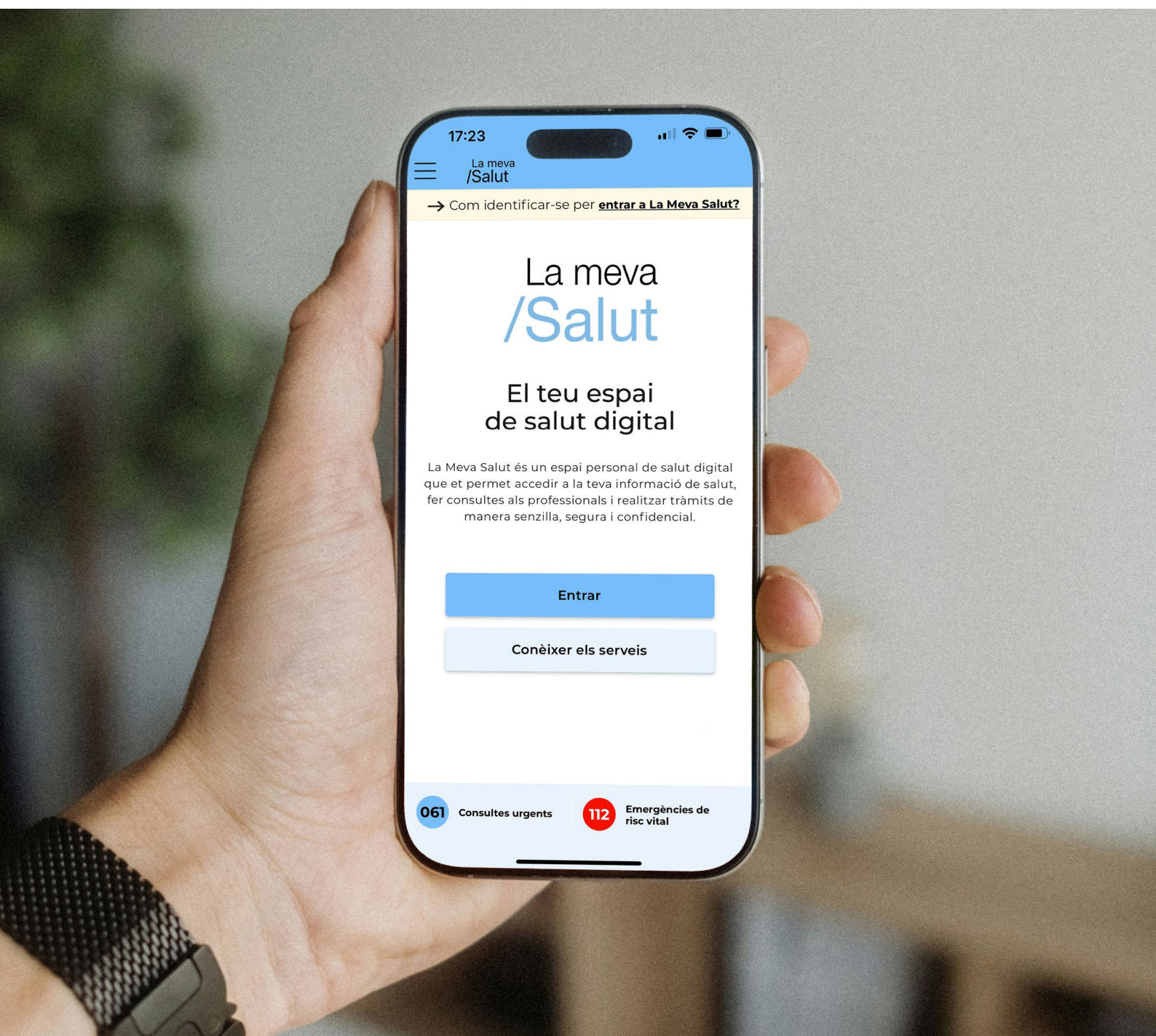


GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ACTIVOS DIGITALES PARA LA CIUDADANÍA

Junio de 2025

*Aplicable a todos los **productos y servicios digitales de salud y bienestar** dirigidos a proveedores del Sistema Sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT)



Generalitat de Catalunya
Fundació TIC Salut i Social

© Fundació TIC Salut i Social

Este informe es fruto del Área de Activos Digitales para la Ciudadanía de la Fundació TIC Salut i Social.

Autores: Carme Pratdepàdua, Marc Gómez, Berta Llebot y Mario Navarro

Edición electrónica: Junio 2025

Esta obra está sujeta a una licencia de Reconocimiento - No Comercial - Sin Obras Derivadas 4.0 de Creative Commons. Se permite su reproducción, distribución y comunicación pública, siempre que se reconozcan su autoría y editor, y no se haga un uso comercial de ella. No se permite la transformación de esta obra para generar una nueva obra derivada.



PRESENTACIÓN

A raíz de la creciente disponibilidad y uso de activos digitales dentro del Sistema Sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT), a mediados de 2023, el **Área de Activos Digitales para la Ciudadanía**¹ de la Fundació TIC Salut i Social, junto con el **Área de Ciudadanía, Innovación y Usuario**² del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut), establecen el compromiso de promover su buen uso y fomentar la equidad de la ciudadanía en su acceso a través de tres líneas de trabajo.

En primer lugar, se consolida un **radar de activos digitales dinámico**, que tiene como objetivo principal identificar todas aquellas soluciones y servicios digitales que ofrece el sector, desarrollados tanto desde centros proveedores del SISCAT como desde otras

instituciones y centros de investigación y de innovación. En segundo lugar, se pone a disposición un **Directorio de Activos Digitales**³ al alcance de los centros proveedores y de la ciudadanía para promocionar el acceso a los servicios de salud a través de activos digitales y facilitar su implantación en todo el territorio.

Y finalmente, a través de la presente **Guía de buenas prácticas para desarrollar activos digitales para la ciudadanía**, se pretende difundir cuáles son los aspectos relevantes que es necesario que un activo digital o servicio alcance para que pueda ser accesible desde **La Meva Salut**⁴, aplicable a todos los productos y servicios digitales de salud y bienestar destinados al Sistema Sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT).

¹ Área de Activos Digitales para la Ciudadanía de la FTSS. Más información: <https://ticsalutsocial.cat/que-fem/actiusdigitals/>

² Área de Ciudadanía, Innovación y Usuario del CatSalut. Más información: <https://web.gencat.cat/ca/adreces-i-telefonos/detall/index.html?codInf=21406>

³ Directorio de Activos Digitales de Salud y Social. Acceso: <https://ticsalutsocial.cat/que-fem/actiusdigitals/actius/>

⁴ La Meva Salut. Más información: <https://catsalut.gencat.cat/ca/serveis-sanitaris/la-meva-salut/index.html>

La presente guía pretende apoderar a los desarrolladores de activos digitales dirigidos al SISCAT para que puedan alinearse con La Meva Salut y, así, facilitar una experiencia de mSalut más coherente a toda la ciudadanía de Cataluña*, con activos digitales eficaces, fiables, utilizables, seguros y que garanticen los derechos de las personas que los utilizarán. De esta forma, todos los desarrolladores pueden contribuir a que la ciudadanía disponga de activos digitales de calidad, que les permitan gestionar su salud y mejorar su bienestar.

El documento detalla los requisitos específicos de las soluciones digitales para que se adapten a las necesidades de CatSalut y el SISCAT. Se incluye información para asegurar que los activos cuenten con contenidos y funcionalidades clínicas adecuadas, sean fáciles de usar por toda la población, garanticen la seguridad y privacidad de los datos, y sean tecnológicamente robustos.

*En los casos en los que el activo digital presente potencial de integración o de acceso autenticado desde La Meva Salut, habrá que llevar a cabo una valoración singular del activo digital y un proyecto de seguimiento del servicio a lo largo del tiempo.

ÍNDICE

1.	Introducción	P. 12
2.	Esfuerzos europeos para la certificación de activos digitales	P. 23
3.	Información del Activo	P. 27
4.	Contenido sanitario y funcionalidad	P. 38
5.	Diseño accesible y usabilidad	P. 42
6.	Datos seguros y privacidad	P. 44
7.	Tecnología robusta y rendimiento	P. 44
8.	Disponibilidad de acceso a los activos digitales desde La Meva Salut	P. 44
9.	Bibliografia	P. 44
10.	Anexos	P. 44

GLOSARIO

Accesibilidad. Grado en el que los productos, sistemas y servicios pueden ser utilizados por el máximo número de personas independientemente de las necesidades, características o capacidades de las personas usuarias.

Activo digital en salud y social. Elemento digital (producto, proceso o servicio) que facilita la práctica de actividades sanitarias y de bienestar social centradas en la persona, y que es accesible mediante una página web, una aplicación móvil u otras interfaces de usuario.

Alta o registro de una persona usuaria. Proceso mediante el cual una persona usuaria crea una nueva cuenta en un activo digital. Por lo general, es necesario validar la identidad de la persona usuaria antes de permitir el acceso a los servicios personales del activo digital en uso.

Aplicación móvil. Aplicación de software diseñada para su utilización en tabletas táctiles, teléfonos inteligentes y otros dispositivos móviles.

Aplicación web. Aplicación de software diseñada para su utilización como cliente a través de un navegador web, ya sea de internet o intranet.

Autenticación. Proceso posterior al registro, que consiste en verificar las credenciales de acceso asociadas a una cuenta de la persona usuaria y que, si son correctas, permite acceder a los servicios personales del activo digital en uso.

Beneficio en salud. Impacto positivo o resultado deseable de una acción en salud. Condición de salud. Enfermedad o problema de salud; o característica relacionada con el bienestar físico, mental y social, no necesariamente patológica, de una persona o grupo de población.

Efectividad. Habilidad para producir el resultado intencionado.

Evidencia. Característica directamente medible de un proceso o producto que representa un

objeto, prueba demostrable por la que una actividad específica satisface un requisito concreto.

Información personal de identificación (PII). Cualquier información que permite establecer un vínculo entre la información y la persona natural a la que se refiere.

Intervención en salud. Acto realizado para asegurar, mejorar, mantener o promover las condiciones de salud de una persona o población.

Salud. Estado de bienestar físico, mental y social, y no solo la ausencia de enfermedad.

Servicio digital. Elemento o prestación digital, diseñado para cubrir total o parcialmente una necesidad asistencial y/o social o una intervención en salud, desarrollado a través de las funcionalidades de una solución digital.

Solución digital. Aplicación web o móvil de acceso universal que facilita la práctica de actividades sanitarias y de bienestar social centradas en la persona, destinada a prestar un conjunto de servicios.

Uso previsto. Funcionalidad para la cual el fabricante ha diseñado y fabricado un producto. Es esencial para garantizar que el producto sea útil de forma segura y efectiva para el propósito intencionado, evitando así riesgos para la salud y maximizando los beneficios esperados.

Producto digital. Artículo que se crea y distribuye en formato digital, generalmente a través de plataformas en línea o dispositivos electrónicos. Los productos digitales pueden incluir software, aplicaciones móviles, contenido multimedia, cursos en línea, juegos en línea, entre otros. Estos productos se caracterizan por ser intangibles y pueden ser distribuidos y replicados fácilmente sin la necesidad de un soporte físico. Por tanto, este término puede ser utilizado en esta guía como sinónimo de solución digital.

1.

Introducción

1.1 ¿Qué es un activo digital?

Desde la Fundación TIC Salut Social y el Área de Ciudadanía, Innovación y Usuario del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut), utilizamos el término activos digitales en salud y social para hacer referencia a cualquier solución digital que facilite la práctica de actividades sanitarias y de bienestar social centradas en la persona, y sea accesible mediante página web, aplicación móvil u otras interfaces de usuario.

Cuando hablamos de **solución digital**, hacemos referencia a una aplicación web o móvil de acceso universal que facilita la práctica de actividades sanitarias y de bienestar social centradas en la persona, destinada a prestar un conjunto de servicios.

Cuando hablamos de **servicio digital**, hacemos referencia a un elemento o prestación digital, diseñado para cubrir total o parcialmente una necesidad asistencial y/o social o una intervención en salud, desarrollado a través de las funcionalidades de una solución digital.

Por eso, los **activos digitales** pueden considerarse como una solución digital en su totalidad, o como parte de la solución con un servicio digital concreto.

1.2 ¿Qué impulsa la creación de activos digitales?

Es una realidad que las tecnologías se han convertido en un elemento clave en la transformación digital en muchos ámbitos de la vida de las personas y, en el ámbito de la salud, es un gran ejemplo. Desde aspectos sencillos, como la búsqueda de información de salud, las videollamadas, compartir informes y otros contenidos como aspectos más complejos como son la telemedicina, aplicaciones para el seguimiento y gestión de la salud, terapias a través del juego, etc. Todos estos elementos representan una clara muestra de la creciente proliferación de herramientas y recursos dirigidos a facilitar la vida y cubrir las necesidades del sector.

La motivación por la que un desarrollador decide crear un producto digital en salud y/o social para la población puede ser muy diversa, aunque siempre deberá responder a una necesidad detectada y aportar valor. Uno de los motivos fundamentales que impulsa la creación de estas soluciones es ofrecer contenido relevante para un grupo de personas; ya sea en forma de recomendaciones, procedimientos o registro asistido, entre otros, adaptado a navegadores web o dispositivos móviles que acompañan en todo momento y que permiten el uso de sensores, el envío de notificaciones, etc.

1.3 Contexto y punto de partida

La disponibilidad y popularidad de los activos digitales está en constante crecimiento. Estas soluciones se han convertido en elementos indispensables dentro del sistema, tanto para la gestión de la salud y el bienestar personal, como para el soporte que ofrecen a la práctica clínica.

Dentro del SISCAT, un gran volumen de aplicaciones de salud y bienestar de gran utilidad ya están siendo utilizadas por pacientes y profesionales sanitarios, lo que permite redefinir las relaciones entre profesionales y pacientes en términos de eficiencia y eficacia. Sin embargo, la elevada cantidad de aplicaciones disponibles –los mercados digitales cuentan con cientos de miles de aplicaciones móviles de salud y bienestar– hace difícil una elección óptima de las mejores aplicaciones. Además, la necesidad de descargarlas –en el caso de aplicaciones móviles– y acceder a cada una de ellas desde una plataforma diferente puede echar atrás a pacientes y profesionales a la hora de utilizarlas.

En cuanto al acceso a la información personal de salud –y a los servicios que facilitan su gestión–, la ciudadanía de Cataluña cuenta con **La Meva Salut (LMS)**. Se trata del espacio personal de salud digital, accesible vía web y app, que permite a los ciudadanos relacionarse de forma no presencial con el Sistema de Salud de Cataluña. Facilita a las personas usuarias la consulta de informes clínicos, diagnósticos y resultados de análisis clínicos y pruebas que forman parte de su historia clínica, la consulta de citas para visitas y pruebas diagnósticas, y la descarga del Plan de medicación vigente, entre otros servicios.

Además, gran parte de los centros sanitarios del SISCAT cuentan con activos digitales propios que permiten a la ciudadanía relacionarse de manera más específica con su hospital de referencia, a los que llamamos **activos relacionales específicos**. Se ofrecen servicios de gestión de visitas, tiempo de espera en urgencias, admisión en el centro, entre otros muchos, que proporcionan una mayor autonomía a las personas usuarias. Sin embargo, para gestionar digitalmente su salud, la ciudadanía debe consultar, tanto La Meva Salut, como el activo del centro u hospital que tiene asignado.

Estos hechos han fomentado que el Área de Ciudadanía, Innovación y Usuario de CatSalut junto con la Fundación TIC Salut Social sumen esfuerzos por definir un conjunto de requisitos dirigidos a los productos y servicios digitales con uso dentro del SISCAT y que permitirán:

- **Garantizar un marco de confianza que permita promover soluciones de calidad y, de esta forma, asegurar una mejor atención a la persona.**
- **Disponer de estos activos en un único espacio, La Meva Salut, que facilitará el acceso de las personas usuarias a estas plataformas y permitirá un uso más generalizado y armonizado, potenciando la atención ciudadana y facilitando el trabajo de los profesionales sanitarios.**

1.4 Objetivos y contenido del documento

El objetivo principal de esta guía es acompañar a los proveedores del SISCAT en el desarrollo de productos y servicios digitales de salud y bienestar de calidad, así como otros desarrolladores de soluciones digitales con uso dentro del SISCAT.

La guía es una recopilación de buenas prácticas adaptada a los requisitos definidos para La Meva Salut. En este sentido, pretende identificar los aspectos que inciden en la creación de aplicaciones **eficaces, fiables, utilizables, seguras** y que garanticen los derechos de

las personas que las van a utilizar. Por eso, se presentan especificaciones técnicas con validez internacional que permiten a los desarrolladores de estas soluciones optimizar el desarrollo de sus productos y servicios. El documento aborda tanto los aspectos funcionales como los aspectos técnicos y de seguridad que cualquier aplicación digital debe incorporar para acogerse a los requisitos establecidos para MS.

En primer lugar, el documento se centra en identificar cuál es la información relevante del activo que hay que conocer para poder analizarla, abordando aspectos como **el uso de datos sensibles, el uso previsto y el impacto en la población**, parámetros indispensables para determinar los riesgos y beneficios de su uso en la población.

Seguidamente, la guía explica cuatro bloques que definen la calidad del activo. Primero se centra en el contenido saludable y en la funcionalidad, que incluye aspectos como la fiabilidad de los contenidos clínicos o de bienestar de la solución –la garantía de que su uso no perjudica la salud del usuario y aporta un beneficio para la salud o el bienestar, teniendo en cuenta los principios básicos de la ética para asegurar que el activo sea saludable y seguro.

En segundo lugar, aborda todos los aspectos relativos **al diseño accesible y la usabilidad**, tratando aspectos como la accesibilidad, la usabilidad, la experiencia de la persona usuaria, el lenguaje y la comunicación que permitan que el activo sea fácil de utilizar para todas las personas.

El tercer punto apunta a la normativa específica aplicable a la solución digital en salud, centrada en **datos seguros** para preservar la privacidad de las personas.

La cuarta parte se centra en temas como la **tecnología robusta y el rendimiento** a fin de tener un activo sólido y fiable.



Contenido saludable y funcionalidad

Es necesario que el activo cuente con contenidos clínicos y de bienestar social fiables y funcionalidades útiles. Es necesario tener en cuenta los beneficios y riesgos para la salud derivados de su uso, así como los aspectos éticos, para que el activo sea saludable y seguro.



Tecnología robusta y rendimiento

Es necesario que el activo funcione con eficiencia y fiabilidad desde el punto de vista tecnológico. Debe adecuarse a unos mínimos de funcionalidad aceptables para el usuario final, garantizando robustez y consistencia.



Diseño accesible y usabilidad

Es necesario que el activo presente un uso intuitivo y un diseño adecuado a la función requerida, y que garantice la accesibilidad. Es necesario asegurar también el uso de un lenguaje comprensible para el público previsto. En definitiva, que sea fácil de utilizar.



Datos seguros y privacidad

Es necesario asegurar la existencia de mecanismos para preservar la seguridad y privacidad de los datos de los usuarios y la confidencialidad en su transmisión, de acuerdo con la normativa vigente.

1.5 Consideraciones para los desarrolladores

Antes de desarrollar un activo digital, se recomienda comprobar que **no existan activos similares y con las mismas funcionalidades** que lo que se quiere crear; de esta forma se evitará duplicar esfuerzos y tener elementos muy parecidos o prácticamente idénticos. Por eso, puede ser de gran utilidad consultar directorios de aplicaciones de referencia como el **Directorio de Activos Digitales de Salud y Social de la Fundación TIC Salut y Social**,

disponible para todos los centros proveedores y la ciudadanía. El Directorio pretende dar a conocer todos los activos digitales de salud y social relevantes en el territorio catalán, así como sus funcionalidades, con el objetivo de promocionar su acceso y facilitar su implantación en el sistema. De esta forma, el Directorio recoge activos digitales recomendados por centros sanitarios o sociales, o identificados en marcos de referencia que evalúan su calidad. También se incluyen las aplicaciones móviles de salud y bienestar que han superado con éxito el **proceso de certificación de la Fundación**.

Es importante destacar la capacidad que tenemos como Sistema de Salud para crear sinergias entre entidades proveedoras del SISCAT y, siempre que sea posible, desarrollar o adaptar recursos existentes de un proveedor para otras organizaciones del Sistema, para aprovechar los esfuerzos ya realizados. Esto también es aplicable a los activos digitales ya desarrollados.

Por otra parte, también se insta a las entidades proveedoras del SISCAT que, antes de crear un activo relacional, se revisen los servicios que ya se ofrecen en La Meva Salut⁵ con el fin de evitar la duplicidad de los servicios ya ofrecidos a la ciudadanía.

1.6 Otras consideraciones

En esta guía existen fórmulas lingüísticas que definen el grado de implicación de los agentes y las propuestas, basada en la parte 2 de las directivas ISO/IEC⁶:

- “**hacer falta**” y “**deber**”, y las pertinentes conjugaciones, denotan un requisito.
- “**convenir**” y “**recomendar**”, y las pertinentes conjugaciones, indican recomendaciones.
- “**instar**”, y las pertinentes conjugaciones, indica recomendaciones especialmente deseables.
- “**poder**”, y las pertinentes conjugaciones, indica permiso, posibilidad o capacidad.

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

⁶ ISO/IEC Directives, Parte 2. Principios y reglas para la estructura de los documentos ISO e IEC

2.

Esfuerzos Europeos para la Certificación de Activos Digitales

Los activos digitales en salud y social tienen un gran potencial para facilitar la gestión de la salud y bienestar de la población; y su evaluación y posterior certificación permite asegurar su calidad, buen uso y beneficio por parte de las personas que los utilizan. En Europa, actualmente se realizan certificaciones de aplicaciones a nivel nacional o regional, con criterios de evaluación distintos en cada caso. Son muchos los esfuerzos provenientes de diferentes regiones de la Unión Europea y de distintos Sistemas de Salud para promover estas aplicaciones entre la ciudadanía y conseguir un marco de confianza común dentro de los Sistemas Públicos.

Desde la Comisión Europea, a través del proyecto **Label2Enable**⁷, se está promoviendo una certificación estándar basada en las especificaciones técnicas **CEN ISO/TS 82304-2**⁸, centradas en aplicaciones móviles, con el objetivo de disponer de unos criterios únicos de certificación en toda Europa, eliminar la diferencia de dominios de evaluación entre países y regiones, y establecer una etiqueta de calidad con reconocimiento transfronterizo. La CEN ISO/TS 82304-2 establece 74 criterios agrupados en cuatro dominios evaluables de la etiqueta de calidad: **Healthy and Safe**, **Easy to Use**, **Secure Data** y **Robust Build**, que permite una valoración global de la app a partir de un resultado final obtenido para cada dominio. Esta etiqueta se refleja con otros indicadores ya establecidos en toda Europa como el **Nutriscore**⁹ y la **Eficiencia energética en electrodomésticos**¹⁰.

Desde Cataluña se han puesto en marcha diferentes iniciativas para ayudar a la ciudadanía a elegir activos digitales de confianza a partir de su evaluación. La Fundación iSYS estableció su **ranking de Apps iSYS**¹¹ para pacientes y profesionales, basado en un método de evaluación de las aplicaciones móviles de salud a partir de variables objetivas para dar a los usuarios orientación sobre **Popularidad, Confianza y Utilidad**. Por otra parte, a principios de 2016, la Fundación TIC Salut Social (FTSS)

introdujo el **Proceso de certificación de aplicaciones móviles** para garantizar la calidad y fiabilidad de las aplicaciones de salud y bienestar, basado en 120 criterios agrupados en 4 bloques (Contenidos clínicos y funcionalidad; Usabilidad, accesibilidad y diseño; Seguridad y privacidad de los datos; y Robustez tecnológica). Este proceso surgió a raíz de la necesidad de evaluar las aplicaciones móviles del ámbito de la salud y social del territorio catalán, con el fin de acercarlas a la ciudadanía.

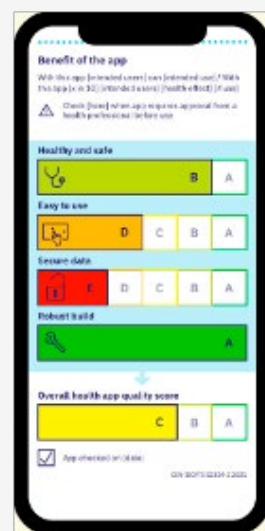


Figura 1: Etiqueta de qualitat de la CEN ISO/TS 82304-2

⁷ Proyecto Label2Enable. Más información: <https://label2enable.eu/>

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

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

¹⁰ DIRECTIVA (UE) 2023/1791 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 13 de septiembre de 2023.

¹¹ Fundación iSYS. Catálogo de Apps. Acceso: <https://www.fundacionisys.org/es/apps-de-salud/catalogo-de-apps>

3.

Información del Activo

Un producto, proceso o servicio que tiene como objetivo mejorar la salud o el bienestar de una persona o población requiere definir una serie de especificaciones, instrucciones o información relacionada con su finalidad –también llamada «uso previsto» (o *intended use*)– así como los beneficios y riesgos y la población objetivo, entre otros.

Es importante mostrar a la ciudadanía, incluyendo a las personas usuarias de las soluciones y profesionales sanitarios, los **rasgos característicos del activo digital** desarrollado, para que puedan tener a su alcance toda la información relevante que les permita conocer sus funcionalidades, el perfil de usuario al que se dirige, entre otros, y puedan valorar si su uso puede aportarles un beneficio o un riesgo. Por tanto, indicar lo que el activo puede hacer y lo que no puede hacer es clave para identificar las características que permitan clasificarlo y determinar el riesgo que comporta para la persona, así como otros aspectos indispensables para garantizar su calidad, fiabilidad y confianza.

3.1 Información general

Como información general, la aplicación debe especificar el nombre y los rasgos identificativos que utiliza (icono, etc.), los sistemas operativos y plataformas en los que se admite (en función de si se trata de una *App*, *Web* o *WebApp*, etc.) y los idiomas en los que está disponible. También debe proporcionar información sobre el fabricante y **propietario** de la solución, algún teléfono o correo de contacto y las fuentes de financiación, promoción y patrocinio de la solución. En cuanto a los idiomas, es necesario que todos aquellos activos dirigidos a la población de Cataluña estén disponibles en **lengua catalana**.

En cuanto a la información indispensable que toda persona que utiliza un activo digital debe poder identificar, es necesario empezar por el **uso previsto** del activo, y explicar la motivación específica del problema de salud o el servicio que se ofrece. Es necesario incluir también el perfil de persona o público al que se dirige (**usuarios previstos**); los **beneficios** o ventajas que puede aportar el

uso del activo digital, acentuando el hecho de que las **funcionalidades** que incorpora **pueden aportar utilidad a las personas** en términos de ahorro de tiempo, adquisición de conocimiento, mejora del control o monitorización de su estado de salud, entre otros, en función de su uso previsto.

Por último, cabe resaltar otros aspectos como las **restricciones de edad** para el uso del activo digital de forma clara y concisa, así como todos los actores o entidades que, desde el inicio o en algún momento del proceso, han participado en el desarrollo de la solución.

3.2 Información para definir el riesgo del activo

Con el objetivo de determinar la calidad del activo digital, es necesario que previamente se defina qué riesgo comporta para la persona usuaria que lo utilizará. Esta clasificación permite determinar la exigencia aplicada a la hora de su evaluación. Por este motivo, existen tres parámetros clave que afectan directamente a la clasificación de un activo digital de ámbito público, que son el uso de datos sensibles, el uso previsto y el impacto en la población. La siguiente tabla muestra los diferentes niveles de cada parámetro.

Uso de datos sensibles	Ninguno	Local/Genérico	Total
Riesgo según el uso previsto	Bajo	Moderado	Alto
Impacto en la población	Reducido	Medio	Potencial

- —————> +

- **Uso de datos sensibles:** determina el nivel de sensibilidad basándose en los datos de carácter personal que trata el activo y que pueden poner en riesgo la privacidad de la persona, condicionando la aplicación del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Por esta razón, es necesario especificar si el activo **recoge datos sensibles** del usuario, si el tratamiento es **local o genérico** y si son transmitidos fuera de la aplicación.

- **Riesgo según el uso previsto:** el uso previsto establece la finalidad de la aplicación, ya sea informar, comunicar, diagnosticar, apoyar el diagnóstico o las decisiones clínicas, realizar cálculos para determinar el diagnóstico o el tratamiento, entre otros. Este parámetro es decisivo a la hora de disponer de una definición esmerada y completa de la finalidad prevista de la aplicación, que permitirá concluir

si es o no producto sanitario.

Las especificaciones técnicas **CEN ISO/ TS 82304-2** listan los usos previstos de las aplicaciones de salud y bienestar, aplicables a todos los activos digitales en salud y social. La tabla de abajo ha sido adaptada para mostrar este listado, así como el riesgo de salud para la persona usuaria, identificado para cada uso previsto:

USO PREVISTO	Descripción	Riesgo asociado
Servicios del Sistema de Salud	Activos que mejoran la eficiencia del Sistema de Salud, pero que no incluyen resultados directos y medibles de los individuos.	Bajo
Información	Activos que proporcionen información o recursos sobre condiciones de salud o beneficio.	Bajo
Monitorización simple	Activos que permiten registrar datos de salud o bienestar por a ús personal, sense enviar-les a tercers.	Moderado
Comunicación	Activos que facilitan la comunicación entre personas usuarias y profesionales de la salud, por ejemplo, con videoconsultas o chats.	Moderado
Promoción de hábitos saludables	Activos que promueven cambios en los hábitos de los usuarios para mejorar su salud mediante recomendaciones o planes de acción personalizados.	Moderado
Gestión propia	Activos que proporcionan herramientas para gestionar la propia salud, incluyendo el registro de síntomas, el acceso a informes médicos o la consulta de medicación prescrita.	Moderado
Investigación	Activos que recogen datos para estudios o investigaciones científicas, con el objetivo de entender mejor problemas de salud y sus soluciones.	Alto
Tratamiento	Activos que ofrecen tratamientos para condiciones de salud específicas o que apoyan las decisiones terapéuticas.	Alto
Monitorización activa	Activos que registran automáticamente datos de salud (por ejemplo, a través de un glucómetro) y los transmiten a profesionales para controlar una condición de salud.	Alto
Cálculo	Activos que realizan cálculos relevantes para la toma de decisiones en salud, tales como el cálculo de dosis o parámetros clínicos	Alto
Diagnóstico	Activos que interpretan datos clínicos y apoyan a los profesionales en la toma de decisiones diagnósticas.	Alto

- **Impacto en la población:** establece el grado de penetración de uso del activo digital en la población de Cataluña en función de diversos factores demográficos (edad, género, estilo de vida, genética, acceso a los servicios de salud, situación socioeconómica, entorno ambiental) y cómo este uso puede ayudar en el desarrollo de estrategias de prevención y manejo de la salud dentro del Sistema. El valor puede convertirse en **reducido** (inferior al 2 % de la población); **medio** (entre un 2 % y un 10 % de la población) y; **potencial** (superior al 10 %).

La combinación de estos tres parámetros determina el riesgo del activo y, por tanto, define la exigencia en su evaluación.

Hay que tener en cuenta que dentro de una misma solución puede haber varios activos que recojan datos sensibles, diversos usos previstos (por ejemplo, los activos relacionales pueden tener activos de servicios del sistema de salud y de gestión propia) o que tengan un impacto variable en la población. Bajo estos supuestos siempre se evaluarán las soluciones siguiendo los criterios del activo con mayor riesgo.

3.3 Las soluciones digitales como producto sanitario

Las soluciones digitales en salud que pueden considerarse un producto sanitario son a menudo llamadas aplicaciones médicas (o *Mobile Medical Apps*) mientras que el resto se llaman aplicaciones de salud y bienestar (o *Health and Wellness App*). El uso previsto (o *intended use*) es primordial para determinar si una solución es o no es un producto sanitario: en caso de que su uso previsto **sea diagnosticar, apoyar el diagnóstico o las decisiones clínicas, hacer cálculos para determinar el diagnóstico o el tratamiento, o utilizarse para cualquier propósito médico, la aplicación podría ser considerada un producto sanitario.**

Es crucial identificar durante la fase de diseño si el activo digital en desarrollo es un producto sanitario y qué prestaciones puede llegar a

ofrecer el proveedor a través de él, ya que, en caso afirmativo, es necesario adherirse a la legislación vigente, que incluye rigurosos controles de seguridad equiparables a soluciones analógicas para garantizar, de esta forma, la seguridad del paciente. En la actualidad encontramos dos reglamentos que armonizan todas las normativas referentes a productos sanitarios (**Reglamento UE 2017/745 de producto sanitario o MDR¹², y Reglamento UE 2017/746 de diagnóstico in vitro o IVDR**).¹³

El Reglamento (UE) 2017/745 define un producto sanitario como:

Producto sanitario: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguna de las siguientes finalidades médicas específicas:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- Obtención de la información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerza su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Siguiendo la definición del Reglamento UE 2017/745, una solución digital puede ser producto sanitario dependiendo de la finalidad de su uso, o el uso previsto, por lo que es necesario ser muy cuidadosos a la hora de diseñar el producto. Se estipula una clasificación de los

¹² Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/395/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

¹³ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

productos sanitarios en **Clase I, Clase IIa, Clase IIb**, Clase III dependiendo del uso previsto y del impacto que tienen asociado; por esta razón, es necesario realizar una descripción detallada de la

solución digital que se quiere desarrollar.

El siguiente esquema permite discernir sobre si la solución es o no producto sanitario y su clase.

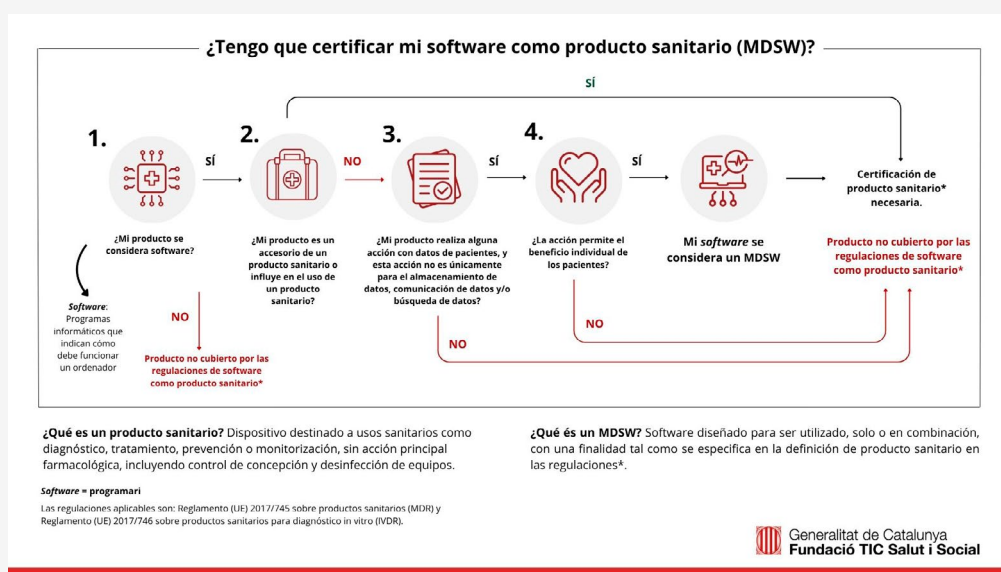


Figura 2: Algoritme orientatiu per a la classificació de solucions digitals com a Producte Sanitari segons la normativa CE (UE) 2017/745

Para obtener más información sobre el reglamento, consulte la guía **MDCG 2019-11**¹⁴.

Todos los productos sanitarios deben disponer de un número **Identificador Único para Dispositivos** (o **Unique Device Identification**, UDI)¹⁵ y así poder incluirse en el **registro centralizado de productos sanitarios europeo (EUDAMED)**, acrónimo en inglés de *European Database on Medical Devices*)¹⁶ para que se encuentre a disposición de la ciudadanía. Además, los organismos notificados deben proveer de un mayor número de datos clínicos e investigaciones, y, por tanto, los productos deben cumplir con más requisitos de seguimiento en la poscomercialización –pasan un proceso de recertificación y son sometidos a un seguimiento estricto, así como a auditorías no anunciadas–.

El reglamento también apunta a todos los agentes implicados en la llegada al mercado de un producto o servicio sanitario (fabricante, representante autorizado, importador o

distribuidor). Son ellos, también, **garantes de la conformidad con la normativa, la trazabilidad y la vigilancia.**

Las aplicaciones móviles consideradas producto sanitario pueden actuar como accesorio de un producto sanitario o convertir directamente la plataforma móvil en un producto sanitario. Por el contrario, **en caso de que la aplicación solo almacene, archive, transmita, realice búsqueda simple de datos, o presente resultados de datos sin alterarlos ni manipularlos, no será considerada un producto sanitario.**

En este caso, la aplicación será considerada *Health and Wellness App*, y solo tendrá que cumplir los requisitos aportados en esta guía.

En cualquier caso, **una misma solución** podrá ser, o no, producto sanitario en función de la **finalidad 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). Más información: <https://health.ec.europa.eu/>

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

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

EJEMPLO 1

Sí/No Producto

Sanitario: una solución para monitorizar el ritmo cardíaco, en caso de que esté indicada exclusivamente para uso deportivo, no será un producto sanitario; en cambio, la misma aplicación destinada a un uso médico sí podrá ser un producto sanitario.

EJEMPLO 2

Sí Producto Sanitario:

una solución que transforma datos de *wearables* en gráficas o electrocardiogramas, al realizar un tratamiento de los datos obtenidos de la persona usuaria, sería considerada producto sanitario. También lo serían las calculadoras que tienen en cuenta factores clínicos de la persona usuaria.

EJEMPLO 3

No Producto Sanitario:

no serían productos sanitarios aquellas soluciones que tengan como finalidad prevista mejorar la comunicación entre pacientes y personal cuidador, que permitan almacenar y buscar datos del paciente o que permitan la visualización de información, realizando búsquedas, y su finalidad no sea el beneficio médico de pacientes.

4.

Contenido sanitario y funcionalidad

El contenido clínico y funcional de un activo es su parte fundamental; compone su razón de ser, lo que aporta valor y debe distinguirlo del resto de soluciones. Por eso, es crucial otorgarle una gran importancia y proporcionarle la calidad y la confianza necesarias para obtener **activos saludables y seguros**. En este sentido, deben considerarse también los beneficios y los riesgos para la salud que puede aportar la solución, y asegurar que sigue la línea de los principios éticos.

Para desarrollar este apartado, se han tenido en cuenta todos los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas CEN ISO/TS 82304-2, centradas en aplicaciones móviles y mencionadas anteriormente, así como los requisitos establecidos en el Servicio de aplicaciones móviles de la Fundación TIC Salut Social.

4.1 Calidad del contenido

Es esencial garantizar que el contenido clínico y funcional del activo digital sea relevante y fiable, y alineado con la evidencia científica y la práctica médica actual, con el fin de dotar al activo de una calidad suficiente para que sea utilizado por la ciudadanía.

En este sentido, es necesario tener en cuenta los siguientes aspectos, tanto a la hora de elaborar el contenido como a la hora de mostrarlo.

- **Relevancia del contenido:** debe asegurarse que el contenido que se ofrece es de interés para el perfil de usuario al que se dirige, y que puede aportarle funciones de utilidad. En caso contrario, faltará interés por utilizarlo por parte de la ciudadanía. Por ello, es necesario tener claro el objetivo de la solución y, si es posible, fomentar la cocreación con usuarios finales.

- **Objetivo claro.** El uso de las soluciones debe abordar al menos uno de los usos previstos descritos en el apartado anterior y deben aportar un beneficio a la persona usuaria. Entre los posibles beneficios se incluye la adquisición de conocimiento (información), ahorro de tiempo (eficiencia), mejora del control o monitorización del estado de salud (calidad), entre otros. Más adelante se muestra una tabla con la lista completa de beneficios.

- **Co-creación.** Es altamente recomendable incluir a posibles personas usuarias de la solución desde las fases iniciales del diseño y la planificación de la solución para garantizar que la solución les sea útil y les aporte el máximo beneficio.

- **Fiabilidad del contenido.** Para asegurar la fiabilidad del contenido y las funcionalidades, incluyendo las intervenciones o actuaciones sanitarias, es necesario tener en cuenta la evidencia científica, la participación de expertos y la revisión de los contenidos.

El término intervenciones sanitarias (o actuaciones sanitarias) hace referencia a todas aquellas funcionalidades activas del activo digital que promueven beneficios para la salud de sus usuarios a partir de sus datos. Las funcionalidades activas deben estar basadas en evidencia científica, y pueden haber sido programadas automáticamente mediante algoritmos y/o requerir la acción de un profesional sanitario. Se excluyen las funcionalidades pasivas como la provisión de información de salud y la gestión administrativa. La OMS ha publicado documentación contenida en el conjunto de intervenciones digitales y clínicas.

- **Evidencia científica.** Es esencial construir el contenido del producto con una sólida evidencia científica. Por ello, es necesario indicar las fuentes de información de los contenidos recogidos en la solución, incluyendo la literatura científica revisada, de acuerdo con alguna de las normativas de publicación de referencias bibliográficas (Vancouver, APA, AMA, etc.). Es necesario que las recomendaciones de salud se realicen tan solo a partir de la evidencia existente, y que los sistemas de datos clínicos utilizados tengan fiabilidad y validez reconocidas. Esto incluye lenguajes clínicos, escalas de medida, calendarios vacunales, rangos de normalidad, etc. Debe tenerse en cuenta que los sistemas de medida pueden variar en función del territorio.

Si las intervenciones sanitarias contenidas en el activo han sido programadas automáticamente mediante **algoritmos de inteligencia artificial**, es esencial que la fiabilidad de los algoritmos pueda ser demostrada mediante métricas de evaluación (precisión o *accuracy*, en inglés, etcétera), entre otros. Será necesaria la transparencia a los usuarios con estas métricas. Este aspecto se encuentra más detallado en el apartado 7.2 *Algoritmos de inteligencia artificial*.

- Participación de expertos. Es clave que en el desarrollo de los contenidos del activo hayan colaborado profesionales de la salud, organismos públicos, sociedades científicas, colegios profesionales o asociaciones entre otros, y que hayan aprobado posteriormente sus contenidos. Es necesario que esta información se comunique a los usuarios previstos, indicando también las personas que se hacen responsables. Dar información complementaria curricular como la entidad a la que pertenecen los profesionales, su formación y la especialidad clínica, denotan transparencia y aportan confianza a la ciudadanía. Contar con un equipo multidisciplinar, con especialistas en la solución que se está desarrollando, aporta mucho más valor al activo. Por eso se recomienda que se cuente con especialistas dentro del equipo de desarrollo que permitan aportar esta confianza.

- Revisión. Es necesario indicar la fecha de la creación o última revisión de los contenidos de la solución en los mercados digitales o en la propia solución, para poder valorar su validez, vigencia actual y fiabilidad. Es necesario considerar la necesidad de revisar y actualizar los contenidos periódicamente, según los cambios y/o modificaciones que se establezcan en la evidencia científica, aportando

robustez y consistencia al activo. Adicionalmente, se recomienda complementar el contenido con elementos de autoayuda como videotutoriales, guías o sección de preguntas más frecuentes para asegurar que los contenidos funcionales y clínicos se utilicen e interpreten de la forma prevista. También es recomendable incorporar mecanismos de contacto para las personas usuarias, que permitan resolver las dudas de funcionalidades y recomendaciones clínicas que puede generar el activo. Se puede facilitar el contacto por correo electrónico, telefónico, chat, formulario de contacto, etc.

4.2 Beneficios y riesgos para la salud

El uso de activos de salud y social puede aportar varios beneficios, pero también riesgos para la salud y el bienestar de las personas usuarias. Por eso, es indispensable alertar a los usuarios de que la solución y sus contenidos **no pretenden reemplazar los servicios ofrecidos de los profesionales sanitarios** e indicar que es necesario el apoyo de los profesionales para obtener un beneficio a partir del activo, siempre que sea necesario. También es necesario hacerles conscientes de los riesgos que puede comportar su uso.

- **Beneficios.** En primer lugar, es esencial que se **describan los beneficios en la salud** y el bienestar que puede aportar la solución, así como las **intervenciones sanitarias** aplicadas para conseguir el beneficio. A continuación, se listan una serie de aspectos importantes:
 - Describir los beneficios en la salud y el bienestar, derivados del uso de la aplicación, basados en la evidencia científica existente.
 - Citar la evidencia disponible para apoyar el beneficio, preferiblemente literatura científica revisada. El activo tendrá más valor si ha sido desarrollado con fuentes de información públicas.
 - Dar información sobre las intervenciones sanitarias aplicadas para conseguir su beneficio.
 - Dar información sobre los costes financieros por conseguir el beneficio de salud. El activo tendrá más valor si ha sido desarrollado con fuentes de financiación públicas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) **clasifica los retos en salud digital**¹⁷ en ocho categorías que se ponen a disposición del lector como punto de partida para entender cómo un activo digital puede beneficiar a la ciudadanía. Estos se alinean con las **estrategias asistenciales**¹⁸ de la organización.

BENEFICIOS	DESCRIPCIÓN
Información	Efecto positivo en el retraso en la notificación de eventos, falta de datos fiables, bloqueos en la comunicación, falta de acceso a los datos y uso insuficiente de los datos, entre otros.
Disponibilidad	Efecto positivo en la insuficiente prestación de suministro, servicios, equipamiento o profesionales de salud.
Calidad	Efecto positivo en la experiencia de las personas con necesidades sanitarias o problemas de salud o cuidadores informales, así como competencias pobres o baja calidad de guías o pobre adhesión a las mismas.
Acceptabilidad	Efecto positivo en la falta de alineamiento de las normativas locales o programas.
Buen uso	Efecto positivo en la baja demanda de un servicio, la inaccesibilidad geográfica, la baja adherencia a tratamientos o la pérdida del seguimiento.
Eficiencia	Efecto positivo en la gestión de flujos de trabajo, falta de derivación o derivación inadecuada, planificación o coordinación, retraso en la prestación de cuidados o transporte.
Coste	Efecto positivo en el elevado coste de procesos manuales, la falta de asignación eficaz de los recursos, los gastos de las personas con necesidades sanitarias o problemas de salud o la coordinación en el pago.
Rendimiento de cuentas	Efecto positivo en la falta de transparencia de las transacciones de productos básicos y el escaso rendimiento de cuentas entre los niveles del sector sanitario y la población.

- **Riesgos:** por otra parte, es necesario tener en cuenta los riesgos asociados al uso de la aplicación. Por eso, es imprescindible llevar a cabo un **análisis de riesgos e indicar los riesgos presentes y las contraindicaciones** a los usuarios del producto, incluyendo la posibilidad de un mal uso de la aplicación y sus posibles efectos adversos. Es necesario:

- Implantar medidas para controlar y minimizar los riesgos derivados del activo digital.
- Determinar si los riesgos residuales son aceptables para el uso del activo por parte de la ciudadanía.
- Dar información a los usuarios sobre la necesidad de la aprobación de un profesional para utilizar el activo, si procede.
- Contar con un proceso para recoger y revisar los problemas y los incidentes.

Puede obtenerse información o datos para estimar los riesgos a partir de estándares

publicados, investigaciones científicas o técnicas, datos de campo, pruebas de usabilidad, evidencia clínica, resultados de investigaciones o simulaciones, opiniones de expertos, esquemas externos de evaluación de la calidad, etc.¹⁹ El fabricante del activo identificará y documentará los riesgos conocidos y previsibles para los usuarios previstos, tanto en condiciones normales como en condiciones de error mediante la introducción y uso de la aplicación para la salud.

Los riesgos para la salud pueden incluir el exceso de confianza, el apego desproporcionado y la adicción a la aplicación de salud o la manipulación que afecta a la autonomía humana. Una técnica de identificación de los riesgos puede ser el análisis de riesgos funcionales, que considera las consecuencias si el activo se pierde (es decir, si no está disponible cuando se requiere), es incorrecto

¹⁷ OMS. Clasificación de las Intervenciones en Salud Digital v1.0. Más información: <https://www.who.int/publications/item/WHO-RHR-18.06>

¹⁸ OMS. Principios de paquetes de beneficios para la salud. Acceso: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/340723/9789240020689-eng.pdf?sequence=1>

¹⁹ Adaptado de ISO 14971:2019

(es decir, si no está disponible cuando se requiere), es incorrecto (es decir, si está disponible, pero realiza una acción no deseada) o

es inadecuado (es decir, si funciona según el uso previsto, pero no se adapta a las circunstancias del momento).

USO PREVISTO	RIESGO ASOCIADO
Servicios del Sistema de Salud	Empeoramiento de los servicios del sistema (retraso de la prestación del servicio, gestión inadecuada del flujo de trabajo, etc.).
Información	Muestra información incorrecta o sesgada, carencia de calidad o datos fiables.
Monitorización simple	Errores de seguimiento, utilización insuficiente de datos e información.
Comunicación	Mala transmisión de la información de salud, datos incoherentes por texto o multimedia.
Promoción de hábitos saludables	Prescripción incorrecta; mala praxis.
Gestión propia	Gestión de condición de salud mal conducida.
Investigación	Hipótesis incoherente basada en datos sesgados.
Tratamiento	Prescripción incorrecta; mala praxis.
Monitorización activo	Errores de seguimiento, utilización insuficiente de datos e información.
Cálculo	Cálculo incorrecto o mal hecho.
Diagnóstico	Diagnóstico incorrecto o mal hecho.

Además de los puntos anteriores, es preciso tener en cuenta la normativa existente en cuanto a los **productos sanitarios**, puesto que las soluciones digitales también pueden ser sometidas a esta normativa. Por ello, es necesario evaluar el uso previsto de la solución y los riesgos asociados para determinar si se enmarca dentro de esta definición. En caso afirmativo, **es necesario que la solución pase las regulaciones de producto sanitario** antes de ponerlo al alcance de la ciudadanía (véase el apartado 3.3. **Las soluciones digitales como producto sanitario** de esta guía).

4.3 Beneficios sociales

Desde el Sistema de Salud de Cataluña se está promoviendo la atención integrada social y

sanitaria. En este sentido, en la Fundación TIC Salut Social se fomenta el trabajo en red en los ámbitos de la salud y el bienestar social; por tanto, se insta a todas las soluciones a utilizar metodologías que tengan una aproximación no solo sanitaria sino también social.

Las soluciones digitales pueden tener un impacto social implícito –proveyendo información que sea difícilmente accesible para la población, proveyendo acceso a servicios o equipamientos insuficientes, reduciendo los costes de ciertos procesos, aliviando cargas familiares, mejorando los cuidados no profesionales, promoviendo la acción comunitaria, etc. —, o explícito, incluyendo integraciones entre las dos áreas de trabajo que les facilite compartir información y coordinar los esfuerzos de los profesionales.

También se recomienda que el impacto social de las soluciones digitales haya sido valorado por artículos de investigación.

4.4 Ética

El respeto a los derechos humanos reconocidos internacionalmente y a los criterios éticos fundamentales debe estar siempre al frente del desarrollo y la aplicación de la tecnología. Para el caso de las soluciones digitales en salud y social, es imprescindible considerar, en primer lugar, el principio de la bioética más elemental: **el respeto a la dignidad de la persona**, basado en un enfoque integral y humanista de la asistencia sanitaria. A partir de este principio fundamental surgen **los cuatro principios básicos de la bioética**²⁰: **autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia**, que se describen a continuación, adaptados al presente caso.²¹

Es necesario que se analicen los aspectos éticos del uso de la solución digital, con la documentación pertinente y, en su caso, se recomienda que el activo digital haya sido aprobado por una asesoría/comité de ética independiente.



Principio de autonomía

Las personas deben poder deliberar sobre sus finalidades personales y actuar bajo la dirección de las decisiones que puedan tomar. En este sentido, el usuario de las soluciones digitales debe serlo por convicción, nunca por obligación del profesional, por ejemplo. Por eso, también es necesario que en la solución digital se establezcan términos de uso respecto a los objetivos de la solución, los beneficios y riesgos que aporta, los tipos de datos que se le pedirán

devolverán o evaluarán, entre otros, que permitan al usuario decidir de forma autónoma sobre su consentimiento, lo que se llama consentimiento informado. Es necesario que el usuario pueda dar su aprobación mediante procesos de verificación seguros, claros y transparentes.

Por último, este principio aplica también a todas las decisiones que pueden tener un impacto en la salud y el bienestar de la persona, es decir, es necesario informar al usuario de todas sus posibilidades terapéuticas.

Principio de beneficencia

Obligación moral de las personas de “hacer el bien”, es decir, de curar el mal y promover el bien o el bienestar en la medida de lo posible, tanto a los individuos como a la sociedad en su conjunto, y especialmente en el ámbito de la salud y el bienestar. Por tanto, es necesario que el activo esté diseñado con este fin. Es necesario que las funcionalidades implementadas en el activo hayan sido diseñadas para beneficiar al paciente, es decir, que sean efectivas y seguras.

Principio de no maleficencia

Se basa en el *primum non nocere*, es decir, «ante todo, no hacer daño». No producir daño y prevenirlo, incluyendo no provocar dolor ni sufrimiento. Por eso es necesario realizar un análisis de los posibles riesgos derivados del uso del activo, minimizarlos y evaluar los riesgos residuales o derivados de su uso. En la práctica, es necesario que la balanza entre los beneficios y los riesgos siempre sea a favor de los beneficios.

Principio de justicia

Por un lado, todas las personas, por el simple hecho de serlo, tienen la misma dignidad y, por tanto, merecen la misma consideración y respeto. Esto incluye el rechazo a la discriminación por cualquier motivo, ya sea por razón de discapacidad, género, orientación sexual, origen racial o étnico, etc. Por otra parte, los recursos de salud y bienestar proporcionados deben ser equitativos y justos para todos, de

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

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

acuerdo con la dignidad y derechos de las personas. Debe ser posible para todos aquellos que la necesiten. Todas las personas tienen derecho a la asistencia sanitaria integral y pueden beneficiarse de las soluciones digitales, siempre y cuando este principio quede cubierto y las herramientas digitales lo complementen.

Sin embargo, hay que tener presente que nuestra sociedad es diversa, con una parte de la ciudadanía a quien el acceso o el uso de

las tecnologías les resulta difícil, por diferentes motivos. Por eso, hay que considerar que la implementación mayoritaria de estos recursos podría suponer una brecha digital discriminatoria para muchos y una forma más de inequidad y desigualdad. En este sentido, es necesario mantener la posibilidad de llevar a cabo los servicios imprescindibles que aportan la tecnología de forma presencial a los centros sanitarios o sociales.

5.

Diseño accesible y usabilidad

La **Dirección General de Servicios Digitales y Experiencia Ciudadana**²² dispone de recursos web de carácter público en los que podemos encontrar principios, procedimientos, guías y normativas sobre las aplicaciones móviles. Un ejemplo es la **Guía de estilo para aplicaciones móviles**²³, donde encontramos requisitos de accesibilidad, usabilidad y estilo para todas las aplicaciones que forman parte del ecosistema público catalán. Siguiendo estas directrices generales, en el actual documento se expresan los requisitos específicos de salud establecidos por el Departamento de Salud para los activos digitales por el SISCAT y dirigidos a la ciudadanía.

5.1 Accesibilidad

La accesibilidad en el ámbito digital recoge todas las prácticas que velan por asegurar que toda la información, tanto en la red como en las soluciones, así como el propio uso de los dispositivos tecnológicos, estén al alcance del mayor número de personas usuarias, independientemente de sus condiciones, características o capacidades. Por tanto, el **uso universal** se asume de máximos para todos los activos que presten servicio en el sistema público.

El organismo internacional encargado de promover la accesibilidad a Internet es el *World Wide Web Consortium* (en adelante, W3C), en su grupo de trabajo *Web Accessibility Initiative* (en lo sucesivo, WAI). La organización publica una serie de estándares de accesibilidad recogidos en las guías **Web Content Accessibility Guidelines (WCAG 2.1)**²⁴. En cuanto a legislación, todos los activos digitales deben cumplir los requisitos que se recogen en el **Decreto 216/2023**, de 7 de septiembre. Además, para asegurar el cumplimiento de la legislación, la Generalitat de Catalunya valora la accesibilidad de los activos digitales a través de la norma europea **EN 301 549**.

Los activos digitales deben permitir a las personas usuarias localizar, identificar y ejecutar sus funciones, independientemente de las habilidades físicas, cognitivas o sensoriales. Por eso debe contemplarse su uso sin visión o con visión limitada, sin audición o con audición limitada, sin voz, sin percepción del color, sin estímulos fotosensibles excesivos o con limitaciones del aprendizaje, el lenguaje o la cognición.

Se han definido los siguientes criterios de usabilidad y accesibilidad:

CRITERIO	Descripción
Accesibilidad física	Garantiza que las personas con diversidad funcional puedan acceder a sus servicios de salud. Esto puede incluir facilidades de orientación para facilitar la identificación de elementos físicos, como rampas para sillas de ruedas y herramientas para personas con discapacidades visuales o auditivas.
Accesibilidad digital	Asegura que las plataformas digitales como páginas web y aplicaciones móviles relacionadas con la salud sean accesibles para personas con discapacidades visuales, auditivas o motrices. Esto implica el uso de codificación accesible, diseño responsivo y herramientas de ayuda, tales como lectores de pantalla.
Idioma y comunicación	Garantiza que la información relacionada con la salud esté disponible en varios idiomas y que la comunicación sea clara y comprensible para personas con distintos niveles de educación y habilidades lingüísticas.
Facilidad de uso	Evalúa la facilidad con la que las personas pueden utilizar los servicios de salud, incluyendo la navegación por las páginas web, la comprensión de las instrucciones y la realización de tareas específicas sin dificultades innecesarias.
Diseño inclusivo	Considera el diseño de servicios de salud para asegurar que sean inclusivos y adaptados a las necesidades de personas con diversas capacidades y condiciones de salud.

²² Dirección General de Servicios Digitales y Experiencia Ciudadana. Más información: <https://atenciociudadana.gencat.cat/ca/inici/index.html>

²³ Guía de estilo apps gencat. Acceso: <https://atenciociudadana.gencat.cat/web/>.

[content/manuals/serveis_mobils/Guia-apps-Gencat-2021.pdf](https://www.w3.org/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.

Requerimientos de accesibilidad

Los activos disponibles en La Meva Salut deben satisfacer **los cuatro principios de accesibilidad para garantizar el acceso universal e inclusivo** de todas las personas. Los cuatro principios son la **perceptibilidad**, la interfaz debe presentar la información de tal modo que sea perceptible por las personas usuarias; la **operatividad**, deben poder utilizarse los componentes y la navegación de la interfaz; la **comprensibilidad**, se debe poder entender la información y el funcionamiento de la interfaz, y la **robustez**, los contenidos deben ser lo suficientemente sólidos para que una gran variedad de agentes de usuario –incluidas las tecnologías de asistencia– los interpreten de forma fiable.

A continuación, se ofrece una recopilación de requisitos de accesibilidad y buenas prácticas que sintetizan las normas nacionales e internacionales, así como los consensos que se derivan.

Perceptibilidad

- **Tipografía.** Debe utilizarse la tipografía *Sans Serif* ²⁵. La medida del texto del cuerpo debe tener un **mínimo de 14 puntos** y debe poder ampliarse un 200 % sin necesidad de tecnología de asistencia. Se recomienda que la longitud de la línea no exceda de **75 caracteres** por línea.

La relación entre el tamaño de la fuente y los espacios es la siguiente:

- Entre letras debe ser 0,12 veces el tamaño de la fuente.
- Entre palabras debe ser 0,16 veces el tamaño de la fuente.
- Entre líneas debe ser como mínimo 1,5 veces el tamaño de la fuente.
- Entre párrafos debe ser 2 veces el tamaño de la fuente

- **Contraste en texto.** El contraste de colores entre el texto primario y el fondo debería ser idealmente 7:1 para los textos –o 4.5:1 para textos mayores de 18 puntos (14 en negrita)–. Sin embargo, se permite un

contraste de colores entre el texto primario y el fondo de 4.5:1 –o 3:1 para textos mayores de 18 puntos (14 en negrita)–.

- **Contraste en otros elementos.** Para las imágenes en texto, se recomienda no utilizarlas en ningún contexto, exceptuando cuando son esenciales, como es el caso de los logotipos. Sin embargo, si se utilizan, **siempre deben contemplar una ratio mínima de 4.5:1**. Componentes de la interfaz, como lo son los botones y los objetos gráficos, deben presentar una ratio mínima de 3:1 para con los colores adyacentes.
- **Alternativas textuales.** La información importante se comunicará en formato de texto y los recursos audiovisuales servirán para agregar valor al contenido textual. Es necesario que el contenido no textual tenga una alternativa textual, que sirva al mismo propósito, salvo en los casos que sea esencial no presentarla, casos en los que deberá incluirse una identificación descriptiva del contenido. El atributo <alt> es el recurso con el que se alcanza esta práctica.
- **Subtítulos y audiodescripción.** Así como en texto, es necesario presentar alternativas para los contenidos de vídeo y audio, (subtítulos, audiodescripción, interpretación en lengua de signos u otras alternativas audiovisuales). **Los subtítulos y la audiodescripción son requeridos para medios audiovisuales grabados** y recomendados para medios audiovisuales en vivo. Los subtítulos deben ser opcionales y modificables, y el **tiempo de diferencia** en el que se presentan y el contenido que complementan no puede ser superior a 100 ms. La audiodescripción también debe ser opcional y estar sincronizada con el contenido que complementa.
- **Flashes y parpadeos.** Los flashes o parpadeos pueden producir convulsiones, por lo que **la aplicación no debe presentar más de tres flashes o parpadeos consecutivos**. Además, es necesario evitar que las regiones grandes no tengan esta característica.

²⁵ Las tipografías *sans serif* son tipografías que no tienen líneas que se proyectan en los extremos y permiten una mejor legibilidad.

Operatividad

- **Posición de elementos interactivos.** El área útil de interacción debe presentarse en la pantalla de forma que sea sencilla la interacción. El espacio central de la pantalla es el espacio natural de interacción, que va siendo más complejo cuanto más cercano a los bordes.
- **Área de clic.** Los **botones** y elementos con los que interactuar deben ser por lo menos de 9x9 mm y dejar **una separación entre elementos de 8 px**²⁶. Los iconos deben tener un tamaño de **48 px**, entre elemento y el área de relleno (o *padding*). También debe tenerse en cuenta que se debe poder interactuar tanto con la mano derecha como con la izquierda y que los extremos de la pantalla son menos accesibles.
- **Tiempo de respuesta.** Es necesario que las personas usuarias dispongan de tiempo suficiente para completar las acciones que requieren el uso de las aplicaciones. Siempre que la persona usuaria realice una acción, es necesario que reciba una respuesta –sonora, animación o mensaje–. El tiempo de espera no puede superar los 5 segundos para evitar generar frustración en la persona usuaria. En caso de que la acción requiera un tiempo de espera superior, deberá aparecer un elemento en la pantalla indicativo de que alguna acción se está ejecutando para que la persona lo tenga presente.
- **Adaptación y contexto psicomotor.** El contenido debe adaptarse al contexto psicomotor de la persona usuaria. Esto incluye evitar u ofrecer alternativas a la doble pulsación, a la pulsación mantenida en el tiempo y a las combinaciones de teclados para acceder a ciertas funcionalidades. Es necesario utilizar el mismo lenguaje con palabras, frases y conceptos que sean familiares y adaptables al contexto y al objetivo de la aplicación. Es necesario utilizar convenciones universales que sean familiares y conocidas por parte de la persona usuaria.

- **Control con gestos.** Si el dispositivo permite el control de gestos, por ejemplo, ampliación o desplazamiento (o *swipe*), es necesario implementarlo de manera comprensible para la persona usuaria y siempre con alternativas –por ejemplo, botones– que realicen la misma función.

Comprensibilidad

- **Textos claros y coherentes.** Se debe utilizar un lenguaje sencillo y fácil de entender, utilizar frases simples y cortas. También es necesario utilizar etiquetas consistentes que describan qué función tienen los elementos del activo, utilizando lenguaje estandarizado (como, por ejemplo, usando las etiquetas “copiar”, “guardar”, “cerrar”) que sea coherente en todos los apartados. Del mismo modo, es necesario aplicar estos requisitos a enlaces, cuyo propósito estará descrito en el texto.
- **Estructura y jerarquía.** Se promueve un diseño estructurado, minimalista y limpio del activo para obtener la información de forma clara y rápida. Para poder discernir la información clave, es necesario hacer un uso adecuado de las cabeceras, títulos y subtítulos. Las cabeceras tienen dos funciones, introducir el contenido y marcar la jerarquía; por eso, es importante marcar una diferencia visual e identificarlas con etiquetas (en html, <h1> se utiliza para la cabecera de la página y de los títulos y subtítulos <h2> a <h6> para dividir y organizar el contenido).
- **Información y relaciones.** La estructura en la que se presenta la información y la relación entre los apartados debe poder ser determinada por asistentes o estar disponible en texto. La secuencia de información debe ser significativa y no depender de características sensoriales como el color, la forma, el tamaño, la orientación, los sonidos, la ubicación visual...
- **Entrada de datos.** Utilizar indicadores de foco, delimitadores que separen cada elemento del formulario, con suficiente contraste. Para aquellos campos que la persona usuaria tenga que completar

26 PX: Pixels

repetidamente, se recomienda habilitar una función de autocompletar. También es necesario realizar marcas visuales (color, iconos, cambios en el texto, texto informativo...) para indicar errores en el formulario, hacer un resumen de los errores una vez finalizado el formulario, y asegurar que el envío de datos sea reversible.

Robustez

- **Lenguaje de marcas.** Los elementos del activo tienen etiquetas de inicio y final, están organizados según las especificaciones, no contienen atributos duplicados y los identificadores son unívocos. Los mensajes de estado pueden ser determinados también por tecnologías de asistencia.
- **Nombre, función y valor.** Para todos los elementos del activo, el nombre y la función deben poder determinarse con asistentes tecnológicos. Los estados, propiedades y valores que pueden ser asignados por el usuario también deben poder determinarse con asistentes.

Recursos para la accesibilidad

Los sistemas operativos ya ofrecen muchas opciones de accesibilidad para mejorar la experiencia de la persona usuaria y es importante garantizar que la aplicación a desarrollar es compatible. Con el fin de asegurar la accesibilidad a través de lectores de pantalla encontramos «VoiceOver»²⁷ para iOS o «TalkBack»²⁸ para Android.

El lenguaje empleado debe ser llano, facilitando la comprensión del contenido a cualquier perfil de usuario. Es necesario utilizar tecnicismos solo cuando sea estrictamente necesario. Es decir, cuando no existan términos similares o cuando utilizar términos no técnicos puede llevar a confusión.

En caso de que se prevea la descarga de documentos desde la solución digital, debe tenerse en cuenta que estos documentos también deben ser accesibles. En este caso, los requisitos de accesibilidad

también se pueden encontrar en la página web de Servicios Digitales y Experiencia Ciudadana.

5.2 Usabilidad y experiencia de usuario

En ingeniería informática, la usabilidad es el grado con el que una herramienta informática asegura la efectividad y eficiencia para alcanzar sus objetivos. También incluye una serie de criterios determinados para que las personas usuarias puedan utilizarla de forma cómoda e intuitiva.

Buenas prácticas para la usabilidad

Se recomienda que los activos digitales se fundamenten en cuatro principios para mejorar la usabilidad: la **navegabilidad**, la facilidad que tiene una persona al poder desplazarse por todas las interfaces de la aplicación; la **legibilidad y coherencia**, los elementos del texto deben ser fáciles y sencillos de interpretar; la **organización y previsión**, las especificaciones funcionales deben estar contempladas y bien estructuradas y la **experiencia de usuario**, los elementos relacionados con la interacción que hacen que la percepción sea positiva.

A continuación se ofrece una recopilación de buenas prácticas para la usabilidad.

Navegabilidad

- **Localizar la información.** La aplicación debe ofrecer recursos y un diseño óptimo que permita localizar la información. Poder responder a preguntas como: “¿Dónde estoy?”, “¿De dónde vengo?”, “¿Dónde puedo ir?”, ayudan a disponer de una buena navegabilidad.
- **Eficiencia y efectividad.** La aplicación debe presentar una interacción intuitiva, rápida y sencilla. Es recomendable que las personas usuarias puedan acceder a toda la información de la aplicación en un máximo de 3 pasos (regla de los 3 clics). En cualquier caso, esta regla no será necesaria siempre que la navegación sea clara y

²⁷ Lector de Pantalla VoiceOver para iOS. Más información: <https://www.apple.com/es/accessibility/vision/>

²⁸ Lector de Pantalla TalkBack para Android. Más información: <https://support.google.com/accessibility/android/answer/6283677?hl=ca>

coherente, y que en todo momento se refuerce a la persona usuaria que el camino es correcto. También es pertinente minimizar el proceso de aprendizaje para usar la aplicación, y guiarlo paso a paso a través de un tutorial.

- **Área interactiva.** Se recomienda que todos los botones, enlaces y áreas interactivas tengan la apariencia de lo que representan a través de la forma, color y tamaño, deben seguir unos códigos coherentes establecidos en el universo de la plataforma. Hay que evitar funciones confusas, como pulsar múltiples veces un botón para acceder a su función.
- **Visibilidad y estado.** La aplicación debe hacer que la persona usuaria sepa en qué parte de la estructura se encuentra y saber el estado del proceso actual. Esta información debe ser clara y ofrecerse en un tiempo prudencial. Con estas acciones potenciamos la sensación de control y familiaridad con la aplicación y ayudamos a evitar o corregir errores.
- **Diseño propicio (o *affordance*).** Se insta a que el aspecto de los elementos de la aplicación representen la función para la que están diseñados. Es pertinente, por ejemplo, que un botón tenga apariencia diferenciable, que los campos de texto en un formulario sean perceptibles para saber qué campos deben llenarse, que los símbolos e iconos sigan convenios universales de apariencia, que los mensajes de error sean visibles y evidentes.

Llegibilidad y coherencia

- **Diseño minimalista.** El diseño de la interfaz debe ser lo más sencillo y práctico posible, intentar minimizar las opciones banales y la información redundante que pueden generar estrés, ruidos en pantalla y toma de decisiones erróneas. Instamos a seguir las directrices del **Manual de estilo para soluciones digitales**²⁹.
- **Color.** El uso del color puede servir para ordenar el contenido en la aplicación. Es

recomendable utilizar la regla de “60-30-10”, donde: el 60 % es el color principal (por ejemplo, un color de fondo que ayude a la lectura), el 30 % es un color secundario (que ayude a complementar y dar contraste visual) y el 10 % es un color para destacar elementos (enlaces, botones y elementos importantes). Se insta a utilizar colores siguiendo convenios universales (verde y rojo para denotar acierto y error) y utilizar colores que proporcionen alto contraste cromático.

Organización y previsión

- **Organización del contenido.** El contenido de la aplicación se puede estructurar de diferentes formas dependiendo del objetivo final: organización jerárquica, que contempla una pantalla principal desde la que se accede al resto de páginas; lineal, que estructura la información en páginas sucesivas que pueden ser accedidas a través de la página inmediatamente anterior –o posterior–; lineal jerárquica, que contempla un modelo mixto, o en red, que no contempla una estructura concreta y se puede acceder a las páginas independientemente de dónde te encuentres.
- **Previsión.** Es necesario generar unas especificaciones funcionales previas para satisfacer todas las necesidades de las personas usuarias. Es conveniente describir las funciones específicas, evitar detalles técnicos si no es estrictamente necesario y evitar la redundancia. También es importante detectar y minimizar los posibles errores que pueda cometer el usuario para evitar futuras frustraciones.
- **Flexibilidad y adaptación.** La aplicación debe asegurar que puede ser utilizada por personas usuarias novatas y expertas; por tanto, las funciones avanzadas de la aplicación no deben ser necesarias para su buen uso.
- **Ayuda y documentación.** La aplicación debe ser intuitiva, por este motivo no necesitará documentación para que

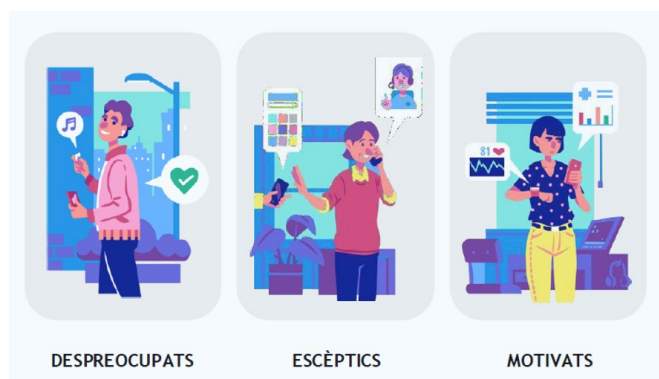
²⁹ Manual de estilo para soluciones digitales. Accesible solo para profesionales del Departamento de Salud.

la persona sea capaz de utilizarla. Sin embargo, es necesario proporcionar soporte a través de una sección de preguntas frecuentes o iconos de ayuda.

Uso de los arquetipos digitales para adaptar la experiencia de usuario

Los **arquetipos digitales** (segmentos actitudinales de los usuarios del SISCAT respecto al uso de activos digitales de salud de relación con el propio Sistema) son representaciones conceptuales que agrupan a la población en función de sus actitudes, creencias, comportamientos y necesidades a la hora de relacionarse digitalmente con el sistema sanitario, más allá de sus características demográficas. El Área de Ciudadanía, Innovación y Usuario del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) ha creado un conjunto de arquetipos digitales con el objetivo de entender mejor las motivaciones, barreras y expectativas de los usuarios del Sistema en relación con las soluciones digitales y así poder mejorar u ofrecer nuevos servicios y funcionalidades adecuadas a sus necesidades e intereses.

Actualmente se han identificado 5 arquetipos digitales diferentes: despreocupados, motivados, espabilados, escépticos y resignados. Cada arquetipo se ha definido a partir de la combinación de dos características principales: sus necesidades a la hora de relacionarse con el sistema sanitario y sus habilidades digitales.



Dado que las preferencias identificadas por cada arquetipo son considerablemente diferentes, se propone a los desarrolladores de activos digitales que adapten el diseño de su activo según el(los) arquetipo(s) que se cree que serán mayoritarios entre sus usuarios. Para acceder a la documentación sobre los diferentes arquetipos digitales, envíe un correo electrónico a oficinamobilitat@ticsalutsocial.cat.

5.3 Lenguaje y comunicación

Desde el Departamento de Servicios Digitales y Experiencia Ciudadana se pide que, para hacer efectivo los derechos y deberes de la ciudadanía, sea fundamental utilizar la comunicación clara y el lenguaje llano. El lenguaje llano es un estilo de escritura simple y eficiente que permite al lector comprender fácilmente el texto escrito, que se basa en el uso de expresiones concisas y claras, una estructura lingüística ordenada y un buen diseño del documento. La comunicación clara va dirigida a toda la población, independientemente de su edad, grado de alfabetización, lugar donde se encuentra, medios económicos de que dispone, etc. Está basada en una serie de normas de redacción que facilitan la comprensión de los textos, así como unos modelos de escritura comprensible y un diseño gráfico adecuado.

Hay 3 pilares para alcanzar la comunicación clara: el vocabulario, la estructura y el diseño gráfico.

En cuanto al **vocabulario**, es necesario utilizar un lenguaje que la ciudadanía entienda. Es clave utilizar un lenguaje común, comprensible

y preciso en catalán estándar, y utilizar palabras cortas y simples. Aunque debe presentar un alto nivel de corrección lingüística y rigor informativo, hay que tener siempre presente que se conversa con la ciudadanía. Es necesario utilizar lenguaje neutro.

También debe tenerse en cuenta el tono (formal y distante, o cercano) con el que se escriben los textos, que dependerá del tipo de servicio o solución digital y la relación que se establezca con la persona destinataria. Cada soporte comunicativo tiene un estilo concreto, por tanto, se puede pasar de modelos más formales (por ejemplo, para contenidos en la web) a notificaciones en el teléfono móvil con mensajes de tono más fresco y cercano. Se recomienda que, cuando nos dirijamos a la ciudadanía, el tratamiento sea de tu (segunda persona del singular). Sin embargo, también se puede utilizar la forma usted (segunda persona del singular que concuerda con la segunda del plural) en los casos en que la relación sea formal.

Por lo que respecta a la **estructura**, siempre se busca escribir textos breves y concisos donde las oraciones sigan el orden sintáctico, las ideas se estructuren en listas y se haga un correcto uso de los signos de puntuación.

En cuanto al **diseño gráfico**, es necesario tener en cuenta las normas internacionales de tipografía, tamaño e interlineado; así como de la alienación de los textos, el uso de negritas, cursivas, subrayado y mayúsculas.

Todo el material necesario puede encontrarse en la **página web de Atención Ciudadana**³⁰, donde se encuentra la **Guía de Comunicación Clara**³¹, o bien puede consultar la **Guía sobre comunicación clara para administraciones**³².

³⁰ Generalitat de Catalunya. Atención Ciudadana. Acceso: <https://atenciociudadana.gencat.cat/ca/comunicacio-clara/>

³¹ Generalitat de Catalunya. Atención Ciudadana. Guía de Comunicación Clara. Acceso: <https://atenciociudadana.gencat.cat/web/.content/0-subweb-comunicacio-clara/home/destacat-guia-pdf/guia-comunicacio-clara.pdf>

³² Ayuntamiento de Barcelona. Seamos claros. Guía de comunicación clara para administraciones. Acceso: <https://bcnroc.ajuntament.barcelona.cat/jspui/bitstream/11703/128460/3/GuiaComunicacioClara.pdf>

6.

Datos seguros y privacidad

La seguridad en el mundo del software a menudo pasa erróneamente a un segundo plano, priorizando el número de funcionalidades o la facilidad de uso. La seguridad de las aplicaciones está relacionada con la seguridad de los datos que gestionan; por tanto, es clave hacer todo lo posible para garantizar tanto la seguridad como la privacidad de los datos, así como su trazabilidad.

Todas las soluciones digitales que gestionen datos personales deben aplicar los reglamentos específicos. También es importante entender que la seguridad no debe tenerse en cuenta únicamente durante el desarrollo del software, sino que es un proceso continuo de mejora que deberá llevarse a cabo durante toda la vida de la aplicación. Sin embargo, hay que valorar los aspectos de seguridad desde las **primeras fases** del proyecto. Se recomienda contar con un **experto en seguridad**, ya sea interno o externo, que valore las necesidades de seguridad del proyecto.

6.1 Reglamento general de protección de datos (RGPD)

El **Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)**^{34, 35} regula en Europa el tratamiento de datos personales, su uso y la circulación de estos datos. El RGPD aplica a todas las empresas, organizaciones, organismos e instituciones que traten datos de ciudadanos europeos.

El RGPD es plenamente aplicable desde mayo de 2018 y ha supuesto un cambio significativo en los deberes y obligaciones de los responsables y encargados del tratamiento de datos personales. Este Reglamento se ha complementado con la aprobación de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD). Estas leyes, que se pueden consultar en la web de la **Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)**³⁶, no solo regulan aspectos técnicos relativos a la protección de los datos, sino que también incluyen aspectos relativos a los

derechos de los usuarios a garantizar, o a los consentimientos a pedir para llevar a cabo el tratamiento de datos personales.

A continuación se presentan sus principales aspectos, a modo de resumen.

Datos personales

El RGPD define dato personal como cualquier información relacionada con una persona identificable, que puede ser identificada directa o indirectamente por referencia de un identificador. Como ejemplos de datos personales se considera el nombre, dirección, localización GPS, información sanitaria o ingresos monetarios de una persona.

Dentro de los datos personales, el RGPD diferencia aquellos que se consideran **datos sensibles** requiriendo las medidas de **protección especial**. Están reguladas por el artículo 9 del RGPD que, de entrada, establece una prohibición general de tratamiento, sin perjuicio de unas excepciones.

La **prohibición general de tratamiento** de estos datos queda sin efecto si se da alguna de las circunstancias del artículo 9 del RGPD, como puede ser tener su consentimiento explícito o tener un tratamiento vinculado a temas de salud de la persona o de salud pública. Otro aspecto importante a tener en cuenta, es determinar, por un lado, el **responsable del tratamiento** de los datos, y por otro, el encargado del tratamiento:

- **Responsable del tratamiento.** Es la persona física o jurídica, autoridad pública o cualquier organismo que, solo o junto a otros, determina las finalidades y los medios del tratamiento de los datos.
- **Encargado del tratamiento.** Es el organismo, persona física o jurídica que trata datos personales por cuenta del responsable.

Procesamiento de datos

El procesamiento de datos (**o tratamiento**) cubre un amplio rango de operaciones

³⁴ Data protection in the EU. Más información: https://ec.europa.eu/justice/smedataprotect/index_en.htm

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). Más información: <https://www.aepd.es/>

sobre datos personales, ya sean manuales o automáticas, incluyendo la **recogida, grabación, organización, estructuración, almacenamiento, adaptación o alteración, recuperación, consulta, uso, transmisión o diseminación.**

Derechos del sujeto de los datos

Uno de los aspectos clave de la normativa de protección de datos es otorgar a todas las personas físicas los diferentes derechos y facultades en relación con el tratamiento de sus datos personales, empezando por **derecho de información y siguiendo por el derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación, portabilidad, oposición y no automatización.** Por tanto, cuando se realiza un procesamiento de los datos de un sujeto hay que garantizar los siguientes aspectos clave:

- **Consentimiento claro y explícito:** Es necesario contar con un consentimiento explícito para tratar datos personales. El formulario de consentimiento no puede ser ambiguo y debe usar un lenguaje llano y comprensible. Es necesario, por ejemplo, poner una casilla para consentir cada uno de los tratamientos que se harán de los datos y no sirve incluir un “Acepto términos y condiciones de uso” genérico. Los consentimientos previos al reglamento que no cumplan este punto **deben volver a solicitarse.** En el caso de los menores de 16 años, el consentimiento debe proporcionarlo un tutor legal, y esta edad puede ser reducida localmente en algunos estados hasta los 13 años.

Desde la FTSS, además, se recomienda realizar un consentimiento específico para el caso de datos de personas dependientes.

- **Derecho de información:** el derecho de información forma parte del núcleo esencial del derecho a la protección de datos personales y está relacionado con el principio de transparencia, que el RGPD ha reforzado.

La información debe facilitarse de forma concisa, transparente, inteligible y de fácil acceso, con un lenguaje claro y sencillo, especialmente cuando vaya dirigida a un menor.

Esta información puede transmitirse en combinación con iconos normalizados que deben poder leerse mecánicamente y que permitan proporcionar de manera fácilmente visible, inteligible y claramente legible una visión de conjunto adecuada del tratamiento previsto.

- **Derecho de acceso:** el sujeto debe tener acceso a todos sus datos en un formato amigable y comprensible, junto con información adicional detallada en el artículo 15 del RGPD (como los propósitos del procesamiento). El derecho de acceso es una pieza más del **principio de transparencia** perseguido por la legislación de protección de datos, para que los responsables sean transparentes respecto a los tratamientos de datos que hacen, así como sobre quién controla los datos, con qué finalidades, cómo acceder a ellos y cómo ejercer sus derechos sobre su información personal.
- **Derecho de rectificación:** según el art. 16 del RGPD, los sujetos deben poder solicitar la modificación de los datos falsos o inexactos sobre su persona, incluidos los que se han obtenido a través de otras fuentes. El interesado debe obtener la rectificación de sus datos **en el plazo de un mes.**
- **Derecho de supresión o derecho al olvido:** tal y como indica el art. 17 del RGPD, es necesario garantizar que se eliminan físicamente todos los datos de una persona si esta así lo pide, y dejar de transmitirlos a terceros, sin demora injustificada. Este derecho se aplicará siempre que no comprometa a otros como la libertad de expresión.
- **Derecho a la limitación del tratamiento:** este derecho permite a la persona afectada solicitar que no se utilicen sus datos personales para determinados tratamientos. En este caso, se eliminan todos los datos del sujeto de forma lógica, haciendo que no sean visibles, en modo alguno, desde la aplicación. (art. 18 del RGPD).
- **Derecho a la portabilidad de datos:** la persona afectada debe poder recibir los

datos personales que había facilitado a un responsable, en un formato estructurado, de uso común y de lectura mecánica, y transmitirlos a otro responsable. Por tanto, es necesario poder exportar todos los datos en un formato estructurado, como por ejemplo JSON o XML, aunque también se pueden utilizar otros como CSV. (*art. 20 del RGPD*).

- **Derecho de oposición:** según el art. 21 del RGPD, la persona afectada puede oponerse en cualquier momento, por motivos relacionados con su situación personal, a un determinado tratamiento de sus datos personales.
- **Derecho a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas, incluyendo la elaboración de perfiles:** este derecho hace referencia a que toda persona no debe quedar sometida a una decisión basada únicamente en un tratamiento automatizado, es decir, sin intervención humana, incluida la elaboración de perfiles, que tenga efectos jurídicos o le afecte de manera significativa. (*art. 22 del RGPD*).
- **Notificar las actividades de procesamiento a las autoridades de protección de datos** locales de cada país o región.
- **Minimización de datos:** solo solicitar aquellos datos que son estrictamente necesarios para el tratamiento concreto que se realiza. Este principio, que también puede llamarse proporcionalidad e intervención mínima, se relaciona con el principio de confidencialidad, que hace referencia a la expresión del derecho a la privacidad personal.
- **Mantener los datos solo el tiempo necesario:** cuando los datos ya no sean necesarios para el propósito por el que se han recogido, deben eliminarse. Existen excepciones si es necesario mantenerlos por otros motivos legales.
- **Cada tipo de tratamiento requiere un consentimiento independiente:** cada tipo de tratamiento que se realice de los datos, o si se decide posteriormente tratar los datos para un nuevo propósito, requiere un

consentimiento específico.

- **Notificar a los usuarios si sus datos son transferidos fuera de la Unión Europea.**
- **Notificación de intrusiones:** es necesario notificar a los afectados y a la autoridad supervisora las intrusiones que puedan afectar a los derechos o libertades de los individuos. La notificación debe realizarse lo antes posible, a ser posible antes de que pasen **72 horas**.

6.2 Medidas de seguridad aplicables a los sistemas de información de salud

Atendiendo a los riesgos que suponen los tratamientos de datos personales de categoría especial, como los datos personales o los datos relativos a la salud, la **Oficina del Delegado de Protección de Datos (DPD) de Salud**³⁷ de la Fundación TIC Salut Social ha preparado un resumen de las medidas de seguridad relativas a la protección de datos a tener en cuenta en el desarrollo de aplicaciones.

Aunque el RGPD no establece un listado de medidas de seguridad aplicables a la tipología de datos objeto, es necesario llevar a cabo la evaluación de los riesgos asociados previa a cada tratamiento y elegir el modelo de buenas prácticas en seguridad de la información que se utilizará para concretar las medidas a implantar.

En el caso del sector público, la disposición adicional primera de la **LOPDGDD**³⁸ establece que el **Esquema Nacional de Seguridad (ENS)**³⁹ incluirá las medidas que deban implementarse en el caso de tratamiento de datos de carácter personal, para evitar su pérdida, alteración o acceso no autorizado. El esquema se basa en los siguientes pilares:



Figura 5: Pilares para la protección de datos en el desarrollo de aplicaciones. Fuente: DPD

³⁷ DPD Salut. Más información: <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). Acceso: <https://www.boe.es/eli/es/>

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

- **Confidencialidad.** La información solo será accesible para los destinatarios legítimos. Para garantizar este principio es necesario asegurar el cifrado, en reposo y en tráfico, asegurar el borrado seguro y utilizar técnicas de anonimización y pseudoanonimización eficientes. Un ejemplo para asegurar la confidencialidad sería cifrar el envío de información con protocolos seguros como TLS, si la aplicación se comunica con sistemas externos. También es necesario que todas las comunicaciones seguras sean con servidores que estén identificados por certificados digitales válidos.
- **Integridad.** Los datos serán precisos y coherentes durante el almacenamiento y el tratamiento. Para garantizar este principio es necesario conocer los sistemas de recopilación y producción de los datos, seguir el principio de minimización del reglamento, realizar periódicamente copias de los sistemas de ficheros, utilizar algoritmos de cifrado y algoritmos de mapeo clave-valor (*funciones hash*).
- **Disponibilidad.** Los datos deben ser accesibles durante un tiempo específico por las personas o entidades usuarias. Para garantizar este principio es necesario activar el balanceo de carga de los Centros de Procesamiento de Datos (CPD), replicar la información y hacer capturas de los estados (o snapshots) periódicamente, monitorizar constantemente las alertas y el rendimiento de los sistemas para detectar problemas y riesgos, y estructurar la información correctamente.
- **Trazabilidad.** Los datos deben garantizar un registro de la actividad de los datos longitudinal en el tiempo. Para garantizar este principio es necesario disponer de un **registro de trazas**⁴⁰ (logs en inglés), que puede incluir el acceso de cada usuario, la fecha y hora de cada tratamiento, el programa, servicio o aplicación.
- **Autenticidad y Autorización.** La información introducida en los sistemas debe ser verídica. Para garantizar este principio se debe controlar el acceso y el permiso de los usuarios, disponer de políticas de acceso, asignar a cada persona usuaria una identificación única con funcionalidades específicas dependiendo del rol que desempeñen o establecer políticas de contraseñas seguras. Un ejemplo para asegurar la autenticidad sería utilizar sistemas alternativos de autenticación de usuarios como **Oauth 2.0**⁴¹ para facilitar el acceso con credenciales de otros servicios. En caso de que se utilicen credenciales propias, es necesario obligar a que estas tengan unos requisitos **mínimos de longitud y complejidad, y es imprescindible guardar estos datos encriptados en el servidor**. También se puede valorar la posibilidad de validación utilizando elementos biométricos como huellas digitales.
- **No repudio.** La participación de las distintas partes en una comunicación debe poder ser probada. Para garantizar este principio, el receptor debe tener pruebas del envío del emisor y viceversa.
- **Actualidad.** Los datos deben ser de calidad, válidos y actualizados. Para garantizar este principio es necesario verificar los datos antes de introducirlos, solicitar periódicamente verificaciones a los propietarios de los datos y utilizar alertas para datos antiguos.
- **Resiliencia.** Los sistemas de almacenamiento y tratamiento de datos deben poder repararse cuando sucedan incidentes que afecten a su viabilidad. Para garantizar este principio es necesario evaluar la infraestructura y los datos contenidos, es necesario tomar medidas para garantizar la protección, es necesario tener sistemas de monitorización de ataques y desarrollar planes de resolución de problemas que dispongan de estrategias para la restauración rápida de los servicios afectados. Dos ejemplos de herramientas para asegurar la resiliencia serían:
 - **La prevención de ataques.** Si la aplicación trabaja con una base de datos, es susceptible de sufrir un ataque

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

⁴¹ OAuth 2.0. Más información: <https://oauth.net/2/>

de SQL injection. Es uno de los tipos de ataques más comunes y puede acarrear la pérdida, corrupción o robo de los datos. Este ataque consiste en introducir código SQL en los parámetros de entrada de datos, como puede ser un campo para poner la contraseña en la pantalla de inicio de sesión, por lo que se modifica la consulta realizada en la base de datos, pudiendo realizar las acciones que quiera el atacante. Para evitarlo, es importante validar todas las cadenas de texto que se utilizan en acciones contra la base de datos, impidiendo la introducción de código SQL en las mismas.

- La realización de **test de penetración** (*pentesting* en inglés) para verificar que no sea vulnerable a las tipologías de ataques conocidos. Para realizar un test de penetración completo se pueden seguir diferentes guías, como por ejemplo el realizado por **OWASP**⁴² (Open Web Application Security Project), organización mundial sin ánimo de lucro centrada en mejorar la seguridad del software.

6.3 Evaluación de Impacto relativo a la Protección de Datos (AIPD)

Tal como se indica en el RGPD, en caso de que se traten datos sensibles a gran escala (como es el caso de gran parte de activos digitales en salud y social), es necesario realizar una evaluación de impacto, un procedimiento que pretende identificar los riesgos respecto a los derechos y libertades de las personas, relacionados con el tratamiento de los datos, así como las medidas preventivas para controlar y minimizar estos riesgos.

La Oficina del Delegado de Protección de Datos de la Fundación TIC Salut Social ha puesto a disposición de toda la ciudadanía la **herramienta AIPD**⁴³, desarrollada y basada en el modelo de la **Autoridad Catalana de Protección de Datos (APDCAT)**⁴⁴. La herramienta se ha adaptado a las necesidades

específicas del ámbito de la salud para evaluar los tratamientos de datos personales en procesos de investigación e innovación. Así, se pretende contribuir a homogeneizar y estandarizar la metodología y los criterios para llevar a cabo la tarea de evaluación en las entidades de salud. En primer lugar, permite llevar a cabo una autoevaluación para detectar riesgos en el tratamiento de datos personales y su mitigación, mediante un lenguaje sencillo y comprensible. Además, la AIPD aporta ejemplos y definiciones para identificar a los actores implicados en el proceso, describir los tipos de tratamientos y medir los riesgos, con el fin de establecer un plan de acción y medidas para evitarlos.

Es responsabilidad del titular asegurarse de realizar un análisis de impacto sobre la protección de datos antes de realizar cualquier procesamiento, especialmente cuando existe la probabilidad de que, por su naturaleza, ámbito, contexto u objetivos, pueda representar un elevado riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, sobre todo en casos que impliquen el uso de nuevas tecnologías. La herramienta AIPD permite apoyar al responsable del tratamiento y a los agentes implicados en la toma de decisiones, a través de propuestas automatizadas, y permite analizar detalladamente el ciclo de vida de los datos personales implicados en todas las etapas del proyecto.

Por otra parte, de conformidad con las disposiciones del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Autoridad Catalana de Protección de Datos (APDCAT) ha creado y publicado en su sitio web un listado no exhaustivo de categorías de procesamiento de datos. Esta lista tiene por objetivo facilitar a los responsables de los procesamientos la identificación de los casos de tratamiento de datos que podrían requerir una evaluación de impacto. En la mayoría de las situaciones en las que un procesamiento cumpla con dos o más criterios de la lista, se considera necesario realizar la AIPD. Cuantos más criterios cumple el tratamiento, el riesgo asociado al tratamiento aumenta, consolidando la certeza de la necesidad de efectuar una AIPD.

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

⁴³ Herramienta AIPD. Más información: <https://ticsalutsocial.cat/dpd-salut/eina-aipd/>

⁴⁴ Autoridad Catalana de Protección de Datos. Más información: <https://apdcatal.gencat.cat/ca/inici>

A continuación se muestra el listado de tratamientos vulnerables o indicadores de riesgo, adaptado por el Departamento de Protección de Datos (DPD) de la Fundación TIC Salut Social, según las necesidades relacionadas con el ámbito sanitario. Son vulnerables los tratamientos que impliquen:

- El perfilado, evaluación o valoración de personas.
- La toma de decisiones automatizadas o que contribuyan a ello.
- La observación, monitorización, seguimiento, geolocalización o control del interesado de forma sistemática y exhaustiva.
- Las categorías especiales de datos (datos relativos a condenas o delitos penales, o datos para determinar la situación financiera...).
- El uso de datos biométricos.
- El uso de datos genéticos.
- La asociación, combinación o enlace de registro de bases de datos de dos o más tratamientos con finalidades distintas o gestionadas por responsables diferentes.
- Las personas vulnerables que están en riesgo de exclusión social.
- El uso de nuevas tecnologías o uso innovador de las tecnologías consolidadas que impidan que los interesados puedan ejercer sus derechos, utilizar un servicio o ejecutar un contrato.

Para obtener más información, puede consultar la guía Desarrollo seguro de aplicaciones de la Agencia de Ciberseguridad de Cataluña⁴⁵. Además el APDCAT dispone de una guía para desarrolladores centrada en *La privacidad desde el diseño y por defecto*⁴⁶, basada en las guías de la AEPD.

6.4 Espacio Europeo de Datos Sanitarios

La Comisión Europea está trabajando en el **Espacio Europeo de Datos Sanitarios**⁴⁷ como una de sus apuestas clave en la prestación de servicios de atención sanitaria en Europa. Este nuevo marco permitirá a las personas controlar sus datos sanitarios, tanto en su país de origen como en el resto de los países

miembros, fomentando un mercado único de servicios y productos sanitarios digitales. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios establece un marco eficiente, fiable y coherente para utilizar los datos sanitarios en el ámbito de la investigación, la innovación, la elaboración de políticas y leyes, garantizando la regulación europea de protección de datos.

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios tiene tres objetivos principales: **empoderar a las personas** dándoles un mejor acceso digital a sus datos sanitarios en cualquiera de los 27 países de la Unión Europea; **liberar la economía de los datos** fomentando un auténtico mercado único de servicios y productos digitales sanitarios; y **establecer estrictas normas** para el uso de datos sanitarios no identificables para la investigación, innovación, elaboración de políticas y actividades reguladoras.

Algunos de los beneficios que la Comisión Europea destaca sobre el plan para cada uno de los siguientes colectivos:

- **Ciudadanía:** tendrán el control de sus datos de salud, con seguridad y privacidad. Podrán compartir sus datos con profesionales de la salud de los países miembros en un formato común europeo. También podrán añadir información, rectificar errores y conocer cómo se están utilizando sus datos.
- **Profesionales de la salud:** tendrán un acceso más rápido a los datos de salud de los pacientes de los países miembros, reduciendo la carga administrativa.
- **Personal investigador:** tendrán acceso a un gran volumen de datos sanitarios de alta calidad. El acceso será menos costoso y más efectivo.
- **Representantes políticos y reguladores:** tendrán acceso más rápido y transparente a datos sanitarios no identificables que permitan ser utilizados para el beneficio de la salud pública.
- **Empresas del sector de la salud:** podrán acceder a nuevos mercados gracias a la estandarización del proceso. Tendrán acceso a datos no identificables para utilizarlos en favor de la innovación.

⁴⁵ Agencia de ciberseguridad de Cataluña, «Desarrollo seguro de aplicaciones», 2023
⁴⁶ APDCAT. La privacidad desde el diseño y por defecto. Guía para desarrolladores. Acceso: <https://apdc.cat/gencat.cat/web/.content/03-documentacio/documents/guiaDesenvolupadors/GUIA-PDDD.pdf>

⁴⁷ Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Más información: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_es

7.

Tecnología robusta y rendimiento

7.1 Requerimientos tecnológicos

El proveedor debe asegurar el buen funcionamiento de la aplicación durante su uso, en el registro y la instalación de la aplicación, en su uso en primer y segundo plano, al consumir recursos de la red y en eventos programados.

Instalación

Para asegurar el buen funcionamiento durante el registro, es necesario asegurar tanto la instalación como la desinstalación de todos los componentes que requiera. Es necesario informar a las personas usuarias de todas las especificaciones técnicas requeridas o deseables de manera destacable para poder realizar la instalación.

Registro

Si el registro de datos es necesario, es necesario informar al usuario, comprobar que la introducción de datos es correcta y proveer de mecanismos para la recuperación de identificadores y contraseñas.

Planes, procesos y estándares

Para asegurar un buen rendimiento de la aplicación es necesario prever planes previstos de procedimiento, gestión de la configuración y verificación. Debe establecerse un procedimiento estándar operativo que asegure la cobertura del servicio en picos de demanda, así como un proceso de mantenimiento que contemple la incorporación de nuevas funcionalidades, corrección de errores y el impacto en la seguridad de modificaciones, entre otros. También será necesario incluir un plan de la gestión de la configuración, un plan de verificación y validación –que incluya la inspección, el análisis, la demostración, la simulación, el test y la certificación de componentes y protocolos–, y alcanzar un conjunto de estándares de codificación que sigan las convenciones, utilice compiladores apropiados y establezca un buen seguimiento de los errores.

Especificaciones en el funcionamiento

Para asegurar un buen rendimiento, la aplicación no puede fallar abruptamente, no puede bloquearse o congelarse, ni fallar con el uso prolongado o en casos de suspender y reanudar su actividad. También debe asegurar la correcta recuperación en cambios de contexto y no puede afectar a las demás funciones del sistema si se ejecuta en segundo plano.

Consumo de recursos y red

La aplicación no debe consumir recursos excesivamente, ni del sistema ni de la red. Debe asegurarse que los recursos de las bases de datos son debidamente compartidos. Debe ser capaz de operar en modo avión o cuando se experimenten retrasos de la red y pérdidas de conexión. También debe ser capaz de operar en modo pausa y reanudar interrupciones en la descarga.

Eventos programados

La aplicación debe asegurar el correcto comportamiento en el plazo de un evento programado. En estado de suspensión, el programa debe reanudar correctamente la actividad. Debe solicitar los permisos necesarios para acceder a los distintos servicios del dispositivo, que están publicados y descritos. Con todo esto, la aplicación generará monitorización de acciones en un sistema externo.

Software empleado en el desarrollo

Es necesario que el software empleado en el desarrollo de la aplicación provenga de librerías fiables, o que pueda asegurarse su estabilidad. Esto también es necesario si se emplean algoritmos de inteligencia artificial en el desarrollo de la aplicación.

Para obtener más información sobre cómo se realiza la gestión de forma centralizada, global y cohesiva de la información referente a la salud

de la ciudadanía y conocer cómo se realiza esta gestión de los procesos de control en el acceso, la gestión y el intercambio con otros sistemas/servicios de entidades relacionadas con el ámbito de salud, puede consultar el Plan director de sistemas de información del SISCAT⁴⁸.

7.2 Área de inteligencia artificial

El software de la aplicación puede contar con el uso de algoritmos de inteligencia artificial y, en este caso, es esencial que la efectividad técnica y rendimiento de los algoritmos pueda demostrarse mediante los datos de entrenamiento y las métricas de evaluación utilizadas.

Datos de entrenamiento

Habría que indicar el tipo de datos de entrenamiento utilizados, su origen, el tamaño de la muestra y las proporciones asignadas a los conjuntos de entrenamiento, de test y de validación. Se valorará también que se aporte un análisis de la representatividad de la muestra de población utilizada en relación con los usuarios y usos previstos.

Métricas de evaluación

Habría que aportar métricas de evaluación del algoritmo (por ejemplo, la precisión o accuracy en inglés, entre otras muchas) para demostrar su efectividad. Habría que describir a partir de qué datos se han obtenido las métricas (datos simulados, datos reales, datos incluidos en el entrenamiento...) y qué volumen. Se considerará una buena práctica la transparencia a los usuarios con estas métricas.

La Guía de evaluación de tecnologías de salud digital que incorporan inteligencia artificial (IA) establecida por la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS) y el Programa Salud/IA, liderado por la Fundación TIC Salud Social, da más detalle sobre este aspecto, así como otros aspectos

que es importante tener en cuenta.

Para más información sobre el uso de inteligencia artificial en activos digitales puede consultar las **guías que se ofrecen desde el Programa Salud/IA**.

7.3 Estándares de interoperabilidad

La interoperabilidad es la capacidad de compartir información entre sistemas o dispositivos sin que se pierda su significado. Garantiza el acceso a la información independientemente del lugar en el que se haya registrado y favorece su reaprovechamiento, minimizando puntos ciegos y asegurando el continuo asistencial. La interoperabilidad debe ser tanto sintáctica como semántica, por eso disponemos de estándares de comunicación y terminologías.

- El estándar de comunicación HL7 (Health Level Seven) define un protocolo de mensajería para intercambiar información entre aplicaciones. El uso de este estándar se rige por la utilización de mensajes definidos que transportan la información entre centros.
- Las terminologías SNOMED-CT, SERAM, SEMN y LOINC, entre otros, son sistemas de codificación de la información médica o asistencial con un código concreto que permite a las aplicaciones reconocer la información unívocamente.

Los activos digitales deben proveer todas las potenciales personas usuarias con especificaciones y guías de implementación tanto de las Interfaces de Programación de Aplicaciones (o API) como de la terminología utilizada. También deben disponer de mecanismos de verificación para la identificación de test en los extremos (o endpoints), así como asegurar que los usuarios puedan acceder a sus datos y exportarlos de forma comprensible.

Para ampliar la información sobre los estándares de comunicación puede consultar la página web del área de Interoperabilidad⁴⁹ de la Fundación TIC Salut Social.

⁴⁸ Departamento de Salud, «Plan Director de Sistemas de Información del SISCAT. Construyendo juntos una estrategia de salud digital para Cataluña», 2017.

⁴⁹ Área de interoperabilidad de la Fundación TIC Salut Social. Más información: <https://ticsalutsocial.cat/que-fem/interoperabilitat-i-tecnologies/>

8.

Disponibilidad de acceso a los Activos Digitales desde La Meva Salut

Permitir el acceso a los activos digitales de salud del SISCAT desde La Meva Salut es un paso crucial hacia una asistencia más completa y personalizada.

Actualmente, La Meva Salut dispone de un amplio abanico de servicios de salud, como la posibilidad de consultar y descargar informes clínicos, diagnósticos, el plan de medicación y resultados de análisis clínicos y pruebas, además de solicitar eConsultas, visitas de atención primaria y acceder a diversos servicios de salud digitales que facilitan una mejor gestión y control de la salud de la ciudadanía. El hecho de ampliar la disponibilidad de servicios y recursos digitales dentro de este espacio, ofrecidos desde distintas soluciones digitales, proporcionaría una atención más personalizada y un acceso equitativo de todos los usuarios del territorio.

En este sentido, es evidente la necesidad de disponer de recursos digitales disponibles en los centros del SISCAT para facilitar la gestión y el flujo de información del propio centro, así como la monitorización de los pacientes. Sin embargo, la adecuación de los activos y servicios digitales a los criterios recogidos en esta guía, como paso previo a la incorporación al ecosistema de La Meva Salut, debe entenderse como un compromiso de calidad, de capacidad y diversidad de servicio.

Actualmente, el apartado “Otros servicios” de La Meva Salut es el punto de conexión con las soluciones digitales hospitalarias y otros servicios relacionales de los proveedores del SISCAT. El apartado está en constante revisión, con activos que evolucionan y se modifican, algunos desaparecen y otros pueden convertirse en activos centrales con vocación de servicio transversal, como es el caso del eConsulta de atención primaria. Así, el objetivo de Departamento de Salud es que «Otros servicios» se convierta en el espacio para acceder a todos los activos digitales seleccionados desde un solo punto, con el objetivo de obtener una visión sistémica de los activos digitales del SISCAT y facilitar su uso a la ciudadanía. Asimismo, «Otros servicios»

permitirá la recogida de datos a través de la plataforma mConnecta, que se convertirá en una pieza más del Historial Electrónico de Salud (HES).

Es importante destacar que la evolución del apartado «Otros servicios» se continuará trabajando desde el Departamento para proporcionar una experiencia de salud digital más cohesionada y eficaz para toda la ciudadanía.

Todo activo digital que quiera integrarse en La Meva Salut deberá asegurar que no duplica ningún servicio de los que ya se ofrecen⁵⁰.

Así, se priorizará la simplificación de uso por parte del usuario y se conseguirá una coherencia en la oferta de servicios digitales desde el Sistema.

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

9.

Bibliografía

- **[1]** Servicio Catalán de la Salud. «La Meva Salut», 2015. Acceso: <https://catsalut.gencat.cat/ca/serveis-sanitaris/la-meva-salut/index.html> (Consultado el 15 de diciembre 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. Principios y reglas para la estructura de los documentos ISO e 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]** Autoridad Catalana de Protecció de Dats, «Guía de protección de datos para los colegios profesionales y consejos de colegios», Colección guías. N.º 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. Acceso: http://gestorweb.camfic.cat/uploads/ITEM_540_EBLOG_1848.pdf
- **[14]** OMS. Principios de paquetes de beneficios para la salud. Acceso: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/340723/9789240020689-eng.pdf?sequence=1> (Consultado el 18 de diciembre de 2023)
- **[15]** DPD Salut, «Fitxa RGPD i seguretat en aplicacions i sistemes TIC Salut Social; Ref. 8/2021», 2021.
- **[16]** Autoridad Catalana de Protecció de Dats, «La privacidad desde el diseño y la privacidad por defecto. Guía por desarrolladores», 2023.
- **[17]** Reglamento (UE) 2017/745
- **[18]** Reglamento (UE) 2017/746
- **[19]** ISO 14971:2019. Conformidad de los productos sanitarios.
- **[20]** Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria, «Los 4 principios básicos de Bioética», 2002. Acceso: http://gestorweb.camfic.cat/uploads/ITEM_540_EBLOG_1848.pdf (Consultado el 10 de octubre de 2023)
- **[21]** Departament de Salut, «Pla director de sistemes d'informació del SISCAT. Construyendo juntos una estrategia de salud digital para Cataluña», 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]** Guía de estilo apps Gencat. Acceso: https://atenciociutadana.gencat.cat/web/.content/manuals/serveis_mobils/Guia-apps-Gencat-2021.pdf
- **[25]** Manual de estilo para soluciones digitales. Accesible solo para profesionales del Departamento de Salud.
- **[26]** Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD). Acceso: <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. Acceso: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2022/05/03/311>

10.

Anexos

10.1 Anexo I: Directivas internacionales

Producto sanitario

- (UE) 2017/745 de productos sanitarios (MDR)
- (UE) 2017/746 de diagnóstico in vitro (IVDR)
- Declaración de conformidad (CE)
- Ley 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanidad

Beneficios y riesgos en salud

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

Accesibilidad y usabilidad

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

Seguridad de los datos

- Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD)

Robustesa Tecnológica

- 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 Anexo II: Guías de referencia

Producto sanitario

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

Beneficios y riesgos en salud

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

Ética

- Health inequalities and eHealth report

Accesibilidad y usabilidad

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

Seguridad de los datos

- Ref. 8/2021. RGPD y Seguridad en Aplicaciones y Sistemas



Generalitat de Catalunya
Fundació TIC Salut i Social