mHealth BCN Conference 2019

iSYS es una fundación
para desarrollar proyectos sociales
de salud digital

Con la colaboración de

Presentación

En la Fundación iSYS tenemos como objetivo contribuir a la mejora de la salud y la calidad de vida de la población mediante la investigación, la generación y la difusión de conocimientos sobre los mejores usos de salud digital.

Este año presentamos la edición de nuestro catálogo de Apps de salud, elaborado tras valorar una muestra de aplicaciones con el iSYScore. El iSYScore es una herramienta desarrollada por la Fundación con el apoyo del grupo tranversal de investigación de Atención Primaria del Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS).

La colaboración con el grupo de investigadores y los paneles de expertos, junto con el trabajo de síntesis de los avances en la aplicación de la mHealth en revistas científicas, nos hizo pensar que sería interesante compartir la percepción sobre el estado de la cuestión, desde un punto de vista más académico que las visiones más de negocio habituales.

Escogimos una actualización anual en forma de jornada a la que llamamos mHealth BCN Conference, con la colaboración del eHealth Center de la Universitat Oberta de Catalunya (UOC).

Gracias a todos por su participación

Contenidos

MESA 1. RESEARCH IN PROGRESS (i+d+i) 4

Geoepidemiología en enfermedades autoinmunes 5

VHI como enfermedad crónica: nuevos modelos de atención 9

Las infraestructuras de datos y servicios biometeorológicos del grupo Geobiomet. La App OxyAlert 12

MESA 2. mHealth y BIG DATA 16

Big Data y Personal Health Records: una oportunidad para los sistemas sanitarios 17

Ética y protección de datos 21

Datos en salud para la ciencia 25

Conectando datos de pacientes con el Sistema Nacional de Salud de Catalunya 27

TOP5 de apps de salud según el iSYScore 2018-19 30

MESA 1

MESA RESEARCH IN PROGRESS (i+d+i)

Si todas las ponencias que se presentan en un evento sobre mHealth son fascinantes por la encrucijada entre la telefonía móvil, la salud y los sistemas de asistencia públicos y privados que nos presentan siempre, lo es más aún una mesa en la que los doctores Ramos-Casals, León y Fernández de Arroyabe nos muestran investigaciones valientes, innovadoras y decididas, no solo a romper las paredes de los centros sanitarios sino también las de sus propias disciplinas; acercándose en la integración de sus estudios a verdaderos ejercicios de transdisciplinariedad que harán emergen disciplinas poner las bases, proyecto a proyecto, idea a idea, de lo que aspira a convertirse en una verdadera salud planetaria.

Así la idea de que para entender nuestra salud como especie es necesario un conocimiento profundo de la interdependencia de nuestros factores biológicos, los sistemas naturales, y la propia actividad humana se vislumbran en el trabajo de Fernández de Arroyabe en el que pone de evidencia la tremenda interrelación entre factores climáticos y la aparición, y/o agravamiento de las dolencias registradas en centros hospitalarios. Centros, en lo que como destaca el doctor Ramos-Casals, incorporan a la investigación de la literatura científica herramientas provenientes de campos de actividad aparentemente poco relacionados, como el motor de búsqueda de Google, que les permite, bucear con precisión en la literatura científica a un nivel inimaginable hace unos pocos años. Y en ese buceo en un mar, cada vez más amplio, profundo y complejo de conocimientos, encontrará las herramientas que la doctora León nos presenta, y que permiten romper las paredes de los hospitales y llevar a los pacientes con VIH una atención y cuidados que nos hacen dudar de si no nos estamos encaminando ya hacia un mundo en el que los hospitales se dediquen a atender aquellas situaciones y emergencias que no puedan ser atendidas de otra manera quedando liberados, y liberando a sus pacientes, de todo aquello que sea más eficiente y útil tratar de manera remota.

Sin duda los tres ponentes rompen reglas, algunas de las nunca escritas, que son siempre las más difíciles de romper y nos llevan de la mano a un mundo en el que la interrelación entre los factores biológicos, climáticos, de la actividad humana, sociales y psicológicos se dan en un mundo global en el que el estudio de sus partes, no por menos necesario, es suficiente como para conocer la complejidad de nuestra salud y de nuestra propia existencia como especie..

Modera:

MANUEL ARMAYONES

Dr. Manuel Armayones, investigador del Behavior Design Lab eHealth Center de la UOC

Manuel Ramos - Casals

El Dr. Manuel Ramos-Casals es médico consultor del Servicio de Enfermedades Autoinmunes, Hospital Clínic de Barcelona, coordinador del Laboratorio de Enfermedades Autoinmunes Josep Font, una unidad de investigación en el Instituto CELLEX del IDIBAPS. @ramos_casal

Geoepidemiología en enfermedades autoinmunes

En una investigación sobre enfermedades autoinmunes, nos planteamos si teníamos alguna manera de mejorar el tipo de búsqueda de Pubmed y ver si herramientas con motores más potentes como Google nos podían ayudar a localizar información con un poco más de concreción.

En Catalunya hay 800.000 personas que padecen enfermedades autoinmunes, más del 10% de la población. Entender la dimensión y las características peculiares de este grupo de enfermedades se consigue mediante la investigación, y la forma en que ésta se lleva a cabo ha cambiado de cuando yo empecé, hace 25 años. Es lo que les quiero trasladar desde un punto de vista personal y lo haré con 5 paradigmas o cambios de paradigma disruptivos de lo que hacíamos a lo que estamos haciendo ahora. Estos 5 puntos van encadenados en función del proceso que tenemos los médicos a la hora de realizar un estudio de una investigación:

1. La idea
2. Búsqueda de información
3. Colaboración:formar un grupo para llevar a cabo el proyecto de investigación
4. Análisis de los resultados obtenidos
5. Presentación y difusión

1. La idea

De tu experiencia en el día a día en el hospital es de donde surgen las ideas, las preocupaciones, las hipótesis que nos hacen plantear qué aspectos deberíamos estudiar más profundamente que nos llevan a plantearnos el desarrollo de un estudio de investigación. El objetivo final siempre es el mismo: que haya un beneficio para el paciente.

Voy a ponerles un ejemplo del cambio habido en las posibilidades de la investigación de una hipótesis. Publicamos un primer trabajo, un estudio sobre el síndrome de Sjögren, en 1998 en la revista *Annals of Rheumatic Diseases*, una de las de mayor prestigio en nuestro campo. Veinte años después hemos podido volver a publicar en esta misma revista una investigación sobre la misma enfermedad, pero en lugar de contar con 100 pacientes como en el primer caso los resultados correspondían a 8.310.

> En 20 años hemos pasado de publicar investigaciones en 100 pacientes a casi 10,000, es un aumento geométrico.

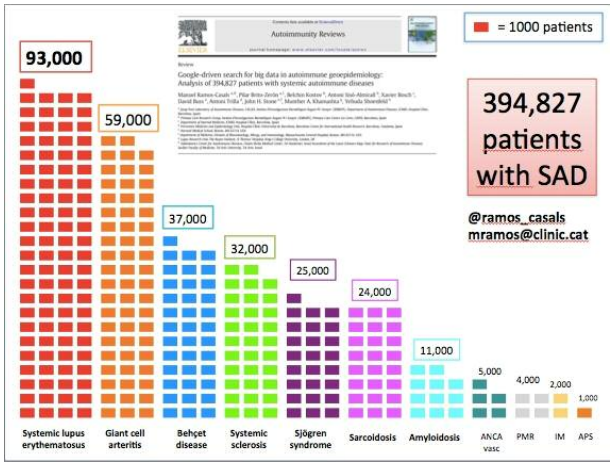
2. Búsqueda de información

Una vez tienes la idea, te preguntas ¿la ha tenido alguien más?, cuando yo empecé consultabas en libros, en artículos en papel y comprobabas si alguien había hecho algo parecido, qué se había publicado, y si era igual a tu idea. Actualmente donde buscamos es en internet; puedes buscar

rápidamente y cada vez está más acelerado este proceso de captación de la información. Después el problema es cómo integrarla, cómo trabajarla, cómo procesar tanta cantidad de información disponible.

Pubmed es una página web de referencia para los médicos. Están prácticamente todas las publicaciones que se han hecho desde los años 60. La gente joven dirá que su *interface* es del siglo pasado, ya que tanto la interface como el motor de búsqueda son bastante limitados.

En una investigación sobre enfermedades autoinmunes, nos planteamos si teníamos alguna manera de mejorar el tipo de búsqueda de Pubmed y ver si herramientas con motores más potentes como Google nos podían ayudar a localizar información con un poco más de concreción. Y nos salió bien, para buscar series y grupos que nos interesaban. Después lo pasamos a Excel y pudimos tener una visión epidemiológica con casi 400.000 casos de estas enfermedades juntando toda la experiencia de los estudios que se habían publicado. Si lo hubiéramos buscado de la forma tradicional en vez de tardar 3 meses hubiéramos tardado 3 años.



3. Colaboración

Empiezas colaborando con los compañeros de tu propio servicio, pero lo que realmente te da proyección extrahospitalaria es colaborar con los servicios de otros hospitales y, si es posible, con otros centros internacionales. En el siglo pasado cogías un avión, te sentabas a una mesa con otros profesionales y hablabas, organizabas el trabajo.

Ahora se puede hacer online utilizando herramientas como Skype, Google forms..

Ejemplo 1: un grupo de médicos trabajamos sobre el síndrome de Sjögren, nos ponemos de acuerdo y hacemos una recomendación internacional sobre cómo manejar estos pacientes desde el punto de vista del diagnóstico y del tratamiento. Lo estamos acabando ahora y con todas estas herramientas y durante 3 años hemos hecho una única reunión científica presencial por año aprovechando los congresos internacionales. Hemos conseguido ponernos de acuerdo 110 personas de 30 países distintos de los 5 continentes.

Ejemplo 2: el proyecto wikigeas[1] en el ámbito de las enfermedades autoinmunes sistémicas. Hemos querido hacer una mezcla de una plataforma americana que se llama "UpToDate" y añadir la parte de la forma de trabajo de wikigeas. Las 120 personas que trabajamos en ello actualizamos los contenidos que inicialmente hemos colgado. Con esta forma de colaborar en wikigeas intentamos ofrecer información sobre un grupo de enfermedades complicadas a todo el mundo, esté donde esté en el momento que quiera y focalizando el contenido de forma disruptiva en medicina, que es posiblemente poner la imagen por encima de las palabras. Esto puede ser muy discutido pero ahí lo lanzo.

Ejemplo 3: vamos a empezar a colaborar con el grupo Sanitas, del ámbito privado, que más experiencia tiene en el monitoreo y en la utilización de wereables para el autocontrol del paciente. Médicos del Hospital Cima de Sanitas de Barcelona, tienen alrededor de 250 pacientes conectados con diversos sensores con los que están recogiendo información, a nivel de toda España.

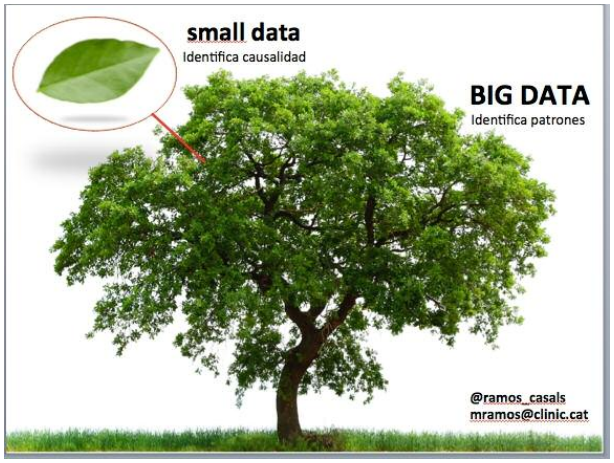
Ejemplo 4: es un proyecto liderado por el Dr. Ramón Gomis en el que se planteó como hipótesis la modificación del azúcar en sangre, desde el punto de vista de monitorización continua. A través de la medición de un sensor, pacientes con diabetes pueden observar las consecuencias de los cambios de dieta y ver cómo se modifica la glucemia en una la representación gráfica.

4. Análisis

El cuarto tema disruptivo, una vez tenemos los anteriores, es analizar los resultados que hemos obtenido.

Estamos en el imperio de la "P-value" o significación estadística, que se emplea para probar que una hipótesis, no es efecto del azar, algo utilizado hasta ahora por todos los médicos que publicamos en revistas, para decir que un tratamiento o una intervención son más efectivos que otros. Un programa estadístico que facilita su cálculo, el SPSS, ya va por la versión 35.

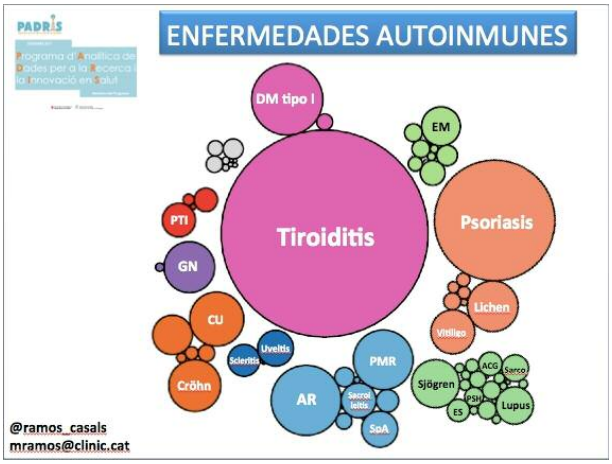
Aunque actualmente este imperio está empezando a cambiar. Un monográfico en una revista estadística, *The American Statiscian*, nos está diciendo que nos olvidemos de la "p" que hay un mundo más allá de la "p". Ahora nos hablarán de "Python", de "R", los dos entornos de análisis estadístico favoritos de los *data scientist*.



El "big data", algo absolutamente disruptor e innovador que tenemos que tener claro en Medicina, va a identificar patrones, no asociaciones. Nos dará una imagen global muy importante, sin embargo si intentamos buscar detalles será muy difícil dar respuesta a preguntas causa-efecto, para esto habrá que ir al "small data" que identifica la causalidad trabajando con series mucho más cercanas, más identificadas y aquí podemos aplicar los patrones, las ideas que hemos extraido de los estudios big data, hacerlo en una zona concreta y comprobar si realmente la hipótesis se sostiene.

5. Presentación y difusión

Hay otro momento disruptivo absoluto que va ligado con la imagen. Las publicaciones científicas más importantes ya están empezando a hacer resúmenes infográficos dando entrada a imágenes mucho más realistas, más directas que nos permiten entender las principales conclusiones de un estudio a través de una figura gráfica.



El proyecto en el que ahora estoy colaborando con el Dr. Antoni Sisó es el escenario de las autoinmunes en Catalunya. Se trata de un "population based study", estudios de base poblacional y en el nicho en que nosotros trabajamos las autoinmunes son un grupo súper heterogéneo, enfermedades de la piel, endocrinas... cada especialidad tiene un grupo de estas enfermedades y una sola imagen resulta esclarecedora en cuanto a los porcentajes de pacientes. En el tema geográfico, la frecuencia de estas enfermedades no es la misma para los que viven en Lleida o Tarragona, por ejemplo.

Conclusión: antes lo que se valoraba era la experiencia clínica del médico, a día de hoy continua siendo el pilar, lógicamente, de nuestra profesión, pero necesitamos conocer y manejar herramientas de infografía, visualización, *big data*, etc. Debemos alinearnos con esta dirección tan rápida de desarrollo, de conocimiento global, si no, seguiremos siendo buenos médicos pero la cantidad de avances y la rapidez con que los hagamos llegar no será la misma si no aplicamos las nuevas tecnologías. Y para ello es imprescindible crear un "hub" de distintos profesionales, iniciado con Toni Sisó desde dos ámbitos complementarios distintos. Yo estoy en el Hospital Clínic de Barcelona, hospital de tercer nivel, y él está en atención primaria que engloba la

asistencia de toda la población de alrededor, no trabajamos en el mismo sitio sino que transversalizamos, si a esto le añadimos la parte del área privada (*wereables*, Cima Sanitas, César Morcillo y Pilar Brito) ya tenemos un escenario de salud que nos cubre prácticamente todas las posibilidades. Pero sin en este escenario no dispusiéramos de nuestro equipo de Data Managers (Belchin Kostov y Nihan Denizli) no podríamos desarrollar ningún proyecto. Además, hoy en día es esencial contar con la colaboración de universidades (UB, UPC), de sociedades científicas (SEMI, camFYC), empresas privadas (Caduceo Multimedia) y organismos públicos como Aquas y Departament de Salut.

A la pregunta de los últimos años: ¿y los médicos os vais a quedar sin trabajo porqué os lo quitarán los robots?, Eric Topol, uno de mis twiteros de cabecera, dio esta respuesta, que es francamente buena: "hombre, no lo sé, pero lo que sí que tengo claro es que los médicos que no dominen todas estas nuevas tecnologías serán los substituidos por aquellos médicos que sí las dominen".

[1] https://easonline.caduceomultimedia.com/

Dra. Agathe León, MD PhD, es Chief Innovation Officer en la Fundació TIC Salut desde febrero de 2019. Anteriormente ha trabajado en el Hospital Clínic de Barcelona durante 16 años como especialista en enfermedades infecciosas.

VHI como enfermedad crónica: nuevos modelos de atención

El control virológico que nos ha proporcionado la medicina desde 1997 ha facilitado la progresiva disminución de la mortalidad de las personas afectadas de VIH, desde una situación de pacientes terminales al desarrollar la enfermedad del sida a un escenario de cronicidad en la que las personas conviven con el VIH.

Cuando empecé la residencia en el hospital, el primer paciente que se me murió era una persona afectada de VIH que había desarrollado sida. El escenario clínico que teníamos entonces era de pacientes terminales, que necesitaban una monitorización hospitalaria, medicaciones parenterales y mucha atención hospitalaria.

Afortunadamente en 1997 empezamos a tener medicación con la que hacer un control virológico completo y de esta manera la morbi-mortalidad de los pacientes disminuyó de tal manera que ahora, en el siglo XXI, lo que tenemos es un escenario de cronicidad de la enfermedad. En este escenario de cronicidad las personas ya no tienen "el sida", sino que viven con el VIH y las demandas de atención cambian. Para controlar el VIH y mejorar su calidad de vida, los pacientes aprecian poder acceder al profesional de una manera más sencilla, que no les haga perder el tiempo. Además, las personas seropositivas tienen más co-morbilidades que las personas seronegativas a la misma edad y nuevas necesidades debidas al envejecimiento.

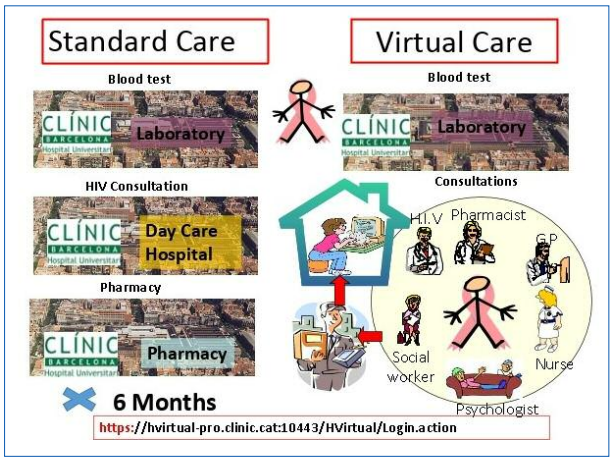
Actualmente seguimos teniendo el mismo número de nuevas personas infectadas que teníamos hace 30 años, y como consecuencia de eso y de esa disminución afortunada de la morbi-mortalidad nos encontramos con un mayor número de pacientes a controlar en el hospital. Ante esta situación nos propusimos replantearnos el modelo de cuidado de las personas infectadas por VIH.

Del modelo presencial al virtual

El control de una persona infectada por VIH consiste en analíticas de sangre periódicas. A los 15 días el paciente vuelve al hospital a visitarse con el infectólogo y después recoge medicación antiretroviral en la farmacia del hospital. La medicación la recoge cada 3 meses, por lo que tiene que ir 4 veces al año. Esta es la rutina asistencial de una persona con VIH que tiene buena calidad de vida y está controlada con una pastilla al día.

En el Hospital nos planteamos si podíamos desarrollar nuevos modelos para atender a estas personas. Al haber diferentes tipos de personas infectadas por VIH pensamos que tratarlos a todos de la misma manera no era ideal. Así pues, decidimos

estratificar y atender a los pacientes en función de su estado con una intensidad y cuidados médicos distintos en función de su perfil.



La atención que necesitava el grupo de pacientes estables -básicamente cuidados psicológicos, atención farmacológica y de enfermería- podía realizarse por internet. Podían usar la teleasistencia para monitorización, y la medicación podían recibirla por mensajería, sin necesidad de ir al hospital. Decidimos realizar una página web para organizar todos estos cuidados.

La página web permite a los pacientes acceder a la misma información que hay en la historia clínica electrónica. A la historia clínica se le agregó la posibilidad de hacer videoconferencias de forma segura, pues las historias están protegidas por el servidor del hospital. Además, en la videoconferencia no aparecen nombres, sino que se asigna un número al paciente.

De esta forma, pudimos ofrecer la opción de teleconsulta al paciente, que podía contactarnos desde su casa o desde el trabajo. En el momento que empezamos esta intervención, hace 15 años, el medio principal para acceder a internet era el ordenador personal.

El programa que implementamos no se concibió como un piloto sino como un desarrollo para el control de unos determinados pacientes.

La interficie del profesional sanitario incluye una lista de espera, el curso evolutivo de los pacientes, sus co-infecciones, etc. La interficie del paciente integra la videoconsulta y la mensajería, una aplicación bidireccional y muy solicitada. Esta herramienta, que no es un email, posibilita que los pacientes nos envien mensajes cuando tienen que hacer una consulta fuera de sus visitas programadas.

Para analizar este servicio en el 2005 hicimos un estudio piloto randomizado en el que comparamos el control habitual de los pacientes versus el control virtual. Los resultados que obtuvimos mostraron que el control virtual era muy satisfactorio para los pacientes. Era una herramienta económica de la que todos disponemos y que consideramos que podría ser apropiada. Publicamos los resultados del piloto y convertimos en rutina asistencial del hospital este tipo de atención.

El Hospital Clínic ofrece a las personas con VIH un modelo de asistencia virtual desde el 2005

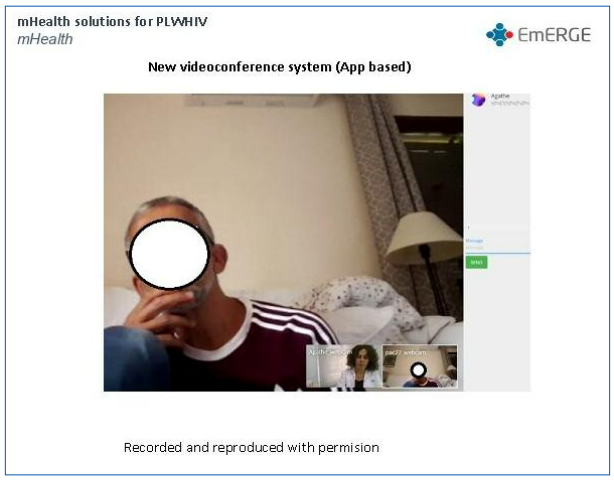
En el Hospital Clínic, a día de hoy, suna persona que tiene un VIH estable se puede visitar de forma presencial o virtual a través de este sistema. En 2015, 400 pacientes, aproximadamente un 10%, se atendían con el "hospital virtual". Actualmente tenemos más de 5.000 pacientes que se controlan de esta manera y seguimos avanzando.

El proyecto europeo Emerge

El sistema fue evolucionando y en un determinado momento recogimos la petición de los pacientes de poder realizar la videoconferencia desde el teléfono móvil. Para llevar a cabo esta transformación solicitamos una ayuda europea y entramos en el proyecto europeo **Emerge**, que finaliza en 2020 y por el cual nos adjudicaron 5,5 millones de euros. Participan en el proyecto 2.262 pacientes de cinco hospitales europeos (Portugal, España, Bélgica, Reino Unido y Croacia), una cifra muy importante para ser un estudio de telemedicina.

El objetivo ha sido desarrollar una plataforma para controlar a través de una aplicación móvil a los pacientes de VIH que están estables. Integraremos esta aplicación de móvil a los sistemas de estos hospitales y evaluaremos cuál es el impacto desde todos los ámbitos. Los datos están protegidos en el

hospital y no se guardan en los dispositivos móviles. Si tradicionalmente los pacientes realizan una visita al hospital cada seis meses, en el estudio los pacientes alternan una visita física con una visita virtual que se hace a través del móvil.



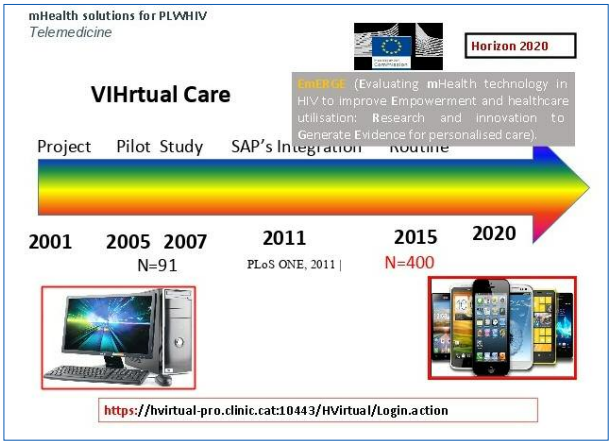
La modalidad de la visita en el programa Emerge es la siguiente. El médico entra en la historia clínica del paciente y comprueba el resultado de su analítica. Si está bien, le envía un mensaje diciendo que todo está en orden. En la aplicación los pacientes tienen varias secciones: Mis Medicinas (para poder mostrar su medicación en cualquier momento y lugar), Mis Resultados (donde pueden ver los resultados de las analíticas y comparar sus valores con los valores normales, la carga viral...), Mis Visitas, Actividades... También pueden elegir si quieren o no recibir notificaciones. La aplicación es de una gran sencillez, lo que hace que sea útil para los pacientes.

El proyecto europeo Emerge desarrolla una aplicación móvil para que los pacientes de VIH puedan tener un cuidado virtual

Co-diseño de la solución

En el diseño de la solución hemos contado con sociólogos y también con los pacientes de VIH, que nos han transmitido cómo querían que fuese la aplicación. También se ha contado con las consideraciones de los clínicos. Las conclusiones se aplicaron en el diseño de la app.

También hemos tenido que estudiar la legislación de los diferentes países en protección de datos y adaptarnos a la nuevas regulaciones.



Evaluación de la intervención

La evaluación de la intervención incluye varios ámbitos como la satisfacción, la usabilidad, el impacto organizativo, económico... Uno de los factores analizados es el empoderamiento del paciente, que se analiza mediante la metodología de Patient Activation Measure. Incluye 13 ítems, como la calidad de vida en varios ámbitos, la adherencia, la experiencia del paciente, la fragilidad, la economía.... El hecho de que la intervención no tenga un elevado coste para el paciente es vital para que su implementación tenga éxito. Existen tecnologías muy complicadas y caras que no se pueden implantar.

Diseminación del proyecto

Hemos publicado seis o siete artículos relacionados con la calidad de vida del paciente al usar esta tecnología. El hecho de haber podido integrar una aplicación móvil en los sistemas sanitarios de cinco países europeos y de haber incluído 2.000 pacientes en el estudio ha sido muy importante. Lo que está claro es que la telemedicina tiene un rol fundamental en la medicina actual y que es necesario continuar realizando estudios para evaluar estas intervenciones.

La telemedicina tiene un rol fundamental en la medicina actual. Los estudios para evaluar estas intervenciones son necesarios

Pablo Fernández de Arróyabe

Presidente de la Comisión de Clima y Salud de la Sociedad Internacional de Biometeorología (ISB). Profesor de GIS (Geographic Information System Mapping) y de Geografía Física.

Las infraestructuras de datos y servicios biometeorológicos del grupo Geobiomet. La App OxyAlert

El Grupo de Biometeorología de la Universidad de Cantabria está desarrollando una infraestructura que pretende integrar datos y servicios biometereológicos. El objetivo del proyecto es intentar ayudar a las personas en la gestión de su salud a través del análisis de datos biológicos y meteorológicos.

Desde su fundación, hace 60 años, la Asociación Internacional de Biometeorología estudia cómo los procesos atmosféricos afectan constantemente a los seres vivos: plantas, animales y personas. Aunque en ese momento no existía el cambio climático, la organización ya estaba trabajando en este campo. Con el cambio climático nos encontramos con nuevas áreas de estudio: los efectos derivados del tiempo y los derivados del clima.

La Sociedad Internacional de Biometeorología (ISB) estudia desde un enfoque científico la influencia del tiempo en la salud de las personas

La prestigiosa revista de la asociación, *International Journal of Biometeorology*, publica estudios sobre el efecto del tiempo en el bienestar y la salud, la cantidad de luz y su relación con el estado de ánimo, la sensibilidad a la meteorología...

El siglo XXI es un buen momento para empezar a tomar conciencia de estos condicionantes. En la Sociedad (ISB) lo intentamos hacer desde un enfoque científico, con comisiones dedicadas a diferentes ámbitos, por ejemplo, la comisión de edafología -dedicada a aspectos sobre las plantas y a su influencia en las alergias, el asma, etc.

Con las herramientas actuales podemos realizar con cierta fiabilidad un pronóstico meteorológico a uno o dos días vista y generar sistemas de alerta. La atmósfera es un elemento de riesgo para el ser humano y su salud. Por ejemplo, estar a 45º de temperatura entraña un riesgo para las personas, aunque también influye la vulnerabilidad y la resiliencia de cada persona. La presión atmosférica, la humedad relativa, un meteoro... pueden tener muchas implicaciones con respecto a nuestra salud. Si combinamos elementos meteoro-trópicos con una temperatura, humedad y contaminación atmosférica muy elevada, estas condiciones pueden tener impacto en morbilidad e incluso en mortalidad. Por ejemplo, en las personas con enfermedades respiratorias o circulatorias. Estos efectos son observables y medibles, aunque a veces

no podamos explicar bien los mecanismos por los cuales suceden. Es evidente que el tiempo afecta directamente a las personas, sobre todo a las más vulnerables.

El concepto de salud en el que trabajamos no es médico sino que tiene un matiz más ecológico. Se refiere a las capacidades que tiene el ser humano para conciliar sus funciones vitales sin que se comprometa su bienestar a distintas escalas en todo momento. Por eso desde el punto de vista biometerológico decimos que estamos constantemente enfermos, con crisis de salud. Constantemente estamos adaptándonos a las condiciones de nuestro entorno a través de la termorregulación o de la aclimatación. Por ejemplo, cuando viajamos a otro país; o la adaptación biológica de nuestra especie; o cultural (cuando me pongo una gorra y me protejo del sol). Estamos constantemente manteniendo un equilibrio de bienestar.

En el siglo XXI el concepto del cambio global se ha puesto encima de la mesa como la salud global. La idea de salud global no es nueva. Ya en 1798 Antonio Millet realizaba topografías médicas de Vic. Lo que hoy en día llamamos cambio global e impacto global-salud global integra múltiples factores ecológicos para entender la salud de las personas. Así, mi salud es la salud de mi ecosistema físico y mi ecosistema social. Por ejemplo, si yo creo un ecosistema que lleva un vector de transmisión como el mosquito tigre, mi salud puede tener un riesgo que antes no tenía. Este concepto es útil para entender la plataforma tecnológica que ha desarrollado nuestra Fundación.

El clima como determinante de salud

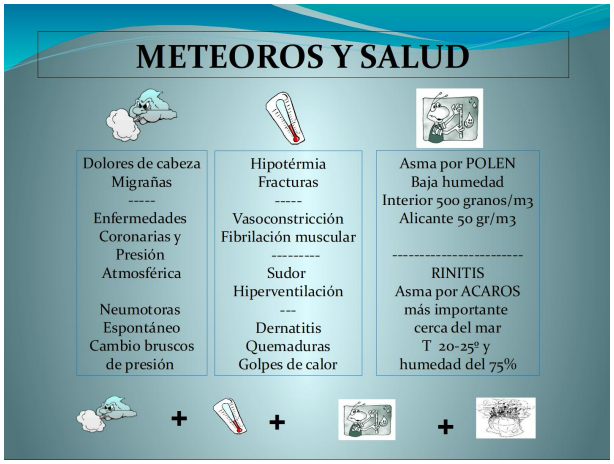
Por primera vez la OMS y la Asociación Meteorológica Mundial están trabajando en una organización conjunta y prestando atención al clima como condicionante de la salud y los riesgos derivados del tiempo y el clima para la salud de las personas. En este contexto se están creando infraestructuras con datos meteorológicos para ayudar en la toma de decisiones. Los sistemas de información, el big data, la velocidad de procesamiento, etc. van a ser fundamentales en este marco de datos tan amplio.

Los datos son la gran revolución que está teniendo lugar en el planeta , en donde todo es fácilmente accesible, en donde las distancias se minimizan y los individuos han tomado conciencia del concepto Global. A partir de aquí, cualquier disciplina incorporará la idea de segregación digital. El analfabetismo, en el siglo XXI, ya no es no saber leer o escribir, sino no saber manejar un sistema digital o electrónico. Esto afecta a todos los niveles de la sociedad, al mundo rural, urbano y a todos los niveles educativos. La incapacidad para adaptarse a este nuevo escenario genera mucha frustración, especialmente por la rapidez en la que evoluciona la tecnología. Es en este marco en donde el grupo de investigación geobiométrica Geobiomet de la Universidad de Cantabria estamos desarrollando distintos proyectos. Por un lado, trabajamos para crear modelos biometeorológicos que expliquen las relaciones entre los factores meteorológicos y la salud. Nos encontramos con cambios como las olas de calor, veranos más largos (10 días más por década), cambios en el ecosistema...

> Geobiomet crea modelos biometeorológicos que expliquen las relaciones entre los factores meteorológicos y la salud

Otra de las líneas de estudio es la relación de la circulación atmosférica con el riesgo de admisiones hospitalarias por gripe y enfermedades infecciosas. Este estudio implica a toda España y investiga qué tipo de circulación atmosférica aumenta el riesgo de admisiones hospitalarias. Por ejemplo, en Galicia, podemos decir que una situación de suroeste aumenta el riesgo de admisiones en un 84%.

Otro aspecto importante a tener en cuenta es la dimensión espacial. La tecnología nos permite monitorizar en tiempo real los casos de gripe que están ocurriendo y buscar patrones de distribución espacial. Un ejemplo que analizamos fue la ciudad de Vitoria. Se creía que la gripe iba a empezar en la zona centro, donde vive la población más envejecida y con calles con poca radiación solar, pues son muy estrechas. Pero vimos que no fue así. La gente mayor se vacuna mucho y observamos que la gripe empezó por la zona norte, que es más fría, y donde hay niños y gente joven. Otro ejemplo es el estudio que hicimos de la temperatura y la humedad en las distintas oficinas de nuestra universidad con el objetivo de relacionar las condiciones ambientales, la productividad laboral, las enfermedades respiratorias y la eficiencia energética.



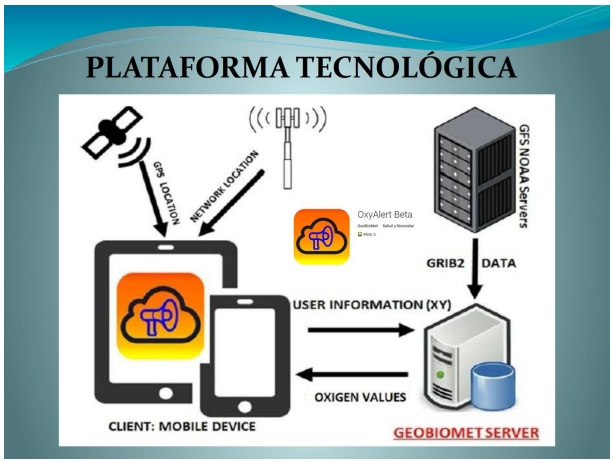
OxyAlert, alertas de oxígeno personalizadas

Otro tema interesante que hemos trabajado es el oxígeno de la atmósfera, un elemento esencial al que se le presta muy poca atención. Casi no existe ningún mapa de oxígeno en superficie del planeta. Nos interesaba estudiar si había hipoxia e hiperoxia atmosférica, sabiendo que el oxígeno es un combustible fundamental para el organismo. A partir de ahí desarrollamos una plataforma tecnológica que consiste en un servidor que genera datos de pronóstico cada 6 horas, con un mapa del mundo de oxígeno en superficie en g/m3. Con estos datos hemos obtenido un mapa de pronóstico que se actualiza cada 6 horas, superando a los actuales. La información que nos proporciona esta infraestructura nos ha sido útil para desarrollar una app, Oxyalert, que a través de la geolocalización muestra los mapas de pronóstico de oxígeno a 3-4 días en nuestro móvil.

La app recoge datos sobre los condicionantes de salud del usuario (p.e. migrañas, problemas circulatorios, respiratorios, hipertensión...) y ofrece información sobre los valores de oxígeno, que pueden ser útiles para el usuario. Dependiendo de los niveles de oxígeno, la app lanza un cuestionario adaptada a la patología médica que tiene la persona. El software de la app es abierto, por lo que cualquier centro de investigación puede usarlo y introducir las preguntas que crea conveniente. A partir de la información recogida del usuario, la app es capaz de crear informes personalizados. Desde el punto de vista biometeorológico, podemos definir el perfil de la persona con respecto a los niveles de oxígeno.

La app también permite crear alertas personalizadas. Por ejemplo, en una situación importante de hipoxia puede haber problemas de sueño. Dentro de la aplicación el usuario puede ver la evolución del oxígeno cada 6 horas. Observaremos que en primavera y el otoño habrá más alertas. En verano, aunque haya olas de calor, el oxígeno está más estable.

En el 2015 pudimos comprobar la utilidad de nuestro mapa de oxígeno, cuando detectamos una alerta de 26 g/m3 en Mortera, un pueblo cerca de Santander. Al día siguiente, el servicio de Urgencias del Hospital Marqués de Valdecilla se colapsó con personas de patologías muy dispares, la mayoría gente vulnerable como personas mayores o con patologías crónicas, etc. Nuestra plataforma tecnológica detectó la situación antes de que se diera esta situación provocada por los valores de oxígeno.



La infraestructura también tiene otros elementos, como una ETL-OLAP, que es una aplicación para gestionar millones de registros que nos permite validar hipótesis de trabajo y generar modelos biometeorológicos que podemos convertir luego en herramientas técnicas. Trabajamos con datos CMBDH (Conjunto mínimo básico de datos de hospitalización) y millones de registros de contaminación atmosférica. Todos estos datos se integran para darles un enfoque biometeorológico.

Últimamente, a través de un proyecto europeo, hemos integrado además un campo eléctrico atmosférico, con un aparato que mide nanopartículas. Hemos realizado una experiencia piloto junto con el Instituto de Investigación Sanitaria Valdecilla para estudiar la influencia de la dimensión eléctrica de la atmosfera en los trastornos mentales. Culturalmente sabemos que ciertos vientos, como la tramuntana, provocan que la gente esté más inquieta. El objetivo de nuestra investigación es demostrarlo científicamente estudiando la carga eléctrica de la atmósfera y el viento. Este es uno de los objetivos de nuestra infraestructura: utilizar herramientas tecnológicas para dar servicios.

Hay cinco líneas de investigación que pueden estar apoyadas por este tipo de infraestructuras:

- Confort térmico (combinación de temperatura, humedad y viento). Es importante para entender el impacto biofísico del contexto atmosférico en las personas.
- Contaminación del aire. En el siglo XXI el aire va a ser de gran importancia por los niveles de contaminación. El análisis de nanopartículas del aire propiciará muchos descubrimientos.
- Sistemas de alerta. Van a ser cruciales, personalizados, y a disposición de todos a través de los dispositivos móviles. Tendremos sistemas de alerta biometeorológicos o de otro tipo.
- Variabilidad del tiempo y sistemas circulatorios. Los niveles de oxígeno pueden influir en las patologías circulatorias y provocar ingresos en el hospital.
- Desórdenes mentales y problemas de sueño. Las condiciones atmosféricas influyen en la salud mental de las personas y la calidad del sueño, sobre todo en las sociedades desarrolladas.

La cooperación ciudadana es clave para avanzar en la ciencia de la Biometereología

Todas estas líneas de investigación necesitan de la cooperación ciudadana. En el caso de nuestra app, es importante para nosotros tener el *feedback* de cada individuo para poder definir sus vulnerabilidades. La investigación ya no es únicamente una labor de las universidades sino que la ciencia ciudadana es fundamental. El diseño participativo, la co-creación de la ciencia y la tecnología ayudará a ofrecer servicios personalizados a los ciudadanos.

MESA 2

mHealth y BIG DATA

Pocas veces se ostenta el honor de moderar una mesa donde se contraponen ética y protección de datos, ambos necesarios para preservar derechos fundamentales frente a la realidad del siglo XXI: datos, macrodatos, modelización y ciencia. Sin duda alguna, muchos de los avances científicos de presente y futuro provendrán de la evaluación de macrodatos, generación de algoritmos y la consecuente creación de inteligencia artificial. Así sucede ya en algunos sistemas sanitarios y en otros ámbitos. Por su lado, la administración pública, legislativa, ejecutiva y judicial tiene el reto de facilitar la generación del conocimiento como un modelo productivo de país posible y deseable, preservando el derecho a la privacidad y facilitando la implantación real de las experiencias de éxito en la sociedad. Ello debe hacerse sin que los investigadores tropiecen con constantes trabas burocráticas que enlentecen y desalientan la investigación en este ámbito.

Debemos entablar un debate sobre la necesidad de agilizar los trámites de la investigación y sobre la donación de datos de los pacientes para avanzar en la investigación científica. El debate ético está abierto. Necesitamos afrontar un futuro diferente, cambiar nuestra imagen, porque tenemos el talento suficiente para empezar a construir un modelo productivo basado en la generación de conocimiento, siendo capaces de convertir aquello que es socialmente necesario en individualmente atractivo.

Modera:

ANTONI SISÒ

Dr. Antoni Sisó i Almirall, Presidente de la Sociedad Catalana de Medicina Familiar i Comunitaria (CAMFiC), Director de Investigación, Consorci d'Atenció Primària de Salut Barcelona Esquerre (CAPSBE),Profesor Asociado, Departamento de Medicina. Universidad de Barcelona.

Jordi Conesa

Jordi Conesa es profesor en los Estudios de Informática, Multimedia y Telecomunicaciones de la Universitat Oberta de Catalunya (UOC). Su docencia se enfoca a las áreas de bases de datos y ciencia de datos y su investigación está centrada en el análisis de datos y su aplicación en distintas áreas, principalmente en eLearning y salud digital.

Big Data y Personal Health Records: una oportunidad para los sistemas sanitarios

En la actualidad somos capaces de recoger una ingente cantidad de datos de pacientes procedentes de fuentes muy variadas: historiales clínicos, pruebas de imagen, datos genéticos, geográficos, climáticos, redes sociales, teléfono móvil y aplicaciones... El volumen de información es ingente y los datos tienen una gran variabilidad, lo que dificulta almacenarlos y analizarlos de forma integrada. Ante este escenario, necesitamos sistemas de Big Data que integren y gestionen toda la información.

Las nuevas técnicas aparecidas en los últimos años utilizan distintos ordenadores que trabajan de forma colaborativa para resolver un problema que un único ordenador no podría abordar. Ejemplos de Big Data en medicina hay muchos, como por ejemplo Orion Health, una plataforma que integra datos de distintos sistemas para presentarlos en un único cuadro de mando, presentando gráficos impactantes y útiles. De esta forma, el médico puede hacer consultas a los historiales médicos hasta 100 veces más rápido que con los sistemas anteriores. Los nuevos sistemas inteligentes tienen capacidades inauditas hasta ahora, por ejemplo, a través del análisis de imágenes médicas pueden llegar a predecir la posibilidad de tener un cáncer o que el cáncer desarrolle metástasis. Es el caso de una solución creada por Google, que predice con una elevada fiabilidad si una persona tiene un alto riesgo de padecer metástasis. También contamos con los "sistemas asesores", que pueden calcular si una persona con riesgo de sufrir infarto puede disminuir su riesgo y en qué proporción a partir de cambios en el estilo de vida (dejar de fumar, cambios en la alimentación, hacer deporte...).

Las personas, claves en el Big Data

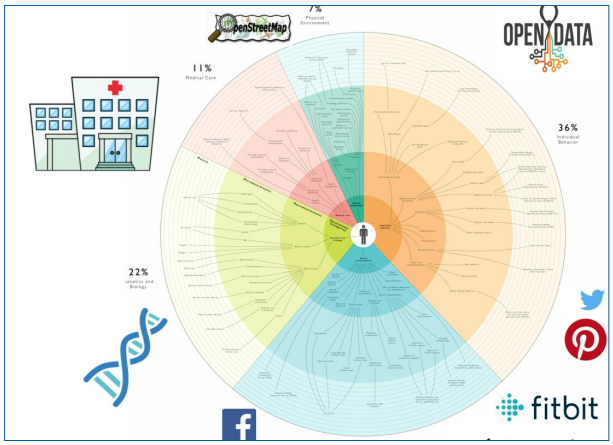
Es importante destacar que el Big Data no se refiere sólo a ordenadores, sino que también incluye a las personas. Un ejemplo de ello es el *crowd knowledge*, es decir, ciencia ciudadana en la que las personas generan datos que se procesan de forma masiva. Es el caso de Influence Net, un sistema en el cual las personas pueden indicar si tienen la gripe. Actualmente hay 30.000 personas en Europa informando de la evolución de la gripe, lo que permite hacer modelos predictivos.

El crowd knowledge es un buen ejemplo de ciencia ciudadana: personas generando datos que se procesan de forma masiva

Para conocer más sobre Big Data en salud podemos consultar una revisión sistemática[1] del 2016 en donde estan clasificadas intervenciones en este campo según diferentes modalidades: bioinformática; predicción y tratamiento de la salud en gestión; integración y análisis de imágenes clínicas (el área que más progresa en salud pública).

Aplicaciones del Big Data en salud

El Big Data brinda una gran oportunidad para la mejora de nuestros sistemas sanitarios. Por ejemplo, incrementa la eficiencia de procesos; permite personalizar la atención médica al poder analizar más información; permite aprender más, más rápido y con más información de contexto; facilita la evaluación de sistemas e intervenciones en salud... También propiciará el lanzamiento de medicamentos de forma más rápida. En este contexto, se habla de un nuevo paradigma, la llamada **Information-Based Medicine.**



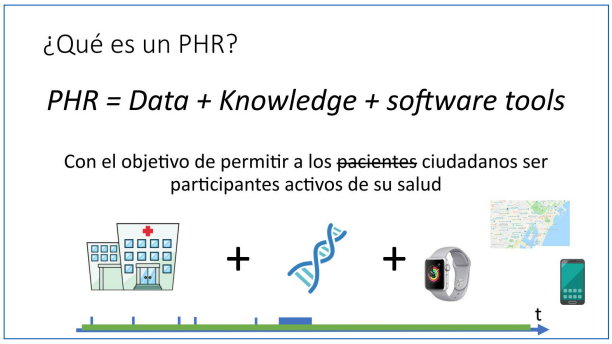
Así pues, el Big Data, si se aplica correctamente, puede ayudar a reducir el coste de los sistemas sanitarios, un punto fundamental si tenemos en cuenta que la proporción de personas mayores está creciendo y se incrementará aún más en las próximas décadas. Otro de los valores que puede aportar es ayudarnos a ser más saludables, pues por primera vez será posible tener el 100% de información sobre los determinantes de la salud.

> El hecho de disponer de datos continuos de monitorización es muy relevante para nuestra salud

Nuestra salud está condicionada por varios factores: alrededor de un 40% se debe a nuestra biología y al sistema sanitario; el resto viene condicionado por el estilo de vida, entorno social, ámbito geográfico, clima... Estos últimos datos, que hasta el momento sólo podíamos conocer a través de cuestionarios, los podemos obtener ahora de forma automatizada a través de sistemas de monitorización. Para realizar un buen análisis será necesario integrar toda la información en un único lugar. Una opción sería introducirlos en la historia clínica electrónica, que también puede almacenar nuestros datos genéticos. El hecho de disponer de datos continuos de monitorización y no únicamente de cuando acudimos al médico (es decir, cuando tenemos un problema de salud) es muy relevante.

Personal Health Record: más allá del historial médico

Según un estudio[2] publicado en 2018, España es uno de los países con el sistema de historia clínica electrónica más evolucionado. Aún así, es posible ir más allá y sacar más provecho del gran volumen de datos de que disponemos. El concepto de Personal Health Record incluye un conjunto de datos y de programas de los cuales podemos extraer información. UPuede incluir datos médicos, genéticos, datos obtenidos a través del móvil y dispositivos de monitorización (p.e. wearables), etc. El objetivo de estos sistemas es apoyar que las personas -no sólo los pacientes- puedan ser participantes activos en su salud. El Personal Health Record ofrece información de nuestro estado vital, no únicamente de cuando estoy enfermo. Un ejemplo cercano es La meva Salut, impulsado por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.



Para que un Personal Health Record sea útil es imprescindible tener en cuenta las expectativas de los usuarios, por ejemplo, la información deberá presentarse en un lenguaje accesible, es decir, no médico. El usuario deseará recibir feedback sobre cómo manejar su salud e informes con recomendaciones de sus proveedores de salud. Además, es fundamental garantizar la seguridad y privacidad de sus datos y que pueda decidir qué información desea compartir y con quién.

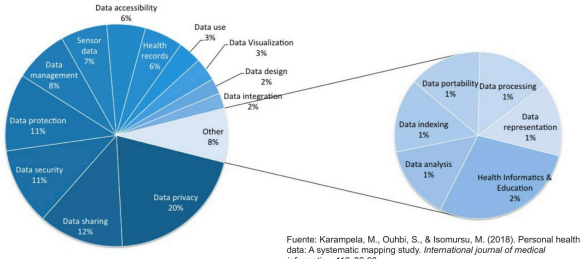
Tipos de Personal Health Record
Existen diferentes tipos de Personal Health Record:

- Stand alone: sistemas sin conexión alguna con los sistemas sanitarios donde los usuarios introducen sus datos.
- Tethered: sistemas proporcionados por un hospital que únicamente incluye los datos clínicos del paciente.
- Sistemas interconectados: modelo mixto que integra los datos del centro médico y los datos que introduce el paciente. Permiten conectarse con dispositivos médicos, relojes inteligents, apps... Este es el sistema ideal pero por ahora es el minoritario.

El Personal Health Record puede ser un elemento importante para mejorar la salud de las personas. Hay mucho trabajo por hacer en este ámbito

La privacidad y la seguridad son aspectos fundamentales a tener en cuenta en los Personal Health Records. Se ha demostrado que es posible identificar a una persona aunque no conste el nombre en sus datos. La identificación se realiza a través de unos atributos llamados pseudoidentificadores. Hace unos años, en Estados Unidos se demostró que con el CIP, la fecha de nacimiento y el sexo se podían identificar casi el 90% de los ciudadanos, con el problema de privacidad que esto representa. En nuestro país la situación no es tan crítica porque las entidades de salud gestionan los datos con gran cuidado y siempre los manejan anonimizados. Pero si salimos del entorno sanitario la información no tiene los mismos estándares de privacidad. Un estudio de 2015 concluía que analizando 200 *likes* de una persona en Facebook era posible obtener su perfil psicológico, es decir, el sistema te conocía igual que tu cónyuge; con el análisis de 300 *likes*, el conocimiento de la persona era aún superior. Esta información, que la mayoría de nosotros tiene en la red, es muy fácil de obtener, y proporciona un perfil más profundo que según que datos clínicos. También debemos tener en cuenta que algunas organizaciones en el entorno de la salud pueden llegar a ceder datos a otras entidades con dudosa justificación. Recientemente salió a la luz un caso en el que una empresa que busca antepasados a través de los datos genéticos de los usuarios cedió datos al FBI de forma sistemática para el análisis de casos policiales.

Madurez de los PHR en general



Fuente: Karampela, M., Ouhbi, S., & Isomursu, M. (2018). Personal health data: A systematic mapping study. *International journal of medical informatics*, *118*, 86-98.

Otro ejemplo de la fragilidad de nuestros datos online es este artículo[3] del 2018 que analiza Personal Health Records de mujeres embarazadas. Concluye que de todos los sistemas analizados sólo uno de ellos cumplía los estándares de seguridad y privacidad.

Adherencia a los Personal Health Records

Un estudio[4] realizado en 2018 en un hospital del sur de Corea analizó el nivel de adherencia de los usuarios a los Personal Health Records. El centro proporcionó a sus pacientes un Personal Health Record que se podía gestionar a través de una aplicación en el móvil y analizó su uso durante cinco años. 160.000 usuarios se descargaron la aplicación y se dieron de alta en el sistema. De ellos, 140.000 nunca introducieron ningún dato. El análisis final comprende el uso que hicieron del sistema 3.928 pacientes. El tiempo medio de uso fue de un año. Los perfiles de usuarios que utilizaron el sistema eran de personas mayores y personas con enfermedades crónicas como diabetes que se automonitorizaban. Un hallazgo interesante fue que la adherencia era

mayor en las personas que se automonitorizaban, es decir, que tenían comorbilidades. Los campos en los que los pacientes entraban más frecuentemente información eran peso, niveles de glucosa en sangre y presión arterial. En el resto de campos, por ejemplo, medicación, casi no introducían información.

Otro estudio[5] de 2018 analiza la investigación realizada en el ámbito de los P*ersonal Health Records*. Vemos que antes del 2014 casi no había publicaciones. Los principales temas analizados son privacidad y seguridad de los datos (un 50% de los artículos) y validaciones rigurosas (20%). De este análisis se concluye que el campo de los Personal Health Records no está aún maduro. Es un campo de conocimiento relevante y de impacto pero con un gran margen de mejora.

Aún tenemos un largo camino por recorrer si queremos centrar nuestro sistema sanitario en la salud y la prevención, no únicamente en el tratamiento de la enfermedad. Esta es la labor que llevamos a cabo desde el eHealth Center de la Universitat Oberta de Catalunya (UOC).

[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4720168/

[2]https://www.medhochzwei-verlag.de/Shop/ProduktDetail/die-elektronische-patientenakte-978-3-86216-331-1

[3]https://www.researchgate.net/publication/326067734_Evaluating_the_Privacy_Policies_of_Mobile_Personal_Health_Records_for_Pregnancy_Monitoring

[4]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29631989

[5]https://pure.itu.dk/portal/en/publications/personal-health-data-a-systematic-mapping-study(9e9f5cf1-c395-49a1-81ab-682e5e6a7227)/export.html

Miriam Méndez

Abogada y Delegada de Protección de Datos del Hospital Clínic de Barcelona. Licenciada en Derecho por la Universitat de Barcelona y Máster en Derecho de las Tecnologías de la Información y la Comunicación por ESADE.

Ética y protección de datos

Contexto: ¿Cuáles son los aspectos legales a tener en cuenta en protección de datos en el diseño de una app, aplicativo o solución digital de salud (eHealth)? La tecnología se mueve mucho más rapidamente que el marco legislativo, por lo que es necesario encontrar la forma para trabajar de forma coordinada en estos dos mundos.

Condicionantes legales de los proyectos de mHealth

Ante el proyecto de diseñar una app de salud debemos tener en cuenta que será necesario aplicar **la normativa de protección de datos**. Además del nuevo reglamento europeo, en diciembre de 2018 entró en vigor la nueva Ley de Protección de Datos española. Esta ley facilita la investigación, aunque no lo hace de forma ideal, pues todo lo que se refiere al uso de datos de salud está establecido en una disposición adicional no lo suficientemente bien elaborada.

Un concepto interesante que introduce la nueva normativa de protección de datos es el de la **seudonimización**. Cuando gestionamos datos personales, la normativa obliga a codificarlos para que no sean identificables las personas que hay detrás de esos datos. Así pues, los datos se codifican y podemos trabajar con ellos sin conocer a quién pertenecen. El código de esos datos personales los guarda una tercera persona. Lo que la normativa establece es que, en caso de interés vital para la persona o el paciente, podremos desanonimizar el dato y establecer a quién pertenece. Estos datos se conocen como datos seudo y se pueden usar para la investigación en el ámbito de la salud.

Además de aplicar la normativa de protección de datos, debemos tener en cuenta que antes de salir al mercado es necesario **validar nuestra solución**. Por ejemplo, si diseñamos una app que puede ser considerada producto sanitario, deberá validarse como tal, lo que implica someterse a un ensayo clínico. Esta nueva normativa será aplicable a partir del 26 de mayo de 2020.

Otro aspecto importante a tener en cuenta es la **regulación de la propiedad intelectual**: ¿A quién pertenece la solución?, la responsabilidad que se puede derivar de su uso... En ocasiones se empieza con un proyecto pequeño y al crecer nos encontramos con que no se ha tenido en cuenta la propiedad intelectual, lo que puede provocar problemas.

Además, no debemos olvidar que todo proyecto que gestione datos personales deberá pasar por un **Comité de Ética**, independientemente de si se trata de un producto sanitario o no.

> Todo proyecto de salud digital que gestione datos personales deberá ser evaluado por un Comité de Ética

El reto de los comités de ética

La nueva normativa establece nuevas funciones a los comités de ética. Actualmente evalúan desde muestras biológicas y estudios clínicos, a proyectos observacionales y apps. Los comités están integrados por médicos, un jurista y un representante de los pacientes, aunque no suelen contar con un experto tecnológico, pues no es obligatorio. Cuando el comité analiza proyectos clásicos de investigación no surge ningún problema, pero cuando se presentan, por ejemplo, proyectos de big data, de explotación masiva de datos, de datos que están en la nube o deben analizar si una aplicación móvil cumple los requisitos legales correspondientes, el comité de ética se encontrará con un importante reto. ¿Cómo podrá evaluar conceptos tecnológicos sin un especialista en el tema?

> Analizar proyectos tecnológicos es todo un reto para los Comités de Ética ya que no cuentan con profesionales especialistas en tecnología

Conceptos evaluados por un comité de ética

Consentimiento informado

Uno de los factores fundamentales a tener en cuenta es el consentimiento informado. Los participantes del estudio o que vayan a utilizar una determinada app tienen que dar su consentimiento informado, es decir, deben expresar voluntariamente su intención de participar en la investigación.

En el hospital nos encontramos con el caso de una empresa farmacéutica que ofrecía a nuestros pacientes la posibilidad de introducir datos en una app para llevar el control de su enfermedad. La app era ofrecida por el médico, quien tenía que hacer firmar al paciente el consentimiento informado. Este consentimiento incluía un uso secundario de los datos por parte de la farmacéutica, es decir, se podían usar para estudios de marketing y también podían ser cedidos a otras empresas. Esto nos hace plantear si este consentimiento debía ser realmente válido. Se plantea una situación en la que existe una relación de confianza entre médico y paciente. Puede que el paciente no sea conciente de lo que esté firmando, sólo piensa que la app le va a ayudar a mejorar su salud.

Otro punto a tener en cuenta es que tiene que existir un sistema de ejercicio de derechos que sea accesible para el paciente. El derecho de acceso, oposición y rectificación que todos conocemos tiene que ser fácil de ejercer, por lo que se debe faciltar una dirección de correo electrónico o una persona de contacto.

Reutilización de los datos

Una novedad interesante de la ley de protección de datos es que permite reutilizar datos que ya tenemos y que han formado parte de un proyecto de investigación anterior. Para llevar a cabo esta reutilización deberemos pasar por el comité de ética y realizar un requerimiento de información. Deberemos tener en cuenta el plazo que se ha establecido de conservación de los datos. También podremos usar datos seudonimizados y usarlos para un nuevo proyecto de investigación. Todos estos factores deben ser evaluados rigurosamente por el comité de ética para que los proyectos de investigación se realicen de la forma adecuada.

Ética y protección de Datos. Papel de los CEIm en la evaluación de proyectos de mHealth

- REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos Digitales.

  Disposición adicional decimoséptima. Proyecto con datos personales deberá someterse al dictamen de un Comité de Ética de la Investigación.

  «Seudonimización». El tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

Seguridad de los datos

Como hemos dicho, frecuentemente los comités de ética no incluyen a un tecnólogo, lo que dificulta la validación de los proyectos de tipo tecnológico. Ante esta situación podemos incorporar a consultores expertos en informática. También se pueden elaborar protocolos con la colaboración de unidades de sistemas de información para facilitar la evaluación de proyectos tecnológicos.

En el Hospital Clínic, por ejemplo, tenemos un protocolo para proyectos tecnológicos que no proceden del centro. Incluye diez preguntas que nos muestran el nivel de riesgo del proyecto a evaluar. Si el riesgo es elevado solicitamos mejoras a los autores, mientras que si es bajo procedemos a su evaluación.

La nueva normativa implica la necesitad de evaluar el riesgo que tienen esos datos y especificar las medidas que se van a aplicar para garantizar su seguridad. En este sentido, los comités de ética tienen la libertad de decidir sobre estas medidas para garantizar la seguridad de los datos de los pacientes.

Cesión de datos

Si alojamos los datos en el servidor de un tercero, deberá existir un acuerdo de"Encargado de tratamiento" entre los autores del proyecto y el propietario del servidor.

Si los datos son alojados en un servidor internacional, es decir, si la información se guarda en un servidor que no está en Europa, deberá existir un consentimiento explícito del usuario. Cabe la posibilidad de que la empresa internacional del servidor esté adherida al *Privacy Shield*[1]. En este caso, no será necesario el consentimiento explícito.

Es interesante notar que un informe de la Agencia Española de Protección de Datos publicado en marzo de 2018 apuntaba que es responsabilidad del desarrollador aplicar todas medidas de seguridad existentes y garantizar que el usuario esté dando su consentimiento para evitar cesiones no consentidas. El informe destacaba el elevado riesgo para la privacidad de las personas que usaban aplicaciones dentro del sistema operativo Android.

Los Comités de Ética analizan conceptos como el consentimiento informado, la reutilización, la cesión y la seguridad de los Datos

Aviso Legal

Para finalizar, en el desarrollo de una solución de eHealth no podemos olvidarnos de incluir siempre el Aviso Legal, es decir, establecer que la solución no sustituye la opinión de un médico.

[1]https://www.privacyshield.gov/welcome

Andrea Barbiero

Especialista en Salud Digital e Innovación Social. Co-fundadora de Salus Coop, cooperativa ciudadana de datos de salud. Participa en iniciativas relacionadas con la innovación social en salud, como Co-Salud o OuiShare. Creadora del chapter de Health 2.0 en Buenos Aires. Trabaja como consultora de salud digital para organizaciones de Latinoamérica y España.

Datos en salud para la ciencia

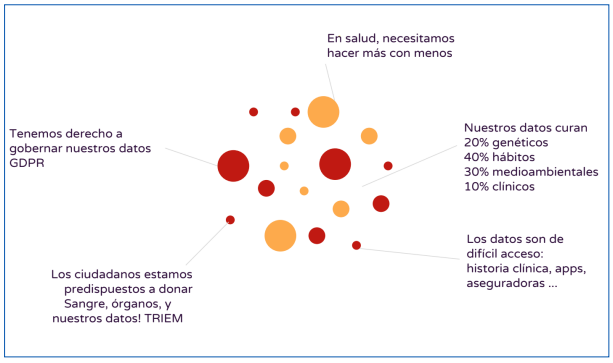
Delante de la gran cantidad de datos que los ciudadanos generamos es pertinente preguntarnos que hacemos con nuestros datos. La nueva Ley de Protección de Datos aborda la portabilidad de los datos y establece que el ciudadano puede decidir dónde quiere que estén.

La mayoría de los datos que generamos son propiedad de Google, Apple, Facebook y Amazon, conocidos como GAFA, compañías que "observan" al ciudadano permanentemente. En el último Fórum de Davos ya se reconoció que los datos son la materia primera del siglo XXI y que quien los tenga decidirá la democracia y el desarrollo económico.

Los ciudadanos deben empezar a ser conscientes que tienen mucho que decir sobre sus datos. En el entorno del sistema sanitario nuestros datos están bastante protegidos, pero los datos estrictamente clínicos sólo constituyen un 10% de los datos de salud. También forman parte de los datos de salud otros parámetros como datos mediambientales y sociales, etc. Como ciudadanos deberíamos conocer dónde se albergan nuestros datos y ser parte activa de esta conversación.

En España somos bastante propensos a donar y compartir. Somos los mejores en donaciones de sangre y donaciones de órganos. Así pues, ¿Por qué no crear un movimiento de donación de datos para el bien de la ciencia y el bien común? Datos que puedan usar para las plataformas del sistema sanitario. Pero no únicamente datos clínicos, sino todos los datos que generamos en relación a nuestra salud. Al fin y al cabo, Facebook y Twitter saben más de nosotros que nuestro entorno familiar. Hace un par de años se publicó una investigación en la que Twitter era capaz de identificar a las futuras mamás que iban a tener una depresión post-parto por el contenido de sus tweets. Ante este escenario, ¿Por qué no dar nuestros datos para el bien común y que podamos controlarlos nosotros mismos?

Como ciudadanos deberíamos conocer dónde se albergan nuestros datos y ser parte activa de la conversación



En 2016, un grupo de ciudadanos empezamos a conversar sobre este tema, un momento en que la ciudadanía no era aún tan conciente del poder de sus datos, a diferencia de hoy. Nos reunimos con asociaciones de pacientes e instituciones y planteamos un modelo de gobernanza colectiva de datos. Una cooperativa ciudadana de datos en la que de forma colectiva podamos gobernar esos datos. La gobernanza se basa en varios principios:

- La donación de datos se realiza bajo unas condiciones determinadas.
- La investigación que se realice con esos datos revertirá en un beneficio colectivo.
- La donación de datos no se hará por un incentivo económico.
- En cualquier momento el ciudadano podrá retroceder en la decisión de donar sus datos.

La cooperativa ciudadana de datos Salus Coop fue premiada por la Fundación Mobile World Capital en 2018

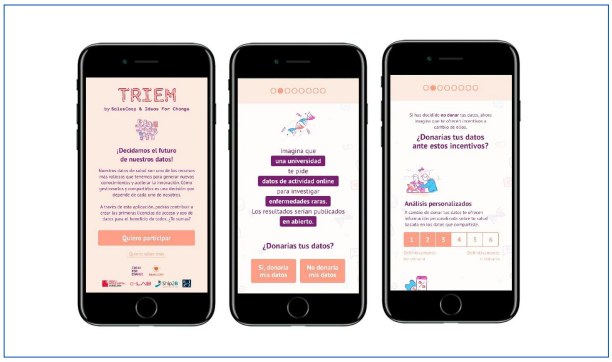
La iniciativa, llamada Salus Coop[1], fue premiada por la Fundación Mobile World Capital en 2018.

En el marco de esta cooperativa ciudadana de datos pusimos en marcha una encuesta ("Triem") realizada con el apoyo de la Universitat Oberta de Catalunya (UOC). En ella exploramos diferentes escenarios sobre la gobernanza de datos de los ciudadanos. Planteamos varias preguntas:

- ¿Quién solicita los datos?
- ¿Qué datos se solicitan?
- ¿Cuál es el objetivo de la investigación?
- ¿Cómo se compartirán los resultados?

Realizamos la encuesta online y obtuvimos 600 respuestas de personas de diferentes edades, nivel educativo, religión... De esta forma pudimos identificar las condiciones principales en las cuales el ciudadano está dispuesto a compartir sus datos:

- Los resultados de la investigación deberán publicarse en abierto
- La entidad que haga uso de los datos debe ser pública (sin ánimo de lucro)
- La investigación debe centrarse en investigar enfermedades crónicas y/o raras



También salieron otros escenarios enfocados a enfermedes más banales o afectaciones estéticas en las que la publicación de resultados podía hacerse en cerrado.

Con estos resultados queremos crear una licencia, la licencia Salus, por la cual los ciudadanos compartimos nuestros datos bajo unos estándares. Es una primera aproximación que queremos validar con organizaciones sanitarias, investigadores, academia, comités de ética, etc.

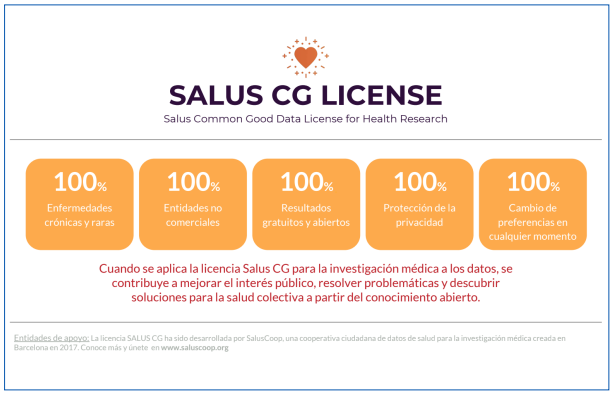
La licencia Salus establece unos estándares bajo los cuales los ciudadanos comparten sus datos

La licencia ofrece a los datos las garantías sigüientes:

- Serán utilizados para mejorar la salud de las personas
- No serán usados de forma comercial
- Los resultados de la investigación se

publicarán en abierto y serán accesibles sin coste a otros investigadores

- Los datos tendrán garantía de privacidad para el ciudadano
- El ciudadano tendrá el control de los datos y podrá retirar su donación en cualquier momento



Proponemos una gobernanza colectiva en la que los datos se mantengan en el lugar de origen -base de datos original- y en la cual el ciudadano pueda decidir cómo, cuando, para qué y por quién sean utilizados.

[1]https://www.saluscoop.org/

Nuria Abdón

Pedagoga y educadora social por la UB con postgrado en Formación de Educadores por la UOC. Ha trabajado en el Departament de Salut en la Coordinación General de las TIC, en la Oficina eSalut y en gestión de la HC3 y de los sistemas de Gestión de la Información de CatSalut.Actualmente es Project Manager de la Fundació TIC Salut Social, gestionando proyectos TIC en salud.

Conectando datos de pacientes con el Sistema Nacional de Salud de Catalunya

El Sistema Sanitario de Catalunya está en proceso de desarrollar mConnecta, una solución que permitirá integrar soluciones móviles dentro del proceso asistencial. El proyecto lo impulsan el Departament de Salut, el CatSalut, la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS) y el Institut Català de la Salut.

El proyecto cuenta también con las visiones del Centre de Telecomunicacions i Tecnologies de la Informació de la Generalitat de Catalunya (CTTI) - para la parte de arquitectura de sistemas- y del Centre de la Seguretat d'Informació de Catalunya (Cesicat), para garantizar la seguridad en la transmisión de los datos.

El objetivo de esta plataforma es transformar el sistema sanitario actual, sobre todo el modelo asistencial no presencial.

Antecedentes

En el 2015 el Departament de Salut creó el Pla mHealth en el marco de la Fundación TIC Salut. Dentro del Pla se integró la Oficina mHealth, creada en 2017, que tenía los siguientes cometidos:

- Clarificación de iniciativas
- Definición de modelos de interacción entre profesionales y pacientes
- Desarrollo de modelos y soluciones mHealth
- Desarrollo de estándares y modelos de acreditación
- Incluir la movilidad en los procesos asistenciales
- Desarrollo de un directorio de aplicaciones validadas para profesionales sanitarios y para ciudadanos

La Oficina mHealth tiene actualmente un Observatorio de Apps. Entre sus funciones están la acreditación de aplicaciones móviles, observación de tendencias internacionales en mHealth, desarrollo de proyectos de movilidad, asesoramiento y consultoría a startups, empresas, etc. La Oficina mHealth también desarrolla estándares de movilidad, un punto importante para garantizar la interoperabilidad entre diferentes sistemas.

mConnecta es un escaparate de componentes de movilidad en el ámbito de la salud

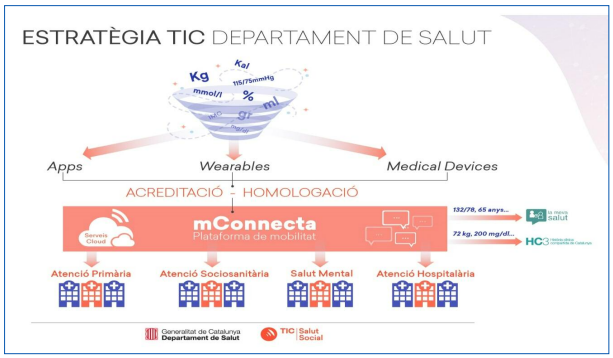
Por mHealth entendemos el espacio que se sitúa entre salud y movilidad. En él incluímos tres apartados:

- Apps (aplicaciones móviles)
- *Weareables*
- Dispositivos médicos

Proyecto AppSalut

El proyecto de AppSalut estableció un modelo de acreditación de apps, creó un portal con un directorio y una plataforma de datos. Lanzó un piloto en el que participaron 4 centros de Atención Primaria, 32 profesionales y 79 pacientes. Durante 6 meses se pilotaron 3 apps con pacientes de estos centros de atención, valorando diferentes variables: cómo se transmitían los datos, el nivel de adherencia del paciente, etc.

Los resultados del piloto mostraron que la plataforma funcionaba correctamente, aunque había que mejorar la usabilidad. Los ciudadanos respondieron muy positivamente al uso de apps, de hecho pedían más soluciones de este tipo. En todo caso, la respuesta varió también según el tipo de app. La aplicación que controlaba variables básicas como peso, tensión arterial, actividad física, dolor... fue la que consiguió una mayor adherencia.



Otra aplicación estaba dirigida a pacientes de EPOC o con problemas pulmonares y la tercera se enfocaba al tratamiento de addicción a sustancias. Esta última fue la que consiguió una menor adherencia.

Las conclusiones del piloto permitieron desarrollar el proyecto actual, la plataforma **mConnecta**. mConnecta es un escaparate de componentes de movilidad en el ámbito de la salud. Las soluciones mHealth que integra han pasado por un proceso de homologación y validación. El objetivo es que los profesionales puedan recomendar estas herramientas a los pacientes del mismo modo que recomiendan un medicamento en función de la patología del paciente. Los datos generados por estas soluciones se podrán integrar en la historia clínica del paciente y serán susceptibles de utilizarse para posibles proyectos de investigación. Además de datos de salud, en la plataforma también se incluirán datos de bienestar, por ejemplo, los que procederán de los *wearables*. Además, se podrá realizar un seguimiento en tiempo real del paciente.

> Un servicio que ofrecerá mConnecta es la consulta de datos del paciente en tiempo real para todos los centros Siscat

mConnecta es un encargo del Departament de Salut a la Fundació TIC Salut, quien será la responsable de desarrollar el proyecto. Un servicio básico que ofrecerá la plataforma es la consulta de datos del paciente en tiempo real para todos los centros Siscat, es decir, de Atención Primaria, hospitalaria, sociosanitaria y salud mental. El paciente podrá también consultar estos datos a través de su carpeta personal de salud.

En una fase posterior, se quieren desarrollar algoritmos inteligentes para realizar el seguimiento de determinadas patologías, como la diabetes, la hipertensión, etc. Los datos ayudarán a conseguir *insights* que permitirán diseñar unos modelos de asistencia.

El catálogo se mantendrá desde la oficina mHealth y el Cat Salut decidirá cómo se incluyen dentro de

la cartera sanitaria, dependiendo del coste, tipo de patología, impacto en la población, etc. El sistema sanitario debe ser quien gestione este tipo de recursos y decidir cómo se integran dentro del sistema.

En una fase posterior se van a desarrollar algoritmos inteligentes para realizar el seguimiento de patologías crónicas como la diabetes o la hipertensión

Durante el 2017 se han hecho más de 3,7 millones de apps de todo tipo.
Actualmente, hay más de 325.000 apps de salud.
Un 12% de los proveedores del sistema sanitario de salud ya disponen de app, aunque la mayoría son geolocalizaciones, gestión de visitas, consulta real del tiempo de espera...

La acreditación de las apps de salud que van a utilizar los usuarios es fundamental pues nos podríamos encontrar con aplicaciones que den recomendaciones no correctas. La Fundación TIC Salut se especializa en validar y acreditar apps. Además, las clasifica según el tipo de uso, patología a la que se refiere, si es un dispositivo médico, etc.

Los criterios de validación y acreditación son cuatro:

- Diseño e usabilidad (experiencia de usuario, accesibilidad...)
- Contenido y funcionalidad (evidencia clínica...)
- Privacidad y seguridad (seguridad de los datos)
- Requerimientos tecnológicos (adaptación de la app)

Actualmente la Fundación está trabajando con apps y tiene previsto ampliar el proceso de acreditación y homologación a dispositivos médicos, por ejemplo, Por ejemplo, los e-glucómetros que está adquiriendo el Cat Salut ya incorporarán unos criterios de homologación y acreditación para que se puedan integrar dentro de estas plataformas; lo mismo pasará con los posibles tensiómetros, en un futuro y con el resto de dispositivos médicos.

TOP5

TOP5 de aplicaciones de salud según el iSYScore 2018-19

SocialDiabetes, OneDrop, My Sugar, Propeller y Qardio salud del corazón las mejores Apps de salud para pacientes en el ranking iSYScore. ACO+, Espiro y SER las mejores Apps de salud para profesionales

- Por quinto año consecutivo encabeza la clasificación de Apps de salud para pacientes la barcelonesa SocialDiabetes y por segundo año la viguesa ACO+ la clasificación de Apps para profesionales.
- En cinco años se han evaluado más de 1500 Apps en castellano y catalán disponibles en iTunes y Gogleplay y solo un 10% cumplían los requisitos para formar parte de la colección de Apps recomendadas.
- Solo 10 Apps han formado parte de la colección 3 años o más.

Modera:

IMMA GRAU

Investigadora social en comunicación y salud. Comunicadora ubuntu. El cocktail: ingeniería, ciencias de la información y sociología; inmersa en el mundo profesional sanitario y en el de los pacientes.

El 28 de marzo de 2019 la fundación iSYS y el eHealth Center de la UOC organizaron la jornada mHealth BCN Conference con el objetivo de analizar y debatir acerca de las intervenciones y aplicaciones de salud móvil y los datos que estas pueden aportar, para una mejor comprensión de la enfermedad en un entorno real. Durante la Jornada se dieron a conocer los resultados de la V Edición del ranking iSYScore de las mejores APP de salud iSYScore.

El ranking se elabora con las escalas iSYScore, un método único desarrollado por expertos, que permite evaluar y puntuar aplicaciones para pacientes y profesionales de la salud, valorando la confianza, utilidad e interés popular. Se trata de apps, en español y catalán, que cumplen una serie de criterios de inclusión y una puntuación mínima según la escala de iSYScore.

Para esta edición del TOP5, la Fundación iSYS ha examinado 280 Apps obtenidas de los primeros resultados, de las 14 categorías de la clasificación de enfermedades de la OMS; ha consultado a más de 30 asociaciones de pacientes; ha re-evaluado las cinco mejores del año pasado y las inscritas que superaban los criterios de inclusión. En total, se han analizado 305 aplicaciones, de las que 53 (40 para pacientes y 13 para profesionales) han cumplido los criterios de inclusión y se han podido incorporar en el catálogo iSYS.

Durante cinco años se han evaluado más de 1500 Apps.:

- Solo 210 resultados superaron los criterios de inclusión, que correspondían a 140 Apps que aparecían en más de un año.
- Tan solo 10 Apps han aparecido tres o más años.
- Tan solo en la edición de este año se han descartado un 30% de Apps por su última fecha de actualización anterior a 2017.

Durante el mHealth BCN Conference, la Fundación iSYS entregó los diplomas del TOP5 a las mejores aplicaciones de salud para pacientes y por tercer año las orientadas a profesionales.

Más información en *www.fundacionisys.org*

Top 5 Pacientes

1 SocialDiabetes
1 One Drop: Gestión de Diabetes
2 mySugr: App Diario de diabetes
2 Propeller
3 Qardio salud del corazón
4 YoTeCuido Alzheimer
5 Contour diabetes
5 ¡No puedo esperar!
5 Nefrodiet

Top 5 Profesionales

1 ACO+
2 Espiro
3 Base de datos de los medicamentos para el VIH/SIDA
3 AIDSinfo HIV/AIDS Glossary
3 Criterios Diagnósticos DSM-5
3 Sociedad Española Reumatología (SER)
4 SER-SEMFYC. Autoinmunes Sistem
5 Contour Diabetes

Fundación iSYS es una entidad que quiere contribuir a la mejora de la salud y la calidad de vida de la población mediante la investigación, la generación y la difusión de conocimientos sobre los mejores usos de la salud digital.

mHealth BCN Conference 2019

Barcelona
28 de marzo de 2019
Fundación iSYS