

Vivimos rodeados de dispositivos electrónicos que, aunque comenzaron muchos para nuestro entretenimiento y otros para la realización de actividades cotidianas (consolas, TV por cable, teléfonos NO inteligentes, microondas y un largo etcétera), se han ido introduciendo en otros campos como la medición, control y análisis de nuestras constantes físicas, tanto deportivas como clínicas. ¿Podemos confiar en que estas aplicaciones cumplen con los estándares médicos y los datos que recogen son fiables y pueden ser correctamente utilizados por el personal sanitario?



distintos de aplicaciones médico-deportivas (dado que recogen parámetros médicos muchas veces durante la práctica deportiva). Aunque pueden existir en más dispositivos, vamos a centrar este artículo en las aplicaciones para **smartphones**, muy en boga en estos momentos, aunque la mayoría de las conclusiones son extensibles a otros dispositivos electrónicos de uso habitual en la vida diaria:

- **Aplicaciones de medición:** su única función es la de recoger distintas constantes vitales en reposo o en ejercicio, en segundo plano o sólo cuando el sujeto la solicita. Ejemplo de ellos son aplicaciones deportivas que recogen el ritmo cardíaco mientras se realiza una carrera, aplicaciones que guardan los datos de los entrenamientos realizados, aplicaciones que mediante sensores externos recogen la presión arterial o los índices de insulina y los van guardando en una bases de datos... En todos estos casos la aplicación sólo recoge datos y, en ellas, nos deberían preocupar dos aspectos: si la recogida de datos es fiable y exacta y si cumple con los estándares nacionales de protección de datos para evitar que estos caigan en manos ajenas.
- **Aplicaciones de análisis y orientación:** son aplicaciones que, además de la función anterior de medición, pueden analizar estos datos y dar recomendaciones a la persona sobre su estado de

salud y/o deportivo. Este caso es más delicado ya que habitualmente los datos recogidos por el programa o aportados manualmente por el sujeto y en función de la edad, sexo, etc., se analizan mediante algoritmos prefijados que dan respuestas también establecidas (aunque estas puedan abarcar prácticamente todos los casos posibles). Pensemos que hay aplicaciones dedicadas a temas tan sensibles como [ayudarte a superar una depresión](#). Obviamente a las alertas de fiabilidad en la medición y protección de datos de las aplicaciones de medición, debemos ahora añadir la correcta supervisión (análisis, diagnóstico y prescripción) que pueden ofrecernos estas apps.

Una pregunta sencilla que podemos hacernos ante el auge que están tomando este tipo de aplicaciones, sobre todo en casos de patología crónica, es **¿alguien controla la fiabilidad de estas aplicaciones y su metodología de trabajo?** Pues en Estados Unidos sí, la [FDA](#) (U. S. Food and Drug Administration) tiene, entre sus muchas obligaciones, el control y análisis de estas aplicaciones. Pero como la ciencia avanza a mayor ritmo que las leyes y la sociedad, aunque tienen catalogadas en sus bases de datos más de 75.500 aplicaciones médicas, sólo han sido analizadas y aprobadas 510 (el 0,67%). Además no todas las aplicaciones deben ser verificadas por este organismo, solamente aquellas que puedan ser usadas por el personal sanitario para tomar decisiones diagnósticas y médicas.

De hecho, la FDA tiene tanta influencia en Estados Unidos, que muchas casas comerciales están impacientes porque sus aplicaciones sean aprobadas, dado que ello dispararía la venta de las mismas por parte de la población. Además, dichos fabricantes solicitan a la FDA que publique unas guías básicas sobre aplicaciones médicas indicando qué pueden hacer y cómo desarrollar el software y los sensores para que no sean rechazados en su evaluación. Si bien la FDA todavía no lo ha llevado a cabo, otros agentes como [Haptique sí han desarrollado un libro blanco para las aplicaciones médicas](#).

Pero claro, todo esto sucede en EEUU ¿Pero y en Europa y más concretamente en España? Pues en nuestro país y en nuestro entorno europeo inmediato se están desarrollando apps médicas con gran desconcierto por parte de los fabricantes y programadores. Por un lado están los que comercializan sus aplicaciones con supuesta base médica sin ningún tipo de control regulatorio dado que desconocen que sea necesario (y lo es, se requiere el sello CE para este tipo de productos). Los que deciden o saben que deben seguir una vía legal de homologación ignoran a qué organismo dirigirse, aunque el responsable final sea la [Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios](#). En su página web no encontramos información fácilmente accesible a este respecto, pero podemos [consultar las fases del proceso](#) para la obtención de la marca CE:



Esta imagen nos deja sumidos en las mismas dudas anteriores, porque la intervención del "organismo notificado" no aclara quién es este organismo para las aplicaciones médicas. El marcado CE informa a los usuarios y autoridades competentes de que el equipo comercializado cumple con la legislación obligatoria en materia de requisitos esenciales. Y estos requisitos se recogen en la [Guía para la cualificación y clasificación del software autónomo de salud en el marco regulatorio de los dispositivos médicos](#). De manera resumida, la Comisión Europea interpreta que una *app* de salud es tal si:

- Es un programa informático
- Genera o modifica datos
- Está pensada para beneficiar a pacientes individuales (no a grupos de población con respuestas o análisis genéricos)
- Está diseñada para ser usada como un producto sanitario (si sus

fines son el diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o discapacidad; la exploración o modificación de un proceso o estado fisiológico; la regulación o el apoyo a la concepción; o proporciona información para fines médicos de muestras derivadas del cuerpo humano mediante análisis in vitro).

Aunque parezca que hemos cometido una digresión, no es tal, no nos hemos desviado del tema central ¿son fiables las aplicaciones médicas? Pues confiando en nuestros gobiernos, comisiones y organismos, lo deberían ser si dicha aplicación ha sido verificada con el sello CE en Europa u homologada por la FDA en EEUU.

Referencias

- [¿Cómo saber si puedes fiarte de una app médica?](#)
- [Mobile Health Apps: Safe And Effective?](#)
- [Happtique.com promueve la certificación de aplicaciones médicas](#)
- [Fases del proceso obtención sello CE](#)
- [4 preguntas para saber si una app es un dispositivo médico](#)