaria, sino que se considera más bien una herramienta de apoyo para la gestión y la prestación de la atención sanitaria.

La sanidad móvil tiene el potencial de desempeñar un papel crucial para mejorar nuestras vidas. Sin embargo, resulta indispensable garantizar que los ciudadanos pueden utilizar la tecnología con total seguridad.

El objetivo del presente Libro Verde anunciado en el Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020<sup>3</sup> es iniciar una amplia consulta a todas las partes interesadas sobre las barreras existentes y las cuestiones relacionadas con la implantación de la sanidad móvil, así como ayudar a identificar el camino correcto para desarrollar su potencial.

El presente Libro Verde analiza el potencial de la sanidad móvil y sus aspectos tecnológicos, y presenta las cuestiones sobre las que se solicitan las aportaciones de las partes interesadas. También analiza el potencial de la sanidad móvil para mantener y mejorar la salud y el bienestar de los pacientes, y para impulsar su capacitación.

Puede que muchas de las cuestiones no se inscriban dentro del ámbito de competencia de la legislación de la UE pero, a pesar de ello, la UE puede actuar como centro de intercambio de información sobre buenas prácticas y puede ayudar a estimular la innovación en un ámbito de inmenso potencial.

Sobre la base de las respuestas presentadas al presente Libro Verde, la Comisión podrá adoptar medidas a escala de la UE para apoyar la implantación de la sanidad móvil.

Los servicios de la Comisión también publicarán, junto con el presente Libro Verde, un documento de trabajo sobre el marco jurídico existente en la UE al que están sujetas las aplicaciones de modo de vida y bienestar.

## **2. POTENCIAL DE LA SANIDAD MÓVIL**

### **2.1. Potencial para la atención sanitaria**

Los sistemas sanitarios de Europa se enfrentan a nuevos desafíos, tales como el envejecimiento de la población y el aumento de la presión presupuestaria. En este contexto, la sanidad móvil podría ser una de las herramientas para abordar estos retos, contribuyendo a desarrollar una atención sanitaria más centrada en el paciente y apoyando el cambio hacia la prevención, al tiempo que se mejora la eficacia del sistema.

---

<sup>3</sup> Plan de acción de la Comisión Europea sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI, 07.12.2012.

### 2.1.1. *Un enfoque centrado en la mejora de la prevención y de la calidad de vida*

Las soluciones de sanidad móvil pueden ayudar a detectar el desarrollo de afecciones crónicas en un estadio temprano, mediante herramientas de autoevaluación y diagnóstico a distancia, a la vez que el intercambio de información con los proveedores de atención sanitaria facilitaría una actuación rápida.

En este contexto, la sanidad móvil puede ayudar a superar la reticencia de los pacientes a buscar ayuda por estigma o vergüenza, como es el caso de las enfermedades mentales, ámbito en el que solo una de cada dos personas que experimenta un trastorno recibe tratamiento.

El acento en la prevención tiene el potencial de mejorar la calidad de vida de las personas e incluso de prolongar su esperanza de vida, y podría acelerarse encontrando nuevas maneras de promover «comportamientos saludables». En este sentido, la motivación y el compromiso del usuario siguen siendo fundamentales y un ámbito fructífero de investigación para la economía del comportamiento.

Por último, cabe esperar que una población más comprometida y que se mantiene saludable durante más tiempo contribuya a reducir la presión económica sobre los sistemas sanitarios de la UE.

### 2.1.2. *Una atención sanitaria más eficaz y sostenible*

La sanidad móvil podría contribuir a una manera más eficaz de prestar atención sanitaria mediante una mejor planificación, reduciendo las consultas innecesarias y mediante profesionales mejor preparados que reciban orientación sobre tratamientos y medicación.

Las previsiones muestran que el uso de las tabletas electrónicas y otros dispositivos móviles podría ayudar a los profesionales sanitarios y al personal paramédico a ahorrar hasta un 30 % del tiempo empleado en acceder a la información y analizarla<sup>4</sup>. El personal sanitario podría actuar de manera más eficaz, apoyándose en una comunicación en tiempo real con los pacientes, por ejemplo, mediante el intercambio de datos de los usuarios de las aplicaciones.

La sanidad móvil podría ayudar a los sistemas sanitarios a gestionar la reducción de recursos disponibles para la atención sanitaria. Se podrían hacer más intervenciones médicas y asistenciales a distancia, o podrían ser los propios pacientes las que las realizaran, con la ayuda de sistemas de seguimiento y notificación, reduciendo así las hospitalizaciones. Por ejemplo, puede proporcionar un método eficaz de tratar las enfermedades crónicas mediante un servicio remoto de seguimiento y asesoramiento, lo que permite incluso que los pacientes se queden en casa, de manera que se aumenta su comodidad y se reducen significativamente los costes sanitarios.

Por último, un análisis de los macrodatos que la sanidad móvil genera puede ayudar a mejorar la eficacia de la atención sanitaria y la prevención de las enfermedades, proporcionando a las autoridades sanitarias un retrato más preciso y global de las enfermedades y los comportamientos de los pacientes.

---

<sup>4</sup> PriceWaterhouseCoopers (PwC) «*Socio-economic impact of mHealth*» («El impacto socioeconómico de la sanidad móvil»), p. 17.

### 2.1.3. *Pacientes más capacitados*

Las soluciones de sanidad móvil refuerzan el cambio de un papel más bien pasivo a un papel más participativo de los pacientes, al tiempo que se refuerza la responsabilidad sobre su propia salud mediante sensores que detectan e informan de las constantes vitales, y aplicaciones móviles que les ayudan a cumplir con la dieta y la medicación.

También puede sensibilizar a los ciudadanos sobre cuestiones sanitarias al facilitarles información comprensible acerca de su estado de salud y cómo vivir con él, ayudándoles, por tanto, a adoptar decisiones más fundamentadas sobre su salud.

Muchas soluciones de sanidad móvil utilizan herramientas para mejorar la automotivación o aumentar el cumplimiento del tratamiento, por ejemplo motivando a los usuarios para alcanzar objetivos específicos en cuanto a su forma física o recordándoles que tienen que tomar los medicamentos.

Puede que el cambio hacia una atención sanitaria centrada en el paciente requiera un nuevo diseño de las infraestructuras existentes y de las organizaciones sanitarias, actualmente organizadas en torno a los profesionales sanitarios. Los sistemas de atención sanitaria deberán abrirse a la posibilidad de recibir datos de los pacientes (por ejemplo, recogidos mediante aplicaciones móviles) y de garantizar un acceso ubicuo a la atención sanitaria, por ejemplo mediante plataformas sanitarias en línea accesibles para pacientes y médicos. Esto implica un cambio en la función de los profesionales, que quizá tengan que seguir a distancia a los pacientes e interactuar con más frecuencia con ellos a través del correo electrónico.

## 2.2. **Potencial de mercado**

### 2.2.1. *El mercado de la sanidad móvil*

En los últimos años, la sanidad móvil se ha convertido en una manera complementaria de prestar atención sanitaria aprovechando la conectividad ubicua de las redes móviles y la proliferación de teléfonos inteligentes y tabletas.

El crecimiento de los contratos de servicios inalámbricos, que ha alcanzado la cifra de más de seis mil millones de clientes en el mundo, ha favorecido la implantación del mercado de los servicios móviles de salud y bienestar<sup>5</sup>.

La convergencia entre las tecnologías de la comunicación y los dispositivos de atención sanitaria inalámbricos, por un lado, y la asistencia social y sanitaria, por otro, está generando nuevos negocios, al tiempo que el nuevo diseño de la prestación sanitaria y el surgimiento de una «economía plateada» representan mercados muy prometedores.

Un estudio reciente de la OMS<sup>6</sup> pone de manifiesto que el principal motivo del desarrollo de la sanidad móvil en los países de renta alta es la necesidad imperiosa de reducir los costes sanitarios, mientras que en los países en desarrollo esta tendencia obedece a la necesidad de

---

<sup>5</sup> Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) «*Measuring the Information Society*» («Medición de la sociedad de la información»), 2012.

<sup>6</sup> Organización Mundial de la Salud, «*mHealth – New horizons for health through mobile technologies*» («La sanidad móvil: nuevas perspectivas para la salud gracias al uso de las tecnologías móviles»), Serie del Observatorio Mundial de Cibersalud, volumen 3.

acceso a la atención primaria. El estudio también demuestra que uno de los elementos que han impulsado más recientemente la atención sanitaria en la UE son los sistemas que fomentan la atención personalizada mediante dispositivos portátiles, vestibles o implantables, y que confieren a los pacientes un papel más activo (denominados «sistemas sanitarios personalizados»).

En África y en Asia la mayoría de los servicios de sanidad móvil existentes se centran en mejorar la eficacia de los trabajadores sanitarios y de los sistemas de atención sanitaria. Otra categoría de servicios especialmente significativa en la India, Sudáfrica y Kenia incluye los mensajes de sensibilización y prevención para limitar la expansión de las enfermedades infecciosas.

En cuanto a los ingresos de la sanidad móvil, un análisis conjunto realizado por la GSMA y PwC prevé que el mercado global de la sanidad móvil alcanzará el equivalente a 23 000 millones de dólares estadounidenses en 2017, de los que Europa representará 6 900 millones de dólares y la región Asia-Pacífico 6 800 millones de dólares, por delante del mercado norteamericano, de 6 500 millones de dólares<sup>7</sup>. De acuerdo con dicho informe, las soluciones de tratamiento con seguimiento a distancia constituyen casi el 60 % de todos los servicios de sanidad móvil implantados en Europa. Las soluciones que aumentan la eficacia del personal sanitario y los sistemas de atención sanitaria suponen casi el 15 % de la totalidad de los servicios implantados, junto con las aplicaciones de salud y bienestar.

En los estudios realizados con anterioridad, como el análisis de Frost y Sullivan de 2008, no se preveía tal crecimiento: el mercado europeo de las tecnologías de asistencia sanitaria móviles e inalámbricas solo representaba poco más de 1 millón de euros en aquel momento<sup>8</sup>. La rápida implantación de la sanidad móvil en Europa se puede explicar, en parte, por la llegada inesperada de las aplicaciones móviles.

Otro estudio realizado por PwC y la GSMA<sup>9</sup> indica que en 2017 la sanidad móvil podría suponer un ahorro potencial de un total de 99 000 millones de euros en costes sanitarios en la UE. Los mayores ahorros se producirían en los ámbitos del bienestar y la prevención (69 000 millones de euros) y en los de tratamiento y supervisión (32 000 millones de euros) teniendo en consideración los costes del personal necesario para implantar la sanidad móvil (6 200 millones de euros).

### 2.2.2. *El mercado de las aplicaciones de sanidad móvil*

El mercado de las aplicaciones móviles se ha desarrollado muy rápidamente en los últimos años, de manera que se ha convertido en un factor motor clave para la implantación de la sanidad móvil, facilitada por la penetración de los teléfonos inteligentes. Curiosamente, este mercado está dominado por particulares o pequeñas empresas, de modo que el 30 % de las

---

<sup>7</sup> GSMA y PwC, «*Touching lives through mobile health*» («El influjo de la sanidad móvil en las vidas»), *Assessment of the global market opportunity* («Evaluación de la oportunidad del mercado mundial»), febrero de 2012.

<sup>8</sup> Frost & Sullivan (2008) «*Mobile/Wireless Healthcare Technologies in Europe*» («Las tecnologías móviles/inalámbricas de atención sanitaria en Europa»).

<sup>9</sup> GSMA «*Socio-economic impact of mHealth*» («El impacto socioeconómico de la sanidad móvil»), junio de 2013.

empresas promotoras de aplicaciones móviles son particulares y el 34,3 % son pequeñas empresas (definidas como empresas que cuentan con entre dos y nueve empleados)<sup>10</sup>.

En 2013, las veinte principales aplicaciones gratuitas de salud, forma física y deporte ya contabilizaban un total de 231 millones de instalaciones en todo el mundo, tal y como se recoge en un informe reciente de IHS<sup>11</sup>.

Según Juniper, «el floreciente mercado de periféricos de atención sanitaria y el incremento de la potencia de procesamiento de los teléfonos inteligentes dará lugar a que el número de pacientes objeto de seguimiento por las redes móviles aumente hasta los tres millones de aquí a 2016».

También se prevé que, hasta 2017, 3 400 millones de personas de todo el mundo posean un teléfono inteligente y que la mitad de ellas utilicen aplicaciones de sanidad móvil<sup>12</sup>.

De acuerdo con estimaciones recientes<sup>13</sup>, 97 000 aplicaciones de sanidad móvil están actualmente disponibles en múltiples plataformas del mercado mundial. Aproximadamente el 70 % de las aplicaciones móviles de salud están destinadas a los segmentos de bienestar y forma física de los consumidores. El 30 % de las aplicaciones están destinadas a profesionales sanitarios, facilitando el acceso a los datos de los pacientes, la consulta y seguimiento de los pacientes, el diagnóstico por imagen, la información sobre productos farmacéuticos, etc.<sup>14</sup>

### **3. CUESTIONES EN JUEGO**

En esta sección se desea consultar las opiniones de las partes interesadas sobre diversas cuestiones que deben considerarse en relación con el desarrollo de la sanidad móvil. Debido a que la organización de los sistemas sanitarios es una competencia nacional o regional, se centra en cuestiones europeas transfronterizas y en una posible acción coordinada a escala de la UE que pueda contribuir a la ampliación de los servicios de sanidad móvil en Europa, en estricta consonancia con el principio de subsidiariedad.

#### **3.1. La protección de datos, incluida la seguridad de los datos sanitarios**

El rápido desarrollo del sector de los servicios sanitarios móviles genera inquietud sobre el adecuado tratamiento de los datos recogidos mediante aplicaciones o soluciones entre los

---

<sup>10</sup> Centro Internacional de Datos (IDC, en sus siglas en inglés) «*Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*» («Previsión para 2011-2015 sobre las aplicaciones móviles, escaparates, proveedores y publicidad incorporada en EE.UU. y en el mundo: Surgimiento de modelos de negocio posteriores a la descarga de las aplicaciones»).

<sup>11</sup> Informe de IHS «*The World Market for Sports & Fitness Monitors*» («El mercado mundial de las aplicaciones de seguimiento del deporte y la forma física»), edición de 2013.

<sup>12</sup> Research2Guidance (2013), «*The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps*» («El informe del mercado mundial de la sanidad móvil para 2013-2017: la comercialización de las aplicaciones de sanidad móvil») (vol. 3).

<sup>13</sup> Véase la nota anterior.

<sup>14</sup> Estudio de Deloitte «*mHealth in an mWorld*» («La sanidad móvil en un mundo móvil»), 2012.

particulares, los desarrolladores de las aplicaciones, los profesionales sanitarios, las empresas publicitarias, las autoridades públicas, etc.

Las soluciones y los dispositivos de sanidad móvil pueden recopilar y procesar gran cantidad de información (por ejemplo, datos almacenados por el usuario en el dispositivo y datos procedentes de diferentes sensores, incluida la ubicación), también en países terceros fuera del Espacio Económico Europeo, potencialmente con el fin de prestar servicios nuevos e innovadores al usuario final<sup>15</sup>.

Un estudio reveló que solo el 23 % de los consumidores han utilizado algún tipo de solución móvil de salud. El 67 % de los consumidores afirmó que no les gustaría hacer «nada en absoluto» en su teléfono móvil para mejorar su salud y el 77 % nunca habían utilizado su teléfono para actividades relacionadas con la salud<sup>16</sup>.

Los consumidores pueden estar preocupados por los riesgos que estos servicios suponen para sus datos sanitarios, tales como el hecho de compartirlos de forma no deseada con terceros (por ejemplo, empleadores o aseguradores). En efecto, el 45 % de los consumidores afirman que están preocupados por la utilización no deseada de sus datos cuando utilizan dispositivos móviles para actividades relacionadas con la salud<sup>17</sup>.

De acuerdo con una investigación del periódico *Financial Times*, se ha descubierto que nueve de las veinte principales aplicaciones relacionadas con la salud transmiten datos a una de las empresas dominantes que hacen un seguimiento de la información sobre el uso del teléfono móvil por parte de los ciudadanos<sup>18</sup>.

Se trata en muchos casos de datos personales, puesto que es información referente a una persona física que, directa o indirectamente, está identificada o es identificable. Además, el tratamiento de los datos relacionados con la salud es particularmente sensible y, por tanto, requiere especial protección.

También existe una preocupación legítima sobre la seguridad de los datos sanitarios de los ciudadanos cuando utilizan tecnologías de sanidad móvil, ya que sus datos personales podrían exponerse de manera accidental o filtrarse fácilmente a partes no autorizadas.

Esto podría suceder cuando los profesionales sanitarios acceden a la información sanitaria desde un dispositivo móvil o cuando los pacientes almacenan datos personales en una aplicación de historiales clínicos personales. La pérdida o el robo de los dispositivos que almacenan información sensible puede constituir un problema de seguridad grave.

Dada la naturaleza sensible de los datos sanitarios, las soluciones de sanidad móvil deberán contener garantías de seguridad específicas y apropiadas, como el cifrado de los datos de los pacientes y mecanismos adecuados de autenticación del paciente con el fin de mitigar los

---

<sup>15</sup> Véase también la sección 3.2 «Macrodatos».

<sup>16</sup> Boehm, E. «*Mobile Healthcare's Slow Adoption Curve*» («La lenta curva de adopción de la atención sanitaria móvil»), 2011, Forrester Research, Inc.

<sup>17</sup> Blue Chip Patient Recruitment. «*Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment*» («La optimización tecnológica de los servicios de sanidad móvil para atraer a los pacientes»), octubre de 2012.

<sup>18</sup> Financial Times, «*Health apps run into privacy snags*» («Los problemas de confidencialidad de las aplicaciones sanitarias»), 1.9.2013

riesgos para la seguridad. La seguridad y el control de acceso deberán también abonar el terreno para futuros proyectos de investigación e innovación.

La protección de los datos personales es un derecho fundamental en Europa, consagrado en el artículo 8 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, así como en el artículo 16, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). El cumplimiento de la normativa sobre la protección de datos personales, con información sobre el titular, la seguridad de los datos y el tratamiento legal de los datos personales, incluida la información médica y sanitaria, es, por tanto, vital para reforzar la confianza en las soluciones de sanidad móvil<sup>19</sup>. Existen directrices sobre los requisitos de protección de datos para las «aplicaciones»<sup>20</sup>.

En la Unión Europea se está revisando la Directiva sobre la protección de datos personales<sup>21</sup> vigente en la actualidad, con el fin de responder mejor a los desafíos planteados por el rápido desarrollo de las nuevas tecnologías y la globalización, al tiempo que se garantiza que los ciudadanos mantengan un control efectivo sobre sus datos personales: la propuesta de la Comisión de un Reglamento general relativo a la protección de datos<sup>22</sup> proporcionará una mayor armonización de la normativa de protección de datos en la UE, garantizando la seguridad jurídica de las empresas y fortaleciendo la confianza en los servicios de sanidad móvil con un nivel de protección de los ciudadanos elevado y coherente.

La propuesta también introduce, entre otras cuestiones, los principios de «minimización de los datos», «protección de los datos desde el diseño» y «protección de los datos por defecto» para asegurarse de que se tienen en cuenta las garantías referentes a la protección de datos en la etapa de planificación de los procedimientos y los sistemas.

#### **Preguntas:**

- ¿Que garantías específicas de seguridad en las soluciones de sanidad móvil podrían ayudar a impedir un tratamiento innecesario y no autorizado de los datos sanitarios en el contexto de los servicios de sanidad móvil?
- ¿Cómo podrían los desarrolladores de las aplicaciones recoger mejor los principios de «minimización de los datos» y de «protección de los datos desde el diseño» y «protección de los datos por defecto» en las aplicaciones de sanidad móvil?

### **3.2. Macrodatos**

La sanidad móvil puede facilitar la extracción de grandes cantidades de datos sanitarios. Dichos datos (por ejemplo, de mediciones, imágenes médicas, descripciones de síntomas)

<sup>19</sup> Véase el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto sobre el marco jurídico existente en la UE al que están sujetas las aplicaciones de bienestar, apartado sobre el derecho a la privacidad y a la protección de datos.

<sup>20</sup> Véase el Dictamen 2/2013 sobre las aplicaciones de los dispositivos inteligentes del Grupo de Trabajo del Artículo 29, de 27 de febrero de 2013.

<sup>21</sup> Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, DO L 281 de 23.11.1995, p.31.

<sup>22</sup> Propuesta de Reglamento de la Comisión 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, COM(2012) 11.

pueden almacenarse en grandes bases de datos para impulsar la investigación y la innovación sanitarias.

La ciencia de los macrodatos puede analizar una variedad de series de datos (no estructurados) procedentes de una amplia gama de fuentes. Esto requiere la capacidad de vincular los datos y de extraer información potencialmente valiosa a partir de datos no estructurados de manera automatizada y rentable.

Se prevé que los datos procedentes de sensores personales aumenten desde el 10 % de toda la información almacenada hasta aproximadamente el 90 % en la próxima década<sup>23</sup>. Se espera que la recogida de datos en tiempo real contribuya a lograr tratamientos con fármacos más a medida.

Estos datos pueden constituir un elemento fundamental de la investigación epidemiológica, ya que pueden permitir que los investigadores y científicos mejoren el tratamiento de los pacientes, identificando patrones a mayor escala o llegando a conclusiones nuevas, por ejemplo sobre la relación entre la aparición de una situación médica y los factores medioambientales. La ciencia de los macrodatos también puede contribuir a reducir los periodos de ensayo de la medicación o a desarrollar mecanismos más avanzados de detección precoz y prevención de enfermedades. También podría permitir el desarrollo de modelos empresariales innovadores en este ámbito.

Maximizar el potencial de los datos sanitarios podría dar lugar a un aumento de la productividad y a una reducción de los costes del sector sanitario, con perspectivas de un valor de 300 000 millones de dólares estadounidenses al año<sup>24</sup> en el sector de la atención sanitaria de EE.UU.

Sin embargo, la extracción de datos sanitarios debe ajustarse a los requisitos legales, también en relación con la protección de los datos personales, y puede plantear cuestiones éticas, en especial en lo referente al respeto del principio de consentimiento fundamentado y explícito en los casos en que sea pertinente, por ejemplo si el paciente no permitió expresamente que sus datos personales se utilizaran con fines de investigación cuando se solicitó su consentimiento.

El derecho fundamental a la protección de datos personales se aplica íntegramente al contexto de los macrodatos. Como consecuencia, el tratamiento de los datos personales debe hacerse de conformidad con la normativa relativa a la protección de datos, en especial dada la naturaleza sensible de la información sanitaria; en este contexto son especialmente pertinentes la definición de datos personales y el principio de limitación de la finalidad.

Los investigadores se enfrentan al reto de utilizar de manera eficaz la gran cantidad de datos sanitarios recogidos desde dispositivos móviles, garantizando a su vez que dichos datos se traten de manera segura. Con este fin, el Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020 anunció que la financiación de la UE destinada a investigación e innovación deberá también

---

<sup>23</sup> «*Improving Public Health and Medicine by use of Reality Mining*» («Mejorar la medicina y sanidad pública con la minería de la realidad»), Pentland, A, *et al.* 2009, Robert Wood Johnson Foundation.

<sup>24</sup> Informe de McKinsey, «*Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*» («Los macrodatos: la próxima frontera de la innovación, la competencia y la productividad»), mayo de 2011.

centrarse en el modo de analizar y extraer macrodatos en beneficio de ciudadanos e investigadores, entre otros.

La computación en nube<sup>25</sup> también tiene un papel importante para aumentar la capacidad de almacenamiento y tratamiento de datos necesaria para gestionar tal cantidad de datos, garantizando su accesibilidad en cualquier momento y lugar. El objetivo de la estrategia de computación en nube de la Comisión Europea es facilitar la rápida adopción de soluciones seguras de computación en nube en Europa, que deberán garantizar el almacenamiento seguro de la información sanitaria en Internet<sup>26</sup>.

El tratamiento de los datos sanitarios de los ciudadanos deberá cumplir estrictamente la normativa relativa a la protección de datos de la UE, que está siendo actualmente objeto de revisión<sup>27</sup>.

#### **Preguntas:**

- ¿Qué medidas han de tomarse para explotar íntegramente el potencial de los macrodatos generados en relación con la sanidad móvil en la UE, sin olvidar el respeto debido a los requisitos legales y éticos?

### **3.3. Situación actual del marco jurídico aplicable en la UE**

El Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020 señaló que el incremento de la sanidad móvil está desdibujando la distinción entre la prestación tradicional de atención clínica y la autogestión de los cuidados y el bienestar, y que los diferentes agentes están solicitando la clarificación de sus funciones y responsabilidades en la cadena de valor de la sanidad móvil<sup>28</sup>.

Por otra parte, la recientemente adoptada Resolución del Parlamento Europeo sobre el Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020 subraya el potencial de las aplicaciones móviles de salud y bienestar para los pacientes y la necesidad de disponer de un marco legal claro a fin de velar por su desarrollo y adopción en condiciones de seguridad<sup>29</sup>.

Debido a que el uso de estas aplicaciones se ve afectado por los instrumentos normativos vigentes en la UE, las partes interesadas, como los desarrolladores de aplicaciones móviles y los fabricantes de plataformas móviles, pueden solicitar orientación respecto de las normas aplicables. En el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto se presenta la situación actual relativa a la normativa pertinente de la UE.

En la UE no existen normas vinculantes en cuanto a la delimitación entre las aplicaciones de modo de vida y bienestar y los productos sanitarios o los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Desde enero de 2012, con el fin de ayudar a los fabricantes y proveedores de

<sup>25</sup> La «computación en nube» consiste en el almacenamiento, tratamiento y utilización de datos en ordenadores a distancia accesibles vía Internet.

<sup>26</sup> COM(2012) 529: Liberar el potencial de la computación en nube en Europa, 27.9.2012.

<sup>27</sup> Véase el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto «sobre el marco jurídico existente en la UE al que están sujetas las aplicaciones de modo de vida y bienestar», apartado sobre el derecho a la privacidad y a la protección de datos.

<sup>28</sup> Véase el Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI, pp. 9 -10.

<sup>29</sup> Resolución de 14 de enero de 2014, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//ES>

programas informáticos a identificar si sus productos se encuentran o no en el ámbito de la Directiva relativa a los productos sanitarios<sup>30</sup> o de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*<sup>31</sup>, los servicios de la Comisión han elaborado orientaciones sobre esta cuestión, que se actualizarán constantemente. De acuerdo con estas orientaciones, es posible que, dependiendo de su finalidad prevista, ciertas aplicaciones se incluyan en las definiciones de producto sanitario<sup>32</sup> o de producto sanitario para diagnóstico *in vitro* y, por tanto, tendrían que cumplir las disposiciones pertinentes de las Directivas citadas.

Puesto que la delimitación todavía no se ha clarificado mediante normas vinculantes, cuando las Directivas sobre productos sanitarios no son pertinentes para las aplicaciones, se requiere claridad respecto a las normas que deben cumplir. El hecho de que la legislación de la Unión no haya podido todavía abordar los últimos avances producidos en este sector y de que el Tribunal no haya tenido la oportunidad de clarificar la aplicabilidad de la legislación vigente a estas aplicaciones de reciente desarrollo todavía deja margen para la interpretación.

Puede resultar necesario evaluar las cuestiones jurídicas derivadas del uso de las aplicaciones de modo de vida y bienestar, en vista de los potenciales riesgos de seguridad que pueden suponer para las vidas de los ciudadanos.

#### **Preguntas:**

- El marco jurídico vigente de la UE, ¿recoge de forma adecuada los requisitos de seguridad y comportamiento de las aplicaciones de modo de vida y bienestar?
- ¿Es necesario reforzar el cumplimiento de la legislación de la UE aplicable a la sanidad móvil por parte de las autoridades y los órganos jurisdiccionales competentes? En caso afirmativo, ¿por qué y cómo?

### **3.4. Seguridad de los pacientes y transparencia de la información**

Más de 97 000 aplicaciones de sanidad móvil están actualmente disponibles en múltiples plataformas del mercado mundial<sup>33</sup>. A pesar del interés que generan las aplicaciones y del entusiasmo por su utilización, todavía tienen que incorporarse al sistema general de prestación de atención sanitaria, y en muchos aspectos se perciben aún como una novedad.

Dada su variedad, los consumidores, los pacientes y los profesionales sanitarios pueden encontrar difícil elegir la solución o aplicación de sanidad móvil adecuada.

<sup>30</sup> Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, DO L 169 de 12.7.1993. Esta Directiva está siendo objeto de revisión en la actualidad para convertirse en Reglamento.

<sup>31</sup> Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, DO L 331 de 7.2.1998. Esta Directiva está siendo objeto de revisión en la actualidad para convertirse en Reglamento.

<sup>32</sup> En los Estados Unidos, el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration - FDA*) publicó en septiembre de 2013 una Guía sobre las aplicaciones médicas móviles para informar a los fabricantes y distribuidores de aplicaciones sobre cómo prevé utilizar su autoridad normativa con respecto a las aplicaciones destinadas a utilizarse en plataformas móviles. El enfoque del FDA insta solo a la supervisión de aquellas aplicaciones móviles que sean productos sanitarios y cuya funcionalidad podría suponer un riesgo para la seguridad de los pacientes si la aplicación no funciona según lo previsto.

<sup>33</sup> Research2Guidance (2013), «*The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps*» («El informe del mercado mundial de la sanidad móvil para 2013-2017: la comercialización de las aplicaciones de sanidad móvil») (vol. 3).

La seguridad de las soluciones de sanidad móvil y de las aplicaciones de modo de vida y bienestar puede ser causa de preocupación, lo que explica la posible falta de confianza. Los informes destacan que algunas soluciones no funcionan como estaba previsto, no han sido ensayadas adecuadamente o en algunos casos pueden incluso poner en peligro la seguridad de las personas<sup>34</sup>.

Además, la información que estas soluciones proporcionan puede a veces ser insuficiente respecto a quién las ha desarrollado y si han sido objeto de revisiones adecuadas o han seguido las directrices médicas o las pruebas clínicas establecidas.

La seguridad puede demostrarse utilizando normas de seguridad de los usuarios<sup>35</sup> o etiquetas de calidad específicas. Unos programas de certificación podrían ser también indicadores fiables para los profesionales sanitarios y los ciudadanos, ya que podrían verificar si la aplicación o la solución de sanidad móvil ofrece contenido fiable, contiene garantías respecto de los datos de los usuarios y funciona según lo previsto.

Ya empiezan a estar disponibles algunos programas de certificación de aplicaciones, como la biblioteca de aplicaciones sanitarias en línea del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido, en la que todas las aplicaciones han sido sometidas a una revisión para probar su seguridad y su cumplimiento de las normas de protección de datos<sup>36</sup>. Existen otros ejemplos en los que las aplicaciones se certifican y se venden en tiendas especializadas en aplicaciones, como Haptique en los Estados Unidos.

Algunas iniciativas se centran más en la transparencia de la información sobre aplicaciones sanitarias fiables, como el primer Directorio Europeo de Aplicaciones Sanitarias. Contiene datos sobre 200 aplicaciones de sanidad móvil recomendadas por grupos de pacientes europeos y cubre una amplia gama de temas relacionados con la salud, como recordatorios de medicación, enfermedades, ejercicio y discapacidad física.

Por último, surgen preocupaciones sobre la seguridad cuando los ciudadanos pueden utilizar los resultados de una solución o aplicación móvil de salud para tomar decisiones por sí mismos que podrían poner en riesgo su salud o cuando, de manera errónea, la solución de sanidad móvil afirma que la persona se encuentra en buen estado de salud.

Las soluciones de sanidad móvil no tienen como fin reemplazar a los médicos. Pueden ayudar a que las personas se mantengan sanas o facilitar a los pacientes la gestión de su estado de salud. En algunos casos, puede ser necesario que los médicos acompañen a los pacientes cuando utilizan estas soluciones.

## **Preguntas:**

<sup>34</sup> The New England Center for Investigative Reporting, Boston University (Centro de Nueva Inglaterra de Periodismo de Investigación, Universidad de Boston), «*Lacking regulation, many medical apps questionable at best*» («Ante la ausencia de regulación, numerosas aplicaciones médicas son cuestionables en el mejor de los casos»), 18.11.2012.

<sup>35</sup> Un ejemplo de norma en materia de seguridad de los usuarios es el proyecto de norma IEC 82304-1 de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI). Esta norma contiene requisitos de los programas informáticos que son productos sanitarios, al tiempo que tiene como objetivo su utilización con un alcance más amplio, por ejemplo con fines de salud y bienestar.

<sup>36</sup> Otro ejemplo es el Distintivo AppSaludable creado por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, que es un programa de certificación de aplicaciones.

- ¿Qué buenas prácticas existen para informar mejor a los usuarios finales sobre la calidad y la seguridad de las soluciones de sanidad móvil (por ejemplo, programas de certificación)?
- ¿Qué medidas políticas deberían adoptarse, si procede, para garantizar o verificar la eficacia de las soluciones de sanidad móvil?
- ¿Cómo se puede garantizar el uso seguro de las soluciones de sanidad móvil por parte de los ciudadanos que desean evaluar su salud y bienestar?

### 3.5. Función de la sanidad móvil en los sistemas sanitarios e igualdad de acceso

El envejecimiento de la población<sup>37</sup> y el número cada vez mayor de pacientes con enfermedades crónicas están incrementando la carga de los sistemas sanitarios de la UE, dando lugar a un aumento de las hospitalizaciones, asistencia continua y costes sanitarios.

La sanidad móvil es una de las herramientas que podrían ayudar a los Estados miembros de la UE a mantener sistemas sanitarios sostenibles, ya que podría sustentar una prestación sanitaria más eficaz. Cabe mencionar que la presión bajo la que trabajan los profesionales sanitarios es elevada. Al principio, introducir servicios de sanidad móvil puede requerir cierta formación para que estos puedan adaptar y desarrollar sus capacidades en materia de tecnología digital.

Podría mantener a los pacientes con enfermedades crónicas fuera de los hospitales y ayudar a abordar la falta de profesionales sanitarios en Europa. Se estima que aproximadamente el 15 % de los costes de utilización de la atención sanitaria podría ahorrarse mediante el seguimiento a distancia, con la utilización de soluciones de sanidad móvil<sup>38</sup>.

La sanidad móvil puede contribuir a lograr un acceso más igualitario a la atención sanitaria, puesto que las tecnologías se extienden a áreas remotas y a personas que no tendrían de otro modo un acceso fácil a la atención sanitaria. También podría ayudar a facilitar el acceso a la atención sanitaria a las personas con discapacidad. Dichos cambios en el acceso a los servicios ya se pueden apreciar en muchos países en desarrollo gracias a los teléfonos móviles (en especial al servicio de mensajes de texto)<sup>39</sup>.

Sin embargo, en la actualidad no se está aprovechando todo el potencial de la sanidad móvil en los sistemas sanitarios europeos. Los proveedores de atención sanitaria y los pagadores potenciales pueden necesitar más pruebas de sus beneficios clínicos y económicos antes de expandir su adopción.

En este sentido, la Comisión Europea facilita la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros de la UE mediante una red voluntaria de expertos nacionales en la evaluación de las tecnologías sanitarias<sup>40</sup>.

<sup>37</sup> Véase el Informe sobre el envejecimiento de la población de 2012: Previsiones económicas y presupuestarias para los 27 Estados miembros de la UE (2010-2060), capítulos 3 y 4.

<sup>38</sup> Mc Kinsey y GSMA, «*mHealth: A new vision for healthcare*» («La sanidad móvil: una nueva visión de la atención sanitaria»), 2010.

<sup>39</sup> Organización Mundial de la Salud, «*mHealth - New horizons for health through mobile technologies*» («La sanidad móvil: nuevas perspectivas para la salud gracias al uso de las tecnologías móviles»), 2011.

<sup>40</sup> Artículo 15 de la Directiva 2011/24/UE; relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

Según una encuesta del Eurobarómetro, tan solo un tercio de los europeos tiene acceso a Internet en sus teléfonos móviles, con diferencias notables entre los Estados miembros: mientras que Suecia registra una disponibilidad generalizada (63 %), la Internet móvil todavía está en una fase de desarrollo incipiente en Bulgaria (13 %) y Portugal (16 %)<sup>41</sup>.

La sanidad móvil depende en gran medida de redes de elevada capacidad, ubicuas y flexibles. En este contexto, la Comisión adoptó recientemente un paquete legislativo sobre un «Continente conectado: la creación de un mercado único de las telecomunicaciones»<sup>42</sup>, que reconoce la necesidad de redes de alta velocidad y de alta calidad, entre otras cosas para la sanidad electrónica, al tiempo que tiene el objetivo de alcanzar un mayor grado de armonización y mayor inversión dentro del mercado único.

Por último, de conformidad con el programa Horizonte 2020, la Comisión proporcionará financiación destinada a la sanidad móvil y prevé apoyar, entre otras cuestiones, la alfabetización sobre sanidad digital de los profesionales sanitarios y de los ciudadanos<sup>43</sup>, ya que este es un factor clave para garantizar que la sanidad móvil contribuya a lograr el acceso igualitario a la atención sanitaria.

#### **Preguntas:**

- ¿Tiene pruebas de la aceptación de las soluciones de sanidad móvil dentro de los sistemas sanitarios de la UE?
- ¿Qué buenas prácticas existen en la organización de la atención sanitaria con el fin de maximizar el uso de la sanidad móvil para conseguir una atención de mayor calidad (por ejemplo, directrices clínicas para el uso de la sanidad móvil)?
- ¿Tiene pruebas de la contribución que la sanidad móvil podría aportar para limitar o reducir los costes sanitarios en la UE?
- ¿Qué medidas políticas podrían ser las apropiadas en la UE, así como a escala nacional, para apoyar la igualdad de acceso y la accesibilidad a la atención sanitaria a través de la sanidad móvil?

### **3.6. Interoperabilidad**

La ausencia de normas que obliguen a la interoperabilidad<sup>44</sup> entre las soluciones y los dispositivos de sanidad móvil impide la innovación y las economías de escala. Esto también evita que se utilicen bien las inversiones en sanidad móvil y limita la escalabilidad de dichas soluciones.

<sup>41</sup> Eurobarómetro especial nº 381: Encuesta sobre las comunicaciones electrónicas en el hogar, junio de 2012.

<sup>42</sup> <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connected-continent-legislative-package>.

<sup>43</sup> El nuevo programa de financiación de la UE para investigación e innovación durante el periodo 2014-2020.

<sup>44</sup> Definición del estudio de Semantic Health: «*La interoperabilidad consiste en que dos o más aplicaciones de sanidad electrónica (por ejemplo, historiales médicos electrónicos) puedan intercambiar, comprender y tener en cuenta, de forma colaborativa, información y conocimientos sobre los pacientes o ciudadanos y otros datos relacionados con la salud entre el personal clínico, los pacientes y otros agentes u organismos lingüística y culturalmente diversos dentro de los distintos sistemas sanitarios y entre ellos*».

La lenta adopción de las normas de interoperabilidad internacional<sup>45</sup> es incluso más problemática para el mercado de las aplicaciones, puesto que está dominado por pequeñas y medianas empresas y particulares (es decir, los desarrolladores de aplicaciones)<sup>46</sup>. Estos últimos pueden no contar necesariamente con recursos para el asesoramiento legal ni el conocimiento de las actividades de normalización a diversos niveles. Por consiguiente, pueden favorecer estrategias a corto plazo para un acceso rápido al mercado.

Los usuarios pueden beneficiarse de la transferencia de los datos que han generado en sus dispositivos móviles a sus historiales clínicos personales o al proveedor de atención sanitaria. El acceso a los datos generados por los usuarios podría ayudar a los profesionales sanitarios cuando establecen un diagnóstico. También podrían considerar la integración de estos datos en los historiales médicos electrónicos de los pacientes («historiales médicos electrónicos», HME)<sup>47</sup>.

Estas posibilidades plantean cuestiones de interoperabilidad a diversos niveles (es decir, semántico, técnico, organizativo y jurídico) similares a las planteadas sobre la sanidad electrónica en el Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020, en el que se proponía una serie de medidas.

Garantizar la interoperabilidad en la sanidad electrónica es complejo. Por ejemplo, se necesitan millones de términos y vocablos para describir y codificar los datos sanitarios<sup>48</sup>. Esta complejidad se ve agravada por la gran heterogeneidad de los sistemas de información sanitarios de los Estados miembros (aplicados por las autoridades sanitarias, los hospitales o los médicos, etc.)<sup>49</sup>.

La red de sanidad electrónica, creada en virtud de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes, dirige el desarrollo de las directrices en materia de sanidad electrónica de la UE. Su objetivo es mejorar la interoperabilidad entre los sistemas de sanidad electrónica y garantizar el acceso a una sanidad segura y de calidad.

El estudio sobre el Marco Europeo de Interoperabilidad para la sanidad electrónica<sup>50</sup> describe un enfoque y un proceso sobre cómo evaluar, aprobar y compartir un conjunto común de normas, perfiles y procedimientos de interoperabilidad pertinentes para la prestación electrónica de servicios sanitarios, con el fin de garantizar que los sistemas de sanidad electrónica (incluida la sanidad móvil) en la UE sean capaces de comunicarse entre sí.

---

<sup>45</sup> No obstante, algunos comités de normalización europeos e internacionales, tales como IEC, CEN-CENELEC, ISO, tienen un número cada vez mayor de grupos de trabajo relacionados con la informática sanitaria.

<sup>46</sup> El 30 % de las empresas proveedoras de aplicaciones móviles son particulares, mientras que el 34,3 % son pequeñas empresas (definidas como empresas que cuentan con entre dos y nueve empleados) de acuerdo con el IDC «*Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*» («Previsión para 2011-2015 sobre las aplicaciones móviles, escaparates, promotores y publicidad incorporada en EE.UU. y en el mundo: Surgimiento de los modelos de negocio posteriores a la descarga de las aplicaciones»).

<sup>47</sup> Recomendación del informe del grupo de trabajo sobre la sanidad electrónica.

<sup>48</sup> Por ejemplo, SNOMED CT es una de las bases terminológicas clínicas multilingües más exhaustivas del mundo y contiene más de 300 000 conceptos y alrededor de un millón de descripciones.

<sup>49</sup> La lenta informatización de los sistemas sanitarios es otra cuestión que impide la prestación de atención sanitaria integrada.

<sup>50</sup> [http://ec.europa.eu/isa/actions/documents/isa\\_2.12\\_ehealth1\\_workprogramme.pdf](http://ec.europa.eu/isa/actions/documents/isa_2.12_ehealth1_workprogramme.pdf)

Un primer paso hacia el establecimiento de dichos marcos comunes de interoperabilidad ha sido la adopción de las directrices relativas a la lista mínima de datos (no exhaustiva) que ha de incluirse en el historial de los pacientes<sup>51</sup>, por parte de la red de sanidad electrónica de los Estados miembros en noviembre de 2013, que pueda ser compartida por los diferentes países.

#### **Preguntas:**

- ¿Qué considera que debería hacerse, si procede, además de las medidas propuestas en el Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020, con el fin de aumentar la interoperabilidad de las soluciones de sanidad móvil?
- ¿Considera que es necesario trabajar para garantizar la interoperabilidad de las aplicaciones de sanidad móvil con los historiales médicos electrónicos? En caso afirmativo, ¿quién debe hacerlo y cómo?

### **3.7. Modelos de reembolso**

Un obstáculo importante que impide que las soluciones de sanidad móvil lleguen al sistema general de asistencia sanitaria podría estar relacionado con la falta de modelos de reembolso innovadores y adecuados.

Un modelo existente se basa en el reembolso por pagadores institucionales y autoridades nacionales, que deciden si la sanidad móvil puede incluirse en la nomenclatura de actividades sanitarias reembolsables. En la actualidad, algunas legislaciones nacionales todavía disponen que un acto médico solo puede realizarse con la presencia física tanto del paciente como de su médico, impidiendo el reembolso de las soluciones de sanidad móvil.

Los servicios nacionales de salud están empezando a aplicar modelos de reembolso innovadores, como los programas de incentivos<sup>52</sup>. Puede resultar económicamente interesante para los pagadores apoyar de manera activa a sus afiliados para que se mantengan en un buen estado de salud. En este sentido, las empresas aseguradoras están proponiendo a sus clientes soluciones de sanidad móvil específicas que promueven comportamientos saludables a cambio de una recompensa, por ejemplo el reembolso de una aplicación sanitaria sugerida o la entrega de un teléfono inteligente gratis. El objetivo es mejorar la salud general de las personas mediante cambios en su comportamiento.

El papel de los usuarios al sufragar los costes de estas soluciones requiere una cuidadosa evaluación. En lo que respecta a las aplicaciones de modo de vida y bienestar, los usuarios suelen pagar sus aplicaciones a través de las tiendas de aplicaciones. Se están dando casos en los que un socio puede pagar por estas aplicaciones (por ejemplo, una empresa farmacéutica) en el contexto de la aplicación de una terapia<sup>53</sup>.

<sup>51</sup> [http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines\\_patient\\_summary\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf)

<sup>52</sup> Artículo de McKinsey & Company «*Engaging consumers to manage health care demand*» («Implicar a los consumidores en la gestión de la demanda de atención sanitaria»), enero de 2010. [http://www.mckinsey.com/insights/health\\_systems\\_and\\_services/engaging\\_consumers\\_to\\_manage\\_health\\_care\\_demand](http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand)

<sup>53</sup> «MyVisionTrack ha trabajado estrechamente con una gran empresa farmacéutica en ensayos clínicos. El socio puede proporcionar la aplicación al usuario gratis y realizar el reembolso directamente a MyVisionTrack», en Comparación de los enfoques normativos de EE.UU. y la UE para las aplicaciones

Crear incentivos para que los profesionales sanitarios utilicen las soluciones de sanidad móvil también requiere reflexión, por ejemplo remunerándolos por las actividades de atención sanitaria fuera de la consulta clásica (tales como una solicitud de información por correo electrónico).

**Preguntas:**

- ¿Qué servicios de sanidad móvil se reembolsan en los Estados miembros de la UE en los que usted trabaja y en qué medida?
- ¿Qué buenas prácticas conoce que apoyen el reembolso de servicios de sanidad móvil (por ejemplo, el modelo de pagador - reembolso, el modelo de cobro por servicio, otro)? Se ruega proporcione pruebas.

### **3.8. Responsabilidad**

El problema de identificar la responsabilidad potencial que surge del uso de una solución de sanidad móvil puede ser complejo, porque hay muchos agentes implicados: el fabricante de la solución de sanidad móvil, un profesional sanitario, cualquier otro profesional de la atención sanitaria que participe en el tratamiento o el proveedor de las comunicaciones electrónicas que suministre Internet.

El daño a la salud de los pacientes puede proceder de diversas fuentes: un dispositivo defectuoso; un diagnóstico erróneo del profesional sanitario, basado en datos inadecuados; un error de un especialista en TI; la incorrecta utilización del dispositivo por parte del paciente o el envío de datos erróneos a su médico. Esta lista no es exhaustiva y no puede contemplar todas las posibilidades de riesgos.

Los desarrolladores de aplicaciones, los fabricantes de servicios de sanidad móvil y los profesionales sanitarios pueden solicitar mayor claridad jurídica sobre los riesgos de responsabilidad que les puedan afectar por haber desarrollado o prescrito una aplicación que haya perjudicado la salud del usuario y sobre la manera de mitigar dichos riesgos.

**Preguntas:**

- ¿Qué recomendaciones deberán hacerse a los fabricantes de servicios de sanidad móvil y a los profesionales sanitarios para ayudarles a mitigar los riesgos que suponen el uso y la prescripción de soluciones de sanidad móvil?

### **3.9. Investigación e innovación en la sanidad móvil**

Las aplicaciones de dieta, ejercicio y otras aplicaciones de bienestar son tremendamente populares entre los consumidores, pero es cuestionable si la mayoría de ellas hacen algo más que proporcionar información<sup>54</sup>.

<sup>54</sup>

de sanidad móvil: Casos de uso de MyVisionTrack y USEFIL en el *European Journal of ePractice*, «From eHealth to eHealth» («De la sanidad electrónica a la sanidad móvil») n° 21, p. 40.  
Instituto IMS de Institute for Healthcare Informatics «Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream» («Las aplicaciones de los pacientes para una mejor atención sanitaria: de la novedad a la inclusión en el sistema»), octubre de 2013.

Es necesario invertir más en investigación e innovación en el ámbito del apoyo al desarrollo de soluciones de sanidad móvil más avanzadas e innovadoras, garantizando al mismo tiempo un alto grado de eficacia y fiabilidad, así como un tratamiento seguro.

Los planes de financiación de la UE tienen como objetivo crear incentivos para el desarrollo de soluciones innovadoras en materia de sanidad móvil. La financiación de proyectos de sanidad móvil comenzó con el *Quinto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración* (5º PM), en 1998.

En el transcurso de estos años, la UE ha financiado diversos proyectos sobre sistemas sanitarios personales y servicios de orientación al paciente, que implican el uso de teléfonos inteligentes y otros dispositivos móviles, así como aplicaciones que utilizan el espacio. Estos proyectos se han centrado en la prueba de concepto, la validación médica a pequeña escala y los resultados médicos previstos para abrir nuevos caminos de la atención médica, posibles gracias a la sanidad móvil. Últimamente, una serie de proyectos de sanidad móvil se ha centrado en el desarrollo de soluciones móviles para centralizar los datos sanitarios de los ciudadanos y mantenerlos actualizados, al tiempo que ha aumentado la capacitación de los pacientes.

La financiación de la sanidad móvil continuará en el marco del programa Horizonte 2020<sup>55</sup>, priorizando las tecnologías y las aplicaciones móviles para lograr una atención sanitaria integrada, sostenible y centrada en el ciudadano. Un objetivo fundamental es permitir que los ciudadanos participen en la gestión de su salud y bienestar con la ayuda de las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC).

La Asociación Europea para la Innovación sobre un Envejecimiento Activo y Saludable (EIP AHA, en sus siglas en inglés) puede también reforzar el desarrollo y la implantación (despliegue a gran escala) de soluciones de sanidad móvil más innovadoras. Su objetivo es mejorar la sostenibilidad y la eficacia de los sistemas sanitarios e impulsar la competitividad de los productos y servicios innovadores de las TIC en el ámbito del envejecimiento activo y saludable.

#### **Preguntas:**

- ¿Podría sugerir temas específicos para la investigación y la innovación a escala de la UE y prioridades para la implantación de la sanidad móvil?
- ¿Cómo cree que las aplicaciones por satélite basadas en los sistemas de navegación de la UE (EGNOS y Galileo) pueden contribuir al despliegue de soluciones innovadoras de sanidad móvil?

### **3.10. Cooperación internacional**

De acuerdo con un informe de la OMS sobre la sanidad móvil, los sistemas sanitarios de todo el mundo «se encuentran bajo una creciente presión para funcionar en un entorno de múltiples desafíos para la salud», tales como la escasez crónica de personal y los presupuestos limitados, al tiempo que faltan todavía pruebas sólidas sobre la eficacia de la sanidad móvil.

---

<sup>55</sup> El nuevo programa de financiación de la UE para investigación e innovación para el periodo 2014-2020.

La disparidad económica también se refleja en el grado de adopción de los servicios móviles de salud, ya que los países de renta más alta muestran más actividad en el ámbito de la sanidad móvil que los países de renta más baja<sup>56</sup>.

En este contexto, el acuerdo conjunto OMS-UIT (Unión Internacional de Telecomunicaciones) sobre la sanidad móvil para enfermedades no transmisibles (ENT)<sup>57</sup> tiene como objetivo incrementar la tecnología móvil ya aprobada en ocho países prioritarios, al menos uno de cada región geográfica<sup>58</sup>. La Comisión Europea desea contribuir a la aplicación de este acuerdo.

El Memorando de Acuerdo (MA) entre la UE y los EE.UU. sobre la sanidad electrónica y las TI sanitarias es un buen ejemplo de cooperación, ya que intenta facilitar una utilización más eficaz de las TIC del ámbito sanitario para mejorar la salud de la población, al tiempo que se refuerza la relación entre la UE y EE.UU. y se fortalece la cooperación mundial en este ámbito.

En el ámbito de los productos sanitarios, se está llevando a cabo una convergencia normativa dentro del Foro Internacional de Responsables de Regulación de los Productos Sanitarios (IMRDF, en sus siglas en inglés)<sup>59</sup>, establecido en 2011, para reemplazar al Grupo de Trabajo sobre Armonización Global. Las regiones participantes (EE.UU., UE, Canadá, Japón, Australia, Brasil, China y Rusia) han refrendado recientemente definiciones fundamentales para programas informáticos que son productos sanitarios.

Teniendo en consideración la dimensión transfronteriza de la sanidad móvil y su contribución potencial a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y la economía, es necesario un mayor apoyo para la convergencia normativa en este ámbito y el intercambio de buenas prácticas a escala internacional.

#### **Preguntas:**

- ¿Qué cuestiones deberán abordarse (como prioridad) en el contexto de la cooperación internacional para aumentar la implantación de la sanidad móvil y cómo?
- ¿Qué buenas prácticas desarrolladas en otros mercados principales (por ejemplo, EE.UU. y Asia) podrían aplicarse en la UE para impulsar la implantación de la sanidad móvil?

<sup>56</sup> Informe de la OMS, «*mHealth - New horizons for health through mobile technologies*» («La sanidad móvil: nuevas perspectivas para la salud gracias al uso de las tecnologías móviles»), 2011. OMS: Los países de la región europea son actualmente los más activos y los de la región africana, los menos activos.

<sup>57</sup> Las ENT son enfermedades que no pueden transmitirse de una persona a otra, como el cáncer, las enfermedades cardíacas o la diabetes.

<sup>58</sup> Las soluciones móviles estarán principalmente basadas en el servicio de mensajes de texto o aplicaciones e incluirán una gama de servicios centrados en la sensibilización, la formación, los cambios en el comportamiento, la gestión de tratamientos y enfermedades, etc.

<sup>59</sup> El IMDRF es un grupo voluntario de responsables de regulación de productos sanitarios de todo el mundo, para debatir la dirección futura en la armonización normativa de productos sanitarios y acelerar la armonización y la convergencia normativas internacionales sobre productos sanitarios.

### 3.11. Acceso de los empresarios de Internet al mercado de la sanidad móvil

Una de las condiciones para la adopción con éxito de la sanidad móvil es la capacidad de los empresarios cuyos negocios se desarrollan en Internet para introducirse en este prometedor mercado, que es fundamental para apoyar la ambición europea de situarse en la vanguardia de este ámbito.

La Agenda Digital para Europa apoya una serie de iniciativas empresariales en el marco de «Startup Europe»<sup>60</sup>, que es una plataforma de herramientas y programas para dar apoyo a los ciudadanos que desean establecer empresas emergentes en la red en Europa. Esto podría contribuir a estimular la entrada de los empresarios europeos de Internet en el mercado de la sanidad móvil.

Además, la Comisión ha iniciado un estudio denominado «Eurapp» para comprender mejor el impacto de la economía de las aplicaciones sobre el crecimiento y la creación de empleo en Europa. Esta mejor comprensión garantizará una mejor aplicación de las acciones de la Agenda Digital y otras iniciativas en relación con los empresarios de Internet.

El Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020 también presenta acciones que apoyan a los empresarios de Internet: creación de redes de aceleradores empresariales europeos de tecnología avanzada para prestar asesoramiento (por ejemplo, jurídico, financiero, técnico) y formación a las empresas emergentes de la salud electrónica. Esto debería mejorar las condiciones del mercado para los empresarios que desarrollan productos y servicios en los ámbitos de la sanidad electrónica y de las TIC para el bienestar.

#### **Preguntas:**

- ¿Existen problemas para que los empresarios de Internet accedan al mercado de la sanidad móvil? En caso afirmativo, ¿a qué retos se enfrentan? ¿Cómo y quién puede abordarlos?
- Si es necesario, ¿cómo podría la Comisión estimular la participación de la industria y los empresarios en la sanidad móvil, por ejemplo mediante iniciativas como «Startup Europe» o la Asociación Europea para la Innovación sobre el Envejecimiento Activo y Saludable?

## 4. LOS PASOS SIGUIENTES

Se invita a todos los interesados a presentar sus observaciones en respuesta a las preguntas que anteceden. Las contribuciones deberán enviarse a la siguiente dirección y obrar en poder de la Comisión **el 3 de julio de 2014, a más tardar:**

[CNECT-GREEN-PAPER-mHealth@ec.europa.eu](mailto:CNECT-GREEN-PAPER-mHealth@ec.europa.eu)

Comisión Europea

DG Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías

Unidad H1, Salud y Bienestar

---

<sup>60</sup> <https://ec.europa.eu/digital-agenda/node/67436>

31, Avenue de Beaulieu

Bruselas 1049 - Bélgica

También se podrá responder a la consulta en el sitio web de la Agenda Digital para Europa, en la sección «consultations» (consultas).

Como continuación del presente Libro Verde, y a partir de las respuestas recibidas, la Comisión anunciará posibles próximas actuaciones en el transcurso de 2015.

Las contribuciones recibidas se publicarán en nuestro sitio web salvo solicitud expresa del contribuyente. Es importante leer la declaración de confidencialidad específica adjunta al presente Libro Verde para obtener información sobre cómo se gestionarán sus datos personales y su contribución.