

**MARCO LEGAL Y APLICACIONES MÓVILES** Crecen estas herramientas de salud, mientras su regulación está sin aclarar. Los médicos que asesoran deben saber las responsabilidades que asumen

# Las 'app' sanitarias se mueven en una zona jurídica de grises

MADRID  
**SOLEDAD VALLE**  
soledad.valle@unidadeditorial.es

Las aplicaciones para dispositivos móviles, las *app* sanitarias, crecen. Se espera que en 2017 sea un mercado que genere unos ingresos globales de 23 mil millones de dólares (más de 16 mil millones y medio de euros, según la consultora PwC). Mientras, el marco jurídico que fije las reglas del desarrollo de estos productos está todavía por definir.

El médico, como colaborador necesario para elaborar el contenido de estas *app*, y también en su faceta de prescriptor -muchas de estas aplicaciones pueden mejorar el seguimiento de patologías crónicas- debe conocer las responsabilidades que asume. Aunque, por el momento, no hay respuestas claras.

Esa es una de las advertencias que hace Luis Fernández Luque, socio fundador de Salumedia, una firma que lleva diez años desarrollando aplicaciones sanitarias tanto para uso del médico como para pacientes.

Fernández Luque, que es informático, señala que siempre cuenta con médicos y otros sanitarios para elaborar sus productos, y con un equipo jurídico. "Como norma general, para

desarrollar *app* sanitarias, debe observarse la Ley Orgánica de Protección de Datos y, en el caso de que el producto lleve algún patrocinio de la industria farmacéutica, cumplir con el Código Deontológico de Farmaindustria".

La gran duda sobre estas *app* es si son o no un producto sanitario. Fernández Luque reconoce que esta cuestión se mueve en una "zona gris". Y aclara: "Si es un producto sanitario, el trámite para su comercialización se alarga y encarece, pues hay que contar con la certificación CEE". La cuestión, según el experto, es "dejar muy claro en la

aplicación que se trata de una herramienta para ayudar a decidir, un instrumento de apoyo. Es decir, no es una herramienta de diagnóstico final". De este modo, quedaría más claro que no es un producto sanitario, con el consiguiente ahorro en su trámite de comercialización.

## FALSOS NEGATIVOS

Esta advertencia se ve clara, por ejemplo, en las aplicaciones que determinan la malignidad de una mancha en la piel. Si se consideran un producto sanitario, ¿cabría pedir responsabilidades al médico ante un posible error? Esta pregunta

tiene sentido a la luz de un estudio publicado en Estados Unidos que reveló la poca fiabilidad de estas *app*, debido a los falsos negativos y positivos", según apunta el fundador de Salumedia.

Igor Pinedo, responsable del Departamento de Farma y Data del despacho de abogados Asjusa-Letramed, insiste en que es un campo totalmente nuevo, pero que la participación del médico en estos programas, "incrementa su riesgo profesional, de lo que tendría que, por ejemplo, advertir a su seguro de responsabilidad civil". A pesar de esta recomendación, Pinedo ve poco probable que del mal

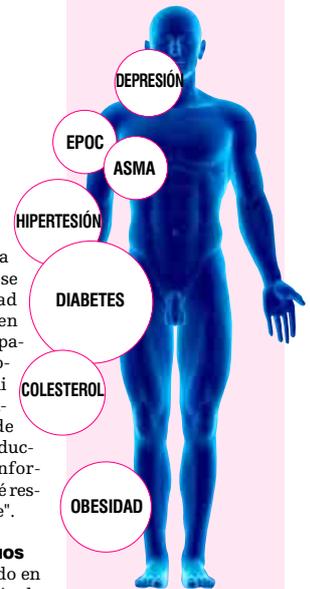
funcionamiento de una de estas herramientas se derive responsabilidad para el facultativo, en ninguna de sus participaciones, ni como colaborador del desarrollo, ni como prescriptor, aunque señala: "Antes de asesorar en estos productos, el médico debe informarse y tener claro qué responsabilidades asume".

## OBLIGACIÓN DE MEDIOS

Pinedo está de acuerdo en que la Ley de Protección de Datos es la que impone más obligaciones en este caso, pero aclara que si se piratea una aplicación y como resultado hay una fuga de datos sanitarios -que tienen una protección especial-, sólo habrá responsabilidad si se demuestra que el producto no contaba con los sistemas de seguridad obligatorios". Es decir, hay "una responsabilidad de medios".

Raquel Jara Ribera, perito médico independiente especialista en Valoración del Daño Corporal, afirma que en el caso de errores en aplicaciones para determinar el melanoma, por ejemplo, no habría responsabilidad si "en la descripción de la *app* que se va a descargar aparece con claridad que los datos obtenidos los tiene que consultar un médi-

## AYUDA EN PATOLOGÍAS



La diabetes y las enfermedades cardiovasculares lideran la temática.

Fuente: Informe 'The App Intelligence'

## La UE pregunta a usuarios, a médicos y a la industria sobre cómo y qué regular

La Comisión Europea ha mostrado su preocupación por definir el marco regulatorio sobre estos dispositivos lanzando una consulta pública, que está abierta en su web hasta el 3 de julio de 2014. Las preguntas son dos: ¿Qué requisitos de seguridad y de rendimiento deben imponerse a las aplicaciones sobre estilo de vida y bienestar? ¿Qué salvaguardias de seguridad pueden garanti-

zar la protección de los datos sanitarios en el contexto de la sanidad móvil? Abierta a todo el mundo, tiene especial interés en que respondan profesionales, usuarios y la industria.

En este línea, la Comisión presentó a finales del pasado mes de abril dos informes sobre esta cuestión. Noemi Brito, directora del Área de Derecho TIC de Legistel, aclara que en estos documentos, "la Comisión

marca una diferenciación importante a nivel jurídico entre *app* sanitarias y las de bienestar personal, y éstas últimas quedarían sujetas a la normativa europea de consumo".

Brito recuerda que la OMS, en 2011, "apuntó a la protección de la privacidad y a la seguridad de la información como los principales retos y obstáculos a la eclosión del *m-Health* y de las *app* de salud".

## LAS DIEZ MEJORES APLICACIONES DE SALUD EN ESPAÑOL

**30 años de VIH**  
Información científica sobre la enfermedad

**'Doctoralia'**  
Guía para buscar médicos y centros sanitarios

**'Social Diabetes'**  
Ayuda a controlar la diabetes tipo 1 y 2

**'Dermomap'**  
Ayuda al diagnóstico de problemas de piel

**'Sanitas embarazo'**  
Información a la gestante

**'Contigo'**  
Testimonios de superación del cáncer de mama

**'iDoctus'**  
Consulta médica rápida para el profesional

**'Ablah'**  
Para personas con trastornos del lenguaje

**'Endomondo'**  
Promueve el deporte y la salud

**'Universal Doctor...'**  
Un traductor médico

co". Y añade que una buena praxis médica obligaría al facultativo a dar la alarma sobre el error detectado en el programa.

Antes de recomendar el uso de cualquiera de estas aplicaciones, según la perito, el facultativo tendría que comprobar si la *app* cumple con una serie de requisitos: "Que exista un consentimiento informado previo a la descarga y que, sobre los datos personales, se puedan ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición; que se exija el consentimiento de padres o tutores en el caso de niños menores de 14 años; que el contenido esté realizado por expertos, y que la información médica se encuentre actualizada".

Además, "el médico debe dejar constancia de la recomendación y de las advertencias realizadas al paciente en la historia clínica".

Eloi Font, socio abogado del despacho catalán Font Advocats, ha elaborado un listado sobre los riesgos jurídicos de las *app* de salud (ver apoyo en página si-

Fuente: Informe 'The App Intelligence'

► pasa a la pág. 17



## MARCO LEGAL Y APLICACIONES MÓVILES Las cuestiones clave son la protección de datos y leyes sobre producto sanitario

►viene de la pág. 16  
 guiente).

Sobre la protección de datos, Font advierte de la importancia que tiene "dónde esté alojada la *app*, tanto si es en servidores propios como ajenos (*cloud*), para poder cumplir con el estricto régimen previsto para los encargados del tratamiento de esa información e, inclu-

so, para las transferencias internacionales de datos, si los servidores están ubicados fuera del Espacio Económico Europeo".

Así, la protección del dato médico y la consideración o no de la *app* como un producto sanitario son las cuestiones claves de estos productos.

## Una guía que no ahorra visitas al ginecólogo

MADRID  
**S.VALLE**  
 soledad.valle@unidadeditorial.es

Con un crecimiento de 6.000 descargas mensuales y un total de 75.000 acumuladas desde su puesta en marcha a finales de 2012, *Sanitas Embarazo* está entre las diez mejores *app* de salud en español, de acuerdo con el informe *The App Intelligence*, publicado a principios de este año.

José Javier Rodríguez, responsable de *e-Health* de Sanitas, y líder del desarrollo de esta aplicación aclara que "antes de comenzar su descarga, el usuario tiene que dar su conformidad sobre los términos de uso, en los que se acla-

ra que el programa no sustituye las consultas al ginecólogo".

El desarrollo del contenido del producto ha sido elaborado por el equipo médico de Sanitas, según explica Rodríguez. "Se trata de una guía que ofrece información a la embarazada de lo que le está pasando a ella y a su bebé en cada semana de gestación. Además, da recomendaciones de su cuidado", explica.

Sobre la protección de datos, dice que no recopilan información del usuario, "sólo los referentes a la última menstruación, y éstos quedan registrados dentro de la aplicación. Sanitas no los recibe".



## Los riesgos normativos de la comercialización

Con el objetivo de prevenir posibles problemas jurídicos derivados de la comercialización de las *app* sanitarias, el despacho de Font Advocats ha elaborado una escueta y sencilla guía:

- 1) PROPIEDAD INTELECTUAL.** Al tratarse de programas informáticos, al comercializarlos, deben licenciar su uso a los usuarios que las adquieren y descargan.
- 2) COMERCIO ELECTRÓNICO.** Se realiza a través de plataformas como Apple Store de las que hay que conocer sus condiciones y aceptarlas.
- 3) PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.** Si recogen información de salud, hay que saber la especial protección legal que existe sobre estos datos.
- 4) BRANDING.** Registrar la marca en la oficina de patentes.
- 5) NORMATIVA SECTORIAL Y PRODUCTO SANITARIO.** Analizar si se puede o no considerar un producto sanitario.