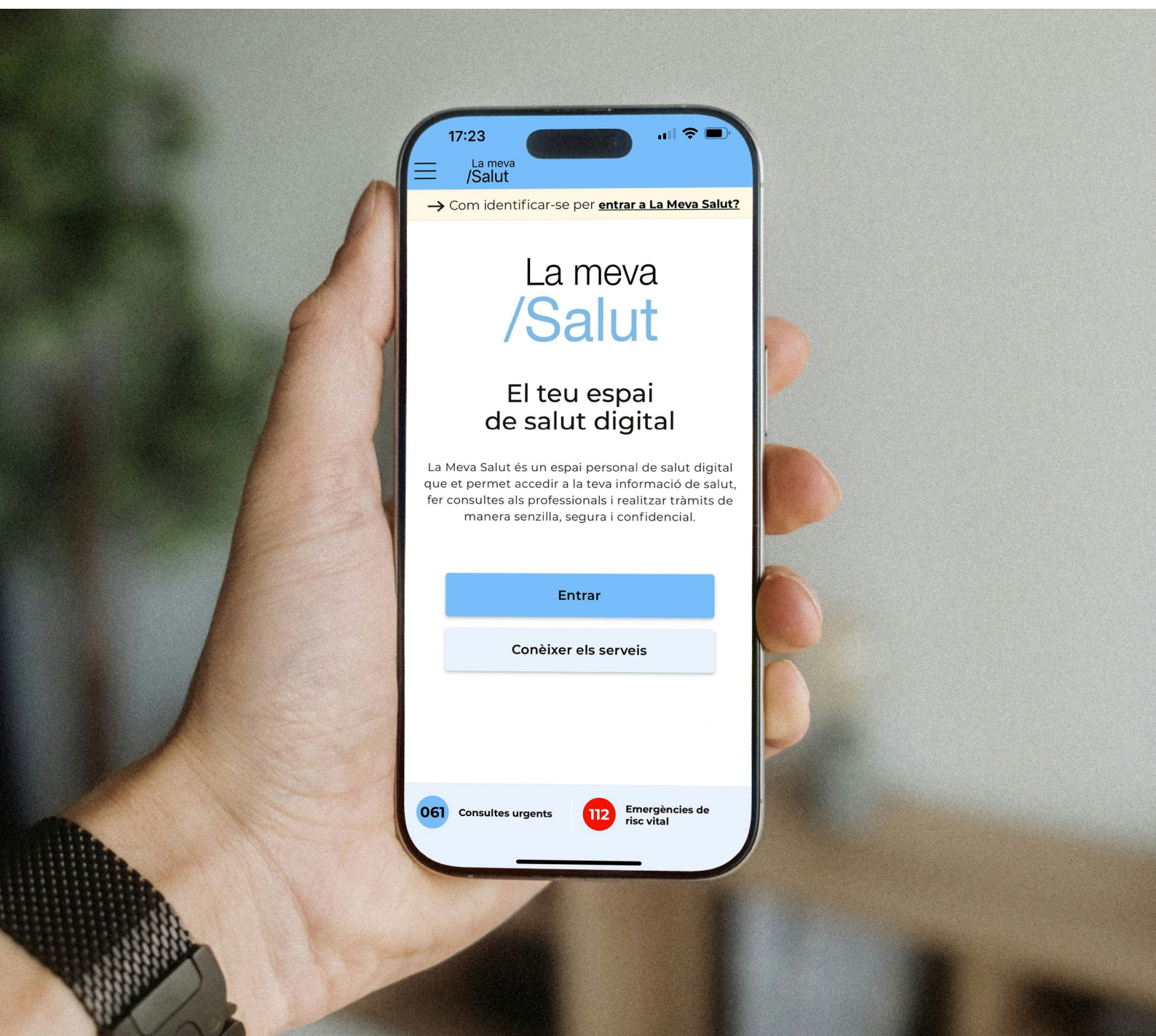


GUIA DE BONES PRÀCTIQUES D'ACTIUS DIGITALS PER A LA CIUTADANIA

Juny de 2025

*Aplicable per a tots els
**productes i serveis
digitals de salut i
benestar** adreçats a
proveïdors del sistema
sanitari integral d'utilització
pública de Catalunya
(SISCAT)



Generalitat de Catalunya
Fundació TIC Salut i Social

© Fundació TIC Salut i Social

Aquest informe és fruit de l'Àrea d'Actius Digitals per la Ciutadania de la Fundació TIC Salut i Social.

Autors: Carme Pratdepàdua, Marc Gómez, Berta Llebot i Mario Navarro

Edició electrònica: Juny 2025

Aquesta obra està subjecta a una llicència de Reconeixement - No Comercial - Sense Obres Derivades 4.0 de Creative Commons. Se'n permet la reproducció, distribució i comunicació pública sempre que se'n reconeguin l'autoria i l'editor i no se'n faci un ús comercial. No és permesa la transformació d'aquesta obra per generar una nova obra derivada.



PRESENTACIÓ

Arran de la creixent disponibilitat i ús d'actius digitals dins del Sistema Sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), a mitjans de 2023, **l'Àrea d'Actius Digitals per la Ciutadania**¹ de la Fundació TIC Salut Social, conjuntament amb **l'Àrea de Ciutadania, Innovació i Usuari**² del Servei Català de la Salut (CatSalut), estableixen el compromís de promoure'n el bon ús i fomentar l'equitat de la ciutadania al seu accés a través de tres línies de treball.

En primer lloc, es consolida un **radar d'actius digitals dinàmic**, que té com a objectiu principal identificar totes aquelles solucions i serveis digitals oferts pel sector, desenvolupats tant des de centres proveïdors del SISCAT com des d'altres institucions i centres de recerca i d'innovació.

En segon lloc, es posa a disposició un **Directorí d'Actius Digitals**³ a l'abast dels centres proveïdors i de la ciutadania per tal de promocionar l'accés als serveis de salut a través d'actius digitals i facilitar-ne la implantació a tot el territori.

I finalment, a través de la present **Guia de bones pràctiques per desenvolupar actius digitals per a la ciutadania**, es pretén difondre quins són aquells aspectes rellevants que cal que un actiu digital o servei assoleixi per tal que pugui ser accessible des de **La Meva Salut**⁴, aplicable per a tots els productes i serveis digitals de salut i benestar destinats al Sistema Sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

¹ Àrea d'Actius Digitals per la Ciutadania de la FTSS. Més informació: <https://ticsalutsocial.cat/que-fem/actiusdigitals/>
² Àrea de Ciutadania, Innovació i Usuari del CatSalut. Més informació: <https://web.gencat.cat/ca/adreces-i-telefonos/detal/index.html?codInf=21406>

³ Directorí d'Actius Digitals de Salut i Social. Accés: <https://ticsalutsocial.cat/que-fem/actiusdigitals/actius/>
⁴ La Meva Salut. Més informació: <https://catsalut.gencat.cat/ca/serveis-sanitaris/la-meva-salut/index.html>

La present guia pretén apoderar els desenvolupadors d'actius digitals adreçats al SISCAT perquè puguin alinear-se amb La Meva Salut i, així, facilitar una experiència de mSalut més coherent a tota la ciutadania de Catalunya*, amb actius digitals eficaços, fiables, usables, segurs i que garanteixin els drets de les persones que els utilitzaran.

D'aquesta manera, tots els desenvolupadors poden contribuir perquè la ciutadania disposi d'actius digitals de qualitat, que els permetin gestionar la seva salut i millorar el seu benestar.

El document detalla els requeriments específics de les solucions digitals per tal que s'adaptin a les necessitats de CatSalut i el SISCAT. S'hi inclou informació per assegurar que els actius comptin amb continguts i funcionalitats clíniques adequades, siguin fàcils d'usar per tota la població, garanteixin la seguretat i la privacitat de les dades, i siguin tecnològicament robustos.

*En els casos en què l'actiu digital presenti potencial d'integració o d'accés autènticat des de La Meva Salut, caldrà dur a terme una valoració singular de l'actiu digital i un projecte de seguiment del servei al llarg del temps.

ÍNDEX

1.	Introducció	P. 12
2.	Esforços Europeus per a la Certificació d'Actius Digitals	P. 23
3.	Informació de l'Actiu	P. 27
4.	Contingut sanitari i funcionalitat	P. 38
5.	Disseny accessible i usabilitat	P. 42
6.	Dades segures i privacitat	P. 44
7.	Tecnologia robusta i rendiment	P. 44
8.	Disponibilitat d'accés als Actius Digitals des de La Meva Salut	P. 44
9.	Bibliografia	P. 44
10.	Annexos	P. 44

GLOSSARI

Accessibilitat. Grau en el qual els productes, sistemes i serveis poden ésser utilitzats pel màxim nombre de persones independent de les necessitats, característiques o capacitats de les persones usuàries.

Actiu digital en salut i social. Element digital (producte, procés o servei) que facilita la pràctica d'activitats sanitàries i de benestar social centrades en la persona, i que és accessible mitjançant una pàgina web, una aplicació mòbil o altres interfícies d'usuari.

Alta o registre d'una persona usuària. Procés mitjançant el qual una persona usuària crea un nou compte en un actiu digital. En general, és necessari validar la identitat de la usuària abans de permetre l'accés als serveis personals de l'actiu digital en ús.

Aplicació mòbil. Aplicació de programari dissenyada per ser utilitzada en tauletes tàctils, telèfons intel·ligents i altres dispositius mòbils.

Aplicació web. Aplicació de programari dissenyada per ser utilitzada com a client a través d'un navegador web, ja sigui d'internet o intranet.

Autenticació. Procés posterior al registre, el qual consisteix en la verificació de les credencials d'accés associades a un compte de la persona usuària i que, si són correctes, permet accedir als serveis personals de l'actiu digital en ús.

Benefici en salut. Impacte positiu o resultat desitjable d'una acció en salut.

Condicció de salut. Malaltia o problema de salut; o característica relacionada amb el benestar físic, mental i social, no necessàriament patològica, d'una persona o grup de població.

Efectivitat. Habilitat per produir el resultat intencionat.

Evidència. Característica directament mesurable d'un procés o producte que representa un objecte, prova demostrable per la qual una activitat específica satisfà un requeriment concret.

Informació personal d'identificació (PII). Qualsevol informació que permet establir un vincle entre la informació i la persona natural a qui es refereix.

Intervenció en salut. Acte dut a terme per assegurar, millorar, mantenir o promoure les condicions de salut d'una persona o població.

Salut. Estat de benestar físic, mental i social, i no només l'absència de malaltia.

Servei digital. Element o prestació digital dissenyada per cobrir totalment o parcial una necessitat assistencial i/o social o una intervenció en salut, desenvolupada a través de les funcionalitats d'una solució digital.

Solució digital. Aplicació web o mòbil d'accés universal que facilita la pràctica d'activitats sanitàries i de benestar social centrades en la persona, i que està destinada a prestar un conjunt de serveis.

Ús previst. Funcionalitat per la qual el fabricant ha dissenyat i fabricat un producte. És essencial per a garantir que el producte sigui útil de manera segura i efectiva per al propòsit intencionat, evitant així riscos per a la salut i maximitzant els beneficis esperats.

Producte digital. Article que es crea i es distribueix en format digital, generalment a través de plataformes en línia o dispositius electrònics. Els productes digitals poden incloure programari, aplicacions mòbils, contingut multimèdia, cursos en línia, jocs en línia, entre altres. Aquests productes es caracteritzen per ser intangibles i poden ser distribuïts i replicats fàcilment sense la necessitat d'un suport físic. Per tant, aquest terme es pot ser utilitzat en aquesta guia com a sinònim de solució digital.

1.

Introducció

1.1 Què és un actiu digital?

Des de la Fundació TIC Salut Social i l'Àrea de Ciutadania, Innovació i Usuari del Servei Català de la Salut (CatSalut), utilitzem el terme actius digitals en salut i social per fer referència a qualsevol solució digital que faciliti la pràctica d'activitats sanitàries i de benestar social centrades en la persona, i sigui accessible mitjançant una pàgina web, una aplicació mòbil o altres interfícies d'usuari.

Quan parlem de **solució digital** fem referència a una aplicació web o mòbil d'accés universal que facilita la pràctica d'activitats sanitàries i de benestar social centrades en la persona, i que està destinada a prestar un conjunt de serveis.

Quan parlem de **servei digital** fem referència a un element o prestació digital dissenyada per cobrir totalment o parcial una necessitat assistencial i/o social o una intervenció en salut, desenvolupat a través de les funcionalitats d'una

Per això, els **actius digitals** poden considerar-se com una solució digital en la seva totalitat, o com una part de la solució amb un servei digital concret.

1.2 Què impulsa la creació d'actius digitals?

És una realitat que les tecnologies han esdevingut un element clau en la transformació digital en molts àmbits de la vida de les persones i en l'àmbit de la salut és un gran exemple. Des d'aspectes senzills, com la cerca d'informació de salut, les videotrucades, compartir informes i altres continguts; com aspectes més complexes com són la telemedicina, aplicacions pel seguiment i gestió de la salut, teràpies a través del joc, etc. Tots aquests elements representen una mostra clara de la creixent proliferació d'eines i recursos adreçats a facilitar la vida i cobrir les necessitats del sector.

La motivació per la qual un desenvolupador decideix crear un producte digital en salut i/o social per a la població pot ser molt diversa, encara que sempre haurà de respondre a una necessitat

detectada i haurà d'aportar valor. Un dels motius fonamentals que impulsa la creació d'aquestes solucions és oferir contingut rellevant per a un grup de persones; ja sigui en forma de recomanacions, procediments o registre assistit, entre d'altres, tot adaptat a navegadors web o dispositius mòbils que acompanyen en tot moment i que permeten l'ús de sensors, l'enviament de notificacions, etc.

1.3 Context i punt de partida

La disponibilitat i popularitat dels actius digitals està en constant creixement. Aquestes solucions s'han convertit en elements indispensables dins del sistema, tant per a la gestió de la salut i el benestar personal, com per al suport que ofereixen a la pràctica clínica.

Dins del SISCAT, un gran volum d'aplicacions de salut i benestar de gran utilitat ja estan sent utilitzades per pacients i professionals sanitaris, fet que permet redefinir les relacions entre professionals i pacients en termes d'eficiència i eficàcia. Tot i així, l'elevada quantitat d'aplicacions disponibles — els mercats digitals compten amb cents de milers d'aplicacions mòbils de salut i benestar — fa difícil una tria òptima de les millors aplicacions. A més, la necessitat de descarregar-les —en el cas d'aplicacions mòbils— i accedir a cada una d'elles des d'una plataforma diferent pot tirar enrere a pacients i professionals a l'hora d'utilitzar-les.

Pel que fa a l'accés a la informació personal de salut —i als serveis que en faciliten la gestió—, la ciutadania de Catalunya compta amb **La Meva Salut (LMS)**. Es tracta de l'espai personal de salut digital, accessible via web i app, que permet els ciutadans relacionar-se de manera no presencial amb el Sistema de Salut de Catalunya. Facilita a les persones usuàries la consulta d'informes clínics, diagnòstics i resultats d'anàlisis clíniques i proves que formen part de la seva història clínica, la consulta de cites per visites i proves diagnòstiques i la descàrrega del Pla de medicació vigent, entre altres serveis.

Addicionalment, una gran part dels centres sanitaris del SISCAT compten amb actius digitals propis que permeten a la ciutadania relacionar-se de manera més específica amb el

seu hospital de referència, els quals anomenem **actius relacionals específics**. S'hi ofereixen serveis de gestió de visites, temps d'espera a urgències, admissió al centre, entre molts altres, que proporcionen una major autonomia a les usuàries. Tanmateix, per tal de gestionar digitalment la seva salut, la ciutadania ha de consultar, tant La Meva Salut, com l'actiu de del centre o hospital que té assignat.

Aquests fets han fomentat que l'Àrea de Ciutadania, Innovació i Usuari de CatSalut juntament amb la Fundació TIC Salut Social sumin esforços per definir un conjunt de requisits adreçats als productes i serveis digitals amb ús dins del SISCAT i que permetran:

- **Garantir un marc de confiança que permeti promoure solucions de qualitat i d'aquesta manera assegurar una millor atenció a la persona.**
- **Disposar d'aquests actius en un únic espai, La Meva Salut, que facilitarà l'accés de les persones usuàries a aquestes plataformes i en permetrà un ús més generalitzat i harmonitzat, potenciant l'atenció ciutadana i facilitant la feina dels professionals sanitaris.**

1.4 Objectius i contingut del document

L'objectiu principal d'aquesta guia és acompanyar els proveïdors del SISCAT en el desenvolupament de productes i serveis digitals de salut i benestar de qualitat, així com també altres desenvolupadors de solucions digitals amb ús dins del SISCAT.

La guia és un recull de bones pràctiques adaptat als requeriments definits per a La Meva Salut. En aquest sentit, pretén identificar els aspectes que incideixen en la creació d'aplicacions **eficaces, fiables, usables, segures i que garanteixin els drets de les persones que les utilitzaran**. Per això, es presenten especificacions tècniques amb validesa internacional que permeten als desenvolupadors d'aquestes solucions optimitzar el desenvolupament dels seus productes i serveis. El document aborda tant els aspectes funcionals, com els aspectes tècnics

i de seguretat que qualsevol aplicació digital ha d'incorporar per acollir-se als requeriments establerts per a LMS.

En primer lloc, el document se centra en identificar quina és la informació rellevant de l'actiu que cal conèixer per poder-la analitzar, abordant aspectes com **l'ús de dades sensibles, l'ús previst i l'impacte en la població**, paràmetres indispensables per determinar els riscos i beneficis del seu ús a la població.

Seguidament, la guia explica quatre blocs que defineixen la qualitat de l'actiu. Primer se centra en el **contingut saludable i funcionalitat**, que inclou aspectes com la fiabilitat dels continguts clínics o de benestar de la solució –la garantia que el seu ús no perjudica la salut de l'usuari, i aporta un benefici per a la salut o el benestar tot tenint en compte els principis bàsics de l'ètica per tal d'assegurar que l'actiu sigui saludable i segur.

En segon lloc, aborda tots aquells aspectes relatius al **disseny accessible i la usabilitat**, tractant aspectes com l'accessibilitat, la usabilitat, l'experiència de la persona usuària, el llenguatge i la comunicació que permetin que l'actiu sigui fàcil d'utilitzar per a totes les persones.

El tercer punt apunta la normativa específica aplicable a la solució digital en salut, centrada en **dades segures** per tal de preservar la **privacitat** de les persones.

La quarta part, se centra en temes com la **tecnologia robusta i el rendiment** per tal de tenir un actiu sòlid i fiable.



Contingut saludable i funcionalitat

Cal que l'actiu compti amb continguts clínics i de benestar social fiables i funcionalitats útils. Cal tenir en compte els beneficis i riscos per a la salut derivats del seu ús, així com els aspectes ètics, per tal que l'actiu sigui saludable i segur.



Tecnologia robusta i rendiment

Cal que l'actiu funcioni amb eficiència i fiabilitat des del punt de vista tecnològic. S'ha d'adequar a uns mínims de funcionalitat acceptables per a l'usuari final garantint robustesa i consistència.



Disseny accessible i usabilitat

Cal que l'actiu presenti un ús intuïtiu i un disseny adequat a la funció requerida, i que garanteixi l'accessibilitat. Cal assegurar també l'ús d'un llenguatge comprensible per al públic previst. En definitiva, que sigui fàcil d'utilitzar.



Dades segures i privacitat

Cal assegurar l'existència de mecanismes per preservar la seguretat i privacitat de les dades dels usuaris i la confidencialitat en la seva transmissió, d'acord amb la normativa vigent.

1.5 Consideracions per als desenvolupadors

Abans de desenvolupar un actiu digital es recomana **comprovar que no existeixin actius similars i amb les mateixes funcionalitats** que el que es vol crear, d'aquesta manera s'evitarà duplicar esforços i tenir elements molt semblants o pràcticament idèntics.

Per això, pot ser de gran utilitat consultar directoris d'aplicacions de referència com el **Directori d'Actius Digitals de Salut i Social**

de la Fundació TIC Salut Social, disponible per a tots els centres proveïdors i la ciutadania.

El Directori pretén donar a conèixer tots els actius digitals de salut i social rellevants al territori català, així com les seves funcionalitats, amb l'objectiu de promocionar-ne l'accés i facilitar-ne la implantació al sistema. D'aquesta manera, el Directori recull actius digitals recomanats per centres sanitaris o socials, o identificats en marcs de referència que n'avaluen la qualitat. També s'hi inclouen les aplicacions mòbils de salut i benestar que han superat amb èxit el procés de certificació de la Fundació.

És important destacar la capacitat que tenim com a Sistema de Salut per a crear sinèrgies entre entitats proveïdores del SISCAT i, sempre que sigui possible, desplegar o adaptar recursos existents d'un proveïdor per a altres organitzacions del Sistema, per tal d'aprofitar els esforços ja realitzats. Això és també aplicable als actius digitals ja desenvolupats.

D'altra banda, també s'insta a les entitats proveïdores del SISCAT que, abans de crear un actiu relacional, es revisin els serveis que ja s'ofereixen a La Meva Salut⁵ amb la finalitat d'evitar la duplicitat dels serveis ja oferts a la ciutadania.

1.6 Altres consideracions

En aquesta guia hi ha fórmules lingüístiques que defineixen el grau de implicació dels agents i les propostes, basada en la part 2 de les directives ISO/IEC⁶:

- **“caldre” i “haver de”**, i les pertinent conjugacions, denoten un requeriment.
- **“convenir” i “recomanar”**, i les pertinents conjugacions, indiquen recomanacions.
- **“instar”**, i les pertinents conjugacions, indica recomanacions especialment desitjables.
- **“poder”**, i les pertinents conjugacions, indica permís, possibilitat o capacitat.

⁵ La Meva Salut. Serveis. Accés: <https://lamevasalut.gencat.cat/web/cps/ajuda/serveis>

⁶ ISO/IEC Directives, Part 2. Principis i regles per l'estructura dels documents ISO i IEC

2.

Esforços Europeus per a la Certificació d'Actius Digitals

Els actius digitals en salut i social tenen un gran potencial per a facilitar la gestió de la salut i el benestar de la població; i la seva avaluació i posterior certificació d'aquestes permet assegurar-ne la qualitat, el bon ús, i el benefici per part de les persones que les utilitzen. A Europa, actualment es realitzen certificacions d'aplicacions en l'àmbit nacional o regional, amb criteris d'avaluació diferents en cada cas. Són molts els esforços provinents de diferents regions de la Unió Europea i de diferents Sistemes de Salut per promoure aquestes aplicacions entre la ciutadania i aconseguir un marc de confiança comú dins dels Sistemes Públics.

Des de la Comissió Europea, a través del projecte **Label2Enable**⁷, s'està promovent una certificació estàndard basada en les especificacions tècniques **CEN ISO/TS 82304-2**⁸, centrades en aplicacions mòbils, amb l'objectiu de disposar d'uns criteris únics de certificació a tot Europa, eliminar la diferència de dominis d'avaluació entre països i regions, i establir una etiqueta de qualitat amb reconeixement transfronterer. La CEN ISO/TS 82304-2 estableix 74 criteris agrupats en quatre dominis avaluable de l'etiqueta de qualitat: **Healthy and Safe, Easy to Use, Secure Data i Robust Build**, que permet una valoració global de l'app a partir d'un resultat final obtingut per cada domini. Aquesta etiqueta s'emmaralla amb altres indicadors ja establerts arreu d'Europa com el **Nutriscore**⁹ i l'**Eficiència energètica en electrodomèstics**¹⁰.

Des de Catalunya s'han posat en marxa diferents iniciatives per ajudar la ciutadania a escollir actius digitals de confiança a partir de la seva avaluació. La Fundació iSYS va establir el seu **rànquing d'Apps iSYS**¹¹ per a pacients i professionals, basat en un mètode d'avaluació de les aplicacions mòbils de salut a partir de variables objectives per donar als usuaris orientació sobre **Popularitat, Confiança i Utilitat**. Per altra banda, a principis del 2016, la Fundació TIC Salut Social (FTSS) va introduir el **Procés de certificació d'aplicacions**

mòbils per a garantir la qualitat i la fiabilitat de les aplicacions de salut i benestar, basat en 120 criteris agrupats en 4 blocs (*Continguts clínics i funcionalitat; Usabilitat, accessibilitat i disseny; Seguretat i privacitat de les dades; i Robustesa tecnològica*). Aquest procés va sorgir arran de la necessitat d'avaluar les aplicacions mòbils de l'àmbit de la salut i social del territori català, per tal d'apropar-les a la ciutadania.

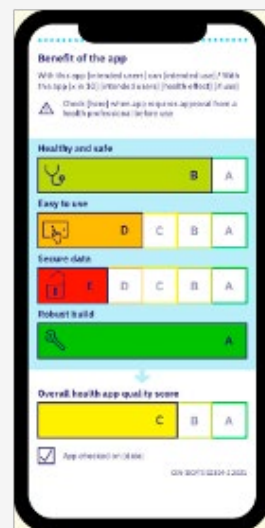


Figura 1: Etiqueta de qualitat de la CEN ISO/TS 82304-2

⁷ Projecte Label2Enable. Més informació: <https://label2enable.eu/>

⁸ CEN ISO/TS 82304-2:2021, «Health software – Part 2: Health and wellness apps – Quality and reliability».

⁹ NutriScore. Més informació: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad_alimentaria/INFOGRAFIA_NUTRI-SCORE.pdf

¹⁰ DIRECTIVA (UE) 2023/1791 DEL PARLAMENT EUROPEU I DEL CONSELL de 13 de setembre de 2023.

¹¹ Fundació iSYS. Catàleg d'Apps. Accés: <https://www.fundacionisys.org/es/apps-de-salud/catalogo-de-apps>

3.

Informació de l'Actiu

Un producte, procés o servei que té com a objectiu millorar la salut o el benestar d'una persona o població requereix definir un seguit d'especificacions, instruccions o informació relacionada amb la seva finalitat — també anomenada «ús previst» (o *intended use*) — així com els beneficis i riscos i la població objectiu, entre d'altres.

És important mostrar a la ciutadania, incloent-hi les persones usuàries de les solucions i professionals sanitaris, els **trets característics de l'actiu digital desenvolupat**, per tal que puguin tenir al seu abast tota la informació rellevant que els permeti conèixer les seves funcionalitats, el perfil d'usuari al qual s'adreça, entre d'altres, i puguin valorar si el seu ús els pot aportar un benefici o un risc. Per tant, indicar el que l'actiu pot fer i el que no pot fer és clau per identificar-ne les característiques que permetin classificar-lo i determinar el risc que comporta per la persona, així com altres aspectes indispensables per garantir-ne la seva qualitat, fiabilitat i confiança.

3.1 Informació general

Com a informació general, l'aplicació ha d'especificar el nom i els trets identificatius que utilitza (icona, etc.), els sistemes operatius i plataformes en què s'admet (en funció de si es tracta d'una app, Web o WebApp, etc.) i els idiomes en què està disponible. També ha de proporcionar informació sobre el fabricant i **propietari de la solució**, algun telèfon o correu de contacte i les fonts de finançament, promoció i patrocini de la solució. Pel que fa als idiomes, cal que tots aquells actius adreçats a la població de Catalunya estiguin disponibles en **llengua catalana**.

Pel que fa a la informació indispensable que tota persona que utilitza un actiu digital ha de poder identificar, cal començar per **l'ús previst** de l'actiu, i explicar la motivació específica del problema de salut o el servei que s'ofereix. Cal incloure-hi també el perfil de persona o públic al qual s'adreça (**usuaris previstos**); els **beneficis o avantatges** que pot aportar l'ús de l'actiu digital, accentuant el fet que les **funcionalitats** que incorpora **poden aportar utilitat a les persones** en termes d'estalvi de temps, adquisició de coneixement, millora del

control o monitoratge del seu estat de salut, entre d'altres, en funció del seu ús previst.

Finalment, cal ressaltar altres aspectes com les **restriccions d'edat** per a l'ús de l'actiu digital de forma clara i concisa, així com tots els actors o entitats que, des del inici o en algun moment del procés, han participat en el desenvolupament de la solució.

3.2 Informació per a definir el risc de l'actiu

Amb l'objectiu de determinar la qualitat de l'actiu digital, cal que prèviament se'n defineixi quin risc comporta per a la persona usuària que el farà servir. Aquesta classificació permet determinar l'exigència aplicada a l'hora d'avaluar-lo. Per aquest motiu, hi ha tres paràmetres clau que afecten directament la classificació d'un actiu digital d'àmbit públic, que són l'ús de dades sensibles, l'ús previst i l'impacte en la població. La taula següent mostra els diferents nivells de cada paràmetre.

Ús de dades sensibles	Cap	Local/Genèric	Total
Risc segons l'ús previst	Baix	Moderat	Alt
Impacte en la població	Reduït	Mitjà	Potencial

- —————> +

- **Ús de dades sensibles:** determina el nivell de sensibilitat d'acord amb les dades de caràcter personal que tracta l'actiu i que poden posar en risc la privacitat de la persona, fet condicionant a l'aplicació del Reglament general de protecció de dades (RGPD). Per aquesta raó, cal especificar si l'actiu **recull dades sensibles de l'usuari**, si el tractament és local o genèric i si són transmeses fora de l'aplicació.
- **Risc segons l'ús previst:** l'ús previst estableix la finalitat de l'aplicació, ja sigui informar, comunicar, diagnosticar, donar suport al diagnòstic o a les decisions clíniques, fer càlculs per a determinar el

diagnòstic o el tractament, entre d'altres. Aquest paràmetre és decisiu a l'hora de disposar d'una acurada i completa definició de la finalitat prevista de l'aplicació, la qual permetrà concloure si és o no producte sanitari.

aplicacions de salut i benestar, aplicables per a tots els actius digitals en salut i social. La taula de sota ha estat adaptada per tal de mostrar aquest llistat, així com el risc de salut per la usuària identificat per a cada ús previst:

Les especificacions tècniques **CEN ISO/ TS 82304-2** llisten els usos previstos de les

ÚS PREVIST	Descripció	Risc associat
Serveis del Sistema de Salut	Actius que milloren l'eficiència del sistema sanitari, per exemple, mitjançant la gestió de torns a les sales d'espera dels centres sanitaris, sense generar resultats directes sobre la salut dels usuaris.	Baix
Informació	Actius que proporcionen informació o recursos sobre condicions de salut o benestar.	Baix
Monitoratge simple	Actius que permeten registrar dades de salut o benestar per a ús personal, sense enviar-les a tercers.	Moderat
Comunicació	Actius que faciliten la comunicació entre persones usuàries i professionals de la salut, per exemple, amb videoconsultes o xats.	Moderat
Promoció d'hàbits saludables	Actius que promouen canvis en els hàbits dels usuaris per a millorar la seva salut, mitjançant recomanacions o plans d'acció personalitzats.	Moderat
Gestió pròpia	Actius que proporcionen eines per a gestionar la pròpia salut, incloent-hi incloent el registre de símptomes, l'accés a informes mèdics o la consulta de medicació prescrita.	Moderat
Recerca	Actius que recullen dades per a estudis o investigacions científiques, amb l'objectiu d'entendre millor problemes de salut i les seves solucions.	Alt
Tractament	Actius que ofereixen tractaments per a condicions de salut específiques o que donen suport a les decisions terapèutiques.	Alt
Monitoratge actiu	Actius que enregistren automàticament dades de salut (per exemple, a través d'un glucòmetre) i les transmeten a professionals per controlar una condició de salut.	Alt
Càlcul	Actius que realitzen càlculs rellevants per a la presa de decisions en salut, com ara el càlcul de dosis o paràmetres clínics.	Alt
Diagnòstic	Actius que interpreten dades clíniques i donen suport als professionals en la presa de decisions diagnòstiques.	Alt

- **Impacte en la població:** estableix el grau de penetració d'ús de l'actiu digital en la població de Catalunya en funció de diversos factors demogràfics (edat, gènere, estil de vida, genètica, accés als serveis de salut, situació socioeconòmica, entorn ambiental) i com aquest ús pot ajudar en el desenvolupament d'estratègies de prevenció i maneig de la salut dins del Sistema. El valor pot esdevenir **reduït** (inferior al 2% de la població); **mitjà** (entre un 2% i un 10% de la població) i; **potencial** (superior al 10%).

La combinació d'aquests tres paràmetres determina el risc de l'actiu i, per tant, defineix l'exigència en la seva avaluació.

Cal tenir en compte que dins d'una mateixa solució hi pot haver diversos actius que recullin dades sensibles, diversos usos previstos (per exemple, els actius relacionals poden tenir actius de serveis del sistema de salut i de gestió pròpia) o tinguin un impacte variable en la població. Sota aquests supòsits sempre s'avaluaran les solucions seguint els criteris de l'actiu amb el risc més elevat.

3.3 Les solucions digitals com a producte sanitari

Les solucions digitals en salut que poden considerar-se un producte sanitari sovint són anomenades aplicacions mèdiques (o *Mobile Medical Apps*) mentre que la resta s'anomenen aplicacions de salut i benestar (o *Health and Wellness App*). L'ús previst (o *intended use*) és cabdal per a determinar si una solució és o no és un producte sanitari: en cas que el seu ús previst **sigui diagnosticar, donar suport al diagnòstic o a les decisions clíniques, fer càlculs per a determinar el diagnòstic o el tractament, o utilitzar-se per a qualsevol propòsit mèdic, l'aplicació podria ser considerada un producte sanitari.**

És crucial identificar durant la fase de disseny si l'actiu digital en desenvolupament és un producte sanitari i quines prestacions pot arribar a oferir el proveïdor a través seu, ja que,

en cas afirmatiu, és necessari adherir-se a la legislació vigent, que inclou rigorosos controls de seguretat equiparables a solucions analògiques per garantir, d'aquesta manera, la seguretat del pacient. En l'actualitat trobem dos reglaments que harmonitzen totes les normatives referents a productes sanitaris (**Reglament UE 2017/745, de producte sanitari o MDR¹², i Reglament UE 2017/746, de diagnòstic in vitro o IVDR¹³**).

El Reglament (UE) 2017/745 defineix un producte sanitari com:

Producte sanitari: tot instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, implant, reactiu, material o altre article destinat pel fabricant a ser utilitzat en persones, per separat o en combinació, amb alguna de les següents finalitats mèdiques específiques:

- Diagnòstic, prevenció, seguiment, predicció, pronòstic, tractament o alleugeriment d'una malaltia.
- Diagnòstic, seguiment, tractament, alleugeriment o compensació d'una lesió o d'una discapacitat,
- Investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés o estat fisiològic o patològic,
- Obtenció de la informació mitjançant l'examen in vitro de mostres procedents del cos humà, incloent-hi donacions d'òrgans, sang i teixits, i que no exerceixi la seva acció principal prevista a l'interior o a la superfície del cos humà per mecanismes farmacològics, immunològics ni metabòlics, però la funció de la qual puguin contribuir tals mecanismes.

Seguint la definició del Reglament UE 2017/745, una solució digital pot ser producte sanitari depenent de la finalitat del seu ús, o l'ús previst, així que cal ser molt curós alhora de dissenyar el producte. S'estipula una classificació dels productes sanitaris en **Classe I, Classe IIa, Classe IIb, Classe III** depenent de l'ús previst i de l'impacte que tenen associat; per aquesta raó, és necessari fer una descripció detallada de la solució digitals que es vol desenvolupar.

¹² Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell de 5 d'abril de 2017 sobre productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les Directives 90/395/CEE i 93/42/CEE del Consell.

¹³ Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris per diagnòstic in vitro i pel qual es deroguen la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió.

El següent esquema permet discernir sobre si la solució és producte sanitari o no i la seva classe.

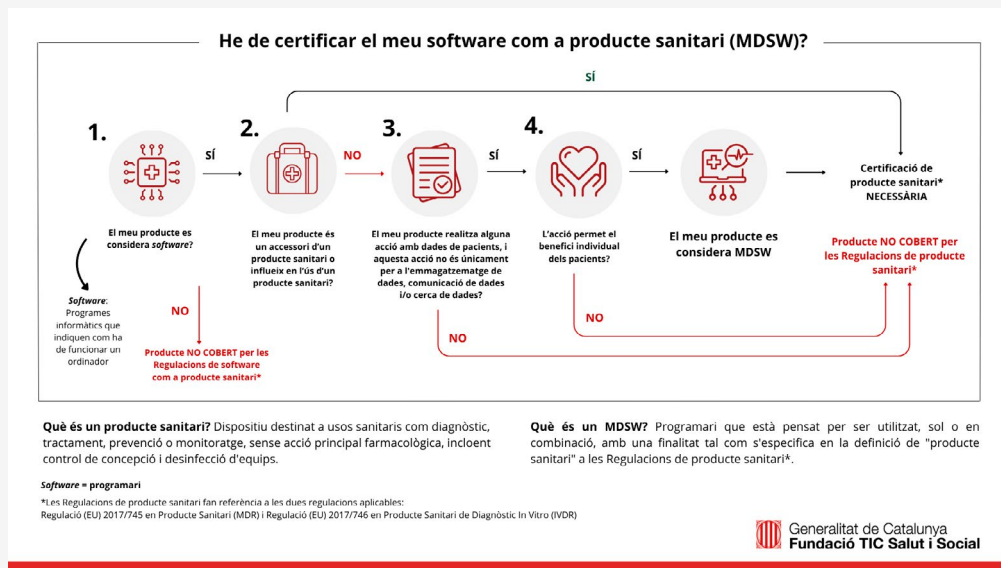


Figura 2: Algorisme orientatiu per a la classificació de solucions digitals com a Producte Sanitari segons la normativa CE (UE) 2017/745

Per a obtenir més informació sobre el reglament, consulteu la **guia MDCG 2019-11**¹⁴.

Tots els productes sanitaris han de disposar d'un número **Identificador Únic per a Dispositius** (o *Unique Device Identification*, UDI)¹⁵ i així poder incloure's en el **registre centralitzat de productes sanitaris europeu** (EUDAMED, acrònim en anglès de *European Database on Medical Devices*)¹⁶ perquè es trobi a disposició de la ciutadania. A més, els organismes notificats han de proveir d'un major nombre de dades clíniques i investigacions, i per tant, els productes han d'acomplir amb més requisits de seguiment en la post-comercialització —passen un procés de re-certificació i són sotmesos a un seguiment estricte, així com a auditories no anunciades—.

El Reglament també apunta a tots els agents implicats en l'arribada al mercat d'un producte o servei sanitari (fabricant, representant autoritzat, importador o distribuïdor). Són ells també, **garants de la conformitat amb la normativa, la traçabilitat i la vigilància**.

Les aplicacions mòbils considerades producte

sanitari poden actuar com a accessori d'un producte sanitari o bé, convertir directament la plataforma mòbil en un producte sanitari. Per contra, **en cas que l'aplicació només emmagatzemi, arxivi, transmeti, faci recerca simple de dades, o presenti resultats de dades sense alterar-les ni manipular-les, no serà considerada un producte sanitari**.

En aquest cas l'aplicació serà considerada *Health and Wellness App*, i només haurà d'acomplir els requisits aportats en aquesta guia.

En qualsevol cas, **una mateixa solució** podrà ser, o no, producte sanitari en funció de la **finalitat prevista**.

¹⁴ MDCG 2019-11. Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746. MDCG endorsed documents and other guidance

¹⁵ Unique Device Identification (UDI). Més informació: <https://health.ec.europa.eu/>

medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_es

¹⁶ EUDAMED. Accés: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

EXEMPLE 1

Sí/No Producte Sanitari: una solució per a monitorar el ritme cardíac, en el cas que estigui indicada exclusivament per a ús esportiu, no serà un producte sanitari; en canvi, la mateixa aplicació destinada a un ús mèdic sí que podrà ser un producte sanitari.

EXEMPLE 2

Sí Producte Sanitari: una solució que transforma dades de wearables en gràfiques o electrocardiogrames; com que realitza un tractament de les dades obtingudes de la persona usuària, seria considerada producte sanitari. També ho serien les calculadores que tenen en compte factors clínics de la persona usuària.

EXEMPLE 3

No Producte Sanitari: no serien productes sanitaris aquelles solucions que tinguin com a finalitat prevista millorar la comunicació entre pacients i personal cuidador, que permetin emmagatzemar i buscar dades del pacient o que permeten la visualització d'informació, realitzant recerques, i la seva finalitat no sigui el benefici mèdic de pacients.

4.

Contingut sanitari i funcionalitat

El contingut clínic i funcional d'un actiu és la seva part fonamental; en compon la seva raó de ser, allò que aporta valor i l'ha de distingir de la resta de solucions. Per això, és crucial atorgar-li una gran importància i proporcionar-li la qualitat i la confiança necessàries per a obtenir **actius saludables i segurs**. En aquest sentit, cal considerar també els beneficis i els riscos per a la salut que pot aportar la solució, i assegurar que segueix la línia dels principis ètics.

Per a desenvolupar aquest apartat s'han tingut en compte tots els requeriments establerts a les especificacions tècniques CEN ISO/TS 82304-2, centrades en aplicacions mòbils i anteriorment mencionades, així com els requeriments establerts al Servei d'aplicacions mòbils de la Fundació TIC Salut Social.

4.1 Qualitat del contingut

És essencial garantir que el contingut clínic i funcional de l'actiu digital és rellevant i fiable, i alineat amb l'evidència científica i la pràctica mèdica actual, per tal de dotar l'actiu d'una qualitat suficient perquè sigui utilitzat per la ciutadania.

En aquest sentit, cal tenir en compte els següents aspectes, tant a l'hora d'elaborar el contingut com a l'hora de mostrar-lo.

- **Rellevància del contingut:** cal assegurar que el contingut que s'ofereix és d'interès per al perfil d'usuari al qual s'adreça, i que els pot aportar funcions d'utilitat. En cas contrari, mancarà interès d'utilitzar-lo per part de la ciutadania. Per això, cal tenir clar l'objectiu de la solució i, si és possible, fomentar la co-creació amb usuaris finals.

- **Objectiu clar.** L'ús de les solucions ha d'abordar almenys un dels usos previstos descrits a l'apartat anterior i han d'aportar un benefici a la persona usuària. Entre els possibles beneficis s'hi inclou l'adquisició de coneixement (informació), estalvi de temps (eficiència), millora del control o monitoratge de l'estat de salut (qualitat), entre d'altres. Més endavant es mostra una taula amb el llistat sencer de beneficis.

- **Co-creació.** És altament recomanable incloure possibles persones usuàries de la solució des de les fases inicials del disseny i la planificació de la solució per tal de garantir que la solució els sigui útil i els aporti el màxim benefici.

- **Fiabilitat del contingut.** Per assegurar la fiabilitat del contingut i les funcionalitats, incloent les intervencions o actuacions sanitàries, cal tenir en compte l'evidència científica, la participació d'experts i la revisió dels continguts.

El terme intervencions sanitàries (o actuacions sanitàries) fa referència a totes aquelles funcionalitats actives de l'actiu digital que promouen beneficis per a la salut dels seus usuaris a partir de les seves dades. Les funcionalitats actives han d'estar basades en evidència científica, i poden haver estat programades automàticament mitjançant algorismes i/o requerir l'acció d'un professional sanitari. S'hi exclouen les funcionalitats passives com la provisió d'informació de salut i la gestió administrativa. La OMS ha publicat documentació que conté el conjunt d'intervencions digitals i clíniques.

- **Evidència científica.** És essencial construir el contingut del producte amb una sòlida evidència científica. Per això, cal indicar les fonts d'informació dels continguts recollits a la solució, incloent-hi la literatura científica revisada, d'acord amb alguna de les normatives de publicació de referències bibliogràfiques (Vancouver, APA, AMA, etc.). Cal que les recomanacions de salut es realitzin tan sols a partir de l'evidència existent, i que els sistemes de dades clíniques utilitzats tinguin fiabilitat i validesa reconegudes. Això inclou llenguatges clínics, escales de mesura, calendaris vacunals, rangs de normalitat, etc. Cal tenir en compte que els sistemes de mesura poden variar en funció del territori. Si les intervencions sanitàries que conté l'actiu han estat programades automàticament mitjançant **algorismes**

d'intel·ligència artificial, és essencial que la fiabilitat dels algorismes pugui ser demostrada mitjançant mètriques d'avaluació (precisió o accuracy, en anglès, etcètera), entre d'altres. Serà necessària la transparència als usuaris amb aquestes mètriques. Aquest aspecte es troba més detallat a l'apartat 7.2 Algorismes d'intel·ligència artificial.

- Participació d'experts. És clau que en el desenvolupament dels continguts de l'actiu hagin col·laborat professionals de la salut, organismes públics, societats científiques, col·legis professionals o associacions entre d'altres, i que n'hagin aprovat posteriorment els continguts. Cal que aquesta informació es comuniqui als usuaris previstos, indicant també les persones que se'n fan responsables. Donar informació complementària curricular com l'entitat a la qual pertanyen els professionals, la seva formació i l'especialitat clínica denota transparència i aporta confiança a la ciutadania. Comptar amb un equip multidisciplinari, amb especialistes en la solució que s'està desenvolupant, aporta molt més valor a l'actiu. És per això que es recomana que es compti amb especialistes dins de l'equip de desenvolupament que permetin aportar aquesta confiança.

- Revisió. És necessari indicar la data de la creació o darrera revisió dels continguts de la solució als mercats digitals o a la mateixa solució, per tal de poder valorar-ne la validesa, la vigència actual i la fiabilitat. Cal considerar la necessitat de revisar i actualitzar els continguts periòdicament segons els canvis i/o modificacions que s'estableixin en l'evidència científica, aportant robustesa i consistència a l'actiu.

Adicionalment, es recomana complementar el contingut amb elements d'autoajuda com video-tutorials, guies o secció de preguntes més freqüents per assegurar que els continguts funcionals i clínics s'utilitzin i s'interpreten de la

manera prevista. És recomanable també incorporar mecanismes de contacte per a les persones usuàries, que permetin resoldre els dubtes de funcionalitats i recomanacions clíniques que l'actiu pot generar. Es pot facilitar el contacte per correu electrònic, telefònic, xat, formulari de contacte, etc.

4.2 Beneficis i riscos per a la salut

L'ús d'actius de salut i social pot aportar diversos beneficis, però també riscos per a la salut i el benestar de les persones usuàries. Per això, és indispensable alertar als usuaris que la solució i els seus continguts **no pretenen reemplaçar els serveis oferts dels professionals sanitaris**, i indicar que és necessari el suport dels professionals per obtenir un benefici a partir de l'actiu, sempre que s'escaigui. També cal fer-los conscients dels riscos que pot comportar el seu ús.

- **Beneficis.** En primer lloc, és essencial que es **descriuin els beneficis en la salut** i el benestar que la solució pot aportar, així com les **intervencions sanitàries** aplicades per aconseguir el benefici. A continuació es llisten un seguit d'aspectes importants:

- Descriure els beneficis en la salut i el benestar derivats de l'ús de l'aplicació, basats en l'evidència científica existent.
- Citar l'evidència disponible per a sostenir el benefici, preferiblement literatura científica revisada. L'actiu tindrà més valor si ha estat desenvolupat amb fonts d'informació públiques.
- Donar informació sobre les intervencions sanitàries aplicades per aconseguir el benefici.
- Donar informació sobre els costos financers per aconseguir el benefici de salut. L'actiu tindrà més valor si ha estat desenvolupat amb fonts de finançament públiques.

L'Organització Mundial de la Salut (OMS) **classifica els reptes en salut digital**¹⁷ en vuit categories que es posen a disposició del lector com a punt de partida per entendre com pot beneficiar un actiu digital a la ciutadania. Aquests s'alineen amb les **estratègies assistencials**¹⁸ de l'organització.

¹⁷ OMS. Classificació de les Intervencions en Salut Digital v1.0. Més informació: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-RHR-18.06>

¹⁸ OMS. Principis dels paquets de beneficis per a la salut. Accés: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/340723/9789240020689-eng.pdf?sequence=1>

BENEFICIS	DESCRIPCIÓ
Informació	Efecte positiu en el retard en la notificació d'esdeveniments, falta de dades fiables, bloquejos en la comunicació, falta d'accés a les dades i ús insuficient de les dades entre d'altres.
Disponibilitat	Efecte positiu en la insuficient prestació de subministraments, serveis, equipament o professionals de salut.
Qualitat	Efecte positiu en l'experiència de les persones amb necessitats sanitàries o problemes de salut o cuidadors informals, així com competències pobres o baixa qualitat de guies o pobra adhesió a aquestes.
Acceptabilitat	Efecte positiu en la manca d'alineament de les normatives locals o els programes.
Bon ús	Efecte positiu en la baixa demanda d'un servei, la inaccessibilitat geogràfica, la baixa adherència a tractaments o la pèrdua del seguiment.
Eficiència	Efecte positiu en la gestió de fluxos de treball, falta de derivació o derivació inadequada, planificació o coordinació, retard en la prestació de cures o en transport.
Cost	Efecte positiu en l'elevat cost de processos manuals, la falta d'assignació eficaç dels recursos, les despeses de les persones amb necessitats sanitàries o problemes de salut o la coordinació en el pagament.
Rendiment de comptes	Efecte positiu en la falta de transparència de les transaccions de productes bàsics i l'escàs rendiment de comptes entre els nivells del sector sanitari i la població.

- **Riscos:** d'altra banda, cal tenir en compte els riscos associats a l'ús de l'aplicació. Per això, és imprescindible realitzar un **anàlisi de riscos i indicar els riscos presents i les contraindicacions** als usuaris del producte, incloent la possibilitat d'un mal ús de l'aplicació i els possibles efectes adversos.

És necessari:

- Implantar mesures per a controlar i minimitzar els riscos derivats de l'actiu digital.
- Determinar si els riscos residuals són acceptables per a l'ús de l'actiu per part de la ciutadania.
- Donar informació als usuaris sobre la necessitat de l'aprovació d'un professional per utilitzar l'actiu, si s'escau.
- Comptar amb un procés per a recollir i revisar els problemes i els incidents.

Es pot obtenir informació o dades per estimar

els riscos a partir d'estàndards publicats, investigacions científiques o tècniques, dades de camp, proves d'usabilitat, evidència clínica, resultats d'investigacions o simulacions, opinions d'experts, esquemes externs d'avaluació de la qualitat, etc.¹⁹ El fabricant de l'actiu ha d'identificar i documentar els riscos coneguts i previsibles per als usuaris previstos, tant en condicions normals com en condicions d'error mitjançant la introducció i l'ús de l'aplicació per a la salut.

Els riscos per a la salut poden incloure l'excés de confiança, l'afecció desproporcionada i l'addicció a l'aplicació de salut o la manipulació que afecta l'autonomia humana. Una tècnica d'identificació dels riscos pot ser l'anàlisi de riscos funcionals, que considera les conseqüències si l'actiu es perd (és a dir, si no està disponible quan es requereix), és incorrecte (si està disponible però realitza una acció no desitjada) o és

inadequat (si funciona segons l'ús previst, però no s'adapta a les circumstàncies del moment).

Alguns exemples de risc associat a cada ús previst són els següents:

ÚS PREVIST	RISC ASSOCIAT
Serveis del Sistema de Salut	Empitjorament dels serveis del sistema (retard de la prestació del servei, gestió inadequada del flux de treball, etc.).
Informació	Mostra informació incorrecta o esbiaixada, manca de qualitat o dades fiables.
Monitoratge simple	Errors de seguiment, utilització insuficient de dades i informació.
Comunicació	Mala transmissió de la informació de salut, dades incoherents per text o multimèdia.
Promoció d'hàbits saludables	Prescripció incorrecta; mala praxi.
Gestió pròpia	Gestió de la condició de salut mal conduïda.
Recerca	Hipòtesi incoherent basada en dades esbiaixades.
Tractament	Prescripció incorrecta; mala praxi.
Monitoratge actiu	Errors de seguiment, utilització insuficient de dades i informació.
Càlcul	Càlcul incorrecte o mal fet.
Diagnòstic	Diagnòstic incorrecte o mal fet.

A més dels punts anteriors, cal tenir en compte la normativa existent pel que fa als **productes sanitaris**, donat que les solucions digitals també poden ser sotmeses a aquesta normativa. Per això, cal avaluar l'ús previst de la solució i els riscos associats per determinar si s'emmarca dins d'aquesta definició. En cas afirmatiu, **és necessari que la solució passi les regulacions de producte sanitari** abans de posar-lo a l'abast de la ciutadania (vegeu l'apartat 3.3. **Les solucions digitals com a producte sanitari** d'aquesta guia).

4.3 Beneficis socials

Des del Sistema de Salut de Catalunya s'està promovent l'atenció integrada social i sanitària. En aquest sentit, a la Fundació TIC Salut Social

es fomenta el treball en xarxa en els àmbits de la salut i el benestar social; per tant, s'insta a totes les solucions a fer servir metodologies que tinguin una aproximació no només sanitària sinó també social.

Les solucions digitals poden tenir un impacte social implícit —proveint informació que sigui difícilment accessible per la població, proveint accés a serveis o equipaments insuficients, reduint els costos de certs processos, alleujant càrregues familiars, millorant les cures no professionals, promovent l'acció comunitària, etc. —, o explícit, incloent-hi integracions entre les dues àrees de treball que els faciliti compartir informació i coordinar els esforços dels professionals.

També es recomana que l'impacte social de les

solucions digitals hagi estat valorada per articles de recerca.

4.4 Ètica

El respecte als drets humans reconeguts internacionalment i als criteris ètics fonamentals ha de ser sempre al capdavant del desenvolupament i aplicació de la tecnologia. Per al cas de les solucions digitals en salut i social, és imprescindible considerar, en primer lloc, el principi de la bioètica més elemental: el respecte a la **dignitat de la persona**, basat en un enfocament integral i humanista de l'assistència sanitària. A partir d'aquest principi fonamental sorgeixen els **quatre principis bàsics de la bioètica**²⁰: **autonomia, beneficència, no maleficència i justícia**, que es descriuen a continuació, adaptats al cas present.²¹

És necessari que s'analitzin els aspectes ètics de l'ús de la solució digital, amb la documentació pertinent i, si s'escau, es recomana que l'actiu digital hagi estat aprovat per una assessoria/ comitè d'ètica independent.



Principi d'autonomia

Les persones han de poder deliberar sobre les seves finalitats personals i actuar sota la direcció de les decisions que puguin prendre. En aquest sentit, l'usuari de les solucions digitals ha de ser-ho per convicció, mai per obligació del professional, per exemple. Per això, també cal que a la solució digital s'estableixin termes d'ús respecte als objectius de la solució, els beneficis i riscos que aporta, els tipus de dades que se li demanaran, retornaran o avaluaran, entre d'altres, que permetin a l'usuari decidir de forma autònoma sobre el seu consentiment, el que s'anomena consentiment informat. Cal

que l'usuari pugui donar la seva aprovació mitjançant processos de verificació segurs, clars i transparents.

Finalment, aquest principi aplica també a totes les decisions que poden tenir un impacte en la salut i el benestar de la persona, és a dir, és necessari informar a l'usuari de totes les seves possibilitats terapèutiques.

Principi de beneficència

Obligació moral de les persones de «fer el bé», és a dir, de curar el mal i promoure el bé o el benestar en la mesura del possible, tant als individus com a la societat en conjunt, i especialment en l'àmbit de la salut i el benestar. Per tant, cal que l'actiu estigui dissenyat amb aquest fi. Cal que les funcionalitats implementades a l'actiu hagin estat dissenyades per beneficiar al pacient, és a dir, que siguin efectives i segures.

Principi de no-maleficència

Es basa en el *primum non nocere*, és a dir, «per davant de tot, no fer mal». No produir mal i prevenir-lo, ni provocar dolor ni patiment. És per això que cal realitzar una anàlisi dels possibles riscos derivats de l'ús de l'actiu, minimitzar-los i avaluar els riscos residuals o derivats del seu ús. A la pràctica, cal que la balança entre els beneficis i els riscos sempre sigui a favor dels beneficis.

Principi de justícia

D'una banda, totes les persones, pel simple fet de ser-ho, tenen la mateixa dignitat i, per tant, mereixen la mateixa consideració i respecte. Això inclou el rebuig a la discriminació per qualsevol motiu, ja sigui per raó de discapacitat, gènere, orientació sexual, origen racial o ètnic, etc.

D'altra banda, els recursos de salut i benestar proporcionats han de ser equitatius i justos per a tots, d'acord amb la dignitat i els drets de les persones. Ha de ser possible per a tots aquells que la necessitin. Totes les persones tenen

²⁰ García-Perez, M.A., «The principles of bioethics and social insertion of the medical practice», 2006.

²¹ CAMFIC. Los 4 principios básicos de Bioética. Accés: http://gestorweb.camfic.cat/uploads/ITEM_540_EBLOG_1848.pdf

dret a l'assistència sanitària integral i es poden beneficiar de les solucions digitals sempre que quedi cobert aquest principi i les eines digitals el complementin.

Amb tot, cal tenir present que la nostra societat és diversa, amb una part de la ciutadania a qui l'accés o l'ús de les tecnologies els resulta difícil, per diferents motius. Per això, cal considerar

que la implementació majoritària d'aquests recursos podria suposar una escletxa digital discriminatòria per a molts i una forma més d'inequitat i desigualtat. En aquest sentit, cal mantenir la possibilitat de realitzar els serveis imprescindibles que aporten la tecnologia de forma presencial als centres sanitaris o socials.

5.

Disseny accessible i usabilitat

La **Direcció General de Serveis Digitals i Experiència Ciutadana**²² disposa de recursos web de caràcter públic on podem trobar principis, procediments, guies i normatives sobre les aplicacions mòbils. Un exemple n'és la **Guia d'estil per a aplicacions mòbils**²³, on trobem requisits d'accessibilitat, usabilitat i estil per totes les aplicacions que formin part de l'ecosistema públic català. Seguint aquestes directrius generals, en l'actual document s'expressen els requeriments específics de salut establerts pel Departament de Salut pels actius digitals pel SISCAT i adreçats a la ciutadania.

5.1 Accessibilitat

L'accessibilitat en l'àmbit digital recull totes les pràctiques que vetllen per assegurar que tota la informació, tant a la xarxa com a les solucions, així com l'ús dels dispositius tecnològics, estiguin a l'abast del major nombre de persones usuàries, independentment de les seves condicions, característiques o capacitats. Per tant, **l'ús universal** s'assumeix de màxims per a tots els actius que prestin servei en el sistema públic.

L'organisme internacional encarregat de promoure l'accessibilitat a Internet és el *World Wide Web Consortium* (d'ara endavant, W3C), en el seu grup de treball *Web Accessibility Initiative* (d'ara endavant, WAI). L'organització publica una sèrie d'estàndards d'accessibilitat recollits a les guies **Web Content Accessibility Guidelines (WCAG 2.1)**²⁴. Quant a legislació, tots els actius digitals han d'acomplir els requisits que es recullen al **Decret 216/2023, de 7 de setembre**. A més, per assegurar el compliment de la legislació, la Generalitat de Catalunya valora l'accessibilitat dels actius digitals a través de la norma europea **EN 301 549**.

Els actius digitals han de permetre les persones usuàries localitzar, identificar i executar les seves funcions independentment de les habilitats físiques, cognitives o sensorials. Per això ha de contemplar l'ús sense visió o amb visió limitada, sense audició o amb audició limitada, sense veu, sense percepció del color, sense estímuls fotosensibles excessius o amb limitacions de l'aprenentatge, el llenguatge o la cognició.

S'han definit els següents criteris d'usabilitat i accessibilitat:

CRITERI	Descripció
Accessibilitat física	Garanteix que les persones amb diversitat funcional puguin accedir als serveis de salut. Això pot incloure facilitats d'orientació per facilitar la identificació d'elements físics, com són rampes per a cadires de rodes i eines per a persones amb discapacitats visuals o auditives.
Accessibilitat digital	Assegura que les plataformes digitals, com pàgines web i aplicacions mòbils relacionades amb la salut, siguin accessibles per a persones amb discapacitats visuals, auditives o motrius. Això implica l'ús de codificació accessible, disseny responsiu i eines d'ajuda, com lectors de pantalla.
Idioma i comunicació	Garanteix que la informació relacionada amb la salut estigui disponible en diversos idiomes i que la comunicació sigui clara i comprensible per a persones amb diferents nivells d'educació i habilitats lingüístiques.
Facilitat d'ús	Avalua la facilitat amb què les persones poden utilitzar els serveis de salut, incloent-hi la navegació per les pàgines web, la comprensió de les instruccions i la realització de tasques específiques sense dificultats innecessàries.
Disseny inclusiu	Considera el disseny de serveis de salut per assegurar que siguin inclusius i adaptats a les necessitats de persones amb diverses capacitats i condicions de salut.

²² Direcció General de Serveis Digitals i Experiència Ciutadana. Més informació:

<https://atenciociutadana.gencat.cat/ca/inici/index.html>

²³ Guia d'estil apps gencat. Accés: <https://atenciociutadana.gencat.cat/web/>

content/manuals/serveis_mobils/Guia-apps-Gencat-2021.pdf

²⁴ The World Web Consortium (W3C), «Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.1», W3C Recommendation, 2023.

Requeriments d'accessibilitat

Els actius disponibles a La Meva Salut han de satisfer els **quatre principis d'accessibilitat** per tal de garantir l'accés universal i inclúsiu de totes les persones. Els quatre principis són la **perceptibilitat**, la interfície ha de presentar la informació de tal manera que sigui perceptible per les persones usuàries; **l'operativitat**, s'han de poder utilitzar els components i la navegació de la interfície; la **comprensibilitat**, s'ha de poder entendre la informació i el funcionament de la interfície, i la **robustesa**, els continguts han de ser prou sòlids perquè una gran varietat d'agents d'usuari -incloses les tecnologies d'assistència- els interpretin de manera fiable.

A continuació s'ofereix un recull de requisits d'accessibilitat i bones pràctiques que sintetitzen les normes nacionals i internacionals, així com els consensos que en deriven.

Perceptibilitat

- **Tipografia.** S'ha de fer ús de tipografia *Sans Serif*.²⁵ La mida del text del cos ha de tenir un **mínim de 14 punts** i ha de poder ampliar-se un 200% sense necessitat de tecnologia d'assistència. Es recomana que la longitud de la línia no excedeixi els **75 caràcters** per línia.
- **La relació entre la mida de la font i els espais** és la següent:
 - Entre lletres ha de ser 0,12 vegades la mida de la font.
 - Entre paraules ha de ser 0,16 vegades la mida de la font.
 - Entre línies ha de ser com a mínim 1,5 vegades la mida de la font.
 - Entre paràgrafs ha de ser 2 vegades la mida de la font.
- **Contrast en text.** El contrast de colors entre el text primari i el fons hauria de ser idealment 7:1 per als textos —o bé 4.5:1 per a textos majors de 18 punts (14 en negreta) —. Tot i això, es permet un contrast de colors entre el text primari i el fons de 4.5:1 —o bé 3:1 per a textos majors de 18 punts (14 en negreta) —.

- **Contrast en altres elements.** Per les imatges en text, es recomana no utilitzar-les en cap context exceptuant quan són essencials, com és el cas dels logotips. Si s'empren, però, **sempre han de contemplar una ràtio mínima de 4.5:1**. Components de la interfície, com ho són els botons i els objectes gràfics, han de presentar una ràtio mínima de 3:1 envers els colors adjacents.
- **Alternatives textuais.** La informació important es comunicarà en format de text i els recursos audiovisuals serviran per agregar valor al contingut textual. Cal que el contingut no textual tingui una alternativa textual, que serveixi al mateix propòsit, excepte en els casos que sigui essencial no presentar-la, casos en els quals s'haurà d'incloure una identificació descriptiva del contingut. L'atribut <alt> és el recurs amb què s'assoleix aquesta pràctica.
- **Subtítols i audiodescripció.** Així com en text, cal presentar alternatives pels continguts de vídeo i àudio (subtítols, audiodescripció, interpretació en llenguatge de signes o altres alternatives audiovisuals). **Els subtítols i l'audiodescripció són requerits per mitjans audiovisuals enregistrats** i recomanats per mitjans audiovisuals en viu. Els subtítols han de ser opcionals i modificables i **el temps de diferència** en què es presenten i el contingut que complementen no pot ser superior a 100 ms. L'audiodescripció també ha de ser opcional i estar sincronitzada amb el contingut que complementa.
- **Flaixos i pampallugues.** Els flaixos o pampallugues poden produir convulsions, raó per la qual **l'aplicació no ha de presentar més de tres flaixos o pampallugues consecutius**. A més, cal evitar que les regions grans no tinguin aquesta característica.

²⁵ Les tipografies *Sans Serif* són tipografies que no tenen línies que es projecten als extrems i permeten una millor llegibilitat.

Operativitat

- **Posició dels elements interactius.** L'àrea útil d'interacció ha de presentar-se a la pantalla de manera que hi sigui senzilla la interacció. L'espai central de la pantalla és l'espai natural d'interacció, que va essent més complex com més pròxim a les bores.
- **Àrea de clic.** Els **botons** i elements amb què interactuar **han de ser com a mínim de 9x9mm i deixar una separació entre elements de 8 px**²⁶. Les **icones** han de tenir una grandària de **48 px**, entre element i l'àrea de farciment (o *padding*). També cal tenir en compte que s'ha de poder interactuar tant amb la mà dreta com amb l'esquerra i que els extrems de la pantalla són menys accessibles.
- **Temps de resposta.** Cal que les persones usuàries disposin de prou temps per completar les accions que requereixen l'ús de les aplicacions. Sempre que la persona usuària realitzi una acció cal que rebi una resposta —sonora, animació o missatge—. El temps d'espera no pot superar els 5 segons per evitar generar frustració en la persona usuària. En cas, que l'acció requereixi un temps d'espera superior, caldrà que aparegui un element a la pantalla indicatiu que alguna acció s'està executant per tal que la persona ho tingui present.
- **Adaptació i context psicomotor.** El contingut ha d'adaptar-se al context psicomotriu de la persona usuària. Això inclou evitar o oferir alternatives a la doble pulsació, a la pulsació mantinguda en el temps i a les combinacions de teclats per accedir a certes funcionalitats. Cal utilitzar el mateix llenguatge amb paraules, frases i conceptes que siguin familiars i adaptables al context i l'objectiu de l'aplicació. Cal utilitzar convencions universal que siguin familiars i conegudes per part de la persona usuària.
- **Control amb gestos.** Si el dispositiu permet el control de gestos, per exemple, ampliació o desplaçament (o *swipe*) cal implementar-ho de manera entenedora per a la persona usuària i sempre amb

alternatives —per exemple, amb botons— que realitzin la mateixa funció.

Comprensibilitat

- **Textos clars i coherents.** S'ha d'utilitzar un llenguatge senzill i fàcil d'entendre, utilitzar frases simples i curtes. També cal utilitzar etiquetes consistentes que descriguin quina funció tenen els elements de l'actiu, utilitzant llenguatge estandarditzat (com per exemple usant les etiquetes «còpia», «desa», «tanca») que sigui coherent en tots els apartats. De la mateixa manera, cal aplicar aquests requisits a enllaços, propòsit dels quals estarà descrit al text.
- **Estructura i jerarquia.** Es promou un disseny estructurat, minimalista i net de l'actiu per obtenir la informació de manera clara i ràpida. Per poder discernir la informació clau, cal fer un ús adequat de les capçaleres, títols i subtítols. Les capçaleres tenen dues funcions, introduir el contingut i marcar la jerarquia; per això, és important marcar una diferència visual i identificar-les amb etiquetes (en html, <h1> s'utilitza per la capçalera de la pàgina i dels títols i subtítols <h2> a <h6> per dividir i organitzar el contingut).
- **Informació i relacions.** L'estructura en què es presenta la informació i la relació entre els apartats ha de poder ser determinades per assistents o estar disponible en text. La seqüència d'informació ha de ser significativa i no dependre de característiques sensorials com el color, la forma, la mida, l'orientació, els sons, la ubicació visual...
- **Entrada de dades.** Utilitzar indicadors de focus, delimitadors que separin cada element del formulari, amb suficient contrast. Per aquells camps que la persona usuària hagi de completar repetidament, es recomana habilitar una funció d'auto-completar. També cal fer marques visuals (color, icones, canvis al text, text informatiu...) per indicar errors al formulari, fer un resum dels errors un cop finalitzat el

²⁶ PX: Pixels

formulari, i assegurar que l'enviament de dades sigui reversible.

Robustesa

- **Llenguatge de marques.** El elements de l'actiu tenen etiquetes d'inici i final, estan organitzats segons les especificacions, no contenen atributs duplicats i les identificadors son únics. Els missatges d'estat poden ser determinats, també, per tecnologies d'assistència.
- **Nom, funció i valor.** Per a tots els elements de l'actiu, el nom i la funció s'han de poder determinar amb assistents tecnològics. Els estats, les propietats i els valors que poden ser assignats per l'usuari també s'han de poder determinar amb assistents.

Recursos per a l'accessibilitat

Els sistemes operatius ja ofereixen moltes opcions d'accessibilitat per a millorar l'experiència de la persona usuària, i és important garantir que l'aplicació a desenvolupar n'és compatible. Per tal d'assegurar l'accessibilitat a través de lectors de pantalla trobem «VoiceOver»²⁷ per a iOS o «TalkBack»²⁸ per a Android.

El llenguatge emprat ha de ser planer, facilitant la comprensió del contingut a qualsevol perfil d'usuari. Cal utilitzar tecnicismes només quan sigui estrictament necessari. És a dir, quan no existeixin termes similars o quan el fet d'utilitzar termes no tècnics pot portar a confusió.

En el cas que es prevegi la descàrrega de documents des de la solució digital, cal tenir en compte que aquests documents també han de ser accessibles. En aquest cas, els requisits d'accessibilitat també poden trobar-se a la pàgina web de Serveis Digitals i Experiència Ciutadana.

5.2 Usabilitat i experiència d'usuari

En enginyeria informàtica, la usabilitat és el grau amb què una eina informàtica assegura l'efectivitat i eficiència per assolir els seus objectius. També inclou un seguit de criteris determinats per tal que les persones usuàries puguin utilitzar-la de manera còmoda i intuïtiva.

Bones pràctiques per a la usabilitat

Es recomana que els actius digitals es fonamentin en quatre principis per millorar la usabilitat: la **navegabilitat**, la facilitat que té una persona en poder desplaçar-se per totes les interfícies de l'aplicació; la **llegibilitat i coherència**, els elements del text han de ser fàcils i senzills d'interpretar; **l'organització i previsió**, les especificacions funcionals han d'estar contemplades i ben estructurades i **l'experiència d'usuari**, els elements relacionats amb la interacció que fan que la percepció sigui positiva.

A continuació s'ofereix un recull de bones pràctiques per a la usabilitat.

Navegabilitat

- **Localitzar la informació.** L'aplicació ha d'oferir recursos i un disseny òptim que permeti localitzar la informació. Poder respondre preguntes com: «On estic?», «D'on vinc?», «On puc anar?» ajuden a disposar d'una bona navegabilitat.
- **Eficiència i efectivitat.** L'aplicació ha de presentar una interacció intuïtiva, ràpida i senzilla. És recomanable que les persones usuàries puguin accedir a tota la informació de l'aplicació en un màxim de 3 passes (regla dels 3 clics). En qualsevol cas, aquesta regla no serà necessària sempre que la navegació sigui clara i coherent, i que en tot moment es reforci a la persona usuària que el camí és correcte. També és pertinent minimitzar el procés d'aprenentatge per usar l'aplicació, i guiar-lo passa per passa a través d'un tutorial.
- **Àrea interactiva.** Es recomana que tots els botons, enllaços i àrees interactives tinguin

²⁷ Lector de Pantalla VoiceOver per iOS. Més informació: <https://www.apple.com/es/accessibility/vision/>

²⁸ Lector de Pantalla TalkBack per Android. Més informació: <https://support.google.com/accessibility/android/answer/6283677?hl=ca>

l'aparença del que representen a través de la forma, el color i la mida han de seguir uns codis coherents establerts en l'univers de la plataforma. Cal evitar funcions confuses, com pitjar múltiples vegades un botó per accedir a la seva funció.

- **Visibilitat i estat.** L'aplicació ha de fer que la persona usuària sàpiga en quina part de l'estructura es troba i saber l'estat del procés actual. Aquesta informació ha de ser clara i ha d'oferir en un temps prudencial. Amb aquestes accions potenciem la sensació de control i familiaritat amb l'aplicació i ajudem a evitar o corregir errors.
- **Disseny propici (o *affordance*).** S'insta que l'aspecte dels elements de l'aplicació representin la funció per la qual estan dissenyats. És pertinent, per exemple, que un botó tingui aparença diferenciable, que els camps de text en un formulari siguin perceptibles per saber quins camps s'han d'omplir, que els símbols i icones segueixin convenis universals d'aparença, que els missatges d'errors siguin visibles i evidents.

Llegibilitat i coherència

- **Disseny minimalista.** El disseny de la interfície ha de ser el més senzill i pràctic possible, intentar minimitzar les opcions banals i la informació redundant que poden generar estrès, sorolls a la pantalla i presa de decisions errònies. Instem a seguir les directrius del **Manual d'estil per solucions digitals**²⁹.
- **Color.** L'ús del color pot servir per endreçar el contingut dins l'aplicació. És recomanable fer servir la regla de «60-30-10», on: el 60% és el color principal (per exemple un color de fons que ajudi a la lectura), el 30% és un color secundari (que ajudi a complementar i donar contrast visual) i el 10% és un color per destacar elements (enllaços, botons i elements importants). S'insta a utilitzar colors seguint convenis universals (verd i vermell per denotar encert i error) i utilitzar colors que proporcionin alt contrast cromàtic.

Organització i previsió

- **Organització del contingut.** El contingut de l'aplicació es pot estructurar de diferents maneres depenent de l'objectiu final: organització jeràrquica, la qual contempla una pantalla principal des d'on s'accedeix a la resta de pàgines; lineal, la qual estructura la informació en pàgines successives que poden ésser accedides a través de la pàgina immediatament anterior —o posterior—; lineal jeràrquica, la qual contempla un model mixt, o en xarxa, la qual no contempla una estructura concreta i és possible accedir a les pàgines independentment d'on et trobis.
- **Previsió.** Cal generar unes especificacions funcionals prèvies per tal de satisfer totes les necessitats de les persones usuàries. És convenient descriure les funcions específiques, evitar detalls tècnics si no és estrictament necessari i evitar la redundància. També és important detectar i minimitzar els possibles errors que pugui cometre l'usuari per evitar futures frustracions.
- **Flexibilitat i adaptació.** L'aplicació ha d'assegurar que pot ser utilitzada per usuàries novelles i expertes; per tant, les funcions avançades de l'aplicació no han de ser necessàries per fer-ne un bon ús.
- **Ajuda i documentació.** L'aplicació ha de ser intuïtiva, per aquest motiu no ha de necessitar documentació per tal de que la persona sigui capaç d'utilitzar-la. Tot i això, és necessari donar suport a través d'una secció de preguntes freqüents o icones d'ajut.

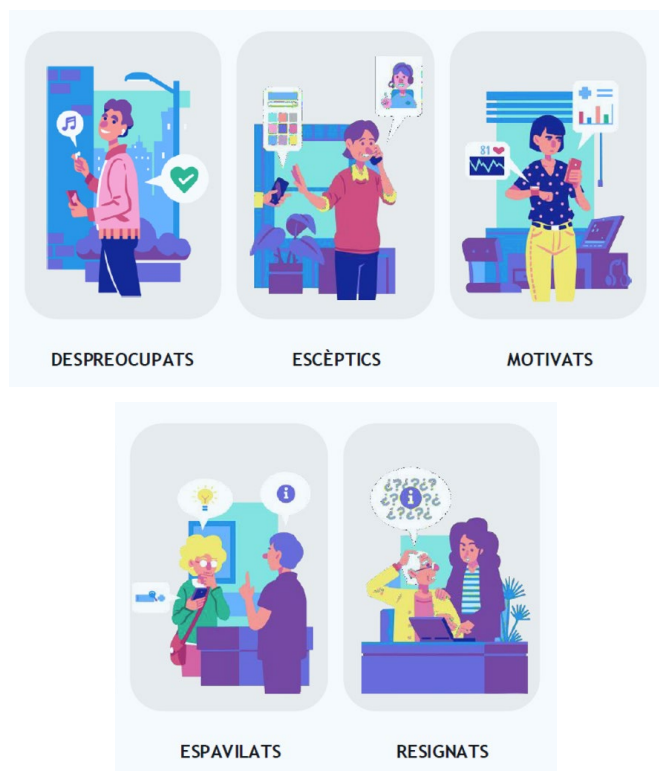
Ús dels arquetips digitals per a adaptar l'experiència d'usuari

Els **arquetips digitals** (segments actitudinals del usuaris del SISCAT respecte a l'ús d'actius digitals de salut de relació amb el mateix Sistema) són representacions conceptuals que agrupen la població en funció de les seves actituds, creen-ces, comportaments i necessitats a l'hora de relacionar-se digitalment

²⁹ Manual d'estil per a solucions digitals. Accessible només per a professionals del Departament de Salut.

amb el sistema sanitari, més enllà de les seves característiques demogràfiques. L'Àrea de Ciutadania, Innovació i Usuari del Servei Català de la Salut (CatSalut) ha creat un conjunt d'arquetips digitals amb l'objectiu d'entendre millor les motivacions, barreres i expectatives dels usuaris del Sistema en relació amb les solucions di-gitals i, així, poder millorar o oferir nous serveis i funcionalitats adequades a les seves necessitats i interessos.

Actualment s'han identificat 5 arquetips digitals diferents: **despreocupats, moti-vats, espavilats, escèptics i resignats**. Cada arquetip s'ha definit a partir de la combinació de dues característiques principals: les seves necessitats a l'hora de relacionar-se amb el sistema sanitari i les seves habilitats digitals.



Donat que les preferències identificades per cada arquetip són considerablement diferents, es proposa als desenvolupadors d'actius digitals que adaptin el disseny del seu actiu segons el(s) arquetip(s) que es creu que seran majoritaris entre els seus usuaris.

Per accedir a la documentació sobre els diferents arquetips digitals, envieu un correu electrònic a oficinamobilitat@ticsalutsocial.cat.

5.3 Llenguatge i comunicació

Des del Departament de Serveis Digitals i Experiència Ciutadana es demana que per fer efectiu els drets i deures de la ciutadania és fonamental fer ús de la comunicació clara i el llenguatge planer. El llenguatge planer és un estil d'escriptura simple i eficient que permet al lector comprendre fàcilment el text escrit, que es basa en l'ús d'expressions concises i clares, una estructura lingüística ordenada i un bon disseny del document. La comunicació clara va dirigida a tota la població, independentment de l'edat, del grau d'alfabetització, del lloc on es troba, dels mitjans econòmics de què disposa, etc. Està basada en una sèrie de normes de redacció que faciliten la comprensió dels textos, així com uns models d'escriptura entenedora i un disseny gràfic adequat.

Hi ha 3 pilars per assolir la comunicació clara: el vocabulari, l'estructura i el disseny gràfic.

Pel que fa al **vocabulari**, cal utilitzar un llenguatge que la ciutadania entengui. És clau emprar un llenguatge comú, comprensible i precís en català estàndard, i fer servir paraules curtes i simples. Tot i que ha de presentar un alt nivell de correcció lingüística i rigor informatiu, cal tenir sempre present que es conversa amb la ciutadania. Cal utilitzar llenguatge neutre.

També cal tenir en compte el to (formal i distant, o proper) amb què s'escriuen els textos, que dependrà del tipus de servei o solució digital i la relació que s'estableixi amb la persona destinatària. Cada suport comunicatiu té un estil concret, per tant, es pot passar de models més formals (per exemple, per a continguts al web) a notificacions al telèfon mòbil amb missatges de to més fresc i proper. Es recomana que, quan ens adrecem a la ciutadania, el tractament sigui de tu (segona persona del singular). No obstant això, també es pot utilitzar la forma vós (segona persona del singular que concorda amb la segona del plural) en els casos en què la relació sigui formal.

Pel que fa a **l'estructura**, sempre es busca fer textos breus i concisos on les oracions segueixin l'ordre sintàctic, les idees s'estructurin

en llistes i es fa un correcte ús dels signes de puntuació.

Pel que fa al **disseny gràfic**, cal tenir en compte les normes internacionals de tipografia, mida i interlineat; així com de l'alienació dels textos, i l'ús de negretes, cursives, subratllat i majúscules.

Tot el material necessari pot trobar-se a la **pàgina web d'Atenció Ciutadana**³⁰, on s'hi troba la **Guia de Comunicació Clara**³¹, o bé podeu consultar la **Guia sobre comunicació clara per a administracions**³².

³⁰ Generalitat de Catalunya. Atenció Ciutadana. Accés: <https://atenciociutadana.gencat.cat/ca/comunicacio-clara/>

³¹ Generalitat de Catalunya. Atenció Ciutadana. Guia de Comunicació Clara. Accés: <https://atenciociutadana.gencat.cat/web/.content/0-subweb-comunicacio-clara/home/destacat-guia-pdf/guia-comunicacio-clara.pdf>

³² Ajuntament de Barcelona. Siguem clars. Guia de comunicació clara per a administracions. Accés: <https://bcnroc.ajuntament.barcelona.cat/jspui/bitstream/11703/128460/3/GuiaComunicacioClara.pdf>

6.

Dades segures i privacitat

La seguretat al món del software sovint passa erròniament a un segon pla, prioritzant el nombre de funcionalitats o la facilitat d'ús. La seguretat de les aplicacions està relacionada amb la seguretat de les dades que gestionen, i per tant, és clau fer tot el possible per garantir tant la seguretat com la privacitat de les dades, així com la seva traçabilitat.

Totes les solucions digitals que gestionin dades personals han d'aplicar els reglaments específics. També és important entendre que la seguretat no s'ha de tenir en compte únicament durant el desenvolupament del software, sinó que és un procés continu de millora que s'haurà de dur a terme durant tota la vida de l'aplicació. Tot i això, cal valorar els aspectes de seguretat des de les **primeres fases del projecte**. Es recomana comptar amb un **expert en seguretat**, ja sigui intern o extern, que valori les necessitats de seguretat del projecte.

6.1 Reglament general de protecció de dades (RGPD)

El **Reglament general de protecció de dades (RGPD)**^{34, 35} regula a Europa el tractament de dades personals, l'ús que se'n fa, i la circulació d'aquestes dades. El RGPD aplica a totes les empreses, organitzacions, organismes i institucions que tractin dades de ciutadans europeus.

El RGPD és plenament aplicable des del maig de 2018, i ha suposat un canvi significatiu en els deures i obligacions dels responsables i encarregats del tractament de dades personals. Aquest Reglament s'ha complementat amb l'aprovació de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD). Aquestes lleis, que es poden consultar al web de l'**Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)**³⁶, no només regulen aspectes tècnics relatius a la protecció de les dades, sinó que també inclouen aspectes relatius als drets dels usuaris que s'han de garantir, o als consentiments que cal demanar per realitzar el tractament de dades personals.

A continuació se'n presenten els principals aspectes, a tall de resum.

Dades personals

El RGPD defineix dada personal com qualsevol informació relacionada amb una persona identificable, que pot ser identificada directament o indirectament per referència d'un identificador. Com a exemples de dades personals es considera el nom, l'adreça, la localització GPS, la informació sanitària o els ingressos monetaris d'una persona.

Dins de les dades personals, el RGPD diferencia aquelles que es consideren **dades sensibles** requerint les mesures de **protecció especial**. Estan regulades per l'article 9 de l'RGPD, el qual, d'entrada, estableix una prohibició general de tractament, sense perjudici d'unes excepcions.

La **prohibició general de tractament** d'aquestes dades queda sense efecte si es dona alguna de les circumstàncies de l'article 9 de l'RGPD, com pot ser tenir-ne el consentiment explícit o tenir un tractament vinculat a temes de salut de la persona o de salut pública. Un altre aspecte important a tenir en compte, és determinar, d'una banda, el **responsable del tractament** de les dades, i de l'altra, l'encarregat del tractament:

- **Responsable del tractament.** És la persona física o jurídica, autoritat pública o qualsevol organisme que, sol o juntament amb d'altres, determina les finalitats i els mitjans del tractament de les dades.
- **Encarregat del tractament.** És l'organisme, persona física o jurídica que tracta dades personals per compte del responsable.

Processament de dades

El processament de dades (**o tractament**) cobreix un ampli rang d'operacions sobre dades personals, ja siguin manuals o automàtiques, incloent **la recollida, gravació, organització, estructuració, emmagatzemament,**

³⁴ Data protection in the EU. Més informació: https://ec.europa.eu/justice/smedataprotect/index_en.html

³⁵ REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta

al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

³⁶ Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). Més informació: <https://www.aepd.es/>

alteració, recuperació, consulta, ús, transmissió o disseminació.

Drets del subjecte de les dades

Un dels aspectes clau de la normativa de protecció de dades és atorgar a totes les persones físiques els diferents drets i facultats en relació amb el tractament de les seves dades personals, començant pel **dret d'informació** i seguint pel **dret d'accés, rectificació, supressió, limitació, portabilitat, oposició i no automatització**. Per tant, quan es realitza un processament de les dades d'un subjecte cal garantir els següents aspectes clau:

- **Consentiment clar i explícit:** És necessari comptar amb un consentiment explícit per tractar dades personals. El formulari de consentiment no pot ser ambigu i ha d'usar un llenguatge planer i comprensible. Cal, per exemple, posar una casella per consentir cadascun dels tractaments que es faran de les dades i no serveix incloure un «accepto termes i condicions d'ús» genèric. Els consentiments previs al reglament que no compleixin aquest punt s'han de tornar a sol·licitar. En el cas dels menors de setze anys, el consentiment l'ha de proporcionar un tutor legal, i aquesta edat pot ser reduïda localment en alguns estats fins a tretze anys.

Des de la FTSS, a més, es recomana que es realitzi un consentiment específic per al cas de dades de persones dependents.

- **Dret d'informació:** el dret d'informació forma part del nucli essencial del dret a la protecció de dades personals i està relacionat amb el principi de transparència, que l'RGPD ha reforçat.

La informació s'ha de facilitar de manera concisa, transparent, intel·ligible i de fàcil accés, amb un llenguatge clar i senzill, especialment quan vagi adreçada a un menor.

Aquesta informació es pot transmetre en combinació amb icones normalitzades que s'han de poder llegir mecànicament i que permetin proporcionar de manera fàcilment visible, intel·ligible i clarament llegible

una visió de conjunt adequada del tractament previst.

- **Dret d'accés:** el subjecte ha de tenir accés a totes les seves dades en un format amigable i comprensible, conjuntament amb informació addicional detallada a l'article 15 del RGPD (com els propòsits del processament). El dret d'accés és una peça més del **principi de transparència** perseguit per la legislació de protecció de dades, per tal que els responsables siguin transparents respecte dels tractaments de dades que fan, així com sobre qui controla les dades, amb quines finalitats, com accedir-hi i com exercir els seus drets sobre la seva informació personal.
- **Dret de rectificació:** segons l'art. 16 de l'RGPD, els subjectes han de poder sol·licitar la modificació de les dades falses o inexactes sobre la seva persona incloses les que s'han obtingut a través d'altres fonts. L'interessat ha d'obtenir la rectificació de les seves dades en el **termini d'un mes**.
- **Dret de supressió o dret a l'oblit:** tal com indica l'art. 17 de l'RGPD, cal garantir que s'eliminen físicament totes les dades d'una persona si aquesta així ho demana, i deixar de transmetre-les a tercers, sense demora injustificada. Aquest dret s'aplicarà sempre que no en comprometi d'altres com la llibertat d'expressió.
- **Dret a la limitació del tractament:** aquest dret permet a la persona afectada sol·licitar que no s'utilitzin les seves dades personals per a determinats tractaments. En aquest cas, s'eliminen totes les dades del subjecte de manera lògica, fent que no siguin visibles, de cap manera, des de l'aplicació. (*art. 18 de l'RGPD*).
- **Dret a la portabilitat de dades:** la persona afectada ha de poder rebre les dades personals que havia facilitat a un responsable, en un format estructurat, d'ús comú i de lectura mecànica, i transmetre-les a un altre responsable. Per tant, cal poder exportar totes les dades en un format estructurat, com per exemple JSON o XML, tot i que també se'n poden utilitzar d'altres com CSV. (*art. 20 de l'RGPD*).

- **Dret d'oposició:** segons l'art. 21 de l'RGPD, la persona afectada pot oposar-se en qualsevol moment, per motius relacionats amb la seva situació personal, a un determinat tractament de les seves dades personals.
- **Dret a no ser objecte de decisions individuals automatitzades, inclosa l'elaboració de perfils:** aquest dret fa referència al fet que tota persona no ha de quedar sotmesa a una decisió basada únicament en un tractament automatitzat, és a dir, sense intervenció humana, inclosa l'elaboració de perfils, que tinguin uns efectes jurídics o l'afecti de manera significativa. (art. 22 de l'RGPD).
- **Notificar les activitats de processament a les autoritats de protecció de dades locals** de cada país o regió.
- **Minimització de dades:** només sol·licitar aquelles dades que són estrictament necessàries per al tractament concret que se'n fa. Aquest principi, que també es pot anomenar proporcionalitat i intervenció mínima, es relaciona amb el principi de confidencialitat, que fa referència a l'expressió del dret a la privadesa personal.
- **Mantenir les dades només el temps necessari:** quan ja no siguin necessàries les dades pel propòsit pel qual s'han recollit, cal eliminar-les. Hi ha excepcions si cal mantenir-les per altres motius legals.
- **Cada tipus de tractament requereix un consentiment independent:** cada tipus de tractament que es realitzi de les dades, o si es decideix posteriorment tractar les dades per un nou propòsit, requereix d'un consentiment específic.
- **Notificar als usuaris si les seves dades són transferides fora de la Unió Europea.**
- **Notificació d'intrusions:** cal notificar als afectats i a l'autoritat supervisora les intrusions que puguin afectar els drets o llibertats dels individus. La notificació

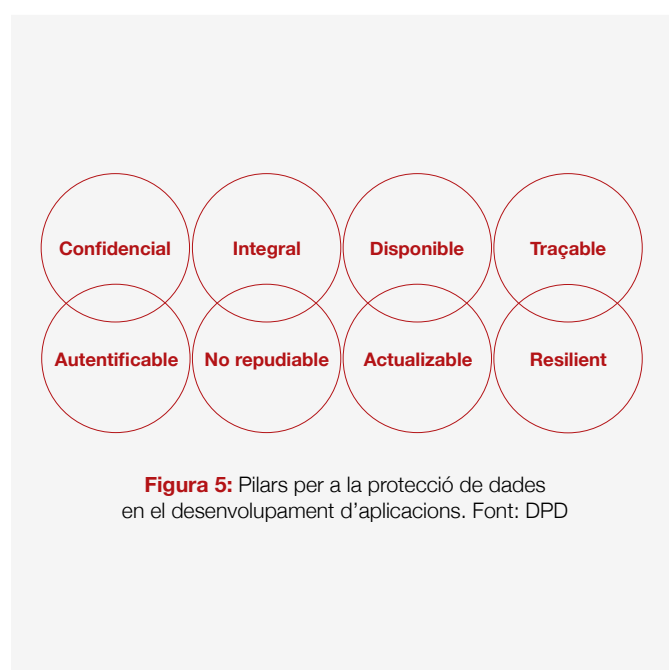
s'ha de realitzar al més aviat possible, desitjablement abans que passin **72 hores**.

6.2 Mesures de seguretat aplicables als sistemes d'informació de salut

Atenent els riscos que suposen els tractaments de dades personals de categoria especial, com les dades personals o les dades relatives a la salut, l'**Oficina del Delegat de Protecció de Dades (DPD) de Salut**³⁷ de la Fundació TIC Salut Social ha realitzat un resum de les mesures de seguretat relatives a la protecció de dades que cal tenir en compte en el desenvolupament d'aplicacions.

Tot i que el RGPD no estableix un llistat de mesures de seguretat aplicables a la tipologia de dades objecte, cal fer l'avaluació dels riscos associats prèvia a cada tractament i triar el model de bones pràctiques en seguretat de la informació que s'utilitzarà per concretar les mesures que cal implantar.

En el cas del sector públic, la disposició addicional primera de la **LOPDGDD**³⁸, estableix que l'**Esquema Nacional de Seguridad (ENS)**³⁹ inclourà les mesures que s'hagin d'implementar en el cas de tractament de dades de caràcter personal, per evitar la seva pèrdua, alteració o accés no autoritzat. L'esquema es basa en els següents pilars:



³⁷ DPD Salut. Més informació: <https://ticsalutsocial.cat/dpd-salut/>

³⁸ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD). Accés: <https://www.boe.es/eli/es/>

[lo/2018/12/05/3/con](https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con)

³⁹ Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. Accés: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2022/05/03/311>

- **Confidencialitat.** La informació només serà accessible per als destinataris legítims. Per garantir aquest principi cal assegurar el xifrat, en repòs i en trànsit, assegurar l'esborrat segur i emprar tècniques d'anonimització i pseudo-anonimització eficients. Un exemple per assegurar la confidencialitat seria xifrar l'enviament de la informació amb protocols segurs com TLS si l'aplicació es comunica amb sistemes externs. També cal que totes les comunicacions segures siguin amb servidors que estiguin identificats per certificats digitals vàlids.
- **Integritat.** Les dades seran precises i coherents durant l'emmagatzematge i el tractament. Per tal de garantir aquest principi cal conèixer els sistemes de recopilació i producció de les dades, seguir el principi de minimització del reglament, realitzar periòdicament còpies dels sistemes de fitxers, emprar algorismes de xifratge i algorismes de mapatge clau-valor (funcions hash).
- **Disponibilitat.** Les dades han de ser accessibles durant un temps específic per les persones o entitats usuàries. Per garantir aquest principi cal activar el balanceig de càrrega dels Centres de Processament de Dades (CPD), replicar la informació i fer captures dels estats (o snapshots) periòdicament, monitorar constantment les alertes i el rendiment dels sistemes per detectar problemes i riscos, i estructurar la informació correctament.
- **Traçabilitat.** Les dades han de garantir un registre de l'activitat de les dades longitudinal en el temps. Per garantir aquest principi cal disposar d'un registre de traces³⁹ (logs en anglès), que pot incloure l'accés de cada usuari, la data i hora de cada tractament, el programa, servei o aplicació.
- **Autenticitat i Autorització.** La informació introduïda als sistemes ha de ser verídica. Per garantir aquest principi s'ha de controlar l'accés i el permís dels usuaris, disposar de polítiques d'accés, assignar a cada usuària una identificació única amb funcionalitats específiques depenent el rol que exerceixin o bé establir polítiques de contrasenyes segures. Un exemple per assegurar l'autenticitat seria utilitzar sistemes alternatius d'autenticació d'usuaris com OAuth 2.0⁴⁰ per facilitar l'accés amb credencials d'altres serveis. En cas que s'utilitzin credencials pròpies, cal obligar a que aquestes tinguin uns requisits mínims de longitud i complexitat, i és imprescindible guardar aquestes dades encriptades al servidor. També es pot valorar la possibilitat de validació utilitzant elements biomètrics com empremtes digitals.
- **No repudi.** La participació de les diferents parts en una comunicació ha de poder ser provada. Per garantir aquest principi el receptor ha de tenir proves de l'enviament de l'emissor i viceversa.
- **Actualitat.** Les dades han de ser de qualitat, vàlides i actualitzades. Per garantir aquest principi cal verificar les dades abans d'introduir-les, cal sol·licitar periòdicament verificacions als propietaris de les dades i utilitzar alertes per dades antigues.
- **Resiliència.** Els sistemes d'emmagatzematge i tractament de dades han de poder reparar-se quan succeeixin incidents que afectin la seva viabilitat. Per garantir aquest principi cal avaluar la infraestructura i les dades contingudes, cal prendre mesures per garantir la protecció, cal tenir sistemes de monitoratge d'atacs i desenvolupar plans de resolució de problemes que disposin d'estratègies per la restauració ràpida dels serveis afectats. Dos exemples d'eines per assegurar la resiliència serien:
 - **La prevenció d'atacs.** Si l'aplicació treballa amb una base de dades, és susceptible de patir un atac de SQL injection. És un dels tipus d'atacs més comuns i pot implicar la pèrdua, corrupció o robatori de les dades. Aquest atac consisteix en introduir codi SQL als paràmetres d'entrada de dades, com pot ser un camp per posar

⁴⁰ Gestión de logs. Instituto Nacional de Ciberseguridad. Más información: <https://www.incibe.es/sites/default/files/contenidos/politicas/documentos/gestion-logs.pdf>

la contrasenya en la pantalla d'inici de sessió, de manera que es modifica la consulta realitzada a la base de dades podent realitzar les accions que vulgui l'atacant. Per evitar-ho, és important validar totes les cadenes de text que s'usen en accions contra la base de dades, impedit la introducció de codi SQL en aquestes.

- **La realització de test de penetració** (pentesting en anglès) per verificar que no és vulnerable a les tipologies d'atacs coneguts. Per realitzar un test de penetració complet es poden seguir diferents guies, com per exemple el realitzat per **OWASP**⁴¹ (Open Web Application Security Project), organització mundial sense ànim de lucre centrada en millorar la seguretat del software.

6.3 Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (AIPD)

Tal com s'indica en el RGPD, en el cas que es tractin dades sensibles a gran escala (com és el cas d'una gran part d'actius digitals en salut i social), és necessari realitzar una avaluació d'impacte, un procediment que pretén identificar els riscos respecte als drets i les llibertats de les persones relacionats amb el tractament de les dades, així com les mesures preventives per controlar i minimitzar aquests riscos.

L'Oficina del Delegat de Protecció de Dades de la Fundació TIC Salut Social ha posat a disposició de tota la ciutadania l'**eina AIPD**⁴², desenvolupada i basada en el model de l'**Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT)**⁴³. L'eina s'ha adaptat a les necessitats específiques de l'àmbit de la salut per avaluar els tractaments de dades personals en processos de recerca i innovació. Es pretén, així, contribuir a homogeneïtzar i estandarditzar la metodologia i els criteris per a dur a terme la tasca d'avaluació a les entitats de salut. En primer lloc permet realitzar una autoavaluació per a detectar riscos en el tractament de dades

personals i la seva mitigació, mitjançant un llenguatge senzill i entenedor. A més l'AIPD, aporta exemples i definicions per tal d'identificar els actors implicats al procés, descriure els tipus de tractaments i mesurar els riscos, amb la finalitat d'establir un pla d'acció i mesures per a evitar-los.

És responsabilitat del titular assegurar-se de realitzar una anàlisi d'impacte sobre la protecció de dades abans de dur a terme qualsevol processament, especialment quan existeix la probabilitat que, per la seva naturalesa, àmbit, context o objectius, pugui representar un elevat risc per als drets i les llibertats de les persones físiques, sobretot en casos que impliquin l'ús de noves tecnologies. L'eina AIPD permet donar suport al responsable del tractament i als agents implicats a la presa de decisions a través de propostes automatitzades, i permet analitzar detalladament el cicle de vida de les dades personals implicades en totes les etapes del projecte.

D'altra banda, en conformitat amb les disposicions del Reglament General de Protecció de Dades (RGPD), l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT) ha creat i publicat en el seu lloc web un llistat no exhaustiu de categories de processament de dades. Aquesta llista té com a objectiu facilitar als responsables dels processaments la identificació dels casos de tractament de dades que podrien requerir una avaluació d'impacte. En la majoria de les situacions en què un processament compleix amb dos o més criteris de la llista, es considera necessari realitzar l'AIPD. Com més criteris compleix el tractament, el risc associat al tractament augmenta, i es consolida la certesa de la necessitat d'efectuar una AIPD.

A continuació es mostren el **llistat de tractaments vulnerables o indicadors de risc**, adaptats pel Departament de Protecció de Dades (DPD) de la Fundació TIC Salut Social segons les necessitats relacionades amb l'àmbit sanitari. Són vulnerables els tractaments que impliquin:

⁴¹ OAuth 2.0. Més informació: <https://oauth.net/2/>

⁴² Open Web Application Security Project (OWASP). Més informació: https://wiki.owasp.org/index.php/OWASP_Unified_Pentesting_Framework#tab=Main

⁴³ Eina AIPD. Més informació: <https://ticsalutsocial.cat/dpd-salut/eina-aipd/>

⁴⁴ Autoritat Catalana de Protecció de Dades. Més informació: <https://apdcatal.gencat.cat/ca/inici>

- El perfilat, avaluació o valoració de persones.
- La presa de decisions automatitzades o que hi contribueixin.
- L'observació, monitoratge, seguiment, geolocalització o control de l'interessat de forma sistemàtica i exhaustiva.
- Les categories especials de dades (dades relatives a condemnes o delictes penals, o dades per determinar la situació financera...).
- L'ús de dades biomètriques.
- L'ús de dades genètiques.
- L'associació, combinació o enllaç de registre de bases de dades de dos o més tractaments amb finalitats diferents o gestionats per responsables diferents.
- Les persones vulnerables que són en risc d'exclusió social.
- L'ús de noves tecnologies o un ús innovador de les tecnologies consolidades que impedeixin que els interessats puguin exercir els seus drets, utilitzar un servei o executar un contracte.

Per a obtenir més informació, podeu consultar la guia *Desenvolupament segur d'aplicacions* de l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya⁴⁴. A més l'APDCAT disposa d'una guia per a desenvolupadors centrada en *La privacitat des del disseny i per defecte*⁴⁵, basada en les guies de l'AEPD.

6.4 Espai Europeu de Dades Sanitàries

La Comissió Europea està treballant en l'**Espai Europeu de Dades Sanitàries**⁴⁷ com una de les seves apostes clau en la prestació de serveis d'atenció sanitària a Europa. Aquest nou marc permetrà a les persones controlar les seves dades sanitàries, tant al seu país d'origen com a la resta de països membres, fomentant un mercat únic de serveis i productes sanitaris digitals. L'Espai Europeu de Dades Sanitàries estableix un marc eficient, fiable i coherent per utilitzar les dades sanitàries en l'àmbit de la recerca, la innovació, l'elaboració de polítiques i lleis, tot garantint la regulació europea de protecció de dades.

L'Espai Europeu de Dades Sanitàries té tres objectius principals: **apoderar les persones** donant-los un millor accés digital a les seves dades sanitàries a qualsevol dels 27 països de la Unió Europea; **alliberar l'economia de les dades** fomentant un autèntic mercat únic de serveis i productes digitals sanitaris; i **establir estrictes normes** per a l'ús de dades sanitàries no identificables per a la recerca, la innovació, l'elaboració de polítiques i les activitats reguladores.

Alguns dels beneficis que la Comissió Europea destaca sobre el pla per a cadascun dels següents col·lectius:

- **Ciutadania:** tindran control de les seves dades de salut, amb seguretat i privacitat. Podran compartir les seves dades amb professionals de la salut dels països membres en un format comú europeu. També podran afegir informació, rectificar errors i conèixer com s'estan utilitzant les seves dades.
- **Professionals de la salut:** tindran un accés més ràpid a les dades de salut dels pacients dels països membres, reduint la càrrega administrativa.
- **Personal investigador:** tindran accés a un gran volum de dades sanitàries d'alta qualitat. L'accés serà menys costós i més efectiu.
- **Representants polítics i reguladors:** tindran accés més ràpid i transparent a dades sanitàries no identificables que permetin ser utilitzades per al benefici de la salut pública.
- **Empreses del sector de la salut:** podran accedir a nous mercats gràcies a l'estandardització del procés. Tindran accés a dades no identificables per utilitzar-les en favor de la innovació.

⁴⁵ Agència de ciberseguretat de Catalunya, «Desenvolupament segur d'aplicacions», 2023

⁴⁶ APDCAT. La privacitat des del disseny i per defecte. Guia per a desenvolupadors. Accés: <https://apdcatt.gencat.cat/web/.content/03-documentacio/>

documents/guiaDesenvolupadors/GUIA-PDDD.pdf

⁴⁷ Espai Europeu de Dades Sanitàries. Més informació: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_es

7.

Tecnologia robusta i rendiment

7.1 Requeriments tecnològics

El proveïdor ha d'assegurar el bon funcionament de l'aplicació durant el seu ús, en el registre i la instal·lació de l'aplicació, en el seu ús en primer i segon pla, en consumir recursos de la xarxa i en esdeveniments programats.

Instal·lació

Per a assegurar el bon funcionament durant el registre, cal assegurar tant la instal·lació com la desinstal·lació de tots els components que requereixi. Cal informar les usuàries de totes les especificacions tècniques requerides o desitjables de manera destacable per poder fer la instal·lació.

Registre

Si el registre de dades és necessari, cal informar a l'usuari, comprovar que la introducció de dades és correcta i proveir de mecanismes per la recuperació de identificadors i paraules de pas.

Plans, processos i estàndards

Per a assegurar un bon rendiment de l'aplicació cal preveure plans previstos de procediment, de gestió de la configuració i de verificació. S'ha d'establir un procediment estàndard operatiu que assegurï la cobertura del servei en pics de la demanda, així com un procés de manteniment que contempli la incorporació de noves funcionalitats, correcció d'errors i l'impacte en la seguretat de modificacions entre d'altres. També caldrà incloure un pla de la gestió de la configuració, un pla de verificació i validació -que inclogui la inspecció, l'anàlisi, la demostració, la simulació, el test i la certificació de components i protocols-, i assolir un conjunt d'estàndards de codificació que segueixin les convencions, utilitzi compiladors apropiats i estableixi un bon seguiment dels errors.

Especificacions en el funcionament

Per a assegurar un bon rendiment, l'aplicació no pot fallar abruptament, no pot bloquejar-se o congelar-se, ni fallar amb l'ús perllongat o en casos de suspendre i reprendre la seva activitat. També ha d'assegurar la correcta recuperació en canvis de context i no pot afectar les altres funcions del sistema si s'executa en segon pla.

Consum de recursos i xarxa

L'aplicació no ha de consumir recursos excessivament, ni del sistema i de la xarxa. Ha d'assegurar que els recursos de les bases de dades són degudament compartits. Ha de ser capaç d'operar en mode avió o quan s'experimentin endarreriments de la xarxa i pèrdua de la connexió. També ha de ser capaç d'operar en mode pausa i reprendre interrupcions en la descàrrega.

Esdeveniments programats

L'aplicació ha d'assegurar el correcte comportament en el termini d'un esdeveniment programat. En estat de suspensió, el programa ha de reprendre correctament l'activitat. Ha de sol·licitar els permisos necessaris per accedir als diferents serveis del dispositiu, que estan publicats i descrits. Amb tot això, l'aplicació generarà monitoratge d'accions en un sistema extern.

Programari emprat en el desenvolupament

Cal que el programari emprat en el desenvolupament de l'aplicació provingui de llibreries fiables, o que se'n pugui assegurar la seva estabilitat. Això també és necessari si s'empen algorismes d'intel·ligència artificial en el desenvolupament de l'aplicació.

Per a obtenir més informació sobre com es realitza la gestió de manera centralitzada, global i cohesiva de la informació referent a la salut de la ciutadania i conèixer com es realitza aquesta

gestió dels processos de control en l'accés, la gestió i l'intercanvi amb altres sistemes/serveis d'entitats relacionades amb l'àmbit de salut, podeu consultar el Pla director de sistemes d'informació del SISCAT⁴⁸.

7.2 Algorismes d'intel·ligència artificial

El programari de l'aplicació pot comptar amb l'ús d'algorismes d'intel·ligència artificial i, en aquest cas, és essencial que l'efectivitat tècnica i rendiment dels algorismes pugui ser demostrada mitjançant les dades d'entrenament i les mètriques d'avaluació utilitzades.

Dades d'entrenament

Caldrà indicar el tipus de dades d'entrenament utilitzades, el seu origen, la mida de la mostra i les proporcions assignades als conjunts d'entrenament, de test i de validació. Es valorarà també que s'aporti una anàlisi de la representativitat de la mostra de població utilitzada en relació amb els usuaris i els usos previstos.

Mètriques d'avaluació

Caldrà aportar mètriques d'avaluació de l'algorisme (per exemple, la precisió o accuracy en anglès, entre moltes altres) per tal de demostrar la seva efectivitat. Caldrà descriure a partir de quines dades s'han obtingut les mètriques (dades simulades, dades reals, dades incloses en l'entrenament...) i quin volum. Es considerarà una bona pràctica la transparència als usuaris amb aquestes mètriques.

La Guia d'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial (IA) establerta per l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) i el Programa Salut/IA, liderat per la Fundació TIC Salut Social, dona més detall sobre aquest aspecte, així com altres aspectes que és important tenir en compte.

Per a més informació sobre l'ús d'intel·ligència artificial en actius digitals podeu consultar les **guies que s'ofereixen des del Programa Salut/IA**.

7.3 Estàndards d'interoperabilitat

La interoperabilitat és la capacitat de compartir informació entre sistemes o dispositius sense que es perdi el seu significat. Garanteix l'accés a la informació independentment del lloc en què s'hagi registrat i n'afavoreix el reaprofitament, minimitzant punts cecs i assegurant el continuïtat assistencial. La interoperabilitat ha de ser tant sintàctica com semàntica, per això disposem d'estàndards de comunicació i terminologies.

- L'estàndard de comunicació HL7 (Health Level Seven) defineix un protocol de missatgeria per intercanviar informació entre aplicacions. L'ús d'aquest estàndard es regeix per la utilització de missatges definits que transporten la informació entre centres.
- Les terminologies SNOMED-CT, SERAM, SEMN i LOINC, entre d'altres, són sistemes de codificació de la informació mèdica o assistencial amb un codi concret que permet les aplicacions reconèixer la informació unívocament.

Els actius digitals han de proveir totes les potencials usuàries amb especificacions i guies d'implementació tant de les Interfícies de Programació d'Aplicacions (o APIs) com de la terminologia emprada. També han de disposar de mecanismes de verificació per la identificació de test en els extrems (o endpoints), així com assegurar que els usuaris puguin accedir a les seves dades i exportar-les de manera entenedora.

Per tal d'ampliar la informació sobre els estàndards de comunicació podeu **consultar la pàgina web de l'àrea d'Interoperabilitat**⁴⁹ de la Fundació TIC Salut Social.

⁴⁹ Àrea d'Interoperabilitat de la Fundació TIC Salut Social. Més informació: <https://ticsalutsocial.cat/que-fem/interoperabilitat-i-tecnologies/>

8.

Disponibilitat d'accés als Actius Digitals des de La Meva Salut

Permetre l'accés als actius digitals de salut del SISCAT des de La Meva Salut és un pas crucial cap a una assistència més completa i personalitzada.

Actualment, La Meva Salut disposa d'un ampli ventall de serveis de salut, com ara la possibilitat de consultar i descarregar informes clínics, diagnòstics, el pla de medicació i resultats d'anàlisis clíniques i proves, a més de sol·licitar eConsultes, visites d'atenció primària i accedir a diversos serveis de salut digitals que faciliten una millor gestió i control de la salut de la ciutadania. El fet d'ampliar la disponibilitat de serveis i recursos digitals dins d'aquests espais, oferts des de solucions digitals diferents, ha de proporcionar una atenció més personalitzada i un accés equitatiu de tots els usuaris del territori.

En aquest sentit, és evident la necessitat de disposar de recursos digitals disponibles als centres del SISCAT per tal facilitar la gestió i el flux informació del propi centre, així com la monitorització dels pacients. Tanmateix, l'adequació dels actius i dels serveis digitals als criteris recollits en aquesta guia, com a pas previ a la incorporació a l'ecosistema de La Meva Salut, s'ha d'entendre com un compromís de qualitat, de capacitat i diversitat de servei.

Actualment, l'apartat «Altres Serveis» de La Meva Salut és el punt de connexió amb les solucions digitals hospitalàries i altres serveis relacionals dels proveïdors del SISCAT. L'apartat està en constant revisió, amb actius que evolucionen i es modifiquen, alguns desapareixen i d'altres poden esdevenir actius centrals amb vocació de servei transversal, com és el cas de l'eConsulta d'atenció primària. Així, l'objectiu del Departament de Salut és que «Altres serveis» esdevingui l'espai per accedir a tots els actius digitals seleccionats des d'un sol punt, amb la finalitat d'obtenir una visió sistèmica dels actius digitals del SISCAT i facilitar-ne l'ús a la ciutadania. Alhora, «Altres serveis» permetrà la recollida de dades a través de la plataforma mConnecta, que esdevindrà una peça més de l'Historial Electrònic de Salut (HES).

És important destacar que l'evolució de l'apartat «Altres serveis» es continuarà treballant des del Departament per tal de proporcionar una experiència de salut digital més cohesionada i eficaç per a tota la ciutadania.

Tot actiu digital que vulgui integrar-se a La Meva Salut haurà d'assegurar que no duplica cap servei dels que ja s'hi ofereixen⁵⁰.

Així es prioritzarà la simplificació d'ús per part de l'usuari i s'aconseguirà una coherència en la oferta de serveis digitals des del Sistema.

⁵⁰ La Meva Salut. Serveis. Accés: <https://lamevasalut.gencat.cat/web/cps/ajuda/serveis>

9.

Bibliografia

- **[1]** Servei Català de la Salut. «La Meva Salut», 2015. Accés: <https://catsalut.gencat.cat/ca/serveis-sanitaris/la-meva-salut/index.html> (Consultat 15 de desembre de 2023)
- **[2]** CEN ISO/TS 82304-2:2021, «Health software – Part 2: Health and wellness apps – Quality and reliability».
- **[3]** Fundació TIC Salut Social, «Desenvolupament d'aplicacions mòbils en l'àmbit de la salut i l'atenció a la persona (Versió 2.0)», 2021
- **[4]** ISO/IEC Directives, Part 2. Principis i regles per l'estructura dels documents ISO i IEC
- **[5]** REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)
- **[6]** Autoritat Catalana de Protecció de Dades, «Guia de protecció de dades per als col·legis professionals i consells de col·legis», Col·lecció guies. Núm. 6, 2022.
- **[7]** MDCG 2019-11. Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746. MDCG endorsed documents and other guidance
- **[8]** The World Web Consortium (W3C), «Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.1», W3C Recommendation, 2023.
- **[9]** World Health Organization (WHO), «Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference», 1946.
- **[10]** World Health Organization (WHO), «Classification of Digital Health Interventions», 2018.
- **[11]** ISO/IEC 17065:2012, «Conformity assessment – Requirement for bodies certifying products, processes and services»
- **[12]** García-Pérez, M.A., «The principles of bioethics and social insertion of the medical practice», 2006.
- **[13]** CAMFiC. Los 4 principios básicos de Bioética. Accés: http://gestorweb.camfic.cat/uploads/ITEM_540_EBLOG_1848.pdf
- **[14]** OMS. Principis dels paquets de beneficis per a la salut. Accés: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/340723/9789240020689-eng.pdf?sequence=1> (Consultat 18 de desembre de 2023)
- **[15]** DPD Salut, «Fitxa RGPD i seguretat en aplicacions i sistemes TIC Salut Social; Ref. 8/2021», 2021.
- **[16]** Autoritat Catalana de Protecció de Dades, «La privacitat des del disseny i la privacitat per defecte. Guia per desenvolupadors», 2023.
- **[17]** Reglament (UE) 2017/745
- **[18]** Reglament (UE) 2017/746
- **[19]** ISO 14971:2019. Conformitat dels productes sanitaris
- **[20]** Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitaria, «Los 4 principios básicos de Bioética», 2002. Accés: http://gestorweb.camfic.cat/uploads/ITEM_540_EBLOG_1848.pdf (Consultat 10 d'octubre de 2023)
- **[21]** Departament de Salut, «Pla director de sistemes d'informació del SISCAT. Construint junts una estratègia de salut digital per a Catalunya», 2017.
- **[22]** Agència de Ciberseguretat de Catalunya, «Desenvolupament segur d'aplicacions», 2023.
- **[23]** DIRECTIVA (UE) 2023/1791 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de septiembre de 2023 relativa a la eficiencia energética y por la que se modifica el Reglamento (UE) 2023/955

(versión refundida) (Texto pertinente a efectos del EEE)

- **[24]** Guia d'estil apps Gencat. Accés: https://atenciociutadana.gencat.cat/web/.content/manuals/serveis_mobils/Guia-apps-Gencat-2021.pdf
- **[25]** Manual d'estil per a solucions digitals. Accessible només per a professionals del Departament de Salut.
- **[26]** Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD). Accés: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con>
- **[27]** Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. Accés: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2022/05/03/311>

10.

Annexos

10.1 Annex I: Directives internacionals

Producte sanitari

- (UE) 2017/745 de productes sanitaris (MDR)
- (UE) 2017/746 de diagnòstic in vitro (IVDR)
- Declaració de conformitat (CE)
- Ley 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanidad

Beneficis i riscos en salut

- ISO 13131:2021 Health Informatics – Telehealth services – Quality Planning guidelines
- ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices

Accessibilitat i usabilitat

- Real Decreto 1112/2018, de 7 de Septiembre, sobre accesibilidad de sitios web y aplicaciones para dispositivos móvil del sector público
- EN 301 549 V3.2.1. Accessibility requirements for ICT products and services

Seguretat de les dades

- Reglament Europeu de Protecció de Dades (GDPR)

Robustesa Tecnològica

- UNE-EN 62304:2007/A1:2016 Medical device software. Software life-cycle processes
- IEC 82302-1:2016 Health software – Part 1: General requirements for product safety

10.2 Annex II: Guies de referència

Producte sanitari

- MDCG 2019-11 Guidance on
- Qualification and Classification of
- Software in Regulation 2017/745 – MDR and Regulation (2017/746) – IVDR

Beneficis i riscos en salut

- Classification of digital Health interventions v1.0 (WHO/RHR/19.06)

Ètica

- Health inequalities and eHealth report

Accessibilitat i usabilitat

- Web Content Accessibility Guidelines 2.1 (WCAG 2.1)
- Guía PAe de accesibilidad de
- Aplicaciones Móviles (Apps)

Seguretat de les dades

- Ref 8/2021. RGPD i Seguretat en Aplicacions i Sistemes



Generalitat de Catalunya
Fundació TIC Salut i Social