

INFORME DE VIGILÀNCIA TECNOLÒGICA



Apps de salut



hub**b**30.

INFORME DE VIGILÀNCIA TECNOLÒGICA

Apps de salut

Autors

Roser Salvat Jofresa, Parc de Recerca UAB

Hafsa El Briyak Ereddam, Parc de Recerca UAB

Marta Tort Xirau, Oficina de Valorització i Patents de la UAB

Amb la col·laboració de **Jordi Carrabina**, Escola d'Enginyeria de la UAB

Edició i disseny

Àrea de Comunicació i Promoció

Parc de Recerca UAB



Parc de Recerca UAB

Av. de Can Domènech s/n - Edifici Eureka - Campus de la UAB

08193 Bellaterra (Cerdanyola del Vallès) Barcelona · Spain

www.hubb30.cat

hubb30.

Una iniciativa de:



esadecreapolis



ACCIÓ



cecot

Projecte cofinançat per:



1

Visió de síntesi sobre innovació i tendències en mHealth

Oficialment, ja hi ha més dispositius mòbils que persones al món¹. La **tecnologia mòbil** ha canviat la forma en què vivim, treballem i ens comuniquem i, entre altres esferes, afecta la nostra qualitat de vida, benestar i salut.

També és sabut que el terme “**aplicació**” (o el seu acrònim App) fa referència a un programari autònom dissenyat per complir un propòsit concret. Se sol optimitzar per funcionar en dispositius mòbils, com ara telèfons intel·ligents, tauletes, i altres dispositius portables, com ara els rellotges intel·ligents, en funció dels recursos computacionals i interfases d'usuari disponibles.

Les **Apps de Salut**, particularment, són programes informàtics per a plataformes mòbils, a vegades connectats a dispositius mèdics, que a través de múltiples funcions i dissenys, gestionen informació que contribueix a l'eficiència en la prevenció, el diagnòstic, el tractament de pacients, i a les comunicacions entre els diversos agents dels sistemes de salut.

Les Apps de Salut pertanyen a l'àmbit de “salut mòbil” o **mobile health (mHealth)**, que al seu torn s'integra en el camp de l'**eSalut**, dedicat a l'ús de tecnologies de la informació i la comunicació, com ara ordinadors, telèfons mòbils, GPS, monitors, instrumental mèdic connectat, robots mèdics, etcètera, per als serveis de salut.

L'àmbit de l'mHealth

L'mHealth, en concret, se centra en l'ús de dispositius mòbils en la **recollida, el lliurament i l'accés a la informació** sobre salut per part dels professionals socio-sanitaris, el personal investigador i els pacients. S'utilitza, entre altres propòsits, per al seguiment en temps real dels pacients, i per a la provisió directa d'atenció a través de la telemedicina mòbil.

Segons l'Organització Mundial de la Salut (OMS), mHealth és “la **prestació de serveis i informació sanitària mitjançant tecnologies mòbils**, com ara telèfons mòbils i assistents digitals personals”.

La Comissió Europea coincideix a considerar que el concepte al·ludeix a la **pràctica mèdica i de salut pública** compatible amb dispositius mòbils (telèfons mòbils, dispositius de monitoratge de pacients, assistents digitals personals i altres dispositius sense fils). Inclou en aquesta categoria aplicacions relacionades amb informació sanitària a la població, recordatoris de medicaments proporcionats per SMS, telemedicina, sistemes de formació i orientació, i fins i tot Apps d'estil de vida i benestar².

¹ Alonso-Arévalo i Mirón-Canelo (2017) *Mobile health applications: potential, regulation and security*.

² Frost and Sullivan (2016) *Snapshot of the Mobile Health (mHealth) Market Opportunity in Europe - Sector Convergence is Generating Growth Opportunities Across the Value Chain*.

Oportunitats i beneficis de l'mHealth

Les Apps d'estil de vida i benestar, concebudes per mantenir o millorar informalment els comportaments sans de la població mitjançant la pràctica de l'esport i del *wellness*³, queden excloses de l'espectre d'aquesta anàlisi. Aquest informe únicament aporta punts de vista sobre tendències i innovacions relacionades amb el subministrament -via smartphones i tecnologies mòbils- de dades, serveis i productes únicament referits als **sistemes oficials de salut**, amb major accent en els sistemes públics.

Avui dia, l'**mHealth** té un paper vital en els sistemes sanitaris, facilitant que els **ciutadans** es facin càrrec de forma activa de la seva salut, i contribuint a la millora de la **comunicació** entre ells, els professionals socio-sanitaris, i els altres agents dels sistemes de salut.

La **pandèmia de la Covid-19** ha subratllat de manera flagrant les **necessitats i oportunitats** existents en aquest àmbit, però l'alta prevalença de malalties cròniques, l'envelliment de la població i la necessitat de millorar l'eficiència i la qualitat de l'atenció al pacient, impulsen l'adopció de solucions d'mHealth des de ja fa anys.

Se sol subratllar que les aplicacions per a telèfons intel·ligents són uns inigualables facilitadors de la telemedicina, però aquestes valoracions sovint es realitzen en **contextos sanitaris sovint precaris**, o com a mínim allunyats dels ideals. La majoria dels proveïdors d'assistència sanitària no tenen temps i eines suficients per proporcionar als pacients l'atenció continuada necessària per controlar les malalties cròniques, de manera que es pretén que les aplicacions aportin recursos per a compensar aquesta carència. Per extensió, les clíniques i els hospitals poden utilitzar aplicacions mHealth per al seguiment dels seus pacients i per a altres usos.

Hi ha qui estima que la utilització d'Apps de Salut podria millorar l'eficiència de l'atenció al pacient i minimitzar fins al 30% del temps emprat en accedir a la informació i analitzar-la, amb un estalvi econòmic del 15% dels costos d'utilització de l'atenció sanitària mitjançant el seguiment a distància⁴. En aquest context, doncs, també és important fer referència a l'**impacte econòmic** perseguit pels operadors de salut d'alguns països, que preveuen que aquestes aplicacions contribueixin a reduir el cost de les visites hospitalàries, alhora que ajuden els ciutadans a responsabilitzar-se de la seva salut, impulsant un sistema sanitari més orientat a la prevenció.

Sigui com sigui, se sol considerar que l'mHealth és un poderós **facilitador** per abordar alguns dels **reptes** clau dels sistemes sanitaris, com ara:

- L'**accessibilitat i assequibilitat** de serveis per a les persones que viuen en entorns limitats de recursos, i distants de les unitats d'atenció física a pacients.
- La **qualitat** dels serveis, especialment en pacients que requereixen monitoratge continu.
- L'**eficiència** en els costos dels sistemes socio-sanitaris, i la seva **sostenibilitat**.

En definitiva l'mHealth hauria d'aspirar a complementar, no a substituir, l'assistència sanitària tradicional presencial, contribuint a la qualitat i l'eficiència de l'atenció sanitària.

³ Sobre aquesta temàtica, podeu consultar Veure Salvat, El Briyak i Tort (2020) *Smart Sports*. Accessible a <http://hubb30.cat/ca/informes>.

⁴ Alonso-Arévalo i Mirón-Canelo (2017) *Mobile health applications: potential, regulation and security*.

Tipus d'Apps

Les aplicacions de salut se solen classificar segons la seva **funcionalitat**, distingint entre solucions per a professionals de la salut, aplicacions per a la formació, eines de suport a la telemedicina, aplicacions per a pacients i per al públic en general, a través d'una àmplia gamma de serveis i, finalment, aplicacions de malalties específiques.

Certament, l'espectre d'Apps de Salut abordat és tremendament ampli i ric, i finalment el més aclaridor pot ser distingir entre les Apps, en funció del seu **usuari-tipus**: les concebudes per als **professionals** de la salut, i les orientades als **pacients** i, en general, a la ciutadania.

Alguns dels **exemples** més comuns d'Apps de salut **adreçades als professionals** sanitaris, són els següents:

- sistemes de suport a les decisions clíniques,
- solucions de monitoratge remot,
- fonts de coneixement: cerques bibliogràfiques, de literatura biomèdica i sobre medicaments,
- calculadores de fórmules mèdiques i equacions, amb càlcul de paràmetres d'interès,
- emmagatzematge i compartició de dades sobre pacients, especialment d'imatges diagnòstiques: accés a sistemes de registre electrònic,
- formació mèdica: tutorials, demostracions quirúrgiques, il·lustracions, etcètera i
- comunicació clínica.

D'entre les aplicacions mòbils estan específicament pensades per **ajudar les persones** en la gestió de la seva pròpia salut, destaquen les següents:

- la prevenció de la pandèmia del coronavirus,
- la gestió de malalties, especialment cròniques (salut mental, diabetis, malalties cardiovasculars i malalties que causen brots com l'esclerosi múltiple, són les més prevalents),
- l'auto-diagnòstic,
- l'administració de fàrmacs (indicacions, dosis, etc.) i, recordatoris,
- la gestió d'horaris dels serveis de salut: historials, cites i recordatoris,
- els tractaments mèdics i socio-sanitaris (medicina física, rehabilitació, etcètera),
- la gestió d'emergències,
- i la sensibilització dels ciutadans.

Hi ha disponibles milers d'aplicacions en línia que intenten impulsar millores, que estan canviant ràpidament el panorama de l'atenció sanitària. Segons l'informe *The mobile health global market report 2013-2017: the Commercialization of mHealth apps*, el **70%** de les aplicacions són destinades a **pacients**, i el 30% restant són aplicacions d'ús professional.

La disponibilitat de les aplicacions en els dos grans ecosistemes, iOS i Android, ha esdevingut habitual, de manera que el 75% dels productes actuals d'mHealth són **multiplataforma**.

Un mercat creixent

Efectivament, aquest és un **camp emergent i en creixement**, que genera interessants oportunitats a les persones emprenedores.

Ja abans de la COVID-19, es predeia que, el 2021, els professionals sanitaris recomanarien Apps de Salut mitjançant portals especialitzats com a part de les visites mèdiques rutinàries. D'acord amb l'estudi mHealth App Developer Economics 2016, el mercat d'aplicacions de mHealth s'estava desenvolupant ràpidament, sorgint anualment unes 100.000 aplicacions. L'edició de 2017 d'aquest mateix informe calculava que podien descarregar-se **325.000 aplicacions mHealth** a les botigues oficials (AppStore, Google Play, etc.)⁵.

Un any després de l'inici de la pandèmia, tot indica que **milions de pacients** ja utilitzen aquest tipus d'aplicacions, i es pot afirmar que les Apps de Salut s'han integrat en els sistemes sanitaris de forma quasi generalitzada. El seu ús creix, arrossegat per la progressiva varietat d'aplicacions disponibles, portables i, sobretot, realment pràctiques.

En relació amb l'expansió d'aquestes aplicacions, és interessant constatar un fenomen particular agreujat per la pandèmia del coronavirus. Si bé la salut mòbil va sorgir en els països desenvolupats, amb l'arribada gairebé massiva de dispositius i el desplegament d'infraestructures a **les regions geogràfiques més desfavorides**, les Apps de Salut poden arribar a ser un mitjà prioritari per proporcionar major accés als serveis de salut de segments de la població amb notòries dificultats de diagnòstic i seguiment de tractaments, i inclús per informar i formar els seu personal sanitari.

Es preveu que els telèfons intel·ligents progressivament contribuiran al **diagnòstic i al monitoratge** de l'asma, la malaltia pulmonar obstructiva crònica, la fibrosi quística, la rinitis al·lèrgica i altres símptomes del tracte respiratori, així com en disfuncions de freqüència cardíaca, saturació d'oxigen en sang, melanomes i anàlisi de ferides en pacients amb diabetis avançada.

Les aplicacions per a la **formació mèdica** continuada també concentren oportunitats interessants. Finalment, les persones expertes consideren que altres àrees emergents d'aquest mercat són la gestió de recursos sanitaris, així com les solucions de **registres sanitaris electrònics (EHRs)** basat en el núvol⁶. Les passarel·les, els servidors mèdics i les bases de dades sanitàries tenen un paper fonamental en la creació de registres sanitaris i en la prestació d'aquests nous serveis sanitaris.

API, Cloud i IoT, tecnologies clau

La informàtica i les telecomunicacions òbviament són les tecnologies que fonamenten les Apps de Salut, però en aquest terreny impacten altres **tecnologies clau**:

- les interfícies de programació d'aplicacions (**API**),
- el **Cloud Computing**,
- la Intel·ligència artificial (**IA**) i
- l'Internet de les coses (**IoT**).

Per a l'IoT, per exemple, l'assistència mèdica i sanitària representa una de les àrees d'aplicació més atractives. Això és així pel potencial dels sensors i dispositius *wearables* per a la vigilància remota de la salut, programes de condicionament físic, malalties cròniques, atenció a la gent gran i seguiment

⁵ López, Pratdepàdua, Rius et al. (2018) *Prescription and Integration of Accredited Mobile Apps in Catalan Health and Social Care: Protocol for the AppSalut Site Design*.

⁶ Kao i Liebovitz (2017) *Consumer Mobile Health Apps: Current State, Barriers, and Future Directions Clinical Informatics in Physiatry*.

de tractaments domiciliaris, entre d'altres.

També és interessant constatar que les solucions mHealth estan evolucionant des d'aplicacions que es poden descarregar i subscriure des de dispositius intel·ligents, cap a **solucions més integrades, clíniques, personalitzades i col·laboratives**, que formaran part d'un ecosistema més gran del sistema sanitari que inclou EHRs i dispositius mèdics.

Una de les tendències és que aquestes Apps progressivament incorporaran l'habilitació de la **parla** i de **sensors**, forçant la integració amb diverses API de **visualització** de dades.

La investigació en mHealth subratlla la tendència a usar **dades conductuals i ambientals**, obtingudes quotidianament en entorns reals, per comprendre els determinants de la salut. Però també es preveu que, per prevenir el desenvolupament de trastorns, s'incrementi l'ús de **dades socials**. Aquesta nova àrea de recerca té el potencial de ser una força transformadora, perquè és dinàmica, basada en un procés continu d'avaluació de dades.

La necessitat d'abordar la millor manera de **gestionar dades d'aplicacions extenses**, reunir-les i facilitar la integració de dades de diverses fonts, també està impulsant l'interès per les tecnologies i solucions de connectivitat, d'integració de dades, així com d'interoperabilitat⁷.

El repte de la interoperabilitat

Les omnipresents connexions entre bases de dades, així com la creixent necessitat de relacionar i compartir fonts, expliquen que una de les **barreres a la implementació exitosa** de les solucions d'eSalut més freqüentment esmentades a la literatura especialitzada, sigui la manca d'interoperabilitat.

La interoperabilitat es defineix com la **capacitat d'intercanviar informació** entre dos o més components (com ara sistemes o dispositius) sense pèrdues de significat. Aquesta comunicació ha de garantir, per exemple, l'intercanvi coherent de dades entre unitats socio sanitàries, organitzacions, o regions, amb l'objectiu de proporcionar als metges informació rellevant sobre els seus pacients, garantint que el procés de presa de decisió sigui eficaç i segur. La interoperabilitat garanteix l'accés a la informació independentment del **lloc** on s'hagi registrat, afavorint la seva **comparació, explotació i reutilització** minimitzant els **punts cecs** i garantint la qualitat en l'atenció sanitària.

La interoperabilitat pot estalviar els costos d'una sobrecàrrega d'informació, però també problemes de responsabilitat. Sobretot és important perquè, davant d'un conjunt de dades complet i actualitzat, el col·lectiu mèdic, durant el seu exercici, cometin els mínims errors. Té un impacte evident, doncs, en la **seguretat** dels pacients i, per extensió, dels metges.

De fet, el ràpid creixement d'aquest mercat provoca que bona part de les aplicacions que es descarreguen no hagin estat acreditades o certificades per organismes que en garanteixin la qualitat i seguretat.

Dispositius defectuosos, mesuraments incorrectes, i diagnòstics erronis basats en dades no fiables, en un ús inadequat dels dispositius per part dels pacients, o fins i tot per errors en l'enviament de

⁷ IEEE Internet Computing (2015) Requirements for and Barriers towards Interoperable eHealth Technology in Primary Care.

dades als metges... Existeixen múltiples exemples d'un **desordre digital** que, no cal dir-ho, deixen els usuaris en una situació vulnerable davant de potencials amenaces i riscos de salut.

Perquè les Apps de Salut es basin en evidències científiques i en validacions de seguretat que provin que el seu comportament sigui l'esperat, però, calen **processos de revisió** molt tècnics, intensos en recursos poc comuns en mercat definits per barreres d'entrada baixes.

El repte de la prescripció

Si bé durant els darrers anys ha madurant la interoperabilitat de les aplicacions, hi ha hagut progressos en l'acumulació d'estudis clínics per establir proves de funcionalitat i ha crescut la consciència de metges sobre els potencials riscos de salut derivats de l'mHealth, aquest mercat encara està **poc orientat al pacient**.

El terme "prescriure" s'utilitza per diferenciar entre una recomanació informal d'aplicacions per part dels proveïdors d'atenció mèdica, i una **recomanació específica "preescriptiva"** als pacients perquè utilitzin determinades aplicacions en els seus protocols de tractament. És important arribar directament als usuaris finals, i facilitar-los pautes clares sobre el funcionament de les Apps. La **formació in situ** és un enfocament valent, que millora les capacitats dels pacients a l'hora d'utilitzar aplicacions, especialment quan els metges hi estan a favor. Però això es reforça mitjançant una estreta cooperació entre desenvolupadors, comercialitzadors, professionals sanitaris, grups de suport als pacients i els propis interessats.

En aquest ampli mercat d'aplicacions per a la salut succeeix que la **informació** disponible per a les persones **usuàries** potencials sovint és **incompleta** i fragmentada, motiu pel qual pot resultar difícil comprendre'n bé la funció, abans de descarregar-se-les i utilitzar-les. El nombre i la varietat d'aplicacions disponibles són tan aclaparadores, que sense una correcta **orientació per part dels professionals** sanitaris, els usuaris poden tendir a triar les Apps més populars.

El repte de l'UX

Una enquesta recent va mostrar que, entre les aplicacions de salut dissenyades específicament per a pacients, les seves **preferències** es decantaven cap a aplicacions informatives (66%), seguides d'aplicacions per accedir als serveis sanitaris (52%), aplicacions de seguretat (51%), aplicacions per millorar el compliment del tractament (47%), aplicacions per controlar paràmetres físics (42%), aplicacions de nutrició (35%) i aplicacions de control de símptomes (22%)⁸. Amb el ràpid ritme de la transformació tecnològica, la preferència del client esdevé la referència principal per a les empreses de desenvolupament d'Apps, que habitualment funcionen molt dinàmicament en base a metodologies Agile⁹.

Tot i així, les **taxes d'abandonament** són molt altes, i normalment tenen a veure amb **males experiències d'ús**. La majoria dels usuaris, al mínim problema d'ús detectat, desinstal·len ràpidament l'aplicació. I com que una mala experiència d'usuari condueix a una mala qualificació, les conseqüències són nefastes.

Aquest és el motiu pel qual es preveu que anirà canviant la manera com es dissenyen i llancen solucions al mercat, incorporant els principis de l'*User eXperience* (UX) o, en català, l'**experiència**

⁸ Paglialonga, Lugo i Santoro (2018) *An overview on the emerging area of identification, characterization, and assessment of health apps*.

⁹ Alonso-Arévalo i Mirón-Canelo (2017) *Mobile health applications: potential, regulation and security*.

El repte de la seguretat i privacitat de les dades

d'usuari. Qualsevol organització haurà de tenir en compte aspectes com la compatibilitat, el rendiment i la seguretat, però també la funcionalitat i la facilitat d'ús. Però només tenint en compte qüestions com aquestes, es pot arribar a afirmar que les Apps de Salut són eines que contribueixen a donar suport a la ciutadania en l'autogestió de la seva salut, permetent el seu **empoderament**.

Encara hi ha **poca recerca** sobre la creixent quantitat d'aplicacions dissenyades, patrocinades i distribuïdes per clíniques i hospitals amb el propòsit de fer un seguiment dels seus propis pacients. L'adopció d'Apps de Salut per part dels seus usuaris es pot estudiar a través de múltiples **indicadors**¹⁰, com ara la motivació intrínseca i dependència que generen, les creences de confiança versus risc, la seva facilitat d'ús, la seva utilitat aparent, la percepció d'autoeficàcia, autonomia i control, els problemes de privadesa derivats.

Està comprovat que les **dades sobre salut**, per la seva pròpia naturalesa, comporten que els pacients se sentin especialment sensibles i preocupats per la seva protecció; la majoria consideren que, especialment aquest tipus d'aplicacions, han de ser segures¹¹.

Les qüestions relatives a seguretat s'estableixen fonamentalment al voltant de dos aspectes, el primer dels quals ja hem revisat: el funcionament segur, que no afecti negativament la salut del pacient, i en segon lloc la protecció i seguretat de les dades. Essent així, és important que els desenvolupadors proporcionin informació sobre les **polítiques de privadesa**, i que comprovin, abans de llançar-les, que les Apps estan preparades per mitigar possibles vulnerabilitats del sistema relacionades amb l'emmagatzematge de dades, el seu xifratge i els processos d'autenticació¹².

Els requisits de seguretat d'aquests productes, especialment si incorporen l'**IoT**, consideren, entre d'altres, els aspectes següents¹³:

- La **confidencialitat**, que garanteix la inaccessibilitat de la informació mèdica per a usuaris no autoritzats.
- La **integritat**, que avala que les dades mèdiques rebudes no siguin alterades en trànsit per potencials adversaris.
- L'**autenticació** d'usuaris, que permet que un dispositiu de salut amb IoT garanteixi la identitat dels seus comunicant.
- La **disponibilitat** possibilita a les parts autoritzades el funcionalment dels serveis, fins i tot en moments d'incidència o ciberatacs.
- L'**actualitat** de les dades implica que cada conjunt de dades és recent, i impedeix que es reproduïxin missatges antics.
- El **no repudi** indica que un node no pot negar l'enviament d'un missatge enviat anteriorment.
- L'**autorització** garanteix que només els nodes autoritzats siguin accessibles per als serveis o recursos de xarxa.
- La **resiliència**, quan els dispositius de salut interconnectats es veuen compromesos, són esquemes de seguretat que protegeixen la xarxa, els dispositius i la informació de qualsevol atac.

¹⁰ Balapour, Reyhav, Sabherwal i Azuri (2019) *Mobile technology identity and self-efficacy: Implications for the adoption of clinically supported mobile health apps*.

¹¹ Carielli et al. (2016) *The State Of Application Security, 2016*, de Forrester.

¹² Kao i Liebovitz (2017) *Consumer Mobile Health Apps: Current State, Barriers, and Future Directions Clinical Informatics in Psychiatry*.

¹³ AAVV (2015) *The Internet of Things for Health Care: A Comprehensive Survey*.

- La **tolerància** a errades, en casos d'incidència.
- L'**autoreparació**, en casos de fallada energètica o en altres situacions.

Però les qüestions de **privacitat i seguretat** segueixen sent un motiu de preocupació, i els sistemes d'autenticació d'usuaris són una de les qüestions més delicades. L'Agència Nacional de la Delinqüència de Regne Unit (NCA) va informar que s'estan utilitzant els dispositius mòbils per obtenir els codis d'accés d'usuaris i organitzacions a diverses plataformes, mitjançant aplicacions falses, phishing d'SMS, o smishing. Diversos estudis apunten que sobre el 85% de les Apps són vulnerables a, almenys, dos dels deu riscos establerts per Open Web Application Security Project (OWASP), i sobre el 95% no tenen protecció de codi binari i poden ser modificades per lògica inversa¹⁴.

Però sens dubte **es necessita més investigació** sobre mesures per minimitzar el risc, la privacitat i la seguretat en salut mòbil, i sens dubte també fóra bo millorar la conscienciació dels usuaris i oferir-los capacitació tecnològica, per contribuir a reduir aquests riscos de privacitat i seguretat.

El camí cap a la regulació efectiva

Les preocupacions sobre seguretat i privadesa de les dades són un factor important que frena el creixement d'aquest segment, però potser el major desafiament de les Apps de Salut és la **manca d'una regulació adequada** per garantir la seva precisió, qualitat i rendiment.

Ja fa quasi una dècada, l'**European Directory of Health Apps (2012-2013)** intentava posar ordre en el caos de mercat de les aplicacions mèdiques mòbils, i relacionava una sèrie d'Apps per a pacients recomanades pels grups de pacients i usuaris autoritzats. Un parell d'anys després, el **Llibre Verd sobre la salut mòbil** publicat per la Comissió Europea l'any 2014, establia algunes recomanacions al voltant de la protecció de dades, la transparència de la informació, el marc jurídic i les responsabilitats derivades de l'entorn de la seguretat de les aplicacions. En resum, pretenia ser un marc d'intercanvi de bones pràctiques i d'estímul de la innovació, però reconeixia la inexistència de normes vinculants a Europa pel que fa a la delimitació entre les aplicacions-tipus, i determinava que la directiva sobre productes sanitaris no era pertinent per a les Apps dissenyades per a usos generals, encara que s'utilitzessin en entorns sanitaris i en contextos mèdics.

Paral·lelament al significatiu creixement del nombre d'aplicacions mòbils dedicades a la salut, en definitiva, també ha augmentat la **preocupació per la regulació**. Agències governamentals, empreses TIC, societats professionals i investigadors de mHealth han intentat elaborar estàndards i mètodes sistemàtics per avaluar i certificar les aplicacions. També hi ha consells privats d'aplicacions en línia que elaboren ressenyes editorials i recomanacions. Tanmateix, les directrius reguladores fins fa poc eren en una etapa incipient i encara ambigua.

A Europa, **la nova normativa sobre dispositius mèdics** va entrar en vigor el maig del 2017 i s'aplica des de 2020. Per qualificar-se com a dispositiu mèdic, els productes mHealth:

- Tenen un propòsit mèdic.
- Realitzen una acció sobre dades (diferents de l'emmagatzematge) per al benefici mèdic dels pacients.

¹⁴ Alonso-Arévalo i Mirón-Canelo (2017) Mobile health applications: potential, regulation and security.

- Generen o gestionen alertes personalitzades basades en paràmetres vitals per impulsar la gestió clínica.
- Utilitzen algorismes per donar suport a les decisions mèdiques dels proveïdors de serveis sanitaris.

A la Unió Europea, l'Institut Nacional d'Excel·lència en Salut i Atenció (NICE) està desenvolupant estàndards¹⁵, i el Parlament Europeu recolza la creació d'un espai europeu de dades sanitàries per promoure l'intercanvi, donar suport a la investigació amb tecnologies d'intel·ligència artificial, i vetllar pels drets dels i les pacients¹⁶.

Essent aquest el context normatiu vigent, gairebé tots els països europeus segueixen desenvolupant **directrius per avaluar les aplicacions sanitàries**. Es tracta d'un pas positiu en la direcció d'establir processos adequats per avaluar la qualitat de les aplicacions.

Models d'acreditació

Però el concepte de qualitat és complex pel seu caràcter subjectiu, i l'avaluació de la qualitat de les Apps de Salut, un repte, perquè és difícil identificar-ne els components bàsics, així com fixar mesures adequades per avaluar-los i per certificar la seva idoneïtat per als seus usos previstos.

Segons els experts, la clau per elevar els estàndards de qualitat d'Apps de Salut és, precisament, **la comprensió dels mètodes per avaluar-les**. La necessitat de caracteritzar i avaluar les aplicacions de salut ha inspirat una quantitat important de recerca en els darrers anys¹⁷, perquè el desenvolupament de mètodes és imprescindible per establir requisits de mínims, i per acreditar-los.

Però el disseny de **processos d'acreditació** no només recau en el personal investigador, sinó necessàriament s'ha de basar en un **consens** entre diversos professionals del sector: experts en el camp de la tecnologia, professionals de la salut (el personal mèdic, d'infermeria, psicòlegs i treballadors socials), professionals de la comunicació sanitària, grups de pacients, representants institucionals i ciutadania. Aquest enfocament és determinant per legitimar **relacions de criteris d'avaluació**, així com per fixar les fases dels processos d'acreditació.

Precisament **Catalunya** va aprovar recentment un pla estratègic que insta les institucions a proveir serveis públics integrats d'assistència sociosanitària orientats a les necessitats dels pacients, a través de tecnologies mòbils¹⁸. En aquest context, **la Fundació TIC Salut Social** va crear un directori d'Apps de Salut acreditades, sotmeses a un procés d'avaluació multidisciplinari, consensuat i de domini públic, que inclou **quatre categories**: 1) Usabilitat i accessibilitat; 2) Tecnologia; 3) Seguretat; i 4) Funcionalitat. Addicionalment, va publicar una **guia amb recomanacions**¹⁹ sobre com crear aplicacions mòbils segures, accessibles i interoperables. La **Fundació iSYS** també ha promogut un procediment propi²⁰.

¹⁵ World Psychiatry (2019) *Towards a consensus around standards for smartphone apps and digital mental health*.

¹⁶ García del Blanco (2020) *European Parliament REPORT with recommendations to the Commission on a framework of ethical aspects of artificial intelligence, robotics and related technologies*.

¹⁷ Pagtialonga, Lugo i Santoro (2018) *An overview on the emerging area of identification, characterization, and assessment of health apps*.

¹⁸ López, Pratdepàdua, Rius et al. (2018) *Prescription and Integration of Accredited Mobile Apps in Catalan Health and Social Care: Protocol for the AppSalut Site Design*.

¹⁹ TIC Salut Social (2018) [Guia bàsica de recomanacions pel desenvolupament d'apps de salut i atenció social](#).

²⁰ Grau, Kostov, Gallego et al (2016). *Método de valoración de aplicaciones móviles de salud en español: el índice iSYScore*.

Els **models d'acreditació** o certificació, sovint units a segells de qualitat, esdevenen doncs elements estructurals clau de la regulació del mercat de les Apps. Però per afrontar la seva complexitat i per adaptar-los als constants **canvis tecnològics**, és important concebre'ls d'una manera modular, dinàmica i oberta a les preocupacions, les interaccions i la retroalimentació constant dels diversos grups d'interès.

Cooperació i aliances

Els **grups d'interès** sobre Apps de Salut inclouen, com s'apuntenava, pacients i grups de pacients, professionals de la salut, instituts sanitaris i hospitals, empreses tecnològiques desenvolupadores i distribuïdores, proveïdors de serveis de telecomunicacions, recercaires, organitzacions no governamentals, universitats, administracions públiques i entitats reguladores, professionals de la comunicació i responsables polítics.

Actualment, la majoria d'aplicacions són desenvolupades per proveïdors de TIC especialitzats en salut, proveïdors de solucions mèdiques especialitzats en TIC, institucions sanitàries que incorporen tecnòlegs i centres tecnològics. La tendència és, però, que en el futur entrin en aquest terreny **nous operadors**, com ara empreses de **béns de consum**, empreses **farmacèutiques**, empreses de *medical-devices*, i **proveïdors de xarxes mòbils**. Els modes de distribució basats en portals web interaccionen en aquestes tendències. També es preveuen canvis de dinàmiques entre les parts a mesura que aquestes Apps es basin en models de negoci que suposin pagaments basats en l'evidència de valor.

Tots els grups d'interès de l'ecosistema mHealth han de col·laborar en els camins de la **regulació d'estàndards** (HL7, SNOMED, etc.) i de la **formació** perquè les Apps de salut aportin evidència, fiabilitat, efectivitat a llarg termini, seguretat i privacitat de dades, usabilitat i, per tant, valor a la prestació de l'atenció socio sanitària.

La **cadena de valor** de les solucions mHealth és complexa, però l'emergència sanitària de la Covid-19, i l'alfabetització digital forçada per la pandèmia, subratllen més encara l'interès i les **oportunitats** d'aquest mercat per a entitats d'R+D+I, emprenedors i empreses que aportin respostes, sobretot, als **desafiaments** relacionats amb la complexitat computacional, consum d'energia, interoperabilitat, i seguretat de dades.

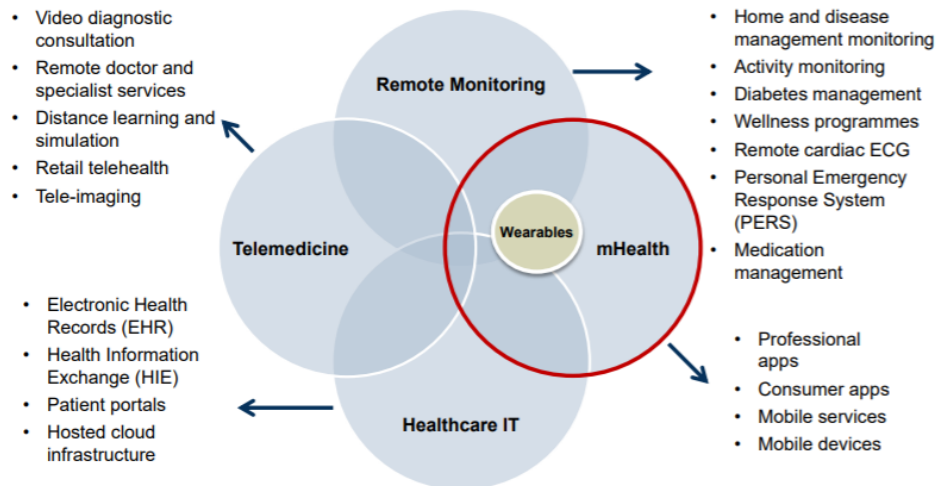
Essent aquest l'escenari, és probable que les principals barreres per a l'adopció de les Apps de Salut segueixin essent la manca d'**infraestructures**, els costos de desenvolupament, integració, desplegament i manteniment de la **tecnologia** i, sobretot, les barreres **socioculturals**.

És difícil preveure, per exemple, l'evolució de la preocupació ciutadana pels efectes dels mòbils sobre la **salut**, la inseguretat percebuda sobre l'**ús de dades** personals per part d'administracions i empreses i, l'evolució de la **resistència a la innovació**, tant dels i les professionals dels sistemes de salut, com dels seus beneficiaris.

2

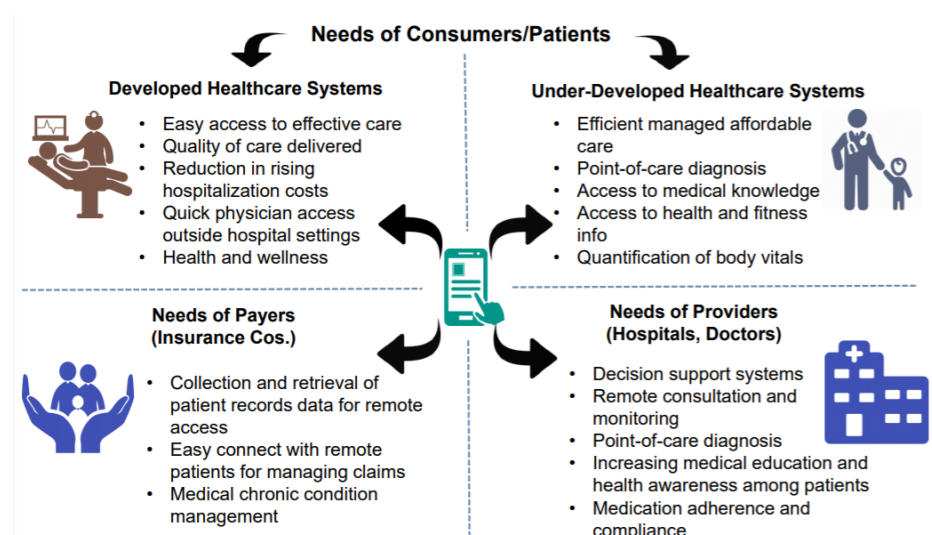
Apps de salut: Infografies clau

2.1. eHealth: Market Ecosystem



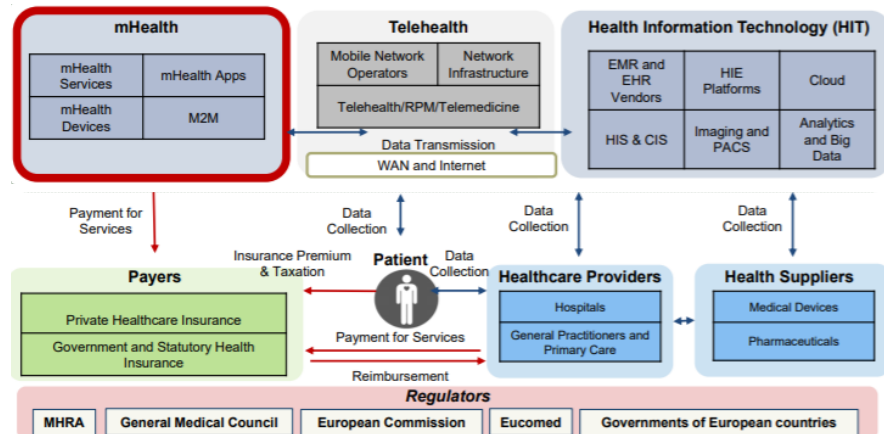
Font: Frost and Sullivan: Snapshot of the Mobile Health (mHealth) Market Opportunity in Europe - Sector Convergence is Generating Growth Opportunities Across the Value Chain. 2016

2.2. eHealth: Needs of Consumers/Patients



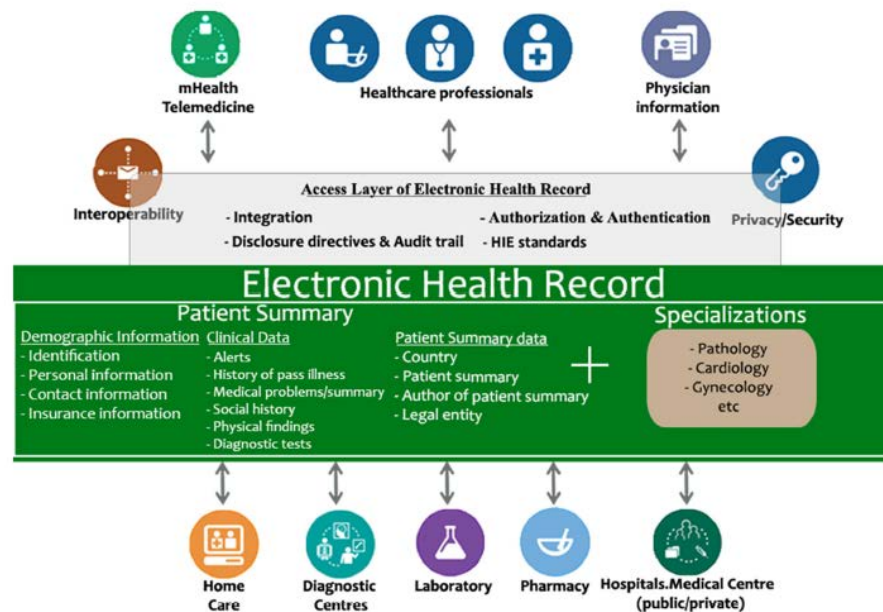
Font: Frost and Sullivan: Clinical mHealth Growth Opportunities - Perspectives on the Rapidly Expanding Internet of Medical Things (IoMT) Toolkit. 2016

2.3. eHealth: Healthcare Ecosystem



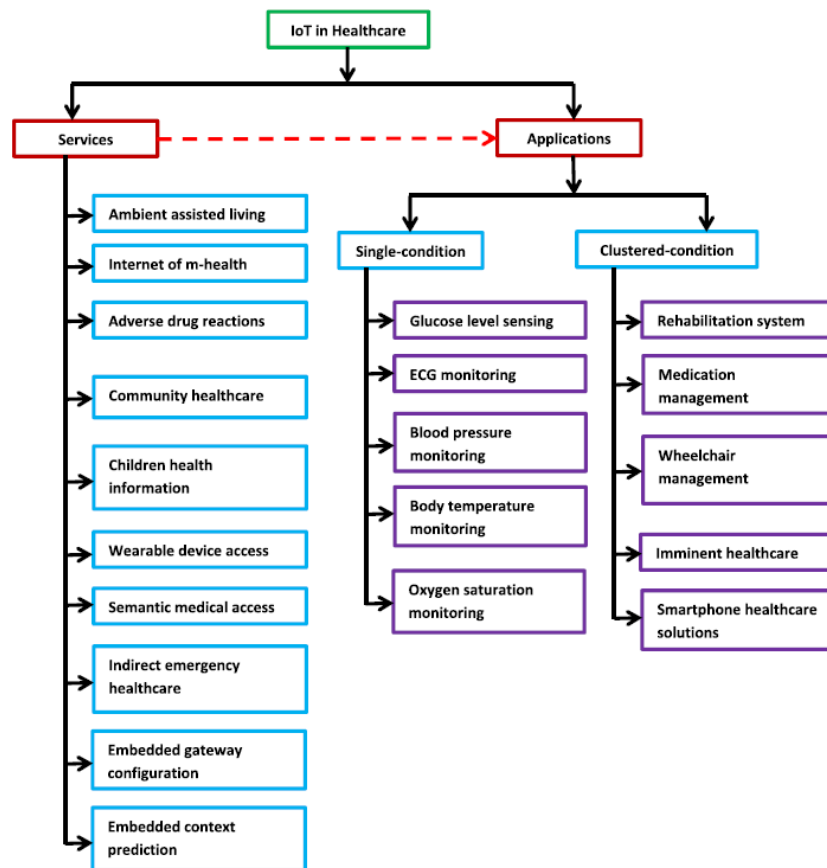
Font: Frost and Sullivan: Snapshot of the Mobile Health (mHealth) Market Opportunity in Europe - Sector Convergence is Generating Growth Opportunities Across the Value Chain. 2016

2.4. eHealth: Structure and functionality



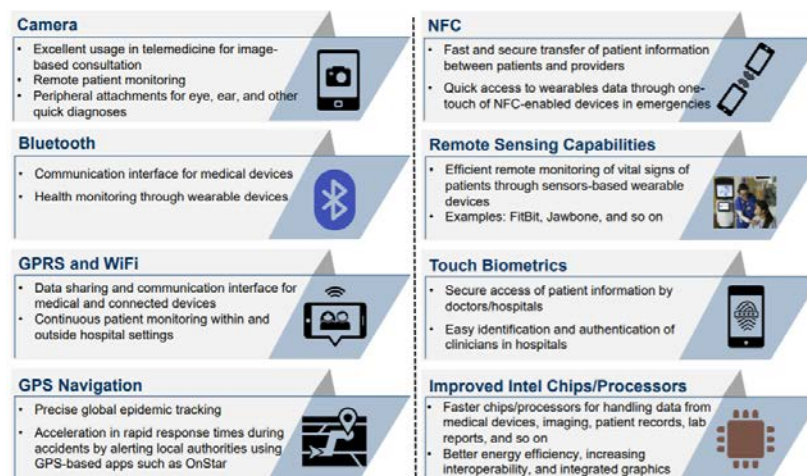
Font: Proposal for an eHealth Based Ecosystem Serving National Healthcare. 2019. IEEE JOURNAL OF BIOMEDICAL AND HEALTH INFORMATICS

2.5. IoT Healthcare Services and applications



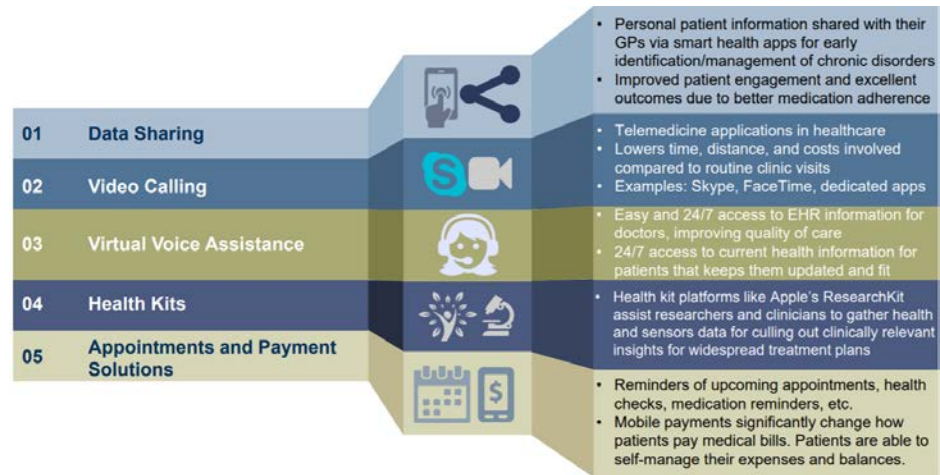
Font: The Internet of Things for Health Care: A Comprehensive Survey, 2015 . IEEE Access

2.6. eHealth: Smartphone Evolution – Hardware Capabilities



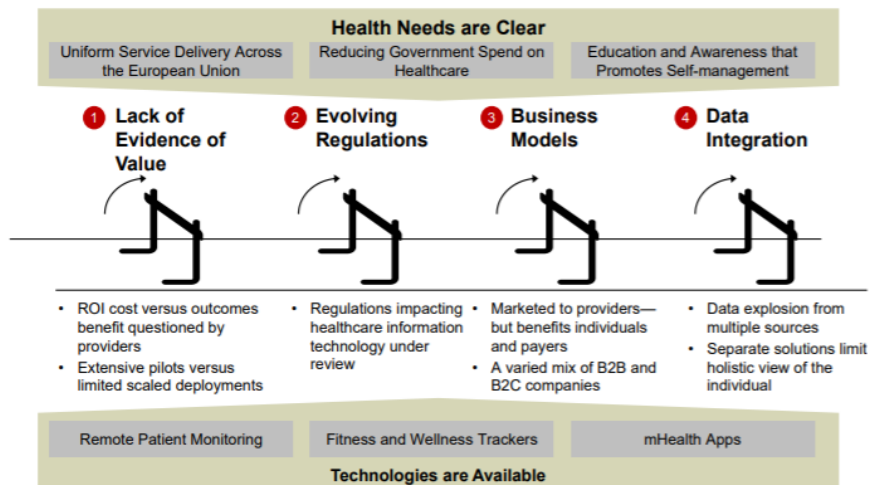
Font: Frost and Sullivan: Clinical mHealth Growth Opportunities - Perspectives on the Rapidly Expanding Internet of Medical Things (IoMT) Toolkit, 2016

2.7. eHealth: Smartphone Evolution – Software Capabilities



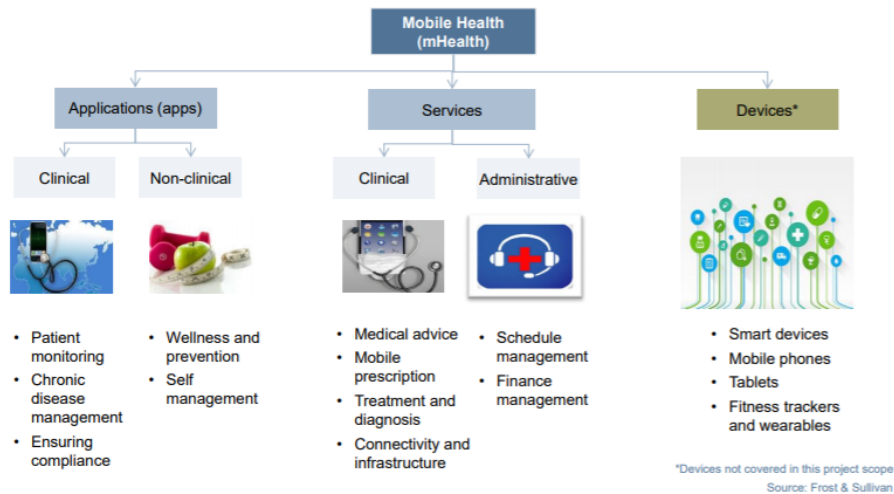
Font: Frost and Sullivan: Clinical mHealth Growth Opportunities - Perspectives on the Rapidly Expanding Internet of Medical Things (IoMT) Toolkit. 2016

2.8. mHealth Market



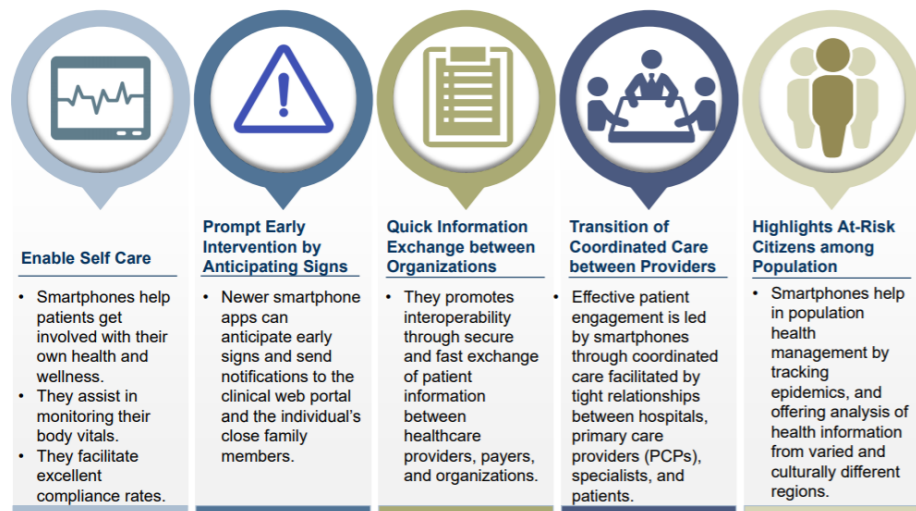
Font: Frost and Sullivan: Snapshot of the Mobile Health (mHealth) Market Opportunity in Europe - Sector Convergence is Generating Growth Opportunities Across the Value Chain. 2016

2.9. mHealth: Market Segmentation



Font: Frost and Sullivan: Snapshot of the Mobile Health (mHealth) Market Opportunity in Europe - Sector Convergence is Generating Growth Opportunities Across the Value Chain. 2016

2.10. mHealth: Market Drivers



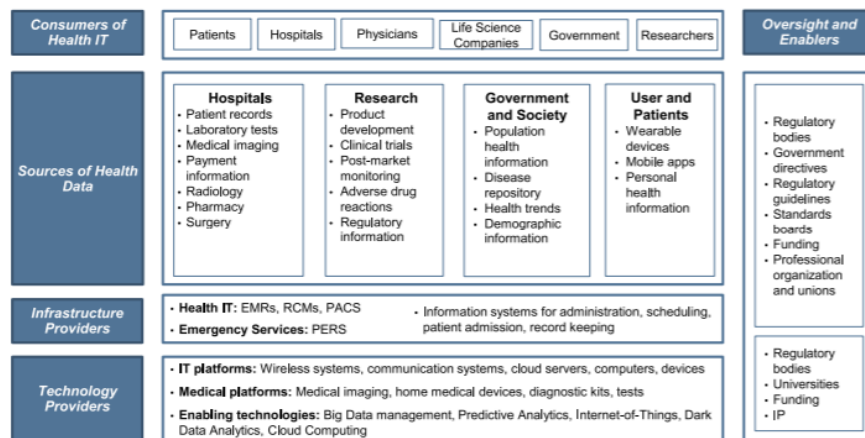
Font: Frost and Sullivan: Clinical mHealth Growth Opportunities - Perspectives on the Rapidly Expanding Internet of Medical Things (IoMT) Toolkit. 2016

2.11. mHealth: Market Barriers



Font: Frost and Sullivan: Clinical mHealth Growth Opportunities - Perspectives on the Rapidly Expanding Internet of Medical Things (IoMT) Toolkit. 2016

2.12. eHealth: Information Technology in Healthcare Value Chain



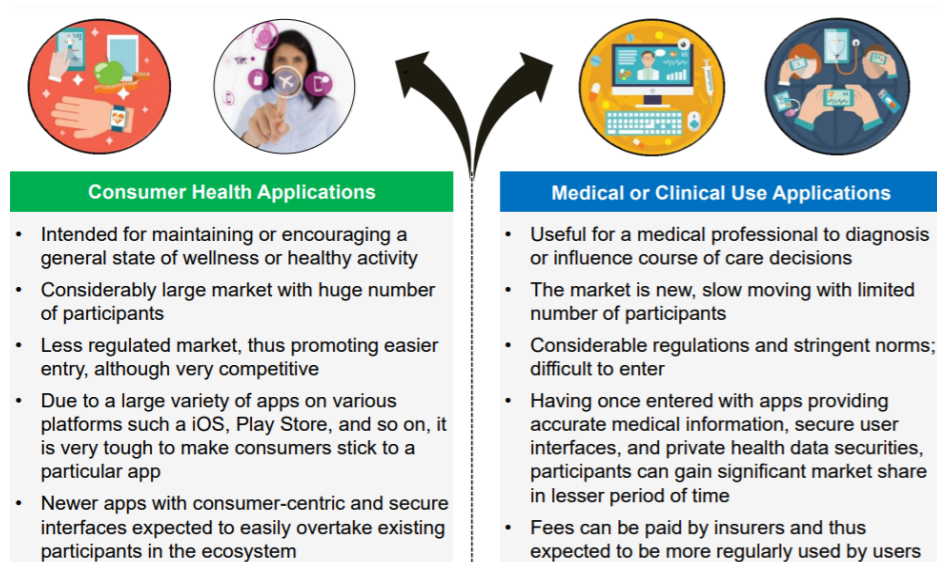
Font: Frost & Sullivan (2017). Innovations in Big Data Analytics for Healthcare

2.13. mHealth: Categories of Smartphone Apps for Healthcare



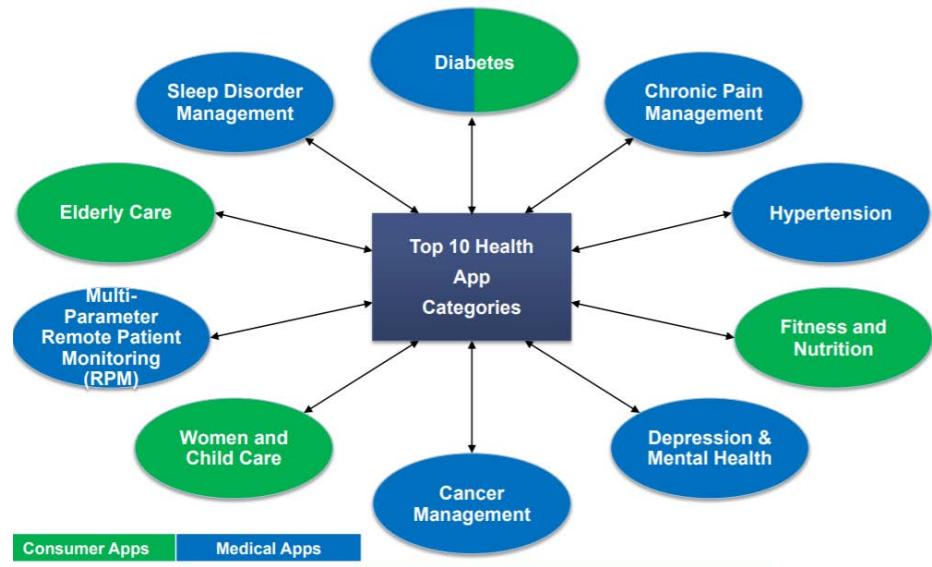
Font: Frost and Sullivan: Clinical mHealth Growth Opportunities - Perspectives on the Rapidly Expanding Internet of Medical Things (IoMT) Toolkit. 2016

2.14. mHealth: Consumer vs Medical Apps



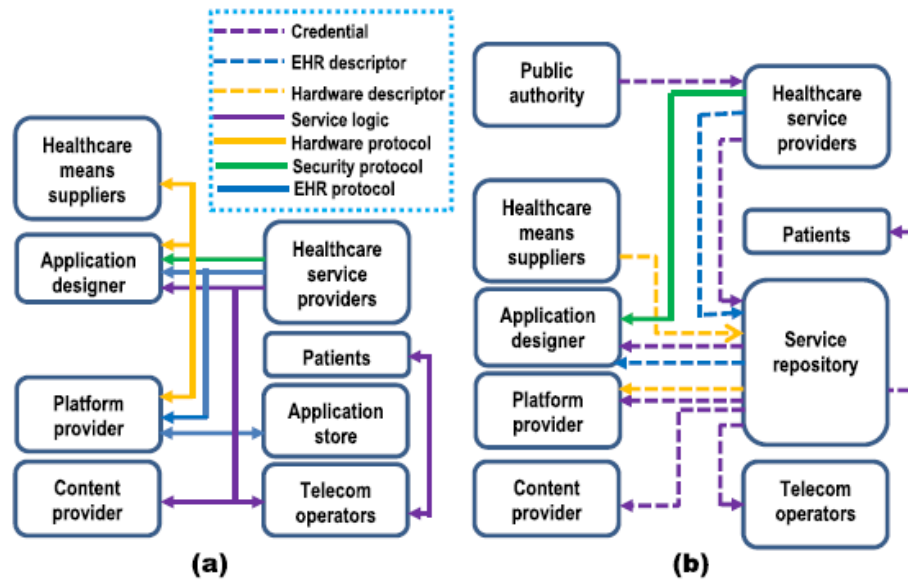
Font: Frost and Sullivan: Clinical mHealth Growth Opportunities - Perspectives on the Rapidly Expanding Internet of Medical Things (IoMT) Toolkit. 2016

2.15. mHealth: App Categories



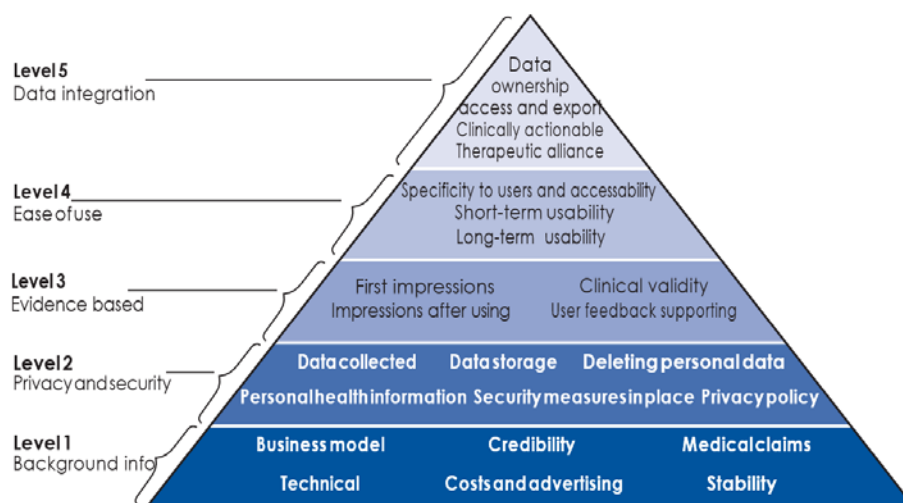
Font: Frost and Sullivan: Clinical mHealth Growth Opportunities - Perspectives on the Rapidly Expanding Internet of Medical Things (IoMT) Toolkit. 2016

2.16. eHealth: Platform Interfaces – Without standardization vs With Standardization



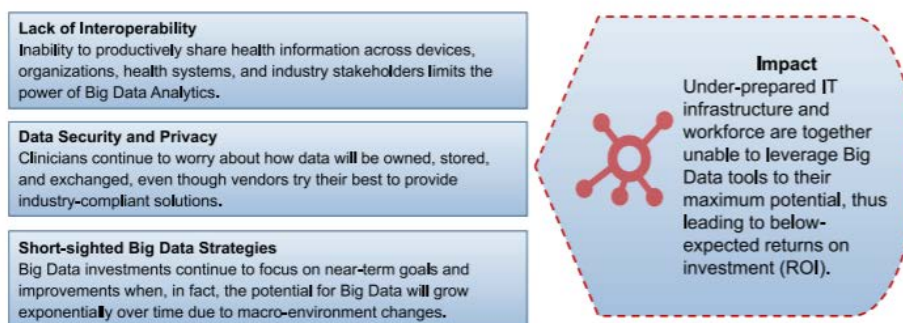
Font: The Internet of Things for Health Care: A Comprehensive Survey, 2015 . IEEE Access

2.17. mHealth: App Evaluation Framework



Font: Deriving a practical framework for the evaluation of Health apps. 2019

2.18. eHealth: Major Challenges and Apprehensions Limiting Big Data Adoption



Font: Frost & Sullivan (2016). Growth Opportunities for Healthcare Big Data—An Analysis of Global Case Studies

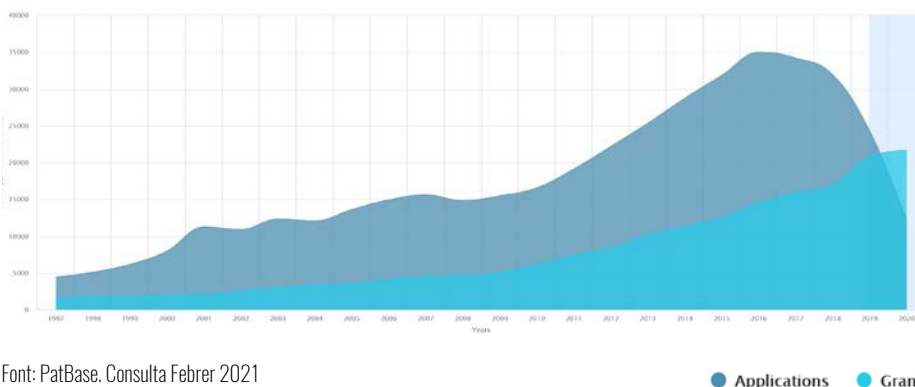
3

Anàlisi de patents

3.1. Evolució patents sol·licitades i concedides

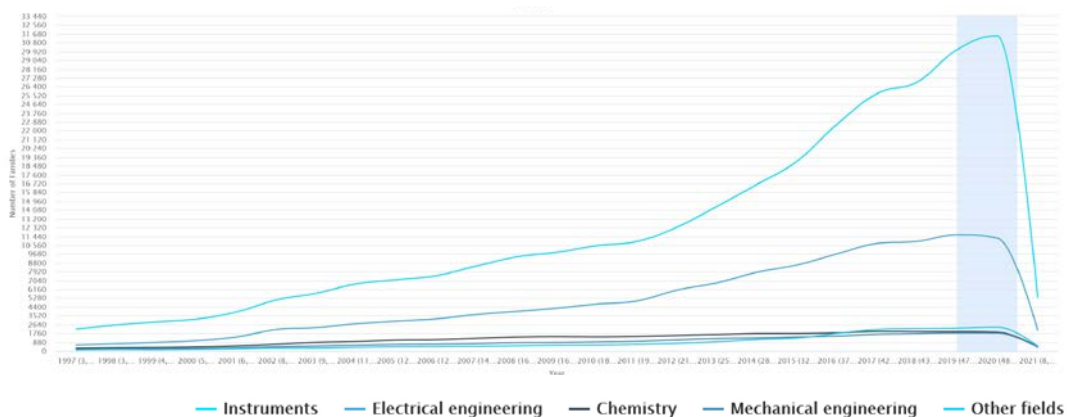
L'anàlisi de patents sol·licitades i concedides en l'àmbit d'Apps de Salut permet apreciar una tendència de creixement en les darreres dues dècades. Particularment el camp de dispositius mèdics per controlar la salut, amb gairebé mig milió de patents en aquest període, és molt ampli.

També resulta rellevant constatar que, en aquest període, la proporció de patents sol·licitades que finalment foren **concedides** fou del **44,1%**.



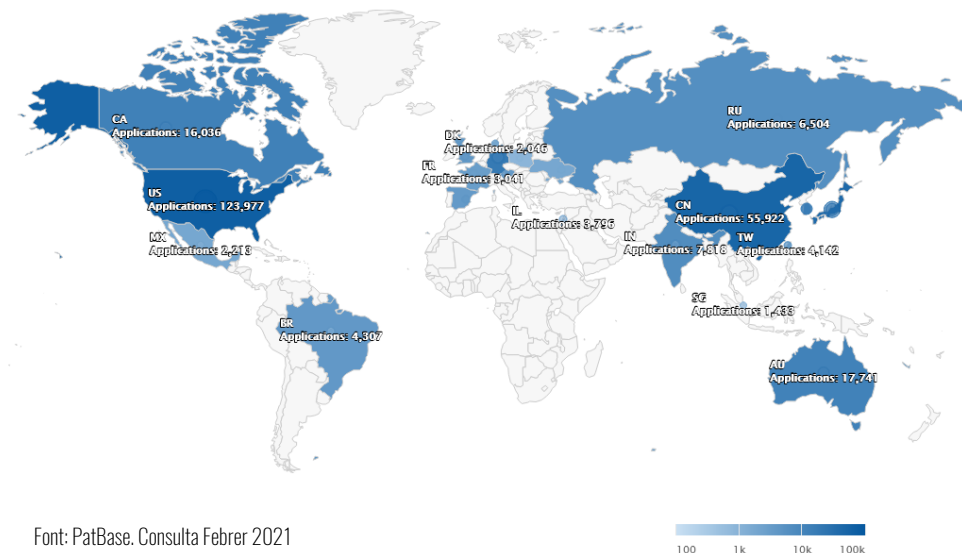
3.2. Sector tecnològic de les patents sol·licitades

En els darrers vint-i-cinc anys, les tecnologies més actives en patents sol·licitades en aquest àmbit pertanyen, sobretot, als camps següents: **instruments, enginyeria elèctrica, química, enginyeria mecànica**, i altres. El primer és, clarament, el que creix més exponencialment.



3.3. Localització territorial de patents

A **nivell global**, sobre aquest tòpic, l'oficina regional que els darrers 25 anys ha encapçalat la demanda de sol·licituds de patents és la d'**Estats Units**, seguida de les de **Xina, Japó i la Unió Europea**.

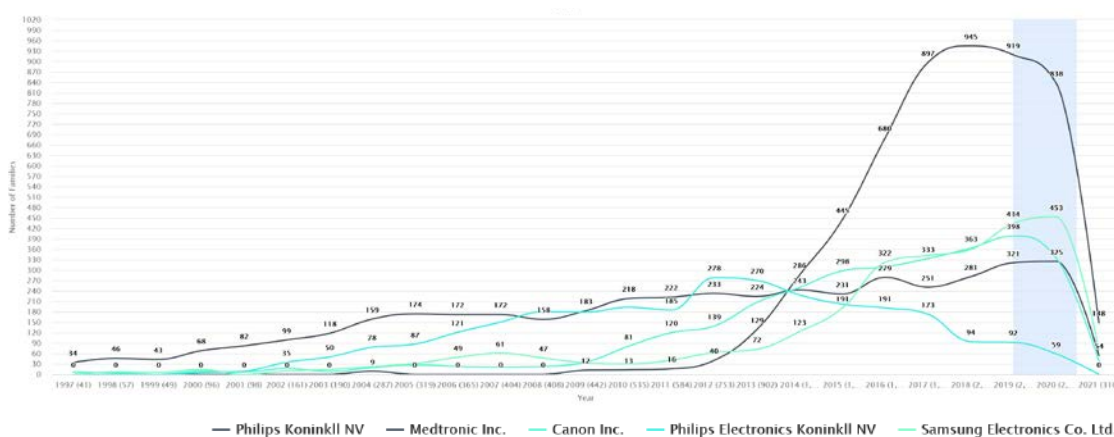


Concretament la **Unió Europea**, en aquesta família de patents, xifra la majoria de sol·licituds de patents, com mostra al següent mapa, a **Alemanya, Espanya, Àustria i França**.



3.4. Sol·licitants de patents més actius

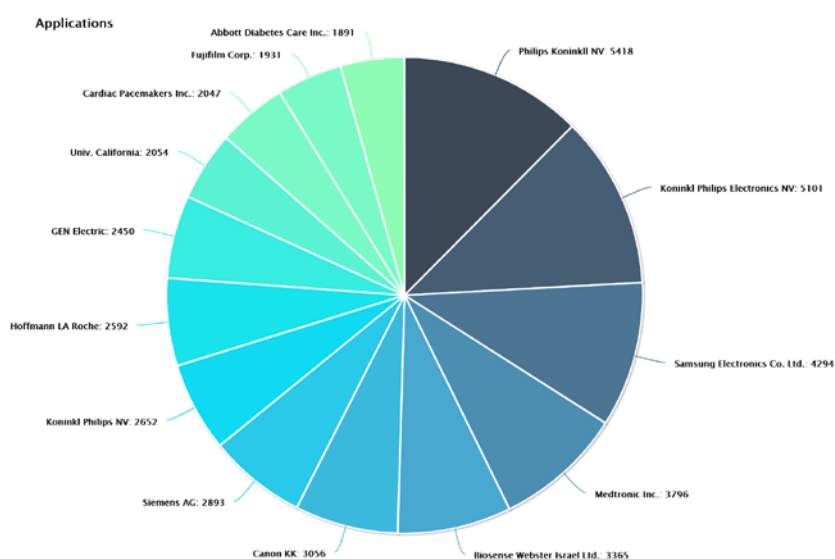
En el següent gràfic explicita, des de 1997, quines són les organitzacions més actives en sol·licitants de patents, així com els períodes temporals en els que s'han concentrat aquestes sol·licituds. Per la seva activitat destaquen, entre d'altres, **Philips, Medtronic, Canon, Samsung i Roche**.



Font: PatBase. Consulta Febrer 2021

3.5. Altres sol·licitants de patents actius

A continuació es mostren les 15 **organitzacions** (empreses, institucions o persones) més actives com a sol·licitants de patents, especificant el **volum d'operacions** tramitades per cadascuna. S'observa **diversitat entre els sol·licitants**, alguns dels quals tenen perfil d'empreses d'electrònica, mentre que d'altres són farmacèutiques que comercialitzen dispositius mèdics. També resulta interessant la posició destacable de la Universitat de Califòrnia com a sol·licitant de patents en aquest àmbit.



Font: PatBase. Consulta Febrer 2021

Consideracions metodològiques

- La font d'aquesta anàlisi és **PatBase**.
- La consulta fou realitzada el **febrer de 2021**.
- Aquest estudi s'ha centrat en l'activitat de patents **mundial** els últims **25 anys**, posant un especial èmfasi a **Europa**.
- El **criteri** pel que s'ha fet la cerca i generat la mostra ha estat del **màxim abast** en el camp. S'han utilitzat tant **paraules clau**, com **codis de patents** definitoris de l'àmbit.
- Respecte a **paraules clau**, per delimitar la mostra de l'àmbit, s'ha considerat la **inclusió**, entre d'altres, de les següents:
 - Dispositius mèdics.
 - Atenció malalts.
 - Plataformes mòbils.
- L'àmbit més actiu és el dels **instruments** de la salut.
- Remarcar que, a Europa, els programes d'ordinador o algoritmes, per se, són exclouibles de patentabilitat. Sí que són patentables, però, invencions que apliquen algoritmes per a la resolució de problemes tècnics. Per aquest motiu la cerca s'ha prioritzat en **dispositius de salut** amb algoritmes protegibles.
- Les bases de dades de patents estan ordenades mitjançant diversos **sistemes internacionals de classificació**, essent els més utilitzats l'*International Patent Classification (IPC)* i *Cooperative Patent Classification (CPC)* per a camps més específics. El sistema de classificació internacional més utilitzat és l'IPC.

Codis de patents seleccionats per obtenir la mostra

Per a l'obtenció de la mostra d'aquest informe únicament s'ha considerat la inclusió d'índexs **IPC**. Són, específicament, els següents:

- A61B2560/00: Constructional details of operational features of apparatus; Accessories for medical measuring apparatus
- A61B5/00: Measuring for diagnostic purposes (radiation diagnosis A61B6/00; diagnosis by ultrasonic, sonic or infrasonic waves A61B8/00); Identification of persons
- G16H10/00: ICT specially adapted for the handling or processing of patient-related medical or healthcare data (for medical reports G16H15/00; for therapies or health-improving plans G16H20/00; for the handling or processing of medical images G16H30/00)
- A41D13/1281: Professional, industrial or sporting protective garments, e.g. surgeons' gowns or garments protecting against blows or punches (helmets A42B3/00; clothing affording protection against chemical agents or for use at high altitudes A62B17/00; life-saving garments for use at sea, diving suits B63C; bulletproof or armoured clothing F41H; clothing affording protection against radiation G21F3/02) with incorporated means for medical monitoring.

Així mateix, per a l'obtenció de la mostra d'aquest informe també s'ha considerat la inclusió dels següents índexs CPC:

- G06F19/00: Digital computing or data processing equipment or methods, specially adapted for specific applications (specially adapted for specific functions G06F17/00: data processing systems or methods specially adapted for administrative, commercial, financial, managerial, supervisory or forecasting purposes G06Q; healthcare informatics G16H)
- A61B5/0022: Monitoring a patient using a global network, e.g. telephone networks, internet
- G06F19/3418: Telemedicine, e.g. remote diagnosis, remote control of instruments or remote monitoring of patient carried devices
- A61B5/0002: Remote monitoring of patients using telemetry, e.g. transmission of vital signals via a communication network
- A61B5/681: Wristwatch-type devices.

hubb30.

UNA ALIANÇA PER PROMOURE LA
INNOVACIÓ DEL TERRITORI B30

www.hubb30.cat

Una iniciativa de:



esadecreapolis



ACCIÓ



cecot

Projecte cofinançat per:



hubb30.

UNA ALIANÇA PER PROMOUR LA
INNOVACIÓ DEL TERRITORI B30

www.hubb30.cat

Una iniciativa de:



esadecreapolis



ACCIÓ



cecot

Projecte cofinançat per:

