



SALUD MÓVIL Y ENVEJECIMIENTO

MÓNICA NAVARRO-MICHEL

PROFESORA AGREGADA DE DERECHO CIVIL

INVESTIGADORA DE LA CÁTEDRA JEAN MONNET DE DERECHO PRIVADO
EUROPEO

UNIVERSITAT DE BARCELONA

WORKING PAPER 6/2021



Abstract: Mobile health technologies (apps, wearables), as a tool at the service of people, can be very useful in the process of healthy ageing. Mobile health devices pose legal and ethical challenges, in general, and more specific ones when used by and for older people. This working paper presents some of these challenges, which revolve around the quality control, safety and efficacy of mobile devices, which depends on whether they are considered a medical device or not, and the protection of privacy and data protection.

Title: mhealth and ageing.

Keywords: ageing, ehealth, mhealth, digital health, wearables, health apps, medical devices, privacy, data protection.

Resumen: Las tecnologías móviles de salud (apps, wearables), como instrumento al servicio de las personas, pueden ser de gran utilidad en el proceso de envejecimiento saludable. Los dispositivos móviles de salud plantean unos retos jurídicos y éticos, en general, y unos más específicos cuando son utilizados por y para las personas mayores. Este working paper presenta algunos de estos retos, que giran en torno al control de calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos móviles, lo cual depende de si es considerado un producto sanitario o no, y a la protección del derecho a la intimidad y la protección de datos.

Título: Salud móvil y envejecimiento.

Palabras clave: envejecimiento, salud electrónica, salud móvil, salud digital, wearables, apps de salud, producto sanitario, intimidad, protección de datos.

Resum: Les tecnologies mòbils de salut (apps, wearables), com a instrument al servei de les persones, poden ésser de gran utilitat en el procés d'envelliment saludable. Els dispositius mòbils de salut plantejen uns reptes jurídics i ètics, en general, i uns de més específics quan són utilitzats per i per a les persones grans. Aquest working paper presenta alguns d'aquests reptes, que giren entorn del control de qualitat, seguretat i eficàcia dels dispositius mòbils, la qual cosa depèn de si són considerats un producte sanitari o no, i a la protecció del dret a la intimitat i la protecció de dades.

Títol: Salut mòbil i envelliment.

Paraules clau: envelliment, salut electrònica, salut mòbil, salut digital, wearables, apps de salut, producte sanitari, intimitat, protecció de dades.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN. ENVEJECIMIENTO Y TECNOLOGÍAS DIGITALES	4
2. SEGURIDAD, CALIDAD Y EFICACIA	9
3. INTIMIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS	14
3.1. DISPOSITIVO MÓVIL DE SALUD DE LIBRE ACCESO: CONSENTIMIENTO.....	15
3.2. DISPOSITIVO MÓVIL FACILITADO POR EL PROFESIONAL SANITARIO: TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD CON FINES MÉDICOS, SANITARIOS O ASISTENCIALES	19
4. OBSERVACIONES FINALES	20
5. BIBLIOGRAFÍA	22

1. INTRODUCCIÓN. ENVEJECIMIENTO Y TECNOLOGÍAS DIGITALES

En 2020, por primera vez en la historia, las personas de 60 años o más superan en número a los niños menores de 5 años; la previsión es que, en 2050, habrá más del doble de personas mayores de 60 años que niños menores de 5 años. Son datos de la OMS, que ha declarado la *Década del Envejecimiento Saludable 2020-2030*, y ha elaborado un plan de acción de la Estrategia mundial sobre el envejecimiento y la salud, dentro del calendario de la Agenda 2030 para el desarrollo sostenible¹. El objetivo, sin embargo, no es (o no solo) vivir cada vez más, sino gozar de buena salud durante más tiempo. El envejecimiento saludable², que consiste en desarrollar y mantener la capacidad funcional, tiene implicaciones positivas no solo para el bienestar de las personas mayores y sus familias, sino para la sociedad en su conjunto. Resulta necesario adoptar medidas para evitar la mala salud, el aislamiento social o la dependencia de cuidados.

En Europa, la Comisión elaboró un *Libro Verde sobre envejecimiento (2021)*³ con el objetivo de abrir el debate político sobre las medidas a adoptar para anticiparse y responder a los desafíos propios del envejecimiento. Uno de los retos afecta al ámbito sanitario, dado que las personas mayores pueden padecer enfermedades crónicas y, en muchos casos, múltiples, lo que lleva a la necesidad de servicios de cuidados de larga duración⁴. Estos servicios, si son de calidad, contribuyen al bienestar de la persona, evitan hospitalizaciones innecesarias y pueden contribuir a que las personas vivan de forma independiente durante más tiempo.

Las tecnologías digitales al servicio de la salud y los cuidados pueden ser una herramienta útil en el proceso de envejecimiento saludable. El *Libro Verde* señala que “la introducción a gran escala de innovaciones sociales y tecnológicas, como la sanidad electrónica, la sanidad móvil, la teleasistencia, la asistencia integrada o la vida independiente, podría mejorar sustancialmente la eficiencia de los sistemas sanitarios y de cuidados de larga duración.” Destaca que los modelos sanitarios de vigilancia a distancia se han mostrado particularmente útiles en el seguimiento de los pacientes con enfermedades crónicas (p. 20). La telemedicina, las aplicaciones de teléfonos inteligentes (las apps), los biosensores para el diagnóstico y la vigilancia a distancia

¹ OMS, *Década de envejecimiento saludable 2020-2030*, publicado el 14 de diciembre de 2020, accesible en https://cdn.who.int/media/docs/default-source/decade-of-healthy-ageing/decade-proposal-final-apr2020rev-es.pdf?sfvrsn=b4b75ebc_25&download=true

² OMS, *Informe mundial sobre el envejecimiento y la salud*, 2015. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186466/9789240694873_spa.pdf

³ COMISIÓN EUROPEA, *Libro verde sobre el envejecimiento. Fomentar la solidaridad y la responsabilidad entre generaciones*, Bruselas a 27 de enero de 2021, COM(2021) 50 final.

⁴ EUROSTAT, *Ageing Europe: looking at the lives of older people in the EU*, 2020, facilita datos sobre la población de EU-27. El 72% de las personas de más de 85 años tiene enfermedades o problemas de salud crónicos (p. 70); el 87% de las personas de más de 75 años toma medicamentos con receta (p. 77). Accesible online <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/3217494/11478057/KS-02-20-655-EN-N.pdf>

pueden mejorar la calidad de vida de las personas mayores (pp. 9-10). Además, los hogares inteligentes con sensores y sistemas automatizados para los aparatos eléctricos, la iluminación y la calefacción pueden mejorar la seguridad de las personas mayores que viven solas (p. 21). Existen dispositivos capaces de detectar cuando una persona se cae, o cuando se producen cambios en los patrones de conducta, otros que dispensan medicación. Todo ello puede contribuir a que las personas vivan con seguridad en sus casas, y así ayudar al mantenimiento de su autonomía y evitar la necesidad de ingresos residenciales. Todo ello sería acorde con el art. 25 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, que “reconoce y respeta el derecho de las personas mayores a llevar una vida digna e independiente y a participar en la vida social y cultural”.

Este *working paper* aborda algunos de los retos jurídicos del uso de las tecnologías digitales móviles en el ámbito de la salud, con particular énfasis en las personas mayores. Antes de entrar en su análisis, conviene aclarar algunos aspectos terminológicos. Si examinamos la literatura especializada, vemos que existen términos como salud electrónica, salud móvil o salud digital, telemedicina o telesalud, lo cual puede generar confusión. Surge la duda de si son conceptos sinónimos o si, por el contrario, cada uno tiene un ámbito específico. A menudo se emplea el concepto de salud electrónica y de salud móvil de manera indistinta, y generalmente se confunden o solapan. La falta de una definición precisa y uniforme de salud móvil, sin embargo, es jurídicamente irrelevante en la medida en que no lleva aparejada consecuencia jurídica alguna, aunque dificulta hacer un análisis comparativo⁵. La dificultad de definición está vinculada a la rápida evolución de las capacidades de *hardware* y *software*, que lleva a conceptos un tanto imprecisos.

Tomaremos como punto de partida la definición de la Comisión europea en su *Libro Verde sobre sanidad móvil*, de 2014⁶. La sanidad móvil (*mHealth*) es “la práctica de la medicina y la prestación de servicios sanitarios mediante dispositivos móviles, como teléfonos móviles, dispositivos de seguimiento de pacientes, asistentes digitales personales y otros dispositivos inalámbricos”. La salud móvil, por tanto, se centra en la tecnología o medio utilizado para prestar un servicio de salud a distancia.

La salud electrónica (*eHealth*) es un concepto más amplio, que hace referencia a la aplicación de cualquiera de las tecnologías de la información y la comunicación (las conocidas TIC) al ámbito de salud⁷. Incluye la mejora de los flujos de información o

⁵ OLIVEIRA HASHIGUCHI, T.C. (2020) Bringing healthcare to the patient: An overview of the use of telemedicine in OECD countries, *OECD Health Working Papers* n. 116, pp. 1-104. <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1638462848&id=id&accname=guest&checksum=D3A050A6CBBCF7EF983976106546EA57>.

⁶ COMISIÓN EUROPEA, *Libro verde sobre sanidad móvil*, Bruselas 10 de abril de 2014, COM(2014) 219 final.

⁷ La OMS define *eHealth* como la utilización de las TIC para la salud y *mHealth* como la práctica médica y de salud pública apoyada en dispositivos móviles, como teléfonos móviles, dispositivos de monitorización de pacientes, asistentes digitales personales (PDA) y otros dispositivos inalámbricos. La

comunicación utilizando internet, las plataformas digitales y el correo electrónico para entregar información sanitaria, o para planificar las visitas médicas y gestionar el servicio sanitario. La salud móvil es un concepto más específico, que identifica un subgrupo de tecnologías: las tecnologías inalámbricas móviles. Esto incluye, los dispositivos móviles (teléfonos móviles, pantallas táctiles, ordenadores portátiles), y los *wearables* (relojes, pulseras, anillos, y otros complementos, incluso prendas de vestir como chalecos, calcetines, con sensores incorporados, o parches).

El *Libro verde sobre sanidad móvil* identifica las funciones que pueden cumplir, entre las que destaca las siguientes: medir las constantes vitales, como la frecuencia cardíaca, el nivel de glucosa en la sangre, la presión arterial, la temperatura corporal y la actividad cerebral, servir como herramientas de comunicación, información y motivación, tales como los recordatorios de medicación o las herramientas que proporcionan recomendaciones dietéticas y para mantenerse en forma.

Si la distinción entre salud electrónica y salud móvil radica en la tecnología (TIC, en general, o dispositivos móviles, en particular), la distinción entre telesalud o telemedicina, en cambio, gira en torno a su finalidad o uso. La telesalud incluye los servicios no clínicos, como la educación continuada, la gestión de visitas médicas, el acceso a la historia clínica u otra información médica. La telemedicina consiste en la prestación de servicios clínicos a distancia, sea de diagnóstico, tratamiento o seguimiento del paciente. La telemedicina puede ser una categoría distinta a la de telesalud, o un subconjunto de ésta, en función de si entendemos que esta categoría incluye cualquier servicio del entorno sanitario, clínico o no clínico, o si, por el contrario, está reservado específicamente a los servicios no clínicos. Las TIC evitan desplazamientos, lo cual puede ser especialmente útil para las personas mayores o con dificultades de movilidad, tanto en áreas rurales o remotas como en entornos urbanos, y pueden ser utilizadas en los servicios de telesalud (y teleasistencia)⁸ y de telemedicina.

Un elemento esencial de los dispositivos de salud móvil es su capacidad de captación, almacenamiento y transmisión de datos. La captura de los datos de salud se hace a través de sensores, o de imágenes, o a través de cuestionarios detallados. Estos

salud móvil implica el uso de las utilidades principales del teléfono móvil, como la voz y el servicio de mensajería corta (SMS), así como funcionalidades y aplicaciones más complejas, como el servicio general de radiocomunicación por paquetes (GPRS), telecomunicaciones móviles de tercera y cuarta generación (sistemas 3G y 4G, ahora 5G), sistema de posicionamiento global (GPS) y la tecnología Bluetooth. WHO, 2011, *mHealth. New horizons for health through mobile technologies. Based on the findings of the Second Global Survey on eHealth. Global Observatory for eHealth series - Volume 3*, en p. 6. https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf

⁸ El servicio de teleasistencia permite conectar al beneficiario, a través de la línea telefónica y otras TIC, con personas de los servicios sociales, que pueden dar “respuesta inmediata ante situaciones de emergencia, o de inseguridad, soledad y aislamiento” (art. 22 Ley 39 /2006, de 14 de diciembre, de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia). La teleasistencia es un servicio de atención permanente las 24 horas del día, que promueve la autonomía personal, que incluye un *wearable*, un collar con un botón pulsable.

datos son almacenados en el propio dispositivo o transmitidos directamente a la historia clínica del paciente. La monitorización de la enfermedad crónica es una de las aplicaciones más interesantes, y puede funcionar de dos maneras, en función de si el seguimiento de la evolución del paciente lo hace un profesional sanitario a distancia (en tiempo real o de manera asíncrona), adaptando la medicación, o lo hace el paciente mismo, atento a las indicaciones del dispositivo móvil. Este control personal lleva a un mayor empoderamiento del paciente, que solo acudirá al centro sanitario cuando alcance un determinado nivel en los indicadores, o salten las alarmas del dispositivo.

Algunos dispositivos incluyen, además, un sistema experto, una aplicación de inteligencia artificial que realiza un acto de transformación de los datos obtenidos del paciente, para hacer un análisis predictivo, advertir de un posible incidente, o planificar la medicación a partir de los datos obtenidos, cuando esta operación incluya un cálculo complejo. Los dispositivos móviles inteligentes adoptan ciertas decisiones de manera autónoma. Es preciso tener en cuenta que la incorporación de *software* en un dispositivo no es sinónimo de dispositivo inteligente. Para ser considerado como tal, debe utilizar esa información externa y adaptarla al usuario, de forma autónoma, sin necesidad de intervención de una persona. Las respuestas preprogramadas permiten al paciente la monitorización de su enfermedad crónica. Los dispositivos de salud móvil más novedosos no son los que tienen esta capacidad de almacenamiento y transmisión, sino que deben tener alguna función experta adicional, que transforme los datos obtenidos del paciente, de manera que puedan ser utilizados como herramienta de ayuda en el diagnóstico o tratamiento del paciente. Los dispositivos de *mhealth* combinan la medicina, la inteligencia artificial, y los sistemas de datos en la nube.

Tras esta breve exposición, resulta evidente que las tecnologías móviles pueden servir para mejorar la atención sanitaria de las personas mayores. El potencial, desde luego, es enorme. Si se utiliza adecuadamente, resultará en mejoras de salud, en una atención más personalizada, participativa, basada en la prevención y menos costosa.

Sin embargo, a pesar de que las personas mayores se beneficiarían considerablemente de las tecnologías digitales, este segmento poblacional hace un uso, hoy por hoy, escaso. Las personas que tienen hoy más de 65 años han nacido en un mundo analógico, y algunas de ellas no están familiarizadas con los ordenadores ni con las tecnologías digitales móviles⁹. Las personas que han nacido en los últimos años ya son nativos digitales, y cuando sean ancianos no será necesario educarles en el uso de las tecnologías, sino que, posiblemente, les resultará inconcebible que los servicios sanitarios y de cuidado no estén adaptados a las tecnologías.

⁹ Según EUROSTAT, *Ageing Europe: looking at the lives of older people in the EU*, 2020, pp. 151-157, el 44% de las personas entre 65 y 74 años nunca ha utilizado un ordenador. Las personas que lo saben manejar los utilizan poco, y lo que más utilizan es el correo electrónico, la búsqueda de información sanitaria, la banca online y la videoconferencia. Accessible online <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/3217494/11478057/KS-02-20-655-EN-N.pdf>

La aceptación de los dispositivos móviles, o la predisposición al uso, por parte de las personas mayores depende de sus competencias digitales básicas¹⁰ y sus experiencias personales, pero existen algunos factores que inciden en el uso, como son su complejidad, su eficacia, la percepción de pérdida de privacidad y su coste¹¹. Además, pueden existir obstáculos del uso de los dispositivos móviles por las personas mayores, vinculados al *hardware*, que debe adaptarse a la funcionalidad de la persona mayor, y tener en cuenta la pérdida de vista o audición, y la pérdida de movilidad fina. El proceso de simplificación de los dispositivos para que sean fáciles de utilizar, intuitivos, debe continuar, teniendo en cuenta que no todos los usuarios son personas sanas, jóvenes y expertas en el uso de los dispositivos digitales.

Además, es preciso tener en cuenta que en algunos casos se ha detectado, entre las personas mayores, una rebelión frente a la tecnología, una negativa o resistencia al uso, porque, aun aceptando su utilidad, en general, evidencia la propia fragilidad, que no siempre es aceptada. En la medida en que visibiliza la vulnerabilidad de la persona (lo que varía en función del dispositivo), o es percibida como una pérdida de autonomía (por la supervisión constante). Algunos estudios ponen de manifiesto que los ancianos consideran que los dispositivos que monitorizan constantemente sus vidas resultan intrusivas: las personas quieren mantener su autonomía y control de sus vidas, y no tener la sensación de que son espiados constantemente¹².

Los beneficios que están llamados a reportar los dispositivos de salud no están exentos de riesgos, que deben ser analizados para minimizarlos y, en la medida de lo posible, eliminarlos. Por un lado, riesgos relacionados con el control de la seguridad tecnológica y la eficacia (¿quién y cómo se controla la calidad, eficacia y seguridad de los dispositivos de salud móvil?). Por otro, riesgos relacionados con la intimidad y la protección de datos (exceso de recogida de datos, falta de transparencia sobre la finalidad de su tratamiento). Existen más riesgos, desde luego, pero las páginas que siguen se centran en estos.

¹⁰ En España, el 43% carece de competencias digitales básicas. Cfr. Índice de la Economía y la Sociedad digitales DESI 2020, accesible [Índice de la Economía y la Sociedad Digital \(DESI\) de 2020 | DSN](#). Para ROMEO CASABONA, C., PAYÁN ELLACURIA, E., LAZCOZ MORATINOS, G. (2021) Conclusiones y recomendaciones, en *Tratado de Derecho y envejecimiento. La adaptación del Derecho a la nueva longevidad*, Romeo Casabona (coord.), Madrid, Wolters Kluwer España, pp.955-973, en p. 973, es urgente garantizar que la población de mayor edad disponga no solo de las herramientas técnicas de acceso a las TIC (conexión a la red, disponibilidad de terminales) sino de las capacidades que les permitan un disfrute adecuado y seguro.

¹¹ Diversos estudios analizan la percepción de los dispositivos por personas mayores. Entre ellos, SPANN, A. y STEWART, E. (2018) "Barriers and facilitators of older people's mHealth usage: a qualitative review of older people's views", *Human Technology*, 14 (3), pp. 264-296; HEALY, M. (2020). *Marx and Digital Machines*. London: University of Westminster Press. DOI: <https://doi.org/10.16997/book47>, pp. 108 y ss, donde aborda la experiencia de alienación de las personas mayores hacia la tecnología digital.

¹² PRITCHARD, G. W., y BRITAIN, K. (2015), Alarm pendants and the technological shaping of older people's care: Between (intentional) help and (irrational) nuisance. *Technological Forecasting and Social Change*, n. 93, pp.124-132; SPANN y STEWART, pp. 278-279.

2. SEGURIDAD, CALIDAD Y EFICACIA

Una de las primeras preguntas que surgen en relación con los dispositivos de salud móvil gira en torno a su calidad y eficacia. No se trata ahora de analizar la posible reclamación contractual del consumidor o usuario frente a un dispositivo ineficaz o de escasa calidad, sino de abordar un aspecto previo: ¿quién controla su calidad, eficacia y seguridad?

Las apps de salud son una subcategoría de salud móvil, y cubren un amplio universo de funciones. Existen apps sobre estilos de vida y bienestar (centradas en el ejercicio físico, la nutrición y la dieta, la relajación y el *mindfulness*, entre otras), apps específicas de una enfermedad concreta (algunas ofrecen información y consejos; otras monitorizan y, en su caso, alertan). Algunas apps de salud vienen incorporadas ya en el teléfono móvil, aunque la mayoría son descargadas voluntariamente, sea de forma onerosa o gratuita¹³. A través de una app se puede establecer el canal de comunicación con la institución o centro de salud, para gestionar las visitas médicas, consultar la historia clínica electrónica, pedir informes, etc. Las apps pueden estar dirigidas a la sociedad en general, a los pacientes de alguna enfermedad o a sus familiares, y a los profesionales sanitarios.

No todas las apps deben pasar los mismos controles de seguridad y eficacia. No es lo mismo el error en el sensor de un reloj con podómetro que falla al contar los pasos que da una persona cada día, que el sensor de frecuencia cardíaca que no identifica una taquicardia. Las apps propiamente médicas, que se utilizan en el contexto sanitario con una finalidad médica, deben estar sujetas a controles más rigurosos que los productos que no son sanitarios. Las apps de salud y los wearables, por tanto, pueden ser productos sanitarios o no, y pueden haber sido suministradas o facilitadas por un profesional sanitario o ser accesibles libremente en el mercado. En este caso, entran dentro del ámbito de la Directiva (UE) 2019/770, de contenidos y servicios digitales¹⁴.

La clave está en saber si los dispositivos de *mHealth*, que incorporan *software*, pueden ser considerados productos sanitarios. En caso afirmativo, deben cumplir una serie de requisitos de seguridad y funcionamiento, pasar una evaluación clínica, y los fabricantes deben gestionar la calidad y el riesgo del producto, así como hacer un seguimiento postcomercialización, y deben comunicar los riesgos detectados con posterioridad.

¹³ Aunque es considerable el número de apps de salud que “se bajan” de internet, muchos usuarios las dejan de utilizar, entre otros motivos por la gran cantidad de datos que solicitan o la pérdida de interés. Ver KREBS y DUNCAN (2015), Health app use among US mobile phone owners: a national survey, *JMIR Mhealth Uhealth* 3 (4) e101, <https://doi.org/10.2196/mhealth.4924>.

¹⁴ Cfr. STAUDENMAYER, D. (2020), “Article 3”, en *EU Digital Law. Article-by-Article Commentary*, Schulze, R. Staudenmayer, D. (eds.), Beck-Hart-Nomos, pp. 57-91, en p. 82.

Según el Reglamento (EU) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios¹⁵, el *software* puede ser un producto sanitario. El art. 2.1 establece la definición de 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 alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- 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 información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos.

Siempre 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 pueden contribuir tales mecanismos.”.

Según esta definición legal, el *software* merece la calificación de producto sanitario si cumple dos requisitos. El primero hace referencia a la finalidad del *software* (criterio objetivo), que incluye el diagnóstico, la prevención, el seguimiento, la predicción, el pronóstico, el tratamiento o el alivio de una enfermedad. El segundo es que el fabricante destine el producto a esa finalidad (criterio subjetivo). No es suficiente, por tanto, que el *software* pueda ser utilizado con una finalidad médica, sino que es necesario que el fabricante haya puesto el producto en el mercado para esa finalidad concreta¹⁶.

¹⁵ 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) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. El Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones, aplazó la entrada en vigor de este al 26 de mayo de 2021, en lugar del 26 de mayo de 2020.

¹⁶ El Reglamento (EU) 2017/745 define la finalidad prevista como “el uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso o en el material o las declaraciones de promoción o venta, y según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica” (art. 2.12). Según el art. 2.14, el fabricante debe informar al usuario sobre la finalidad prevista de un producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse.

El considerando 19 insiste en esa idea de que los programas informáticos son productos sanitarios cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario. Y aclara que no son productos sanitarios los programas informáticos para usos generales, aun cuando se utilicen en el marco de la asistencia sanitaria, ni los programas informáticos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida¹⁷. Por tanto, el *software* debe tener una función diferente al almacenamiento, archivo, comunicación o mera búsqueda.

Resulta oportuno traer a colación dos sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) para conocer cómo interpreta el concepto de producto sanitario cuando lleva incorporado un *software*.

La primera sentencia a la que aludiré es la STJUE C-219/11, de 22 de noviembre de 2012. El litigio surge a partir de la demanda de *Brain Products GmbH contra BioSemi VOF*, fabricante de un producto (*Active Two System*) utilizado para medir la actividad cerebral humana, anunciado para ser utilizado en la investigación de un proceso fisiológico. El producto consta de unos sensores que transmiten datos a través de un cable de fibra óptica, y un *software* que mide la actividad cerebral. La empresa demandante alega que, al ser un producto sanitario, debe contar con una certificación europea específica, sin la cual su comercialización debería estar prohibida. La libre circulación de los productos sanitarios debe conjugarse con la protección de la salud de los pacientes, equilibrio que permea toda la normativa europea de productos sanitarios. El *Bundesgerichtshof* plantea la siguiente cuestión prejudicial: un producto destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos para investigación de un proceso fisiológico ¿es un producto sanitario únicamente cuando se destine a fines médicos?.

El TJUE entiende que, para que los programas informáticos estén comprendidos en el concepto de producto sanitario no es suficiente que sean utilizados en el contexto sanitario, sino que es necesario que su finalidad, definida por el fabricante, sea específicamente médica (párr. 17). Resulta evidente que no todo lo que se utiliza en el ámbito sanitario es un producto sanitario. Sin embargo, no resulta tan evidente que sea la calificación del fabricante lo que determine su nivel de control. Para el TJUE, si el fabricante no concibe el producto para ser utilizado con una finalidad médica, no puede exigirse la certificación necesaria para los productos sanitarios (párr. 30). La STJUE hace referencia a otros productos relacionados, aludiendo a “numerosos artículos deportivos que permiten medir, al margen de cualquier uso médico, el funcionamiento de determinados órganos del cuerpo humano”; si éstos son calificados

¹⁷ Este Cdo 19 Reglamento (EU) 2017/745 es idéntico al Cdo 6 Directiva 2007/47/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. Es relevante en la medida en que las dos STJUE a las que luego me referiré aluden al derecho aplicable en ese momento, la Directiva 2007/47, hoy derogada, pero la normativa actualmente vigente recoge esa misma disposición.

de productos sanitarios, quedarían sujetos a un procedimiento de certificación sin que esa exigencia esté justificada (párr. 31).

La lectura de esta sentencia resulta inquietante, porque si bien es cierto que los productos que llevan un *software* incorporado para medir constantes vitales pueden ser utilizados en todo tipo de contextos, los productos dirigidos específicamente al contexto sanitario como instrumento de medición que sirve para diagnóstico, parece que deberían pasar los controles más rigurosos exigidos para los productos sanitarios. Al fabricante del producto le bastará decir que no es un producto sanitario para eludir la aplicación de las normas más rígidas de control y supervisión. Sin embargo, es perfectamente posible distinguir entre un reloj inteligente que mide el ritmo cardíaco y un dispositivo dirigido a los centros sanitarios que mide ese mismo dato¹⁸ y que los profesionales sanitarios utilizan para diagnosticar enfermedades cardíacas.

La segunda sentencia es la STJUE C-329/16, de 7 de diciembre de 2017, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), Philips France contra el Primer ministro, Ministro de asuntos sociales y de la salud*. SNITEM es el fabricante de un programa informático de ayuda a la prescripción médica, dirigido a los médicos, que se opone al cumplimiento de la normativa francesa que obliga a un proceso de certificación del *software*, alegando que ya tiene un marchamo CE y no se le puede obligar a una nueva certificación. El *Conseil d'État* planteó la siguiente cuestión prejudicial: "Debe interpretarse la Directiva [93/42, vigente en ese momento] en el sentido de que un programa informático cuyo objeto es proporcionar, a los prescriptores que ejercen en ciudades, en centros de salud o en centros médico-sociales, ayuda para determinar la prescripción médica, con el fin de mejorar la seguridad de la prescripción, facilitar el trabajo del prescriptor, favorecer la conformidad de la prescripción con las exigencias reglamentarias nacionales y disminuir el coste del tratamiento sin rebajar la calidad, constituye un producto sanitario, en el sentido de dicha Directiva, cuando dicho programa informático presenta, al menos, una funcionalidad que permite la explotación de datos de un paciente con vistas a ayudar a su médico a establecer su prescripción, en particular detectando las contraindicaciones, las interacciones entre medicamentos y las posologías excesivas, aun cuando no actúe por sí solo en el interior o en la superficie del cuerpo humano? Para el TJUE, un programa informático puede ser un producto sanitario.

Es interesante destacar que existen productos destinados a ser utilizados en seres humanos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva (hoy Reglamento) independientemente de la existencia o no de una finalidad médica. El TJUE en el asunto *Brain Products* recuerda que los productos anticonceptivos fueron incluidos en el ámbito de aplicación de esa Directiva, debido a los objetivos específicos de la lucha

¹⁸ Aunque el precio del producto no es un dato relevante que sirva para calificar el producto como sanitario o no, lo cierto es que el precio, que puede llegar a los 75.000 euros, indica que no se va a utilizar en un contexto sanitario. El fabricante, sin embargo, indica que no es un producto sanitario en su página web <https://www.biosemi.com/products.htm>.

contra el sida, para poder garantizar el control eficaz de su calidad. Luego con esa finalidad, la de garantizar el control de la calidad y seguridad, debería ser posible incluir algunos programas informáticos en la categoría de productos sanitarios, cuando son utilizados con finalidad estrictamente médica, sin que el productor tenga la posibilidad de eludir su control tan fácilmente.

La dificultad de calificación y clasificación de los programas informáticos como productos sanitarios y, dentro de éstos, en qué categoría de riesgo encuadrar el *software*, dados las múltiples funciones que puede tener, ha llevado a la Comisión europea a crear grupos de trabajo que elaboran guías con criterios de distinción que, sin ser vinculantes, resultan de gran utilidad. Estas guías están dirigidas a las autoridades y tribunales nacionales, y a los fabricantes, aunque advierten claramente que la interpretación del Reglamento (EU) 2017/745 es competencia únicamente del TJUE. La más reciente es la *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, de octubre de 2019¹⁹. Para ejemplos de productos concretos, resulta útil el *Manual on borderline and classification in the Community regulatory framework for medical devices*. Versión 1.22, de mayo de 2019.

Las apps deben pasar controles de calidad y seguridad. No solo para evitar las consecuencias más graves de los errores, que pueden ser fatales, sino para asegurar su calidad, indispensable para generar confianza en su uso. Es urgente diseñar un sistema de acreditación, estándares de calidad que puedan servir de guía para los desarrolladores de software. Aunque existen algunas iniciativas, parece que aún queda mucho por hacer²⁰. En Cataluña, el Departament de Salut de la Generalitat ha creado un organismo, *Fundació TIC Salut Social*, que trabaja para impulsar el desarrollo e implementación de las TIC en el ámbito de salud. Este organismo cuenta con un servicio de certificación para dispositivos digitales, y de momento, el directorio de apps acreditadas incluye seis apps²¹.

Finalmente, los dispositivos que incorporan inteligencia artificial necesitan datos para su entrenamiento, que deben ser obtenidos lícitamente y ser objeto de evaluación continua, para asegurar la calidad de los datos de entrenamiento, así como los mecanismos de retroalimentación, para aprender de los errores y compartir las mejoras prácticas. El *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial - un enfoque europeo*

¹⁹ Accesible en [DocsRoom - European Commission \(europa.eu\)](#). Con anterioridad, *Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices*, MEDDEV 2.1/6, de julio 2016.

²⁰ LLORENS-VERNET P., MIRÓ J. (2020), Standards for Mobile Health–Related Apps: Systematic Review and Development of a Guide, *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 8.n.3: e13057. DOI: <https://doi.org/10.2196/13057>

²¹ Cuatro de ellas están dirigidas a las personas con diabetes, y se ocupan de medir el nivel de glucosa en sangre, las otras dos son de gestión de información (061CatSalut Respon y InfermeraVirtual, del Colegio Oficial de Enfermeras de Barcelona) [mHealth - TIC Salut Social](#) (último acceso, 14 de diciembre de 2021).

orientado a la excelencia y la confianza, de la Comisión Europea²², pone de manifiesto cómo los sistemas de inteligencia artificial necesitan datos de entrenamiento y señala que deberían diseñarse estándares de seguridad que garanticen que los sistemas de IA se entrenan con conjuntos de datos suficientemente amplios y que engloban todos los escenarios posibles. La UNESCO, en su *Recomendación sobre ética de la inteligencia artificial*, recientemente aprobada, considera que se deberían promover los datos abiertos, para apoyar el intercambio seguro, equitativo, legal y ético de los datos²³.

3. INTIMIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En el ámbito sanitario se manejan una gran cantidad de datos, y las tecnologías móviles contribuyen a generar aún más datos personales. Estos datos generados no permanecen en nuestra esfera privada, sino que son transmitidos, de forma lícita, a los proveedores de servicios de salud, públicos y privados, sujetos igualmente al deber de confidencialidad. Ahora bien, existe el riesgo de que esos datos lícitamente obtenidos se destinen a una finalidad no consentida (bien para investigación biomédica, bien para interés comercial de empresas privadas no médicas, como bancos, empleadores, y otros minoristas)²⁴. La explotación a escala masiva de los datos personales, la monetización de los datos, son riesgos reales que vulneran derechos fundamentales derivados de la intimidad personal, como el derecho a la autodeterminación informativa (en términos de la STC 292/2000, de 30 de noviembre), y el derecho a la protección de datos.

El objetivo de la normativa de protección de datos es reforzar el control del interesado sobre sus datos: debe conocer qué operaciones recogen datos de carácter personal, quién recoge esos datos, con qué finalidad, a quién se ceden y para qué. El marco normativo aplicable lo conforman el 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 sus 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 o RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDPGDD).

²² COMISIÓN EUROPEA, *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial - un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza*, Bruselas, 19 de febrero de 2020 COM(2020) 65 final.

²³ UNESCO, *Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial*, texto 41 C/73 aprobado en la Conferencia General, celebrada el 22 de noviembre de 2021. Accesible en [Informe de la Comisión de Ciencias Sociales y Humanas \(SHS\) - UNESCO Biblioteca Digital](#)

²⁴ Para conocer algunos casos reales, ver DE LECUONA, I., VILLALOBOS-QUESADA, M. (2018), El valor y el precio de los datos personales de salud en la sociedad digital, *El cuerpo diseminado: estatuto uso y disposición de los biomateriales humanos*, GARCÍA MANRIQUE, R. (Coord.), Aranzadi, Cizur Menor, pp. 171-189; HIDALGO CERESO, A. (2019) IntimidAPP: Los problemas del tratamiento de datos biosanitarios en wearables y apps para móviles, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. extraordinario, pp. 449-483.

Algunos datos personales están especialmente protegidos, como los datos genéticos²⁵, los datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física²⁶, y los datos relativos a la salud²⁷. El tratamiento de estos “datos sensibles”²⁸ está prohibido (art. 9.1 RGPD), salvo cuando exista alguna causa que legitime su tratamiento. Entre ellas, cabe destacar, por un lado, el consentimiento explícito del propio interesado (art. 9.2.a) RGPD), y, por otro, la necesidad de tratamiento con fines de medicina preventiva, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario (art. 9.2.h) RGPD). Veamos estas dos bases legitimadoras separadamente, teniendo en cuenta que el consentimiento será esencial en relación con aquellos dispositivos a los que el usuario accede directamente; si el dispositivo es facilitado por el profesional sanitario, para la prestación del servicio médico o asistencial, la justificación será distinta.

3.1. DISPOSITIVO MÓVIL DE SALUD DE LIBRE ACCESO: CONSENTIMIENTO

El consentimiento del interesado legitima el tratamiento de los datos personales (art. 6 RGPD, con carácter general, art. 9.2.a) RGPD en relación con los datos sensibles). Según la definición legal, consentimiento es “toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen” (art. 4.11 RGPD). En puridad, no estamos ante un consentimiento sino

²⁵ Son datos genéticos los “datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona” (art. 4.13 RGPD).

²⁶ Los datos biométricos son los “datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos” (art. 4.14 RGPD).

²⁷ Los datos relativos a la salud son los “datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud” (art. 4.15 RGPD). El Cdo 35 RGPD ofrece mayor concreción y detalles: abarca todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Incluye la información sobre la persona recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia; “todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro.”

²⁸ Cdo 10 y 51 RGPD.

ante una autorización²⁹. Para que el consentimiento sea válido, el interesado debe ser informado previamente sobre la identidad del responsable del tratamiento de datos y los fines del tratamiento.

El principio de transparencia (art. 5.1.a) RGPD) exige que toda la información y la comunicación relativa al tratamiento de datos se facilite “de forma inteligible y de fácil acceso y utilizando un lenguaje claro y sencillo” (art. 7.2 RGPD), “en forma concisa, transparente, inteligible y de fácil acceso, con un lenguaje claro y sencillo” (art. 12.1 RGPD). Los textos que no cumplen estos requisitos, no son vinculantes, según dispone art. 7.2 in fine RGPD. Basta examinar cualquiera de las políticas de privacidad para ver que esto no ocurre en la mayoría de dispositivos móviles. Normalmente los documentos son largos, complejos, incomprensibles. La práctica demuestra que, con frecuencia, los usuarios no leen las políticas de privacidad, sino que van a buscar la casilla del “sí, acepto”, como revela el escaso tiempo que pasa desde que el usuario abre la “política de privacidad” hasta que manifiesta su consentimiento³⁰.

El usuario normalmente da su consentimiento a esas políticas de privacidad, como paso previo para acceder al dispositivo, en la creencia de que no tiene alternativa si quiere acceder al dispositivo. En estos casos, cabe dudar de la validez del consentimiento. No ocurre solo en el entorno digital, desde luego, ahí están las condiciones generales de la contratación, pero se agudiza en este entorno digital, por la inmediatez y las prisas.

El consentimiento debe ser explícito (art. 9.2.a) RGPD), lo que supone exigir una declaración o una clara acción afirmativa (art. 4.11 RGPD, art. 6 LOPDPGDD). Desaparece así la posibilidad del consentimiento tácito.

La dificultad de ofrecer una información completa que sea, a la vez, clara y comprensible, puede solventarse a través de la “información por capas”, que permite dar un consentimiento estratificado. El art. 11.1 LOPDPGDD permite dar cumplimiento

²⁹ En cambio, GARCÍA-RIPOLL RIPOLL-MONTIJANO, M. (2020) El consentimiento al tratamiento de datos personales, en *Protección de datos personales*, APDC, Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 79-159, en pp. 92-93, considera que es una distinción “puramente estilística”. Con carácter general, ver RIVERO HERNÁNDEZ, F. (2016), De nuevo sobre la autorización en Derecho Privado, *Anuario de Derecho Civil*, n.2, pp. 345-405.

³⁰ El Informe anual de 2014 del *Global privacy enforcement network* (2015) analiza las políticas de privacidad de 1.211 apps (de uso general, no específicamente vinculadas con la salud), y concluyó que casi el 60% ofrecía información insuficiente antes de la instalación de la app; el 43% de las comunicaciones sobre privacidad eran difíciles de leer en la pantalla pequeña; y más del 30% de las apps no explicaban la finalidad del tratamiento. El informe es accesible en [Big year for Global Privacy Enforcement Network: GPEN releases 2014 annual report | Global Privacy Enforcement Network](#). Cabe recordar que el *Global privacy enforcement network* fue creado tras la Recomendación de la OCDE sobre la cooperación transfronteriza en la aplicación de las leyes de protección de la intimidad.

Específicamente para apps de salud, ver MULDER, T. (2019) Health apps, their privacy policies and the GDPR, *European Journal of Law and Technology*, vol. 10, nº 1, pp. 1-20, que concluye afirmando el escaso cumplimiento de las políticas de privacidad.

al deber de información facilitando al interesado la información básica, junto con la indicación de una dirección electrónica u otro medio que permita acceder de forma sencilla e inmediata a la restante información. La información básica incluye, como mínimo, la identidad del responsable del tratamiento, la finalidad del mismo y la posibilidad de ejercer los derechos de los arts. 15 a 22 RGPD, a saber, los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) así como el derecho a la portabilidad. Si los datos fueran a ser tratados para la elaboración de perfiles, la información básica incluye esta circunstancia (art. 11.2 LOPDPGDD).

La información que recibe el usuario debe incluir la finalidad del tratamiento. Los datos solo pueden ser tratados con alguna finalidad concreta, explícita y legítima (art. 5.1.b) RGPD). Con frecuencia, las apps de salud solicitan datos que no son necesarios para la finalidad de la app³¹. Cuando el tratamiento tenga varios fines, debe darse el consentimiento para todos ellos (cdo 32 RGPD). Puede ocurrir que no sea posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Es lícito el uso de datos recabados para fines secundarios compatibles con el inicial, siempre que se cumplan ciertos requisitos. El cdo 33 RGPD señala que “debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida.”.

El consentimiento no debe quedar reducido a un momento, generalmente al inicio, cuando el usuario clica la tecla de “I agree” o “Sí, consiento”³². Clicar para acceder al servicio o a la información se ha convertido en algo rutinario, las personas no leen las condiciones de uso por varios motivos: por la forma en que son presentadas y su complejidad, por el convencimiento de que no tiene alternativa: aunque no están de acuerdo, no tienen poder de negociación. Son cláusulas generales de la contratación.

Tanto el RGPD como la LOPDPGDD dedican algunos preceptos al consentimiento del niño (art. 8 RGPD, art. 7 LO). No existen en estas normas de protección de datos, preceptos específicos para las personas mayores, aunque la LOPDPGDD sí contiene alguna referencia a la necesidad de tener en cuenta los mayores riesgos que podrían producirse “cuando se lleve a cabo el tratamiento de datos de grupos de afectados en

³¹ El Informe anual de 2014 del *Global privacy enforcement network* (2015), cit, señala que una gran parte de las apps analizadas solicitan una gran cantidad de datos personales sin explicar la finalidad de su tratamiento y que el 75% de las apps pedían permiso para acceder a información personal de los usuarios.

³² Es necesario que el usuario tenga que marcar una casilla, porque “el silencio, las casillas ya marcadas o la inacción no deben constituir consentimiento”, según puntualiza el cdo 32 RGPD. En este sentido, ver la STJUE C-673/17, de 1 de octubre de 2019: el consentimiento dado mediante una casilla marcada por defecto no implica un comportamiento activo por parte del usuario de un sitio de internet.

situación de especial vulnerabilidad y, en particular, de menores de edad y personas con discapacidad” (art. 28.2.e) LO)³³.

Los ancianos no son, automáticamente, vulnerables ni personas discapacitadas; pero no es menos cierto que algunas personas mayores pueden ser vulnerables, si ven afectadas por un proceso de pérdida de capacidad cognitiva³⁴. El RGPD permite el tratamiento de datos sensibles sin consentimiento del interesado cuando sea “necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento” (art. 9.2.c) RGPD).

La Convención de Nueva York, de 13 de diciembre de 2006, sobre los derechos de las personas con discapacidad, proclama que “las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con los demás en todos los aspectos de la vida” (art. 12). Desde la ratificación por España el 23 de noviembre de 2007, se ha producido un cambio de perspectiva fundamental ya que todas las personas tienen plena capacidad, sin que ésta pueda ser modificada. Queda desterrada la modificación de la capacidad de las personas y la incapacitación judicial, de manera que, a partir de la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica, en los casos de pérdida progresiva de capacidades cognitivas, no cabe la incapacitación de la persona y el nombramiento de un tutor, que actúe en su representación, sino, a lo sumo, que se adopte la provisión de un sistema de apoyos. El mecanismo de sustitución de la voluntad de las personas incapacitadas queda superado por un sistema de asistencia o ayuda para que pueda tomar sus propias decisiones.

La expresión del consentimiento debería concebirse como un proceso, en el que cabe distinguir tres momentos distintos: la decisión de instalar una aplicación de salud móvil; la decisión de empezar a utilizar una aplicación de salud móvil; y la decisión de seguir utilizando aplicaciones de salud móvil durante períodos más largos. No es un acto único, al inicio de la relación, en un “todo o nada”. LOOSMAN propone un consentimiento gradual, distribuido temporalmente. Sugiere que la instalación y el uso inicial no deben implicar ya la cesión del consentimiento sino para lo más básico. El uso continuado cambia la tecnología y el usuario (o las expectativas que tiene respecto al uso) y en ese momento posterior, teniendo en cuenta el proceso de aprendizaje del usuario, puede introducirse un nuevo consentimiento³⁵.

³³ Existe una referencia muy vaga a que los riesgos para los derechos y libertades de las personas físicas tienen una gravedad y probabilidad variables, “pueden deberse al tratamiento de datos que pudieran provocar daños y perjuicios físicos, materiales o inmateriales, en particular (...) en los casos en los que se traten datos personales de personas vulnerables, en particular niños” (cdo 75 RGPD).

³⁴ Para un análisis, ver GRAMUNT FOMBUENA, M. (2019) Las personas mayores como colectivo especialmente protegido en el ámbito de consumo, *Revista de Bioética y Derecho*, n. 45, pp. 149-161.

³⁵ LOOSMAN, I. (2020), Rethinking consent in mHealth: (A) Moment to process, en *Aging between Participation and Simulation*, Haltaufderheide, Hovemann y Vollmann (eds), De Gruyter, Berlin, Boston, pp. 159-170, en pp. 165-166. CUSTERS, B. (2016), Click here to consent forever: Expiry dates for

En relación con las personas mayores, deberán articularse medidas que faciliten la expresión de su voluntad, deseos y preferencias, que será el criterio que guíe cualquier actuación sobre su persona. Por tanto, cualquier actuación deberá tener en cuenta los deseos de las personas, y respetar sus valores, sin que sea admisible la imposición de algún dispositivo móvil únicamente por comodidad de la persona cuidadora.

3.2. DISPOSITIVO MÓVIL FACILITADO POR EL PROFESIONAL SANITARIO: TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD CON FINES MÉDICOS, SANITARIOS O ASISTENCIALES

Es lícito el tratamiento de datos sensibles con fines de diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social (art. 9.2.h) RGPD). En este caso, el tratamiento de datos personales será posible cuando sea realizado por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto (art. 9.3 RGPD). Para la utilización de datos en investigación científica, será necesario tener en cuenta la aplicación de las garantías de la Disposición Adicional 17ª de la LOPDGDD.³⁶

En el contexto de una relación sanitaria, el profesional o centro sanitario puede facilitar al paciente un dispositivo móvil, que irá captando datos de salud. Como estos datos son utilizados en el contexto de una relación médico-paciente, no es necesario solicitar un consentimiento específico para la recogida y utilización de datos personales y de salud si se van a utilizar para fines de diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social. Ahora bien, si los datos quedan almacenados en el propio dispositivo del paciente (su teléfono móvil, por ejemplo), o en el servidor del proveedor de la app o wearable, puede ser necesario recabar el consentimiento del afectado.

Los dispositivos móviles de salud pueden exigir, para su uso y eficacia, que el usuario introduzca datos personales y de salud, con la finalidad de uso y eficacia del dispositivo. Es necesario que el usuario consienta expresamente, pues el tratamiento de datos, en caso contrario, está prohibido.

En los dispositivos de salud móviles dirigidos directamente al consumidor, éste puede percibir que se realizan en el contexto clínico, cuando se asemeja más a autodiagnóstico o autotratamiento, incluida la automedicación, con todos los riesgos que

informed consent, *Big Data & Society*, vol. 3, n.1, pp. 1-6, propone dar validez temporal al consentimiento.

³⁶ Para más detalles, DE MIGUEL BERIAIN, I. y LAZCOZ MORATINOS, G. (2020) Inteligencia artificial, personas mayores y biomedicina: la vulnerabilidad en el debate ético-jurídico, en *Soluciones tecnológicas para los problemas ligados al envejecimiento. Cuestiones éticas y jurídicas*. ALKORTA IDIAKEZ, I., ATIENZA MACÍAS, E. (coords.) Dykinson, Madrid, pp. 115-136, en p. 124 y ss.

ello conlleva. El usuario debe saber que detrás de estas apps no encontrará médicos, sino algoritmos. Y aunque en letra pequeña pueden incluir esta información, no parece suficiente. El dispositivo debería incluir una casilla específica, que el usuario deba clicar, para asegurar que no se generan falsas expectativas³⁷.

4. OBSERVACIONES FINALES

El objetivo de la salud móvil es proporcionar atención sanitaria a cualquier persona, en cualquier momento y en cualquier lugar, eliminando las distancias, lo cual puede contribuir a aumentar la cobertura y la calidad de la atención médica. La transformación digital de la salud y los servicios asistenciales es una prioridad en la agenda de la Comisión europea³⁸; entre los retos a los que se enfrentan los sistemas de salud y asistencia sanitaria en Europa, se encuentran el “envejecimiento de la población, la multimorbilidad, la escasez de personal sanitario y la creciente carga de enfermedades no transmisibles prevenibles provocadas por factores de riesgo como el tabaco, el alcohol y la obesidad”.

La aplicación de las tecnologías móviles a la salud constituye una oportunidad de mejora de la atención sanitaria de las personas de edad avanzada. La idea común de todos los dispositivos de salud móvil es la participación del paciente, y pueden servir para mejorar la salud de las personas, la autonomía y la independencia, así como para reducir los costes de la sanidad.

Es frecuente destacar las bondades de la tecnología, sus potencialidades, aunque en algunos casos aún se desconoce el impacto real que tienen sobre la salud de las personas. Dentro del amplio universo de los dispositivos móviles es preciso distinguir los productos sanitarios de los que no lo son; aquellos que utilizan la palabra “salud” como simple reclamo de una app de dudosa fiabilidad puede, en el mejor de los casos ser inútil, en el peor de los casos, ser peligrosa y causar daños a las personas.

³⁷ El Reglamento (EU) 2017/745 es contundente: “En el etiquetado, instrucciones de utilización, comercialización, puesta en servicio y publicidad de los productos, estará prohibido el uso de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguno de los siguientes medios: a) atribuir al producto funciones y propiedades que no posee; b) crear una falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no posee; c) no informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista; d) dar a entender usos del producto diferentes de los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad” (art. 7).

³⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité económico y social europeo y al Comité de las regiones, relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable, Bruselas 25 de abril de 2018, COM (2018) 233 final.

El objetivo que pretenden conseguir las nuevas tecnologías podrá ser alcanzado en la medida en que sus destinatarios tengan confianza en ellas. Confianza en su seguridad y eficacia, y confianza porque no vulneran su privacidad. La confianza es un elemento esencial para neutralizar la incertidumbre inherente en cualquier innovación tecnológica. La desconfianza hacia los dispositivos móviles de salud obstaculiza su adopción, penetración o uso continuado³⁹.

Aún quedan muchas cosas por hacer. Desde el desarrollo y adopción de estándares de calidad para los dispositivos de salud móvil, hasta la mejora en la redacción de las políticas de privacidad para cumplir con la normativa de protección de datos. Mientras tanto, y como dispone el art. 97.1 LOPDPGDD, el gobierno, en colaboración con las comunidades autónomas, están obligados a elaborar un plan de acceso a internet para superar las brechas digitales y fomentar las medidas educativas que promuevan la formación en competencias y habilidades digitales básicas a personas y colectivos en riesgo de exclusión digital y la capacidad de todas las personas a realizar un uso autónomo y responsable de internet y de las tecnologías digitales.

³⁹ SHEPPARD, M.K. (2020), mHealth Apps: disruptive innovation, regulation, and trust – a need for balance. *Medical Law Review*, vol. 28, n. 3, pp. 549-572, en pp. 571-572.

5. BIBLIOGRAFÍA

- BINDHIM, N.F; TREVENA, L. (2015), "There's an App for That: A Guide for Healthcare Practitioners and Researchers on Smartphone Technology", *Online Journal of Public Health Informatics*, vol. 7, nº 2, pp. 1-12.
- ALKORTA IDIAKEZ, I. (2020), "La protección del derecho de autodeterminación informativa de los mayores en entornos conectados", en *Soluciones tecnológicas para los problemas ligados al envejecimiento. Cuestiones éticas y jurídicas*. ALKORTA IDIAKEZ, I., ATIENZA MACÍAS, E. (coords.) Dykinson, pp. 13-56.
- CUSTERS, B. (2016), "Click here to consent forever: Expiry dates for informed consent", *Big Data & Society*, vol. 3, n.1, pp.1-6.
- DE LECUONA, I., VILLALOBOS-QUESADA, M. (2018), "El valor y el precio de los datos personales de salud en la sociedad digital", en *El cuerpo diseminado: estatuto uso y disposición de los biomateriales humanos*, GARCÍA MANRIQUE, R. (Coord.), Aranzadi, Cizur Menor, pp. 171-190.
- DE MIGUEL BERIAIN, I., LAZCOZ MORATINOS, G. (2020), "Inteligencia artificial, personas mayores y biomedicina: la vulnerabilidad en el debate ético-jurídico", en *Soluciones tecnológicas para los problemas ligados al envejecimiento. Cuestiones éticas y jurídicas*. ALKORTA IDIAKEZ, I., ATIENZA MACÍAS, E. (coords.) Dykinson, Madrid, pp. 115-136.
- GARCÍA-RIPOLL RIPOLL-MONTIJANO, M. (2020), "El consentimiento al tratamiento de datos personales", en *Protección de datos personales*, APDC, Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 79-159.
- GRAMUNT FOMBUENA, M. (2019), "Las personas mayores como colectivo especialmente protegido en el ámbito de consumo", *Revista de Bioética y Derecho*, n. 45, pp. 149-161.
- HAMBLIN, K. (2017), Telecare, obtrusiveness, acceptance and use: An empirical exploration. *The British Journal of Occupational Therapy*, 80(2), 132–138. DOI: <https://doi.org/10.1177/0308022616667751> Hern, A. (2017, June 29).
- HEALY, M. (2020), *Marx and Digital Machines*, University of Westminster Press, Londres. DOI: <https://doi.org/10.16997/book47>
- HIDALGO CEREZO, A. (2019), "IntimidAPP: Los problemas del tratamiento de datos biosanitarios en wearables y apps para móviles", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. extraordinario, pp. 449-483.

- KREBS y DUNCAN (2015), "Health app use among US mobile phone owners: a national survey", *JMIR Mhealth Uhealth* 3 (4) e101. DOI: <https://doi.org/10.2196/mhealth.4924>.
- LLÁCER, M.R., CASADO, M., BUISÁN, L. (2015), *Documento sobre bioética y Big data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública*, Edicions i Publicacions de la Universitat de Barcelona, Barcelona.
- LLORENS-VERNET P., MIRÓ J. (2020), "Standards for Mobile Health-Related Apps: Systematic Review and Development of a Guide", *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 8.n.3: e13057. DOI: <https://doi.org/10.2196/13057>
- LOOSMAN, I. (2020), "Rethinking consent in mHealth: (A) Moment to process", en *Aging between Participation and Simulation*, Haltaufderheide, Hovemann y Vollmann (eds), De Gruyter, Berlin, Boston, pp. 159-170.
- MALVEY, D. y SLOVENSKY, D.J. (2014), *mHealth – Transforming Healthcare*. Springer, New York.
- MORLA GONZÁLEZ, M. (2020), "El control de la adherencia en el tratamiento de personas mayores a través del empleo de medicamentos digitales", en *Soluciones tecnológicas para los problemas ligados al envejecimiento. Cuestiones éticas y jurídicas*. ALKORTA IDIAKEZ, I., ATIENZA MACÍAS, E. (coords.) Dykinson, pp. 139-162.
- MULDER, T. (2019), "Health apps, their privacy policies and the GDPR", *European Journal of Law and Technology*, vol. 10, nº 1, pp. 1-20.
- PRITCHARD, G. W., BRITTAIN, K. (2015), "Alarm pendants and the technological shaping of older people's care: Between (intentional) help and (irrational) nuisance", *Technological Forecasting and Social Change*, n. 93, 124–132. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2014.07.009>
- RIVERO HERNÁNDEZ, F. (2016), "De nuevo sobre la autorización en Derecho Privado", *Anuario de Derecho Civil*, n.2, pp. 345-405.
- ROMEO CASABONA, C., PAYÁN ELLACURIA, E., LAZCOZ MORATINOS, G. (2021), "Conclusiones y recomendaciones", en *Tratado de Derecho y envejecimiento. La adaptación del derecho a la nueva longevidad*, Romeo Casabona (coord.), Wolters Kluwer España, Madrid, pp. 955-973.
- SHEPPARD, M.K. (2020), "mHealth Apps: disruptive innovation, regulation, and trust – a need for balance", *Medical Law Review*, vol. 28, n. 3, pp. 549-572.

SPANN, A. y STEWART, E. (2018), "Barriers and facilitators of older people's mHealth usage: a qualitative review of older people's views", *Human Technology*, 14 (3), pp. 264-296.

STAUDENMAYER, D. (2020), "Article 3", en *EU Digital Law. Article-by-Article Commentary*, Schulze, R. Staudenmayer, D. (eds.), Beck-Hart-Nomos, pp. 57-91.



Este obra está bajo una
[licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).