



universidad
de león



**FACULTAD DE DERECHO
UNIVERSIDAD DE LEÓN
CURSO 2021/2022**

**EL USO DEL INTERNET DE LAS COSAS EN LA
SALUD DIGITAL: CIBERSEGURIDAD EN EL
TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS**
THE USE OF THE INTERNET OF THINGS IN DIGITAL
HEALTH: CYBERSECURITY IN THE TREATMENT OF
DIABETES MELLITUS

**MÁSTER EN DERECHO DE LA CIBERSEGURIDAD Y
ENTORNO DIGITAL**

AUTORA: DÑA. MARÍA CATARINA AFONSO XARDO PINTO

TUTORA: DÑA. MARINA MORLA GONZÁLEZ

ÍNDICE

ABREVIATURAS	4
RESUMEN	5
ABSTRACT	5
OBJETO DEL TRABAJO	6
METODOLOGÍA EMPLEADA	7
1. INTRODUCCIÓN. EL INTERNET DE LAS COSAS Y EL CUIDADO DE LA SALUD	8
1.1. LA COVID-19 COMO PUNTO DE INFLEXIÓN	10
1.2. CONCEPTOS Y APLICACIONES INNOVADORAS	13
1.3. ESCENARIOS DE APLICACIÓN DEL IOT EN LA SALUD	17
1.3.1. Atención médica en hogares inteligentes	17
1.3.2. Servicio de medicación inteligente con dispositivos biométricos portables..	18
1.3.3. Servicio de telemedicina.....	21
1.4. BENEFICIOS Y RIESGOS DEL USO DEL IOT EN EL CUIDADO DE LA SALUD	22
1.5. ANÁLISIS DE DATOS: EL BIG DATA EN EL SECTOR DEL M-HEALTH.....	27
2. NUEVAS TECNOLOGÍAS EN EL MANEJO Y TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS	32
2.1. APROXIMACIÓN A LA DIABETES MELLITUS	32
2.2. IMPLANTACIÓN DE LA TELEMEDICINA EN EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS.....	35
2.3.1. Barreras en la implementación de la telemedicina para el tratamiento de la Diabetes Mellitus en España.....	36
2.3.2. Planes de acción y propuestas.....	39

3. CIBERSEGURIDAD Y LOS DISPOSITIVOS PARA UNA DIABETES DIGITAL .	41
3.1. EL SOFTWARE COMO ELEMENTO VULNERABLE DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICO-TECNOLÓGICOS	43
3.2. DESAFÍOS Y RETOS EN TORNO AL IOT: CIBERSEGURIDAD Y PRIVACIDAD	45
3.2.1. Amenazas o vulnerabilidades encontradas en el propio dispositivo médico.	46
3.2.2. Amenazas para la privacidad de los pacientes.....	47
3.3. GESTIÓN DE RIESGOS.....	48
3.4. MITIGACIÓN DE RIESGOS.....	49
3.4.1. Protección de la seguridad del dispositivo <i>e-health</i> evitando que este sea utilizado para llevar a cabo ataques.	49
3.4.2. Protección la seguridad de los datos médicos.....	50
3.4.3. Protección de la privacidad e integridad de los pacientes	51
3.5. ENFOQUE NORMATIVO Y ESTÁNDARES EN EL CUIDADO DE LA DIABETES	51
CONCLUSIONES Y REFLEXIONES FINALES	55
BIBLIOGRAFÍA.....	57

ABREVIATURAS

ADA: Asociación Estadounidense de Diabetes

Apps: Aplicaciones digitales/móviles

BD: Big Data

DM: Diabetes Mellitus

DM1: Diabetes Mellitus tipo 1

DM2: Diabetes Mellitus tipo 2

FDA: Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos

HCE: Historia Clínica Electrónica

IA: Inteligencia Artificial

IoT: Internet de las Cosas

IoTM: Internet de las Cosas Médicas

OMS: Organización Mundial de la Salud

SNS: Sistema Nacional de Salud

STJUE: Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea

TI: Tecnología de la información

TIC: Tecnologías de la información y comunicación

RESUMEN

La incorporación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en el sector de la salud brinda la posibilidad de aumentar la eficacia de los tratamientos y el seguimiento continuo de las enfermedades. El avance tecnológico ha traído consigo unas herramientas de extraordinario valor que, con un uso adecuado y apropiado a cada situación, pueden ser de gran ayuda para los pacientes crónicos, especialmente pacientes que sufren diabetes, mejorando su control de la enfermedad y su calidad de vida.

Además del estudio del Internet de las Cosas en el ámbito sanitario y sus principales aplicaciones y barreras, este trabajo pone de manifiesto la necesidad de implementar y adaptar la regulación en materia de ciberseguridad en las tecnologías aplicadas en el campo de la salud digital.

Palabras clave: Internet de las Cosas | Salud digital | Diabetes Mellitus | Ciberseguridad | Telemedicina | TIC

ABSTRACT

The incorporation of Information and Communication Technologies (TIC) in the health sector offers the possibility of increasing the effectiveness of treatments and the continuous monitoring of diseases. Technological progress has brought with it some tools of extraordinary value that, with adequate and appropriate use in each situation, can be of great help to chronic patients, especially patients suffering from diabetes, improving their control of the disease and their quality of life.

In addition to the study of the Internet of Things in the health field and its main applications and barriers, this work highlights the need to implement and adapt the regulation on cybersecurity in the technologies applied in the field of digital health.

Keywords: Internet of Things | Digital health | Diabetes Mellitus | Cybersecurity | Telemedicine | TIC

OBJETO DEL TRABAJO

El presente Trabajo de Fin de Máster se centra en el estudio de las nuevas tecnologías aplicadas al cuidado y la promoción de la salud, fundamentado el mismo en el gran avance tecnológico que ha supuesto el Internet de las Cosas en el sector sanitario durante los últimos años. Con vistas a alcanzar este objetivo principal, se persiguen otros objetivos más específicos:

- (1) Investigar la evolución conceptual del Internet de las Cosas propuesta por diferentes autores e instituciones, haciendo especial referencia a la salud digital y sus componentes.
- (2) Conocer los principales escenarios de aplicación del Internet de las Cosas en la salud, así como los beneficios y riesgos que se desprenden de su uso por pacientes y profesionales sanitarios.
- (3) Examinar la implicación del Big Data en el sector salud, detallando los caracteres definitorios del mismo y cuáles son las principales aplicaciones en el ámbito sanitario.
- (4) Estudiar en profundidad la enfermedad de la Diabetes Mellitus, analizando el impacto que ha supuesto la implantación de la telemedicina en el tratamiento de esta patología; cerrando el estudio con el análisis de las principales barreras de su aplicación. Se proponen, asimismo, una relación de planes de acción y propuestas.
- (5) Poner de relieve los desafíos y retos que implica la ciberseguridad de los dispositivos médicos inteligentes y privacidad de los pacientes. Una vez establecido el procedimiento de gestión de riesgos en materia de ciberseguridad, se analizan las áreas de mitigación de riesgos para la protección de la seguridad técnica del dispositivo, así como la protección de los datos médicos y la privacidad del paciente.
- (6) Por último, revisar el marco normativo español de la telemedicina em el cuidado de la diabetes mellitus.

El interés de la reflexión sobre este fenómeno y la razón de su elección viene avalado por la relevancia que han adquirido las tecnologías emergentes en el sector salud durante los últimos tiempos.

METODOLOGÍA EMPLEADA

Con el fin de alcanzar los objetivos que se pretenden con la realización del presente Trabajo de Fin de Máster, se ha llevado a cabo un meticuloso estudio acerca del Internet de las Cosas y sus principales tecnologías en el ámbito de la salud digital, consultando, para ello, una gran diversidad de monografías, artículos científicos y estudios de análisis, con el fin de vislumbrar la opinión doctrinal y el interés general sobre el tema. Del mismo modo, para una mayor comprensión de la Diabetes Mellitus se han tenido en cuenta estudios médicos, monografías de profesionales sanitarios especializados en diabetología, así como encuestas realizadas a pacientes con esta patología; todo ello desde una visión nacional e internacional.

Teniendo en cuenta el perfil académico de la autora, el estudio se ha fortalecido desde dos perspectivas que se han considerado sumamente complementarias: por un lado, un análisis jurídico para la comprensión del ámbito normativo que recae sobre el fenómeno de las nuevas tecnologías aplicadas a la salud y, por otro, un estudio técnico centrado en el software y la ciberseguridad de los dispositivos médicos inteligentes.

De esta manera, se ha seguido una metodología sobre todo analítica y descriptiva, partiendo de lo general hacia lo más específico, en la cual se ha pretendido ofrecer una visión personal y reflexiva sobre los aspectos más destacados de la materia objeto de estudio, que culmina con una serie de conclusiones y propuestas de mejora.

1. INTRODUCCIÓN. EL INTERNET DE LAS COSAS Y EL CUIDADO DE LA SALUD

El avance de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) permite cambios constantes y, casi siempre, favorables en distintas áreas de conocimiento, entre las que cabe destacar el campo del cuidado y la promoción de la salud, el cual se ve beneficiado de las oportunidades que ofrece dicho proceso.

Entre los términos más utilizados en la literatura para referirse al cuidado de la salud a través de las nuevas tecnologías se encuentran el de *electronic Health*, *e-Health*, e-Salud, e-medicina o ciber salud; términos que se desprenden de la concepción misma de “ciberespacio”¹. La Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) define la e-Salud dentro de sus iniciativas políticas y estratégicas de la siguiente manera:

“La e-Salud consiste en el apoyo que la utilización costo-eficaz y segura de las tecnologías de la información y las comunicaciones ofrece a la salud y a los ámbitos relacionados con ella, con inclusión de los servicios de atención de salud, la vigilancia y la documentación sanitaria, así como la educación, los conocimientos y las investigaciones en materia de salud”².

La e-Salud es un campo médico que se estructura en la disponibilidad de los datos relativos tanto a los estilos de vida y hábitos, como a las historias clínicas y características fisiopatológicas de las personas. Según la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (en adelante, FDA), “el amplio alcance de la salud digital incluye categorías como la salud móvil (conocida como *mHealth*), la tecnología de información de salud (TI), los dispositivos portátiles, la telesalud y telemedicina, y la medicina personalizada”³.

¹ Se dice que el concepto de “ciberespacio” nace como fruto de la obra *Neuromancer* de William Gibson en 1984. Puede entenderse como un ámbito de la información que se encuentra implementado dentro de los sistemas informáticos y redes digitales. Por ello, es un espacio artificial emergente propiciado por una cuádrupla de componentes: la base material, los programas informáticos, los ciber sujetos y las máquinas capaces de interactuar. FRAGOSO, S.: Espacio, Ciberespacio, Hiperespacio, *Razón y Palabras*, Primera Revista Electrónica en América Latina Especializada en Comunicación, número 22, 2001 [consultado en línea en fecha de 23 de abril de 2022: http://www.razonypalabra.org.mx/antecedentes/n22/22_sfragoso.html]

² World Health Organization (WHO), Resolution WHA58.28. Fifty-eighth World Health Assembly, Ginebra, *Resolutions and decisions Annex*, 2005, pág.109 [consultado en línea en fecha de 20 de abril de 2022: http://apps.who.int/gb/or/e/e_wha58r1.html]

³ U.S. Food and Drug Administration (FDA), *Digital Health Innovation Action Plan*, 2017, pág. 1 y 2 [consultado en línea en fecha de 28 de junio de 2022: <https://www.fda.gov/media/106331/download>].

En contraposición con la informática médica, en la que se complementan la ciencia médica y la ciencia de la información y la computación, la *e-Health* o e-Salud va más allá, dando lugar a lo que conocemos como salud 2.0⁴. Dentro de esta nueva conceptualización, los pacientes han evolucionado hacia lo que algunos han denominado como “tecnopacientes”, “pacientes digitales o empoderados” o incluso “pacientes impacientes”⁵, haciendo referencia a aquellos pacientes que, con una actitud proactiva hacia su estado de salud, buscan información a través de internet y participan en la toma de decisiones que afectan de modo directo o indirecto en su salud⁶.

No cabe duda de que el avance tecnológico con el que contamos en la actualidad ha traído consigo unas herramientas de extraordinario valor que resultan de gran ayuda para los pacientes crónicos⁷, especialmente pacientes que sufren diabetes, cuyo seguimiento ha de ser continuo, mejorando el control de su enfermedad y la calidad de vida, a la vez que reduce sus desplazamientos a los centros sanitarios.

Con este trabajo se ha pretendido profundizar en la implementación de las nuevas tecnologías para la gestión y el tratamiento de la Diabetes Mellitus, una de las enfermedades crónicas con mayor número de mortalidad anual en todo el mundo⁸, y cuya gestión y seguimiento cada vez se ve más facilitado a través del uso de dispositivos médico-tecnológicos y aplicaciones móviles.

⁴ El concepto de Salud 2.0. deriva del concepto de Web 2.0. o web social, el cual fue introducido, en 2004, por O'Reilly siendo definido como “un conjunto de tendencias económicas, sociales y tecnológicas que colectivamente forman la base de la siguiente generación de Internet, una mas madura, caracterizada por la participación de los usuarios, su apertura y efectos de red”. Afirmaba el autor que “las burbujas y los consiguientes cambios parecen ser una característica común de todas las revoluciones tecnológicas”. Véase O'REILLY T.: What is Web 2.0?, *O'Reilly Media*, pág.1. [consultado en línea en fecha de 1 de junio de 2022: <http://oreilly.com/web2/archive/what-is-web-20.html>]

⁵ MUÑOZ FERNÁNDEZ, L.; et al.: Las responsabilidades derivadas del uso de las tecnologías de la información y comunicación en el ejercicio de las profesiones sanitarias, *Anales de Pediatría (English Edition)*, Volume 92, Número 5, 2020, pág. 307 [consultado en línea en fecha de 1 de junio de 2022: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403320301314>]

⁶ SÁNCHEZ-CARO J.; et al.: Avances en salud: aspectos científicos, clínicos, bioéticos y legales, *Fundación Merck Salud*, 2018, pág. 221 [consultado en línea en fecha de 1 de junio de 2022: https://www.fundacionmercksalud.com/wp-content/uploads/2018/11/MONOGRAFIA-24_Avances-en-Salud-1.pdf].

⁷ CARRETERO ALCÁNTARA, L; et al.: Integración clínica en el paciente crónico, *Enfermería Clínica*, volumen 24, número 1, 2014, pág. 36 y 37 [consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2013.12.005>].

⁸ VALLEJO SÁNCHEZ, V.: Nuevas tecnologías aplicadas en el tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 1, *NPunto*, volumen 4, número 44, 2021, pág. 75 [consultado en línea en fecha de 23 de junio de 2022: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8213045>].

1.1. LA COVID-19 COMO PUNTO DE INFLEXIÓN

La situación de crisis sanitaria mundial ocasionada por la COVID-19 ha llevado aparejada la saturación de los servicios hospitalarios y las restricciones de acceso a los centros de salud. Muchos de los recursos sanitarios se destinaron prioritariamente al tratamiento del coronavirus, retrayéndose de la atención sanitaria planificada para otros pacientes y derivando en un claro impacto negativo para la gestión y seguimiento de otras patologías⁹, especialmente las crónicas¹⁰.

Además de investigaciones donde se ha evidenciado que la relación entre diabetes y mortalidad radica ya en epidemias previas ocasionadas por otros coronavirus¹¹, del mismo modo, existen estudios donde se determina que las personas diabéticas tienen mayores probabilidades de sufrir riesgos asociados con la COVID-19¹². En países como Italia más de dos tercios de las defunciones asociadas a COVID-19 se observaron en pacientes con esta patología¹³.

La ausencia de contacto continuo entre el paciente diabético y personal sanitario ha sido una de las principales consecuencias negativas derivadas del confinamiento provocado

⁹ CAPARRÓS BOIXÉS, G.; et al.: El impacto de la pandemia de la COVID-19 en el control de las enfermedades crónicas en atención primaria. *Atención Primaria*, volumen 54, número 1, 2022, pág. 1 [consultado en línea en fecha de 30 de junio de 2022: <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.102233>]. Incluso, hay estudios que indican que el propio COVID-19 ataca las células de los islotes del páncreas, induciendo a disfunción celular y consecuentemente a la disminución en la secreción de insulina, pudiendo dar lugar a una hiperglucemia en pacientes diabéticos. De ahí que se hable de una relación bidireccional entre COVID-19 y diabetes mellitus. Véase LIMA-MARTÍNEZ, M. et al.: COVID-19 y diabetes mellitus: una relación bidireccional, *Clinica e Investigación en Arteriosclerosis*, volumen 33, 2021, pág. 156, [consultado en línea en fecha de 30 de junio de 2022: <https://doi.org/10.1016/j.arteri.2020.10.001>]

¹⁰ COMA, E.; et al.: Primary care in the time of COVID-19: monitoring the effect of the pandemic and the lockdown measures on 34 quality of care indicators calculated for 288 primary care practices covering about 6 million people in Catalonia, *BMC Family Practice*, volumen 21, número 208, 2020, pág. 7 [consultado en línea en fecha de 30 de junio de 2022: <https://doi.org/10.1186/s12875-020-01278-8>] / ESCALADA, F. J.; PÉREZ, A.: ¿Puede la pandemia de COVID-19 ser una oportunidad de mejora para nuestra actividad asistencial, formativa y de investigación?. *Endocrinología Diabetes y Nutrición*, volumen 68, número 2, 2021, pág. 79 y 80 [consultado en línea en fecha de 30 de junio de 2022: <https://doi.org/10.1016/j.endinu.2021.01.001>]

¹¹ Sucede así con el SARS sufrido en 2002 y el síndrome respiratorio agudo de Oriente Medio (MERS) en 2012. Véase MEMISH, Z. A.; et al.: Middle East respiratory syndrome. *Lancet*, volumen 395, número 10229, 2020, pág. 1072 [consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)33221-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)33221-0)]

¹² GUAN, W.; et al.: Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *The New England journal of medicine*, volumen 382, número 18, 2020, pág. 1713 [consultado en línea en fecha de 30 de junio de 2022: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2002032>]

¹³ REMUZZI, A.; GIUSEPPE, R.: COVID-19 and Italy: what next?. *Lancet*, volumen 395, número 10231, 2020, pág. 1225 [consultado en línea en fecha de 30 de junio de 2022: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30627-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30627-9)]

por la pandemia de la COVID-19¹⁴, restringiendo de ese modo el acceso a servicios y recursos sanitarios, como la insulina y otros medicamentos¹⁵.

Dos de los cambios más destacables que la pandemia ha traído consigo son, por un lado, la descongestión de los hospitales y, por otro lado, el fomento de las nuevas tecnologías¹⁶; lo cual ha dado lugar a una creciente concienciación del autocuidado personal y la aceptación de la telemedicina por parte tanto de los pacientes¹⁷ como de los profesionales sanitarios y los gestores públicos¹⁸. Sin embargo, a pesar de que en nuestro país hace tiempo que están disponibles las capacidades técnicas necesarias para la implementación de la visita telemática y la monitorización remota de los pacientes crónicos, lo cierto es que sigue existiendo cierta reticencia a la hora de aceptarlo extensamente¹⁹.

¹⁴ Como breve reseña, existen valiosos estudios donde se analiza el impacto psicológico que ha producido la cuarentena en distintos colectivos como otra de las principales consecuencias negativas. Véase, BROOKS, S. et al.: The psychological impact of quarantine and how to reduce it: rapid review of the evidence. *Lancet*, volumen 395, número 10227, 2020, 913 [consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30460-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30460-8)].

¹⁵ IBÁÑEZ, J.; et al.: *Telemedicina e innovación en Diabetes: Telemedicina de calidad para las personas con diabetes insulinizadas*, IESE Business School, 2021, pág. 12 [consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: <https://media.iese.edu/research/pdfs/ST-0616>].

¹⁶ Por ejemplo, en países como la India, la telemedicina se consideraba una práctica ilegal hasta que la pandemia del COVID-19 sacudió el país. Véase MOSHE, P.; et al.: The Digital/Virtual Diabetes Clinic: The Future Is Now-Recommendations from an International Panel on Diabetes Digital Technologies Introduction. *Diabetes technology & therapeutics*, volumen 23, número 2, 2021, pág. 153 [consultado en línea en fecha de 30 de junio de 2022: <https://doi:10.1089/dia.2020.0375>].

¹⁷ Según un informe del *Stada Health Report 2020*, los españoles son los ciudadanos europeos más predisuestos a incorporar herramientas digitales al cuidado de la salud. De esto modo, se evidencia, en comparación con informes de años anteriores, que la aceptación de esta tecnología ha aumentado en un 21% y el 82% de los encuestados se ha mostrado a favor de su implantación (frente al 70% de los ciudadanos europeos). Véase *Stada Health Report 2020*, Do all roads lead to health? How Europe moves towards the future, STADA Arzneimittel AG, 2020, pág. 10 [consultado en línea en fecha de 30 de junio de 2022: <https://www.yourhealth.stada/health-report-2020>]

¹⁸ SEGRELLES CALVO, G.; et al.: Aceptación de la telemedicina por los profesionales sanitarios, *Archivos de bronconeumología: Organó oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica SEPAR y la Asociación Latinoamericana de Tórax (ALAT)*, volumen 51, número 12, 2015, pág. 611 [consultado en línea en fecha de 30 de junio de 2022: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5337406>]

¹⁹ Muchos profesionales sanitarios encuentran amenazas en el uso de las nuevas tecnologías, como el incremento del automatismo en perjuicio del tratamiento personalizado o incluso aquellos que afirman el aumento de la carga laboral. Véase IBÁÑEZ, J.; et al.: *Telemedicina e innovación en Diabetes [...]*, *op. cit.*, pág. 26. / SEGRELLES CALVO, G.; et al.: Aceptación de la telemedicina [...], *op. cit.*, pág. 611.

Un aspecto favorable de la telemedicina es que esta permite la existencia de nuevas formas de gestionar la enfermedad (como la telemonitorización, la telecirugía, telepresencia, entre otras)²⁰ y aportar un valor añadido al tratamiento del paciente²¹.

A pesar de que no va a producir la sustitución plena de la consulta presencial, queda patente que la telemedicina agiliza el sistema sanitario, aportando valiosos beneficios para el cuidado y promoción de la salud. Sin embargo, para poder hablar de una telemedicina de calidad, es necesario incluir una serie de elementos de mejora, entre los cuales podemos hablar de formación adecuada, aceptación por parte de pacientes y profesionales sanitarios, interoperabilidad²², desarrollo tecnológico²³ y apoyo económico e institucional²⁴.

Estudios recientes indican ya que para el año 2025, los hospitales quedarán reservados para el tratamiento de enfermedades complejas y emergencias, mientras que más del 70% de los ciudadanos españoles realizarán teleconsultas y el hogar se convertirá en el lugar habitual para el seguimiento rutinario de la salud²⁵.

²⁰ La telemonitorización hace referencia a la vigilancia en estado remoto de parámetros fisiológicos y biométricos de un paciente. La telecirugía, por su parte, hace uso de tecnologías como la robótica y la realidad virtual. Véase CORONADO, M; HERERROS GONZÁLEZ, J: Telemedicina y sistemas de información sanitaria. TIC, en CABO SALVADOR, J.: Gestión sanitaria integral, pública y privada, Centros de Estudios Financieros (CEF), edición 1ª, 2020, pág. 565 [consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: <https://www.gestion-sanitaria.com/3-telemedicina.html>].

²¹ IBÁÑEZ, J.; et al.: *Telemedicina e innovación en Diabetes [...]*, op. cit., pág. 12.

²² De conformidad con el preámbulo del Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica, se entiende por interoperabilidad como la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos. [consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-1331>]. Los dispositivos interoperables favorecen el intercambio ágil y seguro de la información del paciente con los profesionales sanitarios [consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: <https://www.pmfarma.es/articulos/3377-impulsar-la-interoperabilidad-de-los-dispositivos-meacutedicos-para-la-creacioacuten-de-los-hospitales-del-futuro.html>].

²³ Un análisis realizado por la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin) con la colaboración de la Fundación Cotec prevé que los Servicios de Salud autonómicos presentan un “índice bajo” de transformación digital. De esta manera, afirma que el índice de madurez digital en el apartado de Pacientes es bajo, del 22,8% frente al 41,3% del índice de madurez digital en el apartado de Profesionales. Véase Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria: Índice Fenin de Madurez Digital en Salud, 2020, pág. 10 [consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: <https://www.fenin.es/documents/document/778>].

²⁴ PRADOS CASTILLEJO, J. A.: Telemedicina, una herramienta también para el médico de familia, *Atención Primaria*, volumen 45, número 3, 2013, pág. 131 [consultado en línea en fecha de 1 de julio de 2022: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2012.07.006>].

²⁵ Plan Estratégico 2021-2025 de la Asociación Instituto Bionostia, *IIS Bionostia*, pág. 28 [consultado en línea en fecha de 1 de julio de 2022: <https://www.bionostia.org/wp-content/uploads/2021/02/Resumen-ejecutivo-PE-IIS-Bionostia-2021-2025.pdf>].

1.2. CONCEPTOS Y APLICACIONES INNOVADORAS

Definida por la OMS, se entiende por “Salud Digital” o “e-Salud” el “uso coste-efectivo y seguro de las tecnologías de la información y comunicación (TIC) en apoyo a la salud y a los ámbitos relacionados con la misma, incluyendo los servicios de atención sanitaria, vigilancia sanitaria, información en salud y educación, conocimiento e investigación en salud”²⁶. Aunque también se conoce con el término de salud electrónica, cibersalud, cibermedicina o *e-Health* (en su traducción al inglés), lo cierto es que se mantiene en debate la existencia de sus diversas conceptualizaciones²⁷.

Algunos autores definen la salud digital como el “uso de Internet y las tecnologías de comunicación para mejorar la salud humana, los servicios de atención a la salud y el bienestar de los individuos y las poblaciones”²⁸, mientras que otros optan por afirmar que “*e-Health* es un campo emergente en la intersección de la informática médica, la salud pública y los negocios, que se refiere a los servicios de salud y la información proporcionada o mejorada a través de Internet y tecnologías relacionadas. En un sentido más amplio, el término caracteriza no solo un desarrollo técnico, sino también un estado de ánimo, una forma de pensar, una actitud y un compromiso con el pensamiento global en red para mejorar la atención médica a nivel local, regional y mundial mediante el uso de tecnologías de la información y la comunicación”²⁹.

La e-Salud integra un abanico de aplicaciones, conocidas como componentes de la e-Salud, que tienen como finalidad la de operar de forma conjunta ofreciendo la posibilidad de interrelacionarse entre sí, fortaleciendo de manera integral los sistemas de provisión de servicios de salud y trabajando hacia una interoperabilidad funcional³⁰.

²⁶ World Health Organization (WHO), WHA58.28 *e-Health*. En: *Fifty-eighth World Health Assembly (WHA58/2005/REC/1)*, 2005, pág. 109 [consultado en línea en fecha de 1 de junio de 2022: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/english/A58_2005_REC1-en.pdf].

²⁷ EYSENBACH G.: What is *e-health*? *J Med Internet Res*, volumen 3, número 2, 2001, pág. 1 [consultado en línea en fecha de 1 de junio de 2022: <https://www.jmir.org/2001/2/e20/>].

²⁸ KOSTKOVA, P.: Grand challenges in digital health. *Front. Public Health*, volumen 3, número 134, 2015, pág. 1 [consultado en línea en fecha de 1 de junio de 2022: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2015.00134/full>].

²⁹ EYSENBACH G.: What is *e-health*? [...], *op. cit.*, pág. 1.

³⁰ DÍAZ DE LEÓN-CASTAÑEDA, C.: Salud electrónica (e-Salud): un marco conceptual de implementación en servicios de salud. *Gaceta Médica de México*, volumen 155, número 2, 2019, pág. 177 [consultado en línea en fecha de 1 de junio de 2022: <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2019/gm192j.pdf>].

Uno de sus primeros componentes es la digitalización de la documentación. Los expedientes y prescripciones médicas en papel pasan a convertirse al formato electrónico, del mismo modo que sucede con los resultados de estudios clínicos y de imagenología o radiología, que pasan de entregarse y analizarse en medios físicos a poder hacerlo a través de medios digitales. En la misma línea, la evolución de las TIC ha permitido el desarrollo de sistemas de atención sanitaria a distancia a través de medios electrónicos, pasando desde el uso de la telefonía hasta la suscripción a aplicaciones integradas con internet³¹. Todo esto es lo que se engloba dentro del concepto de telesalud o telemedicina, que destaca por su potencial para favorecer el acceso a servicios de salud especializados para población en lugares remotos (como, por ejemplo, comunidades rurales)³².

Con el auge y potencial desarrollo que ostentan los teléfonos inteligentes y los dispositivos portátiles acordes (o *wearables*, haciendo alusión a las pulseras, relojes y otros instrumentos que son capaces de conectarse al teléfono móvil del usuario) surge la concepción de la “salud móvil”³³.

Adquieren especial atención los sistemas de soporte a la decisión clínica como componente de la e-Salud. Estos sistemas son definidos como aquellos “sistemas de conocimiento activo que usan dos o más ítems de datos del paciente para generar consejo específico al caso”³⁴ o como “software que es diseñado como una ayuda en la toma de decisiones clínicas en el que las características de un paciente individual se conjuntan con una base computarizada de conocimiento clínico, y entonces evaluaciones o recomendaciones específicas para el paciente son presentadas al personal clínico y/o al

³¹ DÍAZ DE LEÓN-CASTAÑEDA, C.: Salud electrónica (e-Salud): un marco conceptual de [...], *op. cit.*, pág. 178.

³² SCOTT, R; MARS, M.: Telehealth in the developing world: current status and future prospects. *Smart Homecare Technol TeleHealth*, volumen 3, pág. 27 [consultado en línea en fecha de 1 de junio de 2022: <https://doi.org/10.2147/SHTT.S75184>].

³³ La salud móvil o m-Salud es parte de la e-Salud y ha sido definida por el Observatorio Global de la OMS como la “práctica médica y de salud pública apoyada por dispositivos móviles como teléfonos móviles, dispositivos para el monitoreo de pacientes, asistentes digitales personales (ADP) y otros dispositivos inalámbricos”. Véase World Health Organization (WHO), The world health report 2000, Health systems: improving performance, 2000, pág. 138 [consultado en línea en fecha de 21 de junio de 2022: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42281>]

³⁴ WYATT, J. Y SPIEGELHALTER, D.: Field trials of medical decision-aids: potential problems and solutions. *Proceedings. Symposium on Computer Applications in Medical Care*, 1991, pág. 3 [consultado en línea en fecha de 25 de mayo de 2022: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2247484/pdf/procascamc00004-0028.pdf>].

mismo paciente para una decisión”³⁵. Sin embargo, hay autores que han sugerido ampliamente el concepto de “herramienta de decisión”, abarcando también a otros sistemas de apoyo³⁶.

Otro elemento relevante es el uso de medios electrónicos para fomentar la educación en salud de usuarios de servicios, población en general, así como profesionales sanitarios. Es lo que se conoce como *e-learning*³⁷, que viene a empoderar a los usuarios con el acceso a la información de la salud, fomentando la comunicación entre ellos y conformando redes de apoyo (especialmente para pacientes crónicos). Por ello se relaciona con el término e-paciente³⁸.

Como otras aplicaciones de las TIC en el campo de la e-salud que se están en desarrollo en la actualidad (o ya en uso en algunos países) podemos destacar el desarrollo de la informática biomédica³⁹, el uso de tecnologías de realidad virtual/realidad aumentada o los sistemas de aprendizaje computacional (*machine learning*), que tienen como fin principal el de promover la automatización de procesos y servicios⁴⁰.

³⁵ SIM, I.; et al.: Clinical decision support systems for the practice of evidence-based medicine, *Journal of the American Medical Informatics Association*, volumen 8, número 6, 2001, pág. 528 [consultado en línea en fecha de 25 de mayo de 2022: <https://doi.org/10.1136/jamia.2001.0080527>]

³⁶ LIU, J.; et al.: Decision tools in health care: focus on the problem, not the solution. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, volumen 6, número 4, 2006, pág. 6 [consultado en línea en fecha de 25 de mayo de 2022: <https://bmcmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6947-6-4>]

³⁷ El *e-learning* puede entenderse como el aprendizaje electrónico o el empleo de las tecnologías de la información y la comunicación para promulgar procesos educativos y de aprendizaje, todo ello potenciado por Internet. GATICA LARA, F.; ROSALES VEGA, A.: E-learning en la educación médica, *Revista de la Facultad de Medicina (México)*, volumen 55, número 2, 2012, pág. 29 [consultado en línea en fecha de 25 de mayo de 2022 en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422012000200005].

³⁸ EYSENBACH, G.: Medicine 2.0: social networking, collaboration, participation, apomediation, and openness, *Journal of Medical Internet Research*, volumen 10, número 3, 2008, pág. 2 [consultado en línea en fecha de 25 de mayo de 2022 en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2626430/>]. El término e-paciente se atribuye a Ferguson, que los define como “aquellos individuos que están equipados, habilitados, empoderados e involucrados en su salud y su atención en salud”. Véase RIGGARE, S.: E-patients hold key to the future of healthcare, *BMJ*, volumen 360, 2018, pág. 2 [consultado en línea en fecha de 25 de mayo de 2022: <https://doi.org/10.1136/bmj.k846>]

³⁹ La informática biomédica surge como un campo nuevo relacionado con la medicina genómica y consiste en la disposición de información génica de los pacientes para la toma de decisiones clínicas. Véase MARTIN-SANCHEZ F.; et al.: Synergy between medical informatics and bioinformatics: facilitating genomic medicine for future health care, *J Biomed Inform.*, volumen 37, número 1, 2004, pág. 32 [consultado en línea en fecha de 25 de mayo de 2022: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046403000856?via%3Dihub>].

⁴⁰ CLIFTON, D.; et al.: Health informatics via machine learning for the clinical management of patients. *Yearbook Med Inform.*, volumen 10, número 1, 2015, pág. 40 [consultado en línea en fecha de 25 de mayo de 2022: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26293849/>].

Finalmente, e íntimamente ligado con la e-Salud, se encuentra la implementación de los sistemas del Internet de las Cosas (en adelante, IoT) en el mundo sanitario. Es aquí donde se va a centrar el presente estudio.

Con el término de IoT nos referimos a la interconexión de dispositivos e instrumentos de la vida cotidiana a través de internet. Su concepto fue propuesto en 1999, por Kevin Ashton, en el Auto-ID Center del Instituto de Tecnología de Massachusetts, donde se llevaban a cabo investigaciones sobre la identificación por radiofrecuencia y tecnología de sensores⁴¹.

No cabe duda de que, al hablar del IoT como aquellos objetos interconectados entre sí a través de internet, nos referimos a un concepto muy amplio. Ello es así teniendo en cuenta todas las conceptualizaciones que existen al respecto. Para algunos autores, el IoT puede entenderse como “un mundo donde los objetos físicos se integran perfectamente en la red de información y donde los objetos físicos pueden convertirse en participantes activos en los procesos empresariales. Los servicios están disponibles para interactuar con estos “objetos inteligentes” a través de Internet, consultar su estado y cualquier información asociada con ellos, teniendo en cuenta las cuestiones de seguridad y privacidad”⁴². Sin embargo, el elemento clave que define la taxonomía entre un objeto o cosa conectada y el IoT descansa en la conectividad o interconexión⁴³.

El paradigma ofrecido por el IoT permite realizar alguna derivación en el ámbito sanitario. Tal y como ya se adelantaba anteriormente, podemos hablar del Internet Portátil

⁴¹ No fue hasta la llegada de Kevin Ashton cuando la industria dio una segunda oportunidad al IoT en el 2009, cuando el investigador declaró que “los ordenadores actuales —y, por tanto, internet— son prácticamente dependientes de los seres humanos para recabar información [...]. Si tuviéramos ordenadores que supieran todo lo que tuvieran que saber sobre las “cosas”, mediante el uso de datos que ellos mismos pudieran recoger sin nuestra ayuda, nosotros podríamos monitorizar, contar y localizar todo a nuestro alrededor, de esta manera se reducirían increíblemente gastos, pérdidas y costes. Sabríamos cuándo reemplazar, reparar o recuperar lo que fuera, así como conocer si su funcionamiento estuviera siendo correcto. La internet de las cosas tiene el potencial para cambiar el mundo tal y como hizo la revolución digital hace unas décadas. Tal vez incluso hasta más.” Véase ASHTON, K.: That 'Internet of Things' Thing. *RFID Journal*, 2009, pág. 1 [consultado en línea en fecha de 24 de mayo: <https://www.rfidjournal.com/that-internet-of-things-thing>]

⁴² HALLER, S.; et al.: The Internet of Things in an Enterprise context, en DOMINGUE, J. (coord.): *Future Internet*, Editorial Springer, 2009, pág. 15.

⁴³ Así se deduce de la definición que propone la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), según la cual el IoT es “una infraestructura global para la Sociedad de la Información que permite servicios avanzados interconectando cosas (físicas y virtuales) basadas en tecnologías de información y comunicación interoperables existentes y en evolución”, sin hacer expresa mención a internet. Véase “Overview of the Internet of Things”, *ITU-T Recommendation Y.4000/Y.2060*, de 15 de junio de 2012, pág. 2 [consultado en fecha de 30 de junio de 2022: <http://www.itu.int/ITU-T/recommendations/rec.aspx?rec=11559>].

de las Cosas (conocido en inglés como *Wearable Internet of Things*), el cual persigue fomentar la telesalud con la finalidad de cubrir un ecosistema de intervenciones médicas automatizadas. Podemos hablar también del Internet de las cosas móviles en el ámbito de la salud (*Internet of Health Things*) que se estructura en la conectividad permanente entre aplicaciones móviles, portátiles y otros dispositivos. Íntimamente ligado a la “e-Salud” o “Salud Móvil”, el Internet de Cosas de salud Móviles (*Internet of mobile-health Things*) prevé un modelo de conectividad entre redes de área personal de baja potencia y redes 4G⁴⁴.

Y tal vez como la derivación más reseñable en cuanto a contenido del presente trabajo se trata, se debe analizar el Internet de las Cosas Médicas (IoTM o *Internet of Medical Things*). El concepto se refiere a la “colección de dispositivos y aplicaciones médicas que, implantados en el cuerpo del paciente o conectados a relojes u otros dispositivos, son capaces de actuar como una central de actividad personal y ofrecer atención médica a través de redes informáticas en línea”⁴⁵.

1.3. ESCENARIOS DE APLICACIÓN DEL IOT EN LA SALUD

El IoT aplicado al área de la salud permite que muchas personas lleven un control más exhaustivo y constante de sus enfermedades, lo que a su vez favorece la mejoría de la calidad de vida. El IoTM presenta distintos ejes de actuación, entre los cuales hemos destacado los siguientes:

1.3.1. Atención médica en hogares inteligentes

Una de las áreas de mayor crecimiento ha sido la atención a distancia en el domicilio, facilitando la reducción de visitas presenciales a los centros médicos, lo cual tiene una positiva repercusión especialmente los pacientes de la tercera edad. La principal finalidad de estos dispositivos y aplicaciones es alcanzar un mejor control de la salud del paciente⁴⁶.

⁴⁴ ACETO, G.; et al.: Industry 4.0 and Health: Internet of Things, Big Data, and Cloud Computing for Healthcare 4.0. *Journal of Industrial Information Integration*, volumen 18, 2020, pág. 2 y 3 [consultado en línea en fecha de 26 de mayo de 2022: <https://doi.org/10.1016/j.jii.2020.100129>].

⁴⁵ JHA, N. K.: Internet-of-medical-things. In Proceedings of the on Great Lakes Symposium on VLSI 2017 (GLSVLSI '17). *Association for Computing Machinery, New York*, 2017, pág. 7 [consultado en línea en fecha de 26 de mayo de 2022: <https://doi.org/10.1145/3060403.3066861>].

⁴⁶ LIN, C-H; et al.: A remote data access architecture for home-monitoring health-care applications, *Medical Engineering & Physics*, volumen 29, número 2, 2007, pág. 201 [consultado en línea en fecha de 26 de mayo de 2022: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1350453306000518?via%3Dihub>].

Uno de los ejemplos de asistencia médica en el hogar fue propuesto en China en el año 2014, con la plataforma *eBPlatform*. Esta aplicación consiste en un sistema de información basado en IoT cuya finalidad es la atención en el domicilio de pacientes con enfermedades no transmisibles⁴⁷.

En España disponemos del Servicio “Cuidate+” de Cruz Roja. Se trata de un servicio que permite realizar un seguimiento integral de la salud y detectar situaciones de riesgo que puedan producirse en el hogar⁴⁸.

1.3.2. Servicio de medicación inteligente con dispositivos biométricos portables

Los dispositivos biométricos portables, conocidos también como *Smart Wearable Devices*, han sido puestos en boga en zonas como Europa, Estados Unidos y Asia. La tecnología de los dispositivos portátiles se corresponde con todo aquel dispositivo que es capaz de procesar y almacenar información a través de la incorporación del mismo a la vestimenta o al propio cuerpo de la persona⁴⁹.

Estos dispositivos inteligentes portátiles presentan una importante ayuda para el tratamiento del paciente, tanto en su administración como en el seguimiento de los efectos de aquel. Un ejemplo nos lo da el *Oregon Center for Aging and Technology* (ORCATECH), que implementó tecnologías de vanguardia con la finalidad de monitorizar a personas ancianas en el hogar⁵⁰. O el dispositivo *Active Monitoring Insole* (AMI), cuya función es el monitoreo de cargas de miembros inferiores⁵¹.

⁴⁷ Según los autores, los resultados de la prueba muestran que la plataforma puede aumentar la eficiencia del médico debido a la comunicación constante con el paciente, logrando así un mayor control en el tratamiento propuesto. Véase YU, L.; et al.: *eBPlatform: An IoT-based system for NCD patients homecare in China*. *Global Communications Conference (GLOBECOM), IEEE*, 2014, pág. 9 [consultado en línea en fecha de 5 de julio: <https://ieeexplore.ieee.org/document/7037175>].

⁴⁸ Así se recoge en la siguiente noticia: <https://www.rtve.es/noticias/20220530/teleasistencia-cruz-roja-cuidar-mayores/2355685.shtml>. Se encuentra también disponible en la propia página web de Cruz Roja: <https://www.cruzroja.es/principal/documents/99223/1405582/Dossier+Cuidate+%2B.pdf/0bf5a84b-aecd-f740-c26b-00958217eafc> [consultado en línea en fecha de 30 de mayo de 2022].

⁴⁹ Se pueden traer a colación las siguientes noticias: “Innovación UNAM. (2014). Una “chamarra inteligente”, reciente innovación de UNAM Mobile. UNAM. [consultado en línea en fecha de 30 de mayo de 2022: <https://www.cienciamx.com/index.php/ciencia/salud/3740-crean-en-unam-chamarra-inteligente-para-corredores-nota>].

⁵⁰ Consultado en línea en fecha de 30 de mayo de 2022: <https://www.ohsu.edu/oregon-center-for-aging-and-technology/about-orcatech>.

⁵¹ CAVALLERI M.; RENI G.: *Active monitoring insole: A wearable device for monitoring foot load distribution in home-care context*, *Engineering in Medicine and Biology Society*, 2008, pág. 4448 [consultado en línea en fecha de 30 de mayo de 2022: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19163701/>]

Yendo un paso más allá, cuando hablamos de tratamientos médicos por vía oral, el éxito o el fracaso para cualquier enfermedad está sujeto al cumplimiento de la toma del medicamento prescrito, es decir, a la adherencia terapéutica del paciente⁵². La mala adherencia a los tratamientos sanitarios por parte de los pacientes se erige como un grave problema de salud en todos los países que se preocupan de dar cobertura sanitaria a sus ciudadanos⁵³. Según un informe de la OMS del año 2004, la falta de adherencia es un “problema de gran magnitud”, pues, a pesar de que la extraordinaria evolución de la medicina (que a su vez aguarda un mayor conocimiento de las enfermedades y, consiguientemente, una mayor eficacia de los tratamientos médicos), las tasas de adherencia a la medicación continúan siendo bajas⁵⁴.

Como ejemplo de sistemas de medicación inteligente existe la propuesta lanzada en 2014 por plataforma conocida como *iHomeHealth-IoT*. Consistente en una caja de píldoras (denominada *iMedBox*) que, junto con sus respectivos envases farmacéuticos (*iMedPack*), envía al paciente una alerta cuando este no ha procedido a la ingesta de su tratamiento, enviando además la correspondiente notificación al profesional sanitario⁵⁵.

La tecnología que ha supuesto un auténtico giro copernicano en el cuidado de la salud ha venido de la mano de los novedosos medicamentos digitales. La pastilla digital aprobada por la FDA, denominada *Abilify MyCite*, se conoce como el primer medicamento con un

⁵² La OMS define la adherencia terapéutica como “el grado en que el comportamiento de una persona — tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida— se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria” [consultado en línea en fecha de 30 de mayo de 2022: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/WHO-Adherence-Long-Term-Therapies-Spa-2003.pdf>]. Del mismo modo, la OMS reveló que en los países desarrollados la adherencia entre los pacientes con enfermedades crónicas no es mayor del 50%, la falta de cumplimiento al tratamiento es la principal causa de fracaso en los programas de promoción y prevención, por lo tanto, se convierte en un desafío constante encontrar formas eficaces de apoyo al tratamiento. Véase BLOOM, B. S.: “Daily regimen and compliance with treatment.”, *BMJ (Clinical research ed.)*, volumen 323, 2001, pág. 647 [consultado en línea en fecha de 31 de mayo de 2022: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1121223/pdf/647.pdf>].

⁵³ Además de consecuencias negativas para la salud del propio paciente, como el prolongamiento innecesario de la patología, el aumento de ingresos hospitalarios o incluso la muerte, la falta de adherencia a los tratamientos supone importantes pérdidas económicas para los sistemas sanitarios de los países. Véase MORLA GONZÁLEZ, M: Medicamentos digitales. La autonomía del paciente a debate. *Dile mata, Revista Internacional de Éticas Aplicadas*, número 29, 2019, pág. 123.

⁵⁴ Así se consagra en la Exposición de Motivos de la Ley 1/2020, de 20 de marzo, de medidas urgentes, por la que se regula la ayuda para la adquisición de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud [consultado en línea en fecha de 30 de mayo de 2022: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-8155]

⁵⁵ ZHIBO, P.; et al.: Intelligent packaging and intelligent medicine box for medication management towards the Internet-of-Things. *Advanced Communication Technology (ICACT)*, 2014, págs. 2-3 [consultado en línea en fecha de 30 de mayo de 2022: https://www.icact.org/upload/2013/0552/20130552_Journal_B.pdf].

sistema digital de seguimiento de la ingesta que, incluyendo un sensor dentro de la propia píldora, es capaz de transmitir dicha información a un parche portátil para luego enviar la misma a una aplicación móvil al alcance del propio paciente y de sus respectivos profesionales sanitarios⁵⁶.

A finales del año 2017 se aprobó por la FDA la entrada al comercio del primer medicamento digital, esto es, un medicamento en cuyo interior lleva incorporado un sensor que se ocupará de rastrear la ingesta del medicamento por el paciente⁵⁷. Cuando el paciente ingiere la pastilla, el sensor envía una señal al parche que el paciente lleva adherido a su torso, indicándole qué medicación ha ingerido, en qué dosis y en qué momento. El parche recoge otros datos de salud (frecuencia cardíaca, tiempo de reposo, etc.), y toda esa información es encriptada y enviada vía bluetooth a la app instalada en el smartphone del paciente. Una vez el software procesa esa información, es enviada automáticamente al portal de su profesional sanitario, quien podrá observar la evolución del tratamiento y los efectos del mismo en la salud del paciente⁵⁸. Lo que se busca es que el paciente aprenda a vivir con su enfermedad y participe activamente en la toma de decisiones sobre su salud.

⁵⁶ El medicamento está indicado para el tratamiento de adultos con esquizofrenia, el tratamiento agudo de adultos con episodios maníacos y mixtos en el trastorno bipolar I y como un tratamiento adicional para adultos con depresión. Véase AJAY KUMAR, M.D.; et al.: Abilify MyCite (Aripiprazole). A Critical Evaluation of the Novel Dosage Form, *Journal of Clinical Psychopharmacology*, volumen 41, número 1, pág. 93 [consultado en línea en fecha de 30 de mayo de 2022: https://journals.lww.com/psychopharmacology/Citation/2021/01000/Abilify_MyCite_Aripiprazole_A_Critical.27.aspx].

⁵⁷ U.S. Food and Drug Administration (FDA): Evaluation of Automatic Class III Designation (de novo) for Proteus Personal Monitor Including Ingestion Event Marker, 2012 [consultado en fecha de 30 de junio de 2022: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/K113070.pdf].

⁵⁸ Proteus digital health: Proteus Digital Health Feedback Device. Instructions for Use, 2016 [consultado en fecha de 30 de junio de 2022: <https://www.proteus.com/wp-content/uploads/2017/03/LBL-0171-Rev-6-IFU-Proteus-Digital-Health-Feedback-Device-DW5.pdf>] / DE MIGUEL BERIAIN, Í.; MORLA GONZÁLEZ, M.: Digital pills' for mental diseases: an ethical and social analysis of the issues behind the concept, *Journal of Law and the Biosciences*, volumen 7, número 1, 2020, pág. 2 [consultado en línea en fecha de 5 de julio de 2022: <https://doi.org/10.1093/jlb/ljaa040>].

1.3.3. Servicio de telemedicina

Gracias al progreso de las TIC y la posibilidad de conectarse a internet a través de redes de tecnología⁵⁹ 3G⁶⁰, 4G⁶¹ y 5G⁶², se ha visto reducida la brecha que existía con respecto a la atención asistencial a distancia⁶³.

En la literatura científica se ha definido el fenómeno de la telemedicina como “el campo emergente en la intersección de la informática médica, salud pública y las iniciativas

⁵⁹ SANMARTÍN MENDOZA, P.; et al.: Internet de las Cosas y la Salud centrada en el hogar, *Salud Uninorte. Barranquilla (Col.)*, volumen 32, número 2, 2016, pág. 346 [consultado en línea en fecha de 20 de junio de 2022: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522016000200014].

⁶⁰ Las redes 3G se caracterizan por proporcionar acceso tanto a voz como a datos de forma simultánea. La primera empresa en implantarla fue la japonesa NTT DoCoMo en octubre de 2001 con una tecnología basada en *Wideband Code Division Multiple Access*. Véase SHARMA, P.: Evolution of Mobile Wireless Communication Networks-1G to 5G as well as Future Prospective of Next Generation Communication Network, *International Journal of Computer Science and Mobile Computing*, volumen 2, número 8, 2013, pág. 49 [consultado en línea en fecha de 24 de junio de 2022: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.696.7061&rep=rep1&type=pdf>]. Es una tecnología que ya ha sido ampliamente asumida por la sociedad y de acuerdo con el Informe Anual de la ITU, en torno al 90% de la población ya tenía acceso a redes 3G en 2018. Véase Informe sobre la aplicación del Plan Estratégico y las actividades de la Unión para 2018-2019 de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU), Documento C19/35-S, ITU CONSEJO, Ginebra, 2019, pág. 17 [consultado en línea en fecha de 24 de junio de 2022: <https://www.itu.int/en/council/planning/Documents/ITU-Annual-report-2018-Spanish.pdf>].

⁶¹ El principal objetivo que se busca con las redes 4G es la de garantizar y una calidad de servicio y el cumplimiento de los requisitos exigidos para la transmisión de servicios de mensajería multimedia, videochat, TV móvil o servicios de voz y datos en cualquier momento, economizando los requerimientos del usuario. Al igual que sucede con las redes 3G, la empresa NTT DoCoMo fue la primera en experimentar esta tecnología en formato de prueba, pues se dice que ya en el año 2012, países escandinavos y americanos ya trabajaban con este tipo de red. Véase VIDALÓN DÍAZ, E.: Redes Móviles Terrestres: 4G. *Academia, Accelerating the World's research*, 2010, pág. 2 [consultado en línea en fecha de 24 de junio de 2022: <https://www.academia.edu/download/38771179/4G.pdf>].

⁶² Lo que se ha pretendido con la implantación de las redes 5G es alcanzar un mundo plenamente inalámbrico en el que exista un elevado aumento de la velocidad de descarga y la mejora de los servicios ofrecidos por las redes 4G. Es por ello que se ha otorgado la denominación de World Wide Wireless Web (WWW). Véase SHARMA, P.: Evolution of Mobile Wireless [...], *op. cit.*, pág. 49.

⁶³ Uno de los sectores donde más es utilizada la técnica de la telemedicina es el electrocardiograma. En países como Bangladesh se integra en múltiples centros médicos con la finalidad de establecer un sistema de información distribuida basada en telemedicina móvil permitiendo que los pacientes rurales estén conectados en tiempo real con sus profesionales sanitarios. Véase BUSRA, U.M; RAHMAN, M.Z.: Servicio de telemedicina basado en telefonía móvil para zonas rurales de Bangladesh: ECG. En *la 16ª Conferencia Internacional. Informática y Tecnologías de la Información, Institute of Electrical and Electronics Engineers*, 2004, pág. 204 [consultado en línea en fecha de 1 de junio de 2022: <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/6997381>]. En nuestro país, se puso en marcha en el año 2007 el denominado proyecto Tele-Ictus entre el Hospital General de Vic y el Hospital Vall d'Hebron, donde se permitía una conexión instantánea de atención neurológica capaz de evaluar al paciente e indicar las mejores terapias en las primeras horas de la fase aguda de la enfermedad, evitando un mayor número de desplazamientos al centro médico y mejorando su pronóstico. Véase RIBÓ JACOBI, M.; ÁLVAREZ-SABÍN, J.: ¿Puede la telemedicina restablecer la equidad geográfica en el tratamiento del ictus agudo?, *Revista de Neurología*, volumen 46, número 9, 2008, pág. 557 [consultado en línea en fecha de 1 de junio de 2022: <https://doi.org/10.33588/rn.4609.2008176>].

privadas, en referencia a los servicios de salud y la información entregada o mejoradas a través de Internet y las tecnologías relacionadas. En un sentido más amplio, el término caracteriza no sólo un desarrollo técnico, sino también un estado de ánimo, una manera de pensar, una actitud y un compromiso para las redes y el pensamiento global, para mejorar la atención de la salud a nivel local, regional y mundial mediante el uso de tecnología de información y comunicación”⁶⁴.

A pesar de todos estos avances, lo cierto es que el IoT está dando sus primeros pasos en cuanto al ámbito de la atención médica se refiere. Al hablar de una interconexión de dispositivos inteligentes, surge la necesidad de hacer frente a grandes desafíos. Uno de los desafíos principales se refiere a la escalabilidad⁶⁵, teniendo en cuenta que los dispositivos y *apps* interconectadas superan a los conectados en el internet convencional, incluyendo el hecho de que los servicios para el cuidado de la salud ganan, día a día, una mayor demanda. Por otro lado, otro reto que adquiere mucha relevancia y que se abordará en el último capítulo de este estudio se centra en la seguridad y privacidad de los datos, pues se exige el desarrollo y diseño de soluciones apropiadas que garanticen la ciberseguridad de los dispositivos empleados.

1.4. BENEFICIOS Y RIESGOS DEL USO DEL IOT EN EL CUIDADO DE LA SALUD

Con la aparición de las TIC en el sector salud, muchos autores se han centrado en analizar cuáles son sus principales beneficios. Además del empoderamiento del paciente a la hora de autogestionar su enfermedad, la reducción de costes en atención sanitaria, y la resiliencia como forma de fomentar la capacidad de adaptación a situaciones adversas como las sufridas recientemente, podemos también mencionar los siguientes:

1.4.1. Beneficios

a) *Monitoreo personalizado y en tiempo real*

El IoT aplicado en medicina ofrece la posibilidad de realizar un seguimiento personalizado y con mayor profundidad en la salud del paciente. La recopilación de los

⁶⁴ EYSENBACH, G.: What is *e-health*?, [...], *op. cit.*, pág. 1.

⁶⁵ Los fabricantes de dispositivos médico-tecnológicos llevan a cabo la combinación de módulos inalámbricos y de diferentes tecnologías con la misión de obtener una mejora de la escalabilidad y la modularidad de las herramientas digitales [consultado en línea en fecha de 25 de junio de 2022: <https://www.casadomo.com/2019/04/01/escalabilidad-dispositivos-iot-simplifica-modulos-inalambricos-combinados-murata>]

datos del paciente en tiempo real y su posterior procesamiento por parte de los proveedores permiten la anticipación a problemas de salud y a la intervención médico-sanitaria con mayor celeridad. Gracias a la inmediatez y eficacia desprendida de este tipo de tecnologías se produce una mejor identificación del diagnóstico del paciente, haciendo que se establezca un tratamiento más adecuado a las necesidades concretas del usuario⁶⁶.

b) Minimización del margen de error.

De la mano con el anterior, el IoT ofrece ventajas también de cara a la mejora de los diagnósticos. El constante seguimiento de la enfermedad del usuario y la eventual combinación con otras tecnologías (como la inteligencia artificial, la realidad aumentada o el Big Data), ayuda a una evaluación y diagnóstico más pertinente⁶⁷.

c) Retorno de la inversión en aplicaciones IoT.

El crecimiento de los dispositivos médicos impacta, de manera clara, en los gastos de inversión por los hospitales y centros médicos.

La recopilación de los datos del paciente y la automatización de la carga de trabajo en los centros médicos permiten la reducción de los costes tanto de los servicios médicos como del mantenimiento de los equipos empleados a corto y largo plazo (como el desperdicio de pruebas médicas innecesarias)⁶⁸.

d) Mejora de la satisfacción del paciente durante su tratamiento u hospitalización.

Padecer una enfermedad o ser hospitalizado no suele ser de agrado para los individuos. Sin embargo, el desarrollo de soluciones basadas en la implementación de aplicaciones que permitan controlar el nivel de glucosa, realizar seguimientos remotos con los profesionales sanitarios o, incluso, vigilar las constantes vitales de pacientes crónicos, hace que la calidad de vida del usuario se vea favorecida⁶⁹.

⁶⁶ SAMPIETRO SAQUICELA, J.; et al.: A Internet das Coisas (IoT) no Combate à Covid-19, *Brazilian Journal of Technology*, volumen 5, número 1, 2021, pág. 21 [consultado en fecha de 3 de julio de 2022: <https://www.brazilianjournals.com/index.php/BJT/article/view/45140>].

⁶⁷ SAMPIETRO SAQUICELA, J.; et al.: A Internet das Coisas (IoT) no Combate à Covid-19, *op. cit.*, pág. 20.

⁶⁸ DÍAZ DE LEÓN-CASTAÑEDA, C.: Salud electrónica (e-Salud): un marco conceptual de [...], *op. cit.*, pág. 181.

⁶⁹ *Ibid.*

e) *Reducción del tiempo de espera.*

La telemedicina, especialmente empleada durante la pandemia de la COVID-19, facilita la atención sanitaria sin necesidad de acudir a las consultas presenciales, haciendo una mejor gestión de los recursos⁷⁰.

Sin embargo, se comienzan a advertir, entre las voces doctrinales, de los posibles peligros que se desprenden del uso del IoT. Parte de la doctrina⁷¹ considera la existencia de los siguientes:

1.4.2. Riesgos

a) *Quiebra de la intimidad y privacidad de los pacientes.*

Los dispositivos inteligentes que rastrean la información biológica de los usuarios, tales como el ritmo cardíaco, la presión arterial, las actividades deportivas e incluso, la ubicación de los mismos, son motivo de preocupación cuando se trata de ataques a los sistemas de IoT. Es de prever que los dispositivos conectados menos seguros facilitan nuevas formas de ataque y el almacenamiento de la información relativa a la salud puede ser un arma de doble filo, pues bastaría poder acceder a la misma para que esta se pueda emplear para otros fines.

Partiendo de la exposición de los datos personales de cada usuario, la falta de medidas de seguridad adecuadas en cualquier de sus capas puede dar lugar a la explotación de vulnerabilidades en el dispositivo o la aparición de brechas de seguridad de los datos personales en cuestión⁷².

⁷⁰ Consultado en línea en fecha de 23 de junio de 2022: <https://www.ambit-bst.com/blog/internet-de-las-cosas-m%C3%A9dicas-iomt-tecnolog%C3%ADa-aplicada-a-la-salud>

⁷¹ JERVIS ORTIZ, P.: Internet de las cosas y protección de datos personales. *Revista Chilena De Derecho Y Tecnología*, volumen 4, número 2, 2016, pág. 27 y 28 [consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: <https://doi.org/10.5354/0719-2584.2015.37509>]

⁷² La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) establece una arquitectura de 3 capas para el tratamiento de los datos personales. La primera de ellas se refiere al dispositivo, el cual está diseñado para completar unas funciones concretas: capturar datos, procesarlos, comunicarlos e interactuar con ellos. La segunda capa está dirigida a la comunicación, posibilitando el intercambio de datos entre la capa de dispositivo y la capa de servicio y comprende toda la infraestructura. Por último, la AEPD se refiere a la tercera capa como la del servicio o aplicación en uso, donde se realizan las operaciones de procesamiento y análisis de los datos personales [consultado en línea en fecha de 1 de junio de 2022: <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/blog/iot-i-que-es-iot-y-cuales-son-sus-riesgos>]

Del mismo modo, la posible exposición de las fuentes de datos disponibles menoscaba la privacidad de los mismos⁷³.

b) Perfilamiento del paciente.

La información captada en el entorno del IoMT permite la detección de estilos de vida y comportamientos de una persona de manera muy detallada y concisa, facilitando así una revelación invasiva tanto de los perfiles médicos de los usuarios como de sus pautas de comportamiento⁷⁴.

Además, una de las características principales del ciberespacio es la limitación de permanecer en el anonimato. En el momento en el que se hace uso de estos dispositivos y aplicaciones médicas –y ello unido a la idea de la vinculación dichos dispositivos a identificadores únicos-, hacen prácticamente imposible la utilización anónima de los mismos (muchas de esas *apps* requieren un previo registro en la misma con los datos de cada paciente)⁷⁵.

c) Aumento de la ciberdelincuencia.

De la mano con el anterior elemento destacado, el uso de dispositivos IoT hace que aumenten los ataques cibernéticos⁷⁶.

Partiendo de la consideración de los datos sanitarios dentro de las categorías especiales de datos personales en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), las *apps*

⁷³ Traemos a colación una reciente noticia en la cual se analiza la sanción por parte de la Agencia Española de Protección de Datos a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial porque Radar COVID, la aplicación española basada en DPT-3, ha violado 8 artículos del Reglamento General de Protección de datos poniendo en entredicho la privacidad de los usuarios [consultado en línea en fecha de 5 de julio de 2022: <https://www.newtral.es/radar-covid-sanciones-proteccion-datos-sancionada-aepd/20220629/>].

⁷⁴ Dictamen 8/2014 sobre la evolución reciente de la Internet de los objetos por el Grupo de trabajo de la UE sobre Protección de Datos del artículo 29, dictamen 1471/14/ES WP 223, pág. 9 [consultado en fecha de 1 de julio de 2022: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp223_es.pdf].

⁷⁵ KOTZ, D., et al.: Privacy and Security in Mobile Health: A Research Agenda. *Computer (Long Beach Calif)*, volumen 49, número 6, 2016, pág. 27 [consultado en fecha de 1 de julio de 2022: <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/7490314>]

⁷⁶ Así, podemos traer a colación el ciberataque producido contra bombas de insulina a finales del año pasado. Se considera como uno de los primeros casos conocidos de retirada de un dispositivo médico por motivos de ciberseguridad en España. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) asegura que el cibercriminal copió la radiofrecuencia de los mandos a distancia del producto para causar hiper e hipoglucemias a los pacientes con intención de producir su muerte [consultado en fecha de 1 de julio de 2022: https://www.eldiario.es/consumoclaro/cuidarse/agencia-medicamentos-retira-mandos-distancia-bombas-insulina-riesgo-hackeo_1_8434221.html].

ofrecidas por el IoT –especialmente en el ámbito de la salud- aguardan una mayor probabilidad de vulneración. Muchas de las aplicaciones permiten medir rutinas diarias del usuario o paciente, tales como el ritmo cardiaco, el nivel de glucosa en sangre, el nivel de estrés acumulado, el número de pasos alcanzados o las horas de sueño profundo. Además de su registro en la nube o en la propia aplicación, dichos datos son informados y analizados no solamente por el paciente, sino también por otros intervinientes en el proceso de recolección de los mismos⁷⁷.

Son varios los elementos que hacen susceptible y convierten al ámbito sanitario en un sector especialmente frágil: el acceso a los datos médicos por parte del paciente mediante *smartphones* y dispositivos conectados a internet; el constante monitoreo de pacientes (especialmente los crónicos) y la falta de ciberseguridad (que radica, fundamentalmente, en la incapacidad del departamento de TI para afrontar económicamente servicios y soluciones en ciberseguridad)⁷⁸.

d) Dependencia tecnológica y brecha digital.

No cabe duda de que cada vez más la sociedad prioriza el uso de dispositivos conectados a internet frente a relaciones sociales⁷⁹. La proliferación del IoT puede desembocar en la “retención” de los usuarios, haciendo que los mismos pierdan su sentido de la independencia y tengan la necesidad de estar “en línea” constantemente. Todo ello en un contexto sumamente marcado por la COVID-19 y la rápida necesidad de adaptación tecnológica en todos los sectores⁸⁰.

⁷⁷ BERMEJO VERA, J.; GUEDEA MARTÍN, M.: Internet de las cosas (2a. ed.). ed. Madrid, Editorial Reus, 2020, pág. 31 [consultado en línea en fecha de 3 de julio de 2022: <https://elibro-net.unileon.idm.oclc.org/es/ereader/unileon/185096>].

⁷⁸ DELOITTE: la evolución de la ciberseguridad en el sector de la salud, pág. 2 [consultado en línea en fecha de 3 de julio de 2022: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/cl/Documents/risk/cl-la-evoluci%C3%B3n-de-la-ciberseguridad-en-el-sector-de-la-salud.pdf>].

⁷⁹ Traído al ámbito sanitario, el crecimiento de las apps de salud en los últimos dos años ha sido exponencial. Solamente en 2020, se lanzaron 71.000 nuevas aplicaciones de salud y el número de descargas aumentó en un 30% respecto del año anterior, según el informe *State of Mobile 2021* elaborado por App Annie.

⁸⁰ El estudio *Cigna 360 Well-being Survey* elaborado a principios de este año, determina que los pacientes son cada vez más conscientes del valor de la digitalización respecto al cuidado de su salud y bienestar y especifica que el uso de la telemedicina llegó a multiplicarse por quince durante el 2020. Consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://www.cignasalud.es/biblioteca-de-salud/estudio-cigna-360-well-being-2021-el-camino-hacia-la-recuperacion>.

La dependencia tecnológica se relaciona directamente con otro fenómeno importante: la brecha tecnológica o digital⁸¹. Como dato curioso a tener en cuenta, el informe Cisco *Annual Internet Report* estableció que, para el año 2023, habrá 5.300 millones de internautas y 29.300 millones de dispositivos conectados⁸². A medida que crezca la conexión de los dispositivos, más amplia será la brecha digital⁸³.

1.5. ANÁLISIS DE DATOS: EL BIG DATA EN EL SECTOR DEL M-HEALTH

El análisis del Big Data no se ha quedado atrás en el ámbito sanitario. La digitalización que actualmente soporta la sociedad afecta a cualquier nivel y desde perspectivas muy dispares. Vivimos en un mundo de grandes volúmenes de datos. Según un estudio reciente, la cantidad de datos se ha multiplicado por treinta en la última década, pasando de aguardar dos zettabytes⁸⁴ en 2010 a más de 64 zettabytes en 2020⁸⁵. Las previsiones indican que para el año 2025, la sociedad habrá generado más de 175 zettabytes de datos digitales⁸⁶.

⁸¹ La brecha digital es un reflejo no solo de factores tecnológicos sino también de la combinación de factores socioeconómicos y en particular de limitaciones y falta de infraestructura de telecomunicaciones e informática. Véase DIAZ LAZO, J.; et al.: Impacto de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) para disminuir la brecha digital en la sociedad actual, *Cultivos Tropicales*, volumen 32, número 1, 2011, pág. 83 [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0258-59362011000100009].

⁸² Consultado en línea en fecha de 23 de junio de 2022: <https://www.cisco.com/c/en/us/solutions/collateral/executive-perspectives/annual-internet-report/white-paper-c11-741490.html>

⁸³ Los últimos datos de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), el organismo especializado de las Naciones Unidas para las tecnologías de la información y la comunicación, revelan un vasto incremento en el uso de Internet a escala mundial, que se estima en un aumento del número de usuarios de internet de 4.100 millones en 2019 a 4.900 en 2021. Del mismo modo, en el informe se recoge que el 37% de la población mundial, es decir, 2.900 millones de personas no pueden acceder a internet. Véase Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT): *Measuring digital development: Facts and figures 2021*, pág. 7 [consultado en línea en fecha de 3 de julio de 2022: <https://www.itu.int/en/ITU-D/Statistics/Documents/facts/FactsFigures2021.pdf>].

⁸⁴ Un zettabyte es una unidad de almacenamiento de información que equivaldría a 10^{21} bytes [consultado en línea en fecha de 7 de junio de 2022: https://es.wikipedia.org/wiki/Zettabyte#cite_note-2].

⁸⁵ En 2020, la capacidad mundial de almacenamiento y tratamiento de datos alcanzó los 6,7 zettabytes. Se prevé que aumente una media de 20% en los próximos años. [consultado en línea en fecha de 7 de junio de 2022: <https://es.statista.com/grafico/26031/volumen-estimado-de-datos-digitales-creados-o-replicados-en-todo-el-mundo/>].

⁸⁶ LIU, B.; YU, S.: *Big Data in Astronomy: Big Data in Astronomy Scientific Data Processing for Advanced Radio Telescopes*, Elsevier, 2020, pág. 34 [consultado en fecha de 7 de junio de 2022: [https://books.google.es/books?id=iIXrDwAAQBAJ&pg=PA165&lpg=PA165&dq=Liu,+Bin;+Yu,+Shenghua+\(2020\).+%C2%ABBig+Data+in+Astronomy%C2%BB&source=bl&ots=gnjR3Lin4U&sig=ACfU3U0Fii7fY7guD_Q7wLBRP4FRNP_zRA&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwj9raPV2Jv4AhVC8rsIHZGbBkgQ6AF6BAgREAM#v=onepage&q=Liu%2C%20Bin%3B%20Yu%2C%20Shenghua%20\(2020\).%20%C2%ABBig%20Data%20in%20Astronomy%C2%BB&f=false](https://books.google.es/books?id=iIXrDwAAQBAJ&pg=PA165&lpg=PA165&dq=Liu,+Bin;+Yu,+Shenghua+(2020).+%C2%ABBig+Data+in+Astronomy%C2%BB&source=bl&ots=gnjR3Lin4U&sig=ACfU3U0Fii7fY7guD_Q7wLBRP4FRNP_zRA&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwj9raPV2Jv4AhVC8rsIHZGbBkgQ6AF6BAgREAM#v=onepage&q=Liu%2C%20Bin%3B%20Yu%2C%20Shenghua%20(2020).%20%C2%ABBig%20Data%20in%20Astronomy%C2%BB&f=false)].

En contraposición con los tradicionales sistemas de gestión y bases de datos, surge la necesidad de generar nuevos métodos de almacenamiento y tratamiento de la información. Con el exponencial crecimiento que ha supuesto el volumen de datos generados por los diferentes dispositivos y aplicaciones, nace lo que conocemos como Big Data, término que incluye diferentes tecnologías asociadas a la gestión de grandes volúmenes de datos provenientes de distintas fuentes, los cuales son generados, a su vez, con gran rapidez⁸⁷.

No existe un concepto conciso y ampliamente aceptado de lo que significa el Big Data. Sin embargo, algunos autores optan por atribuirle definiciones como las que siguen:

“El Big data (BD) es el conjunto de datos que, siendo tan grande y complejo, no puede ser procesado por el software de procesamiento de datos convencional. Los desafíos de Big Data incluyen la captura de datos, el almacenamiento de datos, el análisis de datos, la búsqueda, el intercambio, la transferencia, la visualización, la consulta, la actualización, la privacidad de la información y la fuente de datos”⁸⁸
89.

Otra parte de la doctrina⁹⁰ concluye que el BD se trata de “grandes volúmenes de datos variables, complejos y de alta velocidad que requieren de técnicas y tecnologías avanzadas para permitir la captura, el almacenamiento, la distribución, la gestión y el análisis de la información”⁹¹.

A través de esta tecnología, la prestación de los servicios médicos ha visto mejoras en esta nueva era. Algunos de los datos médicos son caracterizados por su necesidad de consulta en tiempo real, como por ejemplo sucede con los datos generados de los sensores

⁸⁷ CAMARGO-VEGA, J.; et al.: Conociendo Big Data. *Revista Facultad de Ingeniería*, volumen 24, numero 38, 2022, páginas 65 [consultado en fecha de 7 de junio de 2022: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-11292015000100006].

⁸⁸ Traducción propia.

⁸⁹ ZGUROVSKY, M.; ZAYCHENKO, Y.: “Big Data: Conceptual Analysis and Applications”, Springer International Publishing, volumen 58, 2020, pág. 13 [consultado en fecha de 7 de junio de 2022: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-14298-8_2].

⁹⁰ GANDOMI, A.; HAIDER, M.: Beyond the hype: Big data concepts, methods, and analytics, *International Journal of Information Management*, volumen 35, 2015, pág. 138 [consultado en línea en fecha de 4 de julio de: <https://doi.org/10.1016/j.ijinfomgt.2014.10.007>].

⁹¹ Traducción propia.

biométricos implantados en pacientes crónicos o los datos sobre la frecuencia cardíaca de los pacientes.

1.5.1. Elementos definatorios del Big Data

A pesar de que el término BD se asocia principalmente a un enorme conjunto de datos, lo cierto es que se debe dejar de lado esta idea. El BD no solo hace referencia al número de datos almacenados, sino también a la variedad de los datos como la velocidad de acceso y procesamiento de los mismos⁹². Hay autores que vienen a determinar que la esencia del Big Data se estructura en las conocidas “3V”: volumen, variedad y velocidad⁹³.

a) Volumen

Se hace referencia con el volumen de los datos a la ingente cantidad de información que se genera y se recopila constantemente. Como ya hemos adelantado en líneas precedentes, el principal reto que se desprende de este elemento del Big Data es el almacenamiento y procesamiento de esa grandísima cantidad de datos, que lógicamente superan las capacidades de sistemas informáticos convencionales⁹⁴.

b) Variedad

Los datos generados no son homogéneos, es decir, no poseen todo su conjunto un único carácter que permita procesarlos de igual o similar manera y en una única dirección. La información que desprenden los distintos dispositivos electrónicos son datos muy diversos con un origen muy dispar: podemos hablar de sensores, páginas web, archivos de audio, documentos de texto, etcétera⁹⁵.

⁹² HERNÁNDEZ-LEAL, E.J.; et al.: Big Data: una exploración de investigaciones, tecnologías y casos de aplicación. *TecnoLógicas*, volumen 20, número 39, 2017, pág. 22 [consultado en fecha de 7 de junio de 2022: <http://www.scielo.org.co/pdf/teclo/v20n39/v20n39a02.pdf>].

⁹³ Para autores como TASCÓN podría incluirse una cuarta “V”, referente a la visualización de los datos. Véase TASCÓN, M.: Introducción: Big Data. Pasado, presente y futuro, *Telos: Cuadernos de comunicación e innovación*, número 95, 2013, págs. 47 [consultado en línea en fecha de 7 de junio de 2022: <https://telos.fundaciontelefonica.com/archivo/numero095/pasado-presente-y-futuro/>]. El autor también dedica un capítulo entero en su libro. Véase TASCÓN, M.; COULLAUT, A.: Big Data y el Internet de las Cosas. Qué hay detrás y cómo nos va a cambiar, *Catarata*, Madrid, 2020 [consultado en línea en fecha de 7 de junio de 2022: <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=cAbeDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT18&dq=que+es+el+big+data&ots=hFdkZukPWC&sig=dwM2Fi-AI2hzjZQDjQ2nPN510aY#v=onepage&q&f=false>].

⁹⁴ CAMARGO-VEGA, J.; et al.: Conociendo Big Data [...], *op. cit.*, pág. 66.

⁹⁵ *Íbid.*

Además, podemos establecer una triple distinción en cuanto a su estructura: existen datos estructurados (perfectamente definidos por su formato, tipo y tamaño), datos semiestructurados (en los que su estructura no está ampliamente definida, pero sí se encuentran organizados) y los datos no estructurados (aquellos que no cuenta con un formato específico)⁹⁶.

c) Velocidad

La velocidad de los datos se refiere a la celeridad con la que se crea, se acumula y se procesa dicha información. En la actualidad, muchos de los datos que se consultan y gestionan se están procesando en tiempo real o con respuestas casi al instante⁹⁷.

El Big Data en el cuidado de la salud se relaciona, en esta ocasión, con la aplicación de lo que muchos autores denominan como las “6V”. Además de las ya vistas “volumen, variedad y velocidad”, en el sector de la salud han de concurrir, además, los elementos de veracidad, variabilidad y valor de los datos generados⁹⁸.

d) Veracidad

Con la veracidad de los datos nos centramos, principalmente, en dos aspectos: por un lado, la consistencia de dicha información y por otro, el grado de fiabilidad de la información recibida⁹⁹.

⁹⁶ RAVIKUMARAN, P; VIMALA DEVI, K.: A review: big data and analytics in health care. *Indian Journal of Engineering*, volumen 13, número 31, 2016, página 4 [consultado en fecha de 8 de junio de 2022:

https://www.researchgate.net/publication/291485715_A_review_big_data_analytics_in_health_care].

⁹⁷ MINELLI, M.; et al.: Big Data, Big Analytics. Emerging Business Intelligence and Analytic Trends for Today's Businesses. *John Wiley & Sons, Inc.*, 2013, pág. 31 [consultado en línea en fecha de 8 de junio de 2022:

[https://www.abcd.lk/sliit/Big%20Data,%20Big%20Analytics%20Emerging%20Business%20Intelligence%20and%20Analytic%20Trends%20for%20Today%27s%20Businesses%20\(Wiley%20CIO\).pdf](https://www.abcd.lk/sliit/Big%20Data,%20Big%20Analytics%20Emerging%20Business%20Intelligence%20and%20Analytic%20Trends%20for%20Today%27s%20Businesses%20(Wiley%20CIO).pdf)].

⁹⁸ MEGAHED, F.; JONES-FARMER, L.: Statistical Perspectives on “Big Data”, en: *Frontiers in Statistical Quality Control 11*, Springer, 2013, pág. 5 y 6 [consultado en línea en fecha de 8 de junio de 2022: <https://www.eng.auburn.edu/users/fmm0002/ISQC2013Paper.pdf>].

⁹⁹ AHZAM AMANULLAH, M.; et al.: Deep learning and big data technologies for IoT security, *Computer Communications*, volumen 151, número 1, 2020, pág. 502 [consultado en línea en fecha de 8 de junio de 2022: <https://doi.org/10.1016/j.comcom.2020.01.016>].

e) Viabilidad

Se trata de poner en pie, con la viabilidad como elemento esencial del Big Data, que las distintas instituciones han de dar un uso eficaz y adecuado al gran volumen de datos que manejan¹⁰⁰.

f) Valor

Se crea, simultáneamente al procesamiento y tratamiento de los datos, un valor adicional basado en el conocimiento que eventualmente se desprenda de esa información.

g) Visualización de datos

Hay quienes hablan, incluso, de una séptima “V”: visualización de los datos. Se pretende incidir, con este elemento, en el modo en que dicha información es presentada. Es necesario que, una vez los datos son procesados, sean representados visualmente de manera que sean comprensibles y de fácil acceso¹⁰¹.

1.5.2. Aplicaciones del Big Data en el ámbito médico

La digitalización de los procesos ha generado una cantidad ingente de información, la cual ha resultado hasta muy recientemente difícil de manejar para sectores como el sanitario, por ejemplo.

El uso de tecnologías como el Big Data aplicadas al ámbito de la salud, permite abrir todo un abanico de posibilidades para mejorar la calidad y eficacia de la asistencia médica. Entre los numerosos beneficios que se desprenden del Big Data, podemos traer a colación la medicina poblacional personalizada, permitiendo la aplicación de un determinado tratamiento para una población o grupo de alto riesgo o incluso, determinar ciertos patrones de comportamientos de pacientes¹⁰² a los que asociar un significado.

¹⁰⁰ RUSSOM, P.: Big Data Analytics. *TDWI Best Practices Report, Fourth Quarter, 2011*, pág. 8 [consultado en fecha de 26 de junio de 2022: <https://vivomente.com/wp-content/uploads/2016/04/big-data-analytics-white-paper.pdf>].

¹⁰¹ UDDIN, M.; et al.: Seven V's of Big Data understanding Big Data to extract value. *American Society for Engineering Education (ASEE Zone 1), 2014 Zone 1 Conference of the. IEEE*, 2014. pág. 3 [consultado en línea en fecha de 8 de junio de 2022: <https://ieeexplore.ieee.org/document/6820689>]

¹⁰² ERIKAINEN, S.; et al.: Patienthood and participation in the digital era, *Digital Health*, volumen 5, 2019, pág. 4 [consultado en línea en fecha de 5 de julio de 2022: <https://doi.org/10.1177/2055207619845546>]

No se queda atrás la mejora de la medicina preventiva con el uso de esta tecnología. El Big Data permite identificar y anticiparse a las necesidades de los pacientes y los centros médicos gracias a los datos analizados¹⁰³. Del mismo modo, una mayor participación de los pacientes y usuarios del área sanitaria genera una mayor implicación de todos en el tratamiento y seguimientos de las patologías, mejorando los diagnósticos y tratando de identificar una mayor adherencia a los tratamientos por parte de los enfermos.

Por último, aplicar técnicas de Big Data al cuidado de la salud permite crear modelos algorítmicos mejorando la medicina predictiva. Los sistemas de alertas inteligentes, el diagnóstico temprano de enfermedades, el tratamiento y control de enfermedades neurodegenerativas o incluso el control de epidemias como la recientemente sufrida, anticipa las probabilidades de que sucedan complicaciones¹⁰⁴.

2. NUEVAS TECNOLOGÍAS EN EL MANEJO Y TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS

2.1. APROXIMACIÓN A LA DIABETES MELLITUS

La Asociación Estadounidense de Diabetes (ADA por sus siglas en inglés)¹⁰⁵ define la diabetes mellitus (DM) como una “enfermedad crónica compleja que requieren atención médica continua con estrategias multifactoriales de reducción de riesgos más allá del control glucémico”¹⁰⁶.

Se consagra, dentro de los *Standards of Medical Care in Diabetes*¹⁰⁷ elaborados anualmente por la ADA, una clasificación tradicional distribuida en las cuatro grandes

¹⁰³ HERNÁNDEZ-LEAL, E.J.; et al.: “Big Data: una exploración de investigaciones [...], *op. cit.*, pág. 22.

¹⁰⁴ MORENO CARRILES, R.: Big Data, ¿pero qué es?, *Angiología*, volumen 70, número 5, 2018, pág. 194 [consultado en línea en fecha de 27 de junio de 2022: <https://doi.org/10.1016/j.angio.2018.05.001>].

¹⁰⁵ La *American Diabetes Association* (ADA) es una organización sin fines de lucro con sede en los Estados Unidos que busca educar al público sobre la diabetes y ayudar a las personas afectadas mediante la financiación de investigaciones para controlar, curar y prevenir la diabetes. Se configura como una de las más importantes asociaciones a nivel global [consultado en línea en fecha de 14 de abril de 2022 en: <https://www.diabetes.org/about-us>].

¹⁰⁶ *American Diabetes Association. The Journal of clinical and applied research and education. Standards of Medical Care in Diabetes 2022. Diabetes Care*, volumen 45, suplement 1 (S1), 2022, pág 1 [consultado en línea en fecha de 7 de junio de 2022: <https://doi.org/10.2337/dc22-Sint>].

¹⁰⁷ Los “*Standards of Medical Care in Diabetes*” de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) vienen a ser Estándares de Atención que incluyen acciones de detección, diagnóstico y terapéuticas que se sabe o se cree que afectan favorablemente a los resultados de salud de los pacientes con diabetes. El suplemento anual de Standards of Care para Diabetes Care contiene la posición oficial de la ADA, es escrito por la ADA y proporciona todas las recomendaciones de práctica clínica actuales de la ADA.

entidades: la diabetes tipo 1 (DM1), la diabetes tipo 2 (DM2), la diabetes gestacional (DG), y los tipos específicos de DM debidos a otras causas (S13)¹⁰⁸.

- La DM1 se debe a la destrucción inmunológica de las células beta produciendo una deficiencia absoluta de insulina (INS). En este tipo de diabetes se debate el proceso por el que pueda generarse un proceso lento pero progresivo de autoinmunidad en el adulto joven, la llamada “*latent autoimmune diabetes of adults (LADA)*”.
- La DM2 se produce por un déficit progresivo de la secreción de INS iniciado tras un proceso de resistencia a la insulina (RI).
- La diabetes gestacional (DG) se diagnostica en el 2º o 3º trimestre del embarazo sin que haya antecedentes previos de DM.
- Los tipos específicos de DM por otras causas abarcan desde la DM monogénica (diabetes neonatal, *maturity-onset diabetes of the Young -MODY-*), las enfermedades del páncreas exocrino (fibrosis quística), hasta las DM producidas por fármacos (glucocorticoides, tratamiento del virus de inmunodeficiencia humana -VIH-, trasplante de órganos).

La diabetes mellitus se ha convertido en un problema de salud a nivel mundial desde la segunda mitad del siglo XX. En el mundo hay más de 371 millones de personas con diabetes mellitus tipo 2 y se calcula que en el año 2030 la prevalencia alcance hasta 552 millones de personas¹⁰⁹.

De acuerdo con la Federación Internacional de la Diabetes, “la diabetes no es solo una crisis de salud; es una catástrofe de la sociedad global. Debido a su naturaleza crónica, la diabetes causa un sufrimiento personal devastador y lleva a las familias a la pobreza. Los gobiernos de todo el mundo están luchando para cubrir el costo de la atención de la

¹⁰⁸ American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes. Standards of Medical Care in Diabetes 2021. Diabetes Care 2021; volumen 44, supplement 1 (S15-S33), 2021, pág. 1 [consultado en línea en fecha de 7 de junio de 2022: <https://doi.org/10.2337/dc21-S002>].

¹⁰⁹ Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2014 el número de personas diabéticas alcanzaba ya la enorme cifra de 422 millones de personas [consultado en línea en fecha de 5 de junio de 2022: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241565257>].

diabetes y la carga financiera sigue aumentando debido al creciente número de personas que desarrollan esta enfermedad”¹¹⁰.

Se configura, por ello, la diabetes mellitus como una de las principales causas de morbimortalidad en el mundo¹¹¹. De esta manera, la OMS sitúa a esta patología junto con las enfermedades cardiovasculares, dentro de las primeras cinco causas de mortalidad en adultos de ambos sexos proyectada para el 2030, siendo el motivo de más de 8 millones de muertes a partir de los 30 años¹¹².

De esta manera, el control de la diabetes mellitus y la prevención de riesgos que puedan agravar su situación se hacen necesarios. Autores contemporáneos expresan la importancia de crear y desarrollar herramientas e instrumentos digitales que faciliten la calidad de vida de las personas que sufren esta enfermedad, pues “el uso de aplicaciones en dispositivos móviles para el cuidado y seguimiento de la salud es una realidad irreversible [...]. Las aplicaciones registran su contribución en diversos campos de la salud, desde la promoción hasta la gestión sanitaria, tanto para los pacientes como para los profesionales”¹¹³.

La creación de herramientas y tecnologías que ayuden en el seguimiento y control de los valores glucémicos de pacientes con diabetes mellitus es fundamental para la puesta en marcha de prácticas positivas que brinden bienestar a estos pacientes. De esta forma, la implementación de las tecnologías digitales en el campo de las ciencias médicas es legítima y necesaria, involucrando al enfermo, a su familia y a los profesionales dedicados

¹¹⁰ INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION (IDF): *IDF Diabetes Atlas. 8th Edition, International Diabetes Federation*, Brussels, 2017, pág. 6 [disponible en línea: https://diabetesatlas.org/upload/resources/previous/files/8/IDF_DA_8e-EN-final.pdf]

¹¹¹ CANATA BECKER, T.; et al.: Efeitos do suporte telefônico no controle metabólico de idosos com diabetes mellitus. *Revista Brasileira de Enfermagem*, volumen 70, número 4, 2017, pág. 739 [consultado en línea en fecha de 14 de abril de 2022 en: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0089>]

¹¹² Según la OMS, en el periodo de 2000-2019, el número de muertes producidas por la diabetes aumentaron en un 70% a nivel mundial [consultado en línea en fecha de 5 de junio de 2022: <https://www.who.int/es/news/item/09-12-2020-who-reveals-leading-causes-of-death-and-disability-worldwide-2000-2019>].

¹¹³ ROCHA, D. S.; et al.: Uso de apps para a promoção dos cuidados à saúde. *III Seminário de Tecnologias Aplicadas em Educação e Saúde – STAES*, 2017, pág. 8 [consultado en línea en fecha de 21 de abril de 2022: <https://www.revistas.uneb.br/index.php/staes/article/view/3832>]

al cuidado de los pacientes diabéticos, con el objetivo de prevenir un empeoramiento de la enfermedad y lograr mejorar su calidad de vida¹¹⁴.

2.2. IMPLANTACIÓN DE LA TELEMEDICINA EN EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS

El sistema de salud pública y privada¹¹⁵, que incluye tanto el colectivo de profesionales sanitarios como las entidades que le dan soporte (farmacias, laboratorios, etc.), se ha visto sumamente beneficiado con la aparición de las TIC. Las ayudas y recursos destinados al sector durante la pandemia desempeñaron un papel esencial para la continuidad de la asistencia sanitaria¹¹⁶ y sociosanitaria¹¹⁷, y en general al sector salud¹¹⁸, cuya misión principal es el aumento de la eficacia de los tratamientos y la calidad de vida de los pacientes¹¹⁹.

Teniendo en cuenta el bajo grado de adherencia terapéutica en personas con diabetes mellitus¹²⁰, surge la necesidad de analizar la efectividad del uso de las TIC con el fin de

¹¹⁴ JACKSON, T.; et al.: Biotecnologia Associada ao Monitoramento e Tratamento da Diabetes. *Computação & Sociedade*, volumen 1, número 1, 2019, pág. 163 [consultado en línea en fecha de 21 de abril de 2022: <http://revista.fumec.br/index.php/computacaoesociedade/article/view/7312>]

¹¹⁵ El Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre hace una clasificación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios comprendidos en el sistema de salud en su Anexo I. consultado en línea en fecha de 12 de junio de 2022: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2003-19572>.

¹¹⁶ La Directiva 2011/24 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza define, en su artículo 3, la asistencia sanitaria como “los servicios relacionados con la salud prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluidos la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitario”. Consultado en línea en fecha de 1 de julio de 2022: <https://www.boe.es/doue/2011/088/L00045-00065.pdf>.

¹¹⁷ En base al artículo 14 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se entiende por asistencia sociosanitaria “el conjunto de cuidados destinados a aquellos enfermos, generalmente crónicos, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social”. Consultado en línea en fecha de 1 de julio de 2022: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715&p=20210330&tn=1#a14>.

¹¹⁸ La Organización Panamericana de la Salud ha definido el sector salud como “el conjunto de valores, normas, instituciones y actores que desarrollan actividades de producción, distribución y consumo de bienes y servicios, cuyos objetivos principales o exclusivos son proteger y promover la salud de individuos y grupos de población”. Véase Organización Panamericana de Salud (OPS), Análisis de Impacto en Salud (AIS), 2007, pág. 8 [consultado en línea en fecha de 12 de junio de 2022: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Analisis_Sector_Salud-Herramienta_Formulacion_Policas.pdf].

¹¹⁹ GONZÁLEZ-RUIZ, D.; et al.: Efectividad de las tecnologías de la información y comunicación en la adherencia terapéutica de pacientes con Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus. *Enferm Nefrol*, volumen 23, número 1, 2020, pág. 23 [consultado en línea en fecha de 14 de junio de 2022: <https://doi.org/10.37551/S2254-28842020003>]

¹²⁰ CASTILLO MOREJÓN, M.; et al.: Adherencia terapéutica y factores influyentes en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, *Revista Cubana de Medicina General Integral*, volumen 33, número 4, 2017, pág. 4 [consultado en línea en fecha de 21 de abril de 2022: http://scielo.sld.cu/pdf/mgi/v33n4/a06_369.pdf]

controlar y mejorar la adherencia terapéutica de dichos pacientes, proporcionarles una información precisa sobre el estado de su salud, y con ello, facilitar su gestión y mejoría de la enfermedad.

2.3.1. Barreras en la implementación de la telemedicina para el tratamiento de la Diabetes Mellitus en España

El *Center for Research Healthcare Innovation Management* (CRHIM) del IESE Business School¹²¹ analizó el uso de los sistemas de telemonitorización y atención remota en España, especialmente durante la pandemia. Esta investigación recogió las principales barreras y propuestas identificadas para la implantación de la telemedicina como una herramienta eficaz a integrar dentro del sistema asistencial español¹²². Partiendo de esta investigación, se pueden identificar barreras en la implementación de la telemedicina en España para el tratamiento de la diabetes mellitus, que afectaran tanto a pacientes, como a profesionales y gestores públicos y privados. Dichas barreras se pueden agrupar en tres grandes áreas: formación y gestión del cambio, inversión e impacto presupuestario y seguridad y confidencialidad de los datos.

a) Formación y gestión del cambio

A la hora de la implementación de cambios, resulta imprescindible que tanto pacientes como profesionales sanitarios comprendan la necesidad de adaptarse a los mismos. Se habla principalmente de:

*i. Falta de formación diabetológica de pacientes y profesionales*¹²³.

La falta de una formación adecuada sobre la enfermedad repercute directamente en la manera en la que los pacientes diabéticos realizan el control y la

¹²¹ El Center for Research Healthcare Innovation Management (CRHIM) del IESE Business School (escuela de posgrado en dirección de empresas de la Universidad de Navarra) es un centro de investigación cuya finalidad principal es la gestión de la innovación en el sector sanitario [consultado en fecha de 20 de abril de 2022 en: <https://www.iese.edu/es/claustro-investigacion/centros-investigacion/crhim-center-research-healthcare-innovation-management/>]

¹²² IBÁÑEZ, J.; et al.: *Telemedicina e innovación en Diabetes* [...], *op. cit.*, págs. 25, 26 y 27.

¹²³ La Federación Española de Diabetes (FEDE) definió, en colaboración con la Sociedad Española de Diabetes (SED), la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN), la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI), la Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud (redGDPS) y el Consejo General de Enfermería (CGE), un decálogo de propuestas para su gestión entre las cuales encontramos la “educación diabetológica” como una de sus preocupaciones. Consultado en línea en fecha de 3 de julio de 2022: https://www.seen.es/ModulGEX/workspace/publico/modulos/web/docs/apartados/2168/240221_010552_2615657825.pdf].

monitorización de su glucemia diariamente. Asimismo, es importante que los profesionales adquieran más conocimientos especializados en el cuidado y la formación de quienes padecen diabetes mellitus¹²⁴.

ii. *Inercia y resistencia por las organizaciones sanitarias frente al cambio.*

La adopción de la innovación requiere establecer un nuevo modelo de atención a los pacientes y, para seguir utilizando la telemedicina tras la pandemia, será necesario llevar a cabo una planificación estratégica que establezca la infraestructura y las aplicaciones necesarias, y defina las necesidades de formación de los profesionales y los pacientes, así como de los nuevos procedimientos que ordenen las visitas presenciales y telemáticas¹²⁵.

iii. *Habilidades digitales de los pacientes y de los profesionales sanitarios.*

Dos factores clave para el empleo eficaz de la telemedicina en el tratamiento de la diabetes mellitus son la alfabetización digital y la disponibilidad de las infraestructuras adecuadas. La escasez de cualquier de estos elementos obstaculiza un empleo efectivo de las nuevas herramientas por los pacientes y los profesionales, lo cual puede generar, de facto, inequidad entre los diferentes colectivos a la hora de implementar estas tecnologías en la práctica clínica¹²⁶.

b) Inversión e impacto presupuestario

El apoyo económico se reconoce como fundamental. Habitualmente la financiación de programas de salud digital proviene de la propia administración o bien de proyectos de investigación¹²⁷. Las principales barreras encontradas en esta área se reducen a:

i. *Inversión en tecnología.*

Para poder obtener una telemedicina de calidad es necesario que se cuente con un presupuesto ajustado a dicha necesidad, pues no es posible crecer digitalmente si

¹²⁴ DANET, A.; et al.: La formación entre iguales para pacientes con diabetes mellitus 2. Una evaluación cuantitativa y cualitativa en el País Vasco y Andalucía, *Atención Primaria*, volumen 48, número 8, 2016, pág. 512 [consultado en línea en fecha de 20 de junio de 2022: <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2015.10.010>].

¹²⁵ IBÁÑEZ, J.; et al.: *Telemedicina e innovación en Diabetes* [...], *op. cit.*, pág. 26.

¹²⁶ MONTERO DELGADO, J. A.; et al.: Competencias digitales clave de los profesionales sanitarios, *Educación Médica*, volumen 21, número 5, 2020, pág. 343 [consultado en línea en fecha de 20 de junio de 2022: <https://www.elsevier.es/es-revista-educacion-medica-71-pdf-S1575181319300956>].

¹²⁷ MAHTANI CHUGANI, V.; et al.: Implantación de programas de telemedicina en la sanidad pública de España: experiencia desde la perspectiva de clínicos y decisores, *Gac. Sanit.* Volumen 23, número 3, 2009, pág. 226 [consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911108000137>].

contamos con herramientas del pasado. La finalidad principal es poner a disposición de los pacientes y profesionales sanitarios herramientas efectivas y fáciles de utilizar.

ii. Dilación del proceso de adopción.

Desde la aprobación del precio financiado hasta el acceso definitivo a los productos por parte del paciente suele oscilar, de media, entre los 3 y los 8 meses¹²⁸.

iii. Coste de adquisición de dispositivos de monitorización de glucosa en líquido intersticial por parte de la Administración.

Desde el punto de vista de la reducción de costes derivados de las complicaciones, o la aminoración del absentismo laboral y la mejora de la calidad de vida, el factor de mayor peso en la implementación de su financiación para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 es el coste de adquisición de dichos dispositivos¹²⁹.

c) Seguridad y confidencialidad de los datos

i. Eventualidad ante una falta de privacidad en la visita telemática

Hay cierta reticencia o recelo por parte del paciente por temor a no disponer de un ambiente con la suficiente privacidad en su entorno habitual. Como solución a tener en cuenta frente a este inconveniente sería llevar a cabo la consulta telemática en un lugar donde se puedan evitar interrupciones y así evitar la privacidad de la conversación médico-paciente¹³⁰.

ii. Complejidad en la seguridad de los sistemas de información y la protección de datos

Ante una regulación altamente compleja sobre seguridad de la información y protección de datos, se hace preciso la incorporación de expertos en seguridad y

¹²⁸ GÓMEZ, V.; et al.: Relación entre los tiempos del proceso de P&F y el acceso regional de productos hospitalarios en España. *QuintilesIMS*, 2017, pág. 18 [consultado en línea en fecha de 20 de junio de 2022: <https://www.aes.es/Jornadas2017/pdfs/comunicaciones/oral55.pdf>].

¹²⁹ El coste de adquisición de estos sensores para los diabéticos tipo 2 es de cerca de 1,4 millones de euros, que sumado al de los sensores para los diabéticos tipo 1 (4.692 usuarios), asciende a un total de 6,7 millones de euros anuales [consultado en línea en fecha de 3 de julio de 2022:] <https://www.plantadoce.com/publico/murcia-financia-el-sensor-de-glucosa-para-personas-con-diabetes-tipo-2.html#:~:text=El%20coste%20de%20adquisici%C3%B3n%20de,7%20millones%20de%20euros%20anuales>].

¹³⁰ Estudio de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes: Modelo de atención telemática centrada en la persona, pág. 37 [consultado en línea en fecha de 23 de junio de 2022: https://www.plataformadepacientes.org/sites/default/files/informe_atencion_teleumatica_web.pdf].

privacidad frente al uso de herramientas de telemedicina, plataformas o sistemas de monitorización que manejan datos del paciente.

2.3.2. Planes de acción y propuestas

Frente a las principales barreras analizadas se prevén una serie de propuesta con vistas a una adecuada implementación de la telemedicina de calidad. Al igual que sucede en el párrafo anterior, se hace una división de dichas propuestas en base a tres grandes grupos:

a) Educación y formación

i. Aumento de habilidades digitales y diabetológicas de los profesionales sanitarios.

Es necesario la contemplación de programas de capacitación en telemedicina para los profesionales que incluyan tanto las herramientas digitales como la comprensión de las muchas posibilidades que brindan las nuevas tecnologías para proveer una asistencia de mayor calidad. Esta es la propuesta que puede tener un mayor impacto positivo y una mayor facilidad de implantación¹³¹. No debemos olvidarnos de que los profesionales sanitarios son el primer punto de contacto con los pacientes y sus familiares.

ii. Aumento del nivel formativo que reciben los pacientes de diabetes mellitus.

Resulta esencial un adecuado apoyo y orientación de aquellos pacientes que muestran dificultades para el manejo de aplicaciones y herramientas digitales, con el fin de mejorar la autogestión de la enfermedad y favorecer así la autonomía del paciente¹³². Esto se puede conseguir con una formación presencial u online (a través de videos que funcionen como píldoras educativas, por ejemplo).

b) Sensibilización e individualización

i. Apuesta por una individualización del tratamiento de las personas con diabetes mellitus.

Según la Sociedad Española de Diabetes, “se han de buscar estrategias necesarias para que los profesionales sanitarios, el sistema sanitario y todos los implicados en su manejo seamos más conscientes de sus circunstancias”. Hay que tener en

¹³¹ IBÁÑEZ, J.; et al.: *Telemedicina e innovación en Diabetes* [...], *op. cit.*, pág. 33.

¹³² SÁNCHEZ GARRIDO, R.; et al.: Análisis de la educación diabetológica y perfiles de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en un área sanitaria rural, *Revista Calidad Asistencial*, volumen 20, número 1, 2005, pág. 14 [consultado en línea en fecha de 7 de julio de 2022: [https://doi.org/10.1016/S1134-282X\(08\)74712-2](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(08)74712-2)]

cuenta que los pacientes con DM2 insulinizados tienen las mismas necesidades que los pacientes con DM1, aunque sean los primeros los que tienen más riesgo de padecer hipoglucemias y de sufrir complicaciones a largo plazo¹³³.

ii. *Adopción de un modelo de atención tanto presencial como telemática.*

Se requiere planificar la atención y establecer los tiempos necesarios para la preparación y realización de las consultas telemáticas, las cuales han de considerarse equivalentes a las presenciales en cuanto a esfuerzo por parte de los profesionales sanitarios. Igualmente, disponer de mecanismos de seguimiento remoto, como los sistemas de monitorización de glucosa en líquido intersticial, para poder asegurar la eficacia de la teleconsulta resulta muy beneficioso¹³⁴.

iii. *Fomento de programas de transformación a largo plazo a través de la sensibilización a las autoridades sanitarias.*

Ello requiere mantener, de forma sostenida en el tiempo, un proceso de mejora continua centrado en el valor para el paciente y el sistema.

c) Innovación y digitalización sanitaria

i. *Desarrollo de la infraestructura y las aplicaciones necesarias tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios.*

Con la necesidad de dotarse de una infraestructura que goce de suficiente flexibilidad, seguridad de acceso, privacidad y confidencialidad de datos.

ii. *Aplicar técnicas de análisis de big data a la información recogida a través de los sistemas de monitorización remota y la HCE.*

Con el fin de mejorar la gestión de la enfermedad y lograr una mejor adaptación a las necesidades de los pacientes, el BD en salud ofrece un modelo predictivo eficaz, lo que permite a su vez fomentar la atención personalizada del paciente y conferir una calidad mayor a los procedimientos¹³⁵.

iii. *Extender la utilización de sistemas de monitorización de glucosa en líquido intersticial.*

¹³³ Así lo afirma Antonio Pérez, presidente de la Sociedad Española de Diabetes (SED) [consultado en línea en fecha de 5 de julio de 2022: <https://elmedicointeractivo.com/el-paciente-dm2-insulinizado-encuentra-mas-barreras-para-acceder-a-la-innovacion/>]

¹³⁴ IBÁÑEZ, J.; et al.: *Telemedicina e innovación en Diabetes* [...], *op. cit.*, pág. 8.

¹³⁵ Consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: <https://www.iic.uam.es/lasalud/big-data-profesionales-esalud/>.

Ello resulta clave para impulsar un nuevo modelo de gestión de la enfermedad tanto para el paciente como para los profesionales sanitarios¹³⁶. Esta es la única, de entre todas las propuestas, que, además de tener un alto impacto, puede implementarse en el corto plazo (menos de seis meses), en opinión de los expertos¹³⁷. Además, la integración de los datos de los dispositivos de monitorización remota en la HCE del paciente facilitaría a los sanitarios disponer de un repositorio único con las diferentes variables del paciente.

Existe gran evidencia de la eficacia sobre la teleconsulta en el cuidado de esta enfermedad, mostrando paridad en los resultados respecto de las visitas tradicionales al centro sanitario, tal como recogen algunos estudios¹³⁸.

Una correcta digitalización de la sanidad consiste en redefinir la forma de interactuar de todos los actores y explotar al máximo el potencial de las nuevas tecnologías para obtener el mayor valor posible para el paciente y el sistema sanitario.

3. CIBERSEGURIDAD Y LOS DISPOSITIVOS PARA UNA DIABETES DIGITAL

La integración de dispositivos médicos dentro del IoT ha conducido, inevitablemente, al surgimiento del denominado *Internet of Medical Things* (Internet de las Cosas Médicas)¹³⁹. Las nuevas tecnologías se están aplicando a todo tipo de dispositivos médicos, ya sean utilizados desde casa por los pacientes o aplicados en los centros de

¹³⁶ Los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real (MCG-TR) son herramientas que permiten medir la glucosa de forma continua, dando lecturas cada 5 minutos. Fueron incorporados dentro de los servicios del SNS por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a mediados del año 2021. Resolución de 22 de julio de 2021, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 29 de enero de 2021 sobre los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud [consultado en fecha de 23 de junio de 2022: https://www.sanidad.gob.es/fr/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/docs/Resol_MCG_TR.pdf]

¹³⁷ IBÁÑEZ, J.; et al.: *Telemedicina e innovación en Diabetes* [...], *op. cit.*, pág. 32.

¹³⁸ *Ibíd.*, pág. 18.

¹³⁹ SANMARTÍN MENDOZA, P.; et al.: *Internet de las Cosas y la Salud centrada en el hogar* [...], *op. cit.*, pág. 338.

salud por los profesionales sanitarios. Indudablemente, los avances pueden ofrecer una atención más segura, oportuna y cómoda¹⁴⁰.

Para el tratamiento de la diabetes mellitus se han desarrollado dispositivos médico-tecnológicos que facilitan el control de los niveles de azúcar en sangre, contando con que algunos medidores de glucosa y bombas de insulina pueden comunicarse entre sí de manera remota¹⁴¹.

La mayoría de todos estos dispositivos contienen software y se conectan a Internet, a las redes de los hospitales, al teléfono móvil o a otros dispositivos con el fin principal de compartir información¹⁴². Sin embargo, siempre que un dispositivo médico posea un determinado software y dependa de una conexión (ya sea inalámbrica o mediante cable), es fundamental prestar mucha atención a cualquier problema o mal funcionamiento que pueda presentar en su seguridad, pues podríamos encontrarnos ante la vulneración de información sensible del usuario¹⁴³. El software detrás de estos productos, como todas las tecnologías, es vulnerable a las amenazas cibernéticas, especialmente si el dispositivo es antiguo y no fue construido con la seguridad cibernética sofisticada que hoy en día requiere un dispositivo de estas características¹⁴⁴.

¹⁴⁰ FERNANDEZ SILANO, M.: La Salud 2.0 y la atención de la salud en la era digital. *Revista médica Risaralda*, volumen 20, número 1, 2014, pág. 41 [consultado en línea en fecha de 1 de julio de 2022: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-06672014000100009]

¹⁴¹ Podemos mencionar como aplicaciones es y dispositivos novedosos para el tratamiento de la diabetes, por ejemplo, el Sistema de control de la diabetes Bigfoot Unity que, incorporado con sus algoritmos, capta el nivel de glucosa en sangre del paciente y envía a la plataforma la dosis exacta de insulina a aplicar [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://www.bigfootbiomedical.com/bigfoot-unity>] o la pluma Novo Pen Echo 6 y Echo Plus, la cual, conectada al teléfono inteligente del paciente, envía los datos de las dosis suministradas para lograr un registro de memoria fácil [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://www.novonordisk.com/our-products/smart-pens/novopen-6.html>]. Como dispositivo wearable de referencia tenemos el novedoso Aerbtic, un dispositivo con sistema de alerta no invasivo ni doloroso para el paciente, el cual incorporado con nanosensores, envía notificaciones y alertas a familiares y cuidadores [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://www.aerbetic.com/>]

¹⁴² Consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: <https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/seguridad-cibernetica-de-dispositivos-medicos-lo-que-necesita-saber>.

¹⁴³ Según estudio de ZINGBOX donde se demuestra que, en el año 2016, EE. UU. contaba con un promedio de 10 a 15 dispositivos conectados a cada cama de sus centros hospitalarios. Según esta investigación, se considera que las tecnologías IoT podrían ahorrar un promedio de 63 mil millones de dólares en costes de atención sanitaria y una reducción del 15% al 30% en costes de equipos médicos. Consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://elmedicointeractivo.com/por-que-un-hospital-inteligente-necesita-cuidar-de-su-red/>.

¹⁴⁴ U.S. Food and Drug Administration (FDA), FDA Fact Sheet, The FDA's role in medical device cybersecurity, Dispelling Myths and Understanding Facts, pág. 1 [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://www.fda.gov/media/103696/download>].

A continuación, los epígrafes que siguen tratarán las características técnicas de seguridad que han de reunir dichos dispositivos con la finalidad de dar una mayor protección a los pacientes que hacen uso de los mismos para el tratamiento de sus patologías.

3.1. EL SOFTWARE COMO ELEMENTO VULNERABLE DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICO-TECNOLÓGICOS

La ciberseguridad se configura, en la actualidad, desde un doble plano: como derecho para los ciudadanos y como deber de los Estados de garantizar el libre ejercicio de los derechos fundamentales y libertades públicas en la red, promoviendo medios suficientes para la seguridad e integridad de la información.

Debemos establecer como punto de partida la posible consideración del dispositivo electrónico incorporado con software, como un producto sanitario. Tal y como establece el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, el software puede ser calificado como tal. Tal es así que su artículo 2.1 establece que será 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, inmunológico ni metabólicos, pero a cuya función pueden contribuir tales mecanismos”¹⁴⁵.

¹⁴⁵ Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios [consultado en línea en fecha de 27 de junio de 2022: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DA>]. Las mismas líneas se establecen para

De la lectura del precepto mencionado, se desprende que un programa informático o software puede ser tratado como producto sanitario, siempre que se cumpla un doble requisito: por un lado, un elemento objetivo centrado en ese diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento y alivio de la enfermedad y; por otro lado, se exige un requisito subjetivo en cuanto a la necesidad de que el fabricante destine el uso del producto a esa finalidad concreta¹⁴⁶. Por ende, no basta para que pueda ser considerado como producto sanitario el hecho de que se utilice para una finalidad médica, sino que es necesario que dicho fabricante haya puesto ese software en el mercado con la finalidad concreta exigida con el elemento objetivo¹⁴⁷.

Resulta oportuno, en este momento, traer a colación dos sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), las cuales interpretan el concepto de `producto sanitario cuando éste lleva incorporado un software. Por un lado, la STJUE C-219/11, de 22 de noviembre de 2012 en la que el tribunal entiende que no basta con que el producto sea utilizado en un ámbito sanitario, sino que es necesario que su finalidad sea estrictamente médica para poder aplicar una normativa de certificación más estricta. De esta manera, para la posible elusión de las normas en materia de control y supervisión, bastaría con que el fabricante alegara que el producto no es sanitario¹⁴⁸. Por otro lado, la STJUE C-329/16, de 7 de diciembre de 2017 viene a determinar que la finalidad de garantizar el control de la calidad y seguridad (a través de la implementación de estándares que sirvan de guías para los desarrolladores de software) es suficiente para incluir algunos programas informáticos en la categoría de productos sanitarios cuando los mismos son utilizados en un contexto específicamente médico¹⁴⁹.

definir un dispositivo médico en la norma ISO 14971:2007 Aplicación de la gestión del riesgo a los dispositivos médicos y reactivo de diagnóstico in vitro [consultado en línea en fecha de 27 de junio de 2022: <https://studylib.es/doc/343407/norma--iso-14971>].

¹⁴⁶ NAVARRO-MICHEL, M.: Salud Móvil y Envejecimiento, *Working Papers Jean Monnet Chair 10/2021, European Private Law*, 2021, pág. 10 [consultado en fecha de 14 de junio de 2022: <http://hdl.handle.net/2445/181919>]

¹⁴⁷ 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).

¹⁴⁸ La demandante alega que el software integrado en un producto que sirve para medir la actividad cerebral humana debe contar con certificación europea. Para una mayor lectura de la sentencia, la misma se encuentra disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62011CJ0219>.

¹⁴⁹ En esta sentencia, la cuestión principal radica en si un producto que sirve de ayuda a la hora de prescribir un tratamiento concreto se puede considerar o no un producto sanitario. Para mas información sobre la *miksms*, se puede encontrar en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62016CJ0329>.

Cuando hablamos de dispositivos médicos debemos pensar en una interconexión continua e instantánea entre el mundo físico y el mundo cibernético, donde se ha de velar simultáneamente por la seguridad de ambos entornos¹⁵⁰.

Los riesgos derivados de las amenazas (como la denegación del servicio, la pérdida o fuga de los datos médicos, daños físicos en pacientes, etc.) inciden directamente en los principios básicos de la ciberseguridad: confidencialidad, integridad y disponibilidad. De aquí nace la necesidad de llevar a cabo medidas de seguridad adecuadas para hacer frente a posibles brechas de seguridad.

3.2. DESAFÍOS Y RETOS EN TORNO AL IOT: CIBERSEGURIDAD Y PRIVACIDAD

Considerando la afluencia de ciberataques en el ámbito de la salud como consecuencia de su poca madurez en el aseguramiento de este tipo de dispositivo, así como de su infraestructura de operaciones¹⁵¹, se exige aumentar la concienciación y sensibilización de todos los actores implicados en el proceso, con el fin de crear un lenguaje común frente a los riesgos cibernéticos¹⁵².

De conformidad con el informe elaborado por el INCIBE¹⁵³, podemos hablar de dos tipos de amenazas principales en el sector sanitario: (1) amenazas o vulnerabilidades encontradas en el propio dispositivo médico y (2) amenazas para la privacidad de los pacientes.

¹⁵⁰ Pensemos en el caso de los robots inteligentes quirúrgicos. Como sistemas físicos cibernéticos, los robots no están exentos de sufrir ataques, siendo los más habituales las denegaciones de servicios, las pérdidas de información y el propio daño físico al paciente intervenido. Así, podemos leer noticias del calibre de la siguiente: <https://www.technologyreview.es/s/7412/los-robots-quirurgicos-han-causado-la-muerte-de-144-pacientes-en-eeuu> donde, además de otros daños relativos a golpes, quemaduras o piezas rotas de los propios robots dentro del paciente, los ataques cibernéticos pueden causar también importantes consecuencias.

¹⁵¹ MARTIN, G., et al.: Cybersecurity and healthcare: how safe are we? *British Medical Journal*, volumen 358, número 7, 2017, pág. 2 [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28684400/>]

¹⁵² ELING, M.; SCHNELL, W.: What do we know about cyber risk and cyber risk insurance? *The Journal of Risk Finance*, volumen 17, número 5, 2016, pág. 476 [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://doi.org/10.1108/JRF-09-2016-0122>]

¹⁵³ Instituto Nacional de Ciberseguridad (INCIBE): Seguridad en la instalación y uso de dispositivos IoT: una guía de aproximación para el empresario, págs. 8 y 9 [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://www.incibe.es/sites/default/files/contenidos/guias/doc/guia-de-seguridad-iot.pdf>]

3.2.1. Amenazas o vulnerabilidades encontradas en el propio dispositivo médico

Podemos considerar la conectividad a internet como un arma de doble filo, pues es a través de ella que los cibercriminales encuentran sus formas de ataque más habituales¹⁵⁴.

Dos de las principales amenazas que, según la Agencia Europea de Seguridad de las Redes y de la Información, soportan los denominados hospitales inteligentes¹⁵⁵ son el malware¹⁵⁶ y el secuestro de la información¹⁵⁷.

A través de la manipulación de los dispositivos médicos, se permite a los cibercriminales acceder a los mismos mediante la creación de una puerta de entrada al sistema o la implantación de un ransomware¹⁵⁸, pidiendo una compensación económica a cambio del cese del ataque¹⁵⁹.

¹⁵⁴ Es interesante mencionar buscadores de internet que, de forma similar a Google y Bing, su finalidad es indexar dispositivos accesibles y averiguar su estructura y tecnología. Véase Instituto Nacional de Ciberseguridad (INCIBE): Seguridad en la instalación y uso de dispositivos IoT [...], *op. cit.*, pág. 8.

¹⁵⁵ Se entiende por hospital inteligente aquel hospital que se basa en procesos optimizados y automatizados creados en un entorno de TIC de activos interconectados basados en IoT con la finalidad de mejorar los procedimientos existentes de atención al paciente e introducir nuevas capacidades. European Union Agency for Network and Information Security (ENISA), Smart Hospitals Security and Resilience for Smart Health Service and Infrastructures, 2016, pág. 9 [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://www.enisa.europa.eu/publications/cyber-security-and-resilience-for-smart-hospitals>].

¹⁵⁶ European Union Agency for Network and Information Security (ENISA), Smart Hospitals Security and Resilience for Smart Health Service and Infrastructures, 2016, pág. 21 y 22 [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://www.enisa.europa.eu/publications/cyber-security-and-resilience-for-smart-hospitals>].

¹⁵⁷ Un estudio elaborado por TrapX Security introduce el término “medjack” para referirse al secuestro de los dispositivos médicos inteligentes con la finalidad de crear puertas traseras en las redes hospitalaria. Véase TrapX Labs - A Division of TrapX Security, Inc.: Anatomy of a fan attack medjack (Medical Device Hijack), 2015, pág. 16 [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: https://securityledger.com/wp-content/uploads/2015/06/AOA_MEDJACK_LAYOUT_6-0_6-3-2015-1.pdf].

¹⁵⁸ El ransomware se da cuando los cibercriminales toman el control de aspectos fundamentales del sistema informático de un hospital y exigen un rescate para devolverlo. Un ejemplo sería la encriptación de los datos y la exigencia de una cantidad de dinero a cambio de las claves de decodificación. En el informe del Centro Criptológico Nacional Español (CCN) se considera el ransomware contra el sector sanitario como una de sus principales preocupaciones. Véase Centro Criptológico Nacional Español (CCN): Ciber Amenazas y Tendencias, Análisis de las ciberamenazas nacionales e internacionales de su evolución y tendencias futuras, *CCN-CERT IA-23/21*, 2021, pág. 42 [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://www.ccn-cert.cni.es/informes/informes-ccn-cert-publicos/6338-ccn-cert-ia-13-21-ciberamenazas-y-tendencias-edicion-2021-1/file.html>].

¹⁵⁹ Por traer un ejemplo a colación, a finales de 2021, el Hospital Universitario Central de Asturias sufrió un ciberataque derivado de un ransomware en el que se comprometió la salud de al menos 200 pacientes [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://www.lavanguardia.com/tecnologia/20211222/7947999/ataque-ransomware-compromete-funcionamiento-hospital-mas-importante-asturias-pmv.html>] o incluso con la muerte de un paciente alemán en tiempos de pandemia <https://elpais.com/internacional/2020-10-03/ciberataque-a-un-hospital-aleman-en-tiempos-de-pandemia.html>].

Además de los ataques derivados de la conectividad existente entre dispositivo médico inteligente y cibercriminal, no hay que perder de vista otras vías de ataque como las que se pueden producir mediante Wi-Fi, Bluetooth y Zibgee¹⁶⁰.

3.2.2. Amenazas para la privacidad de los pacientes

Cuando hablamos de la protección de la privacidad en el ámbito sanitario nos referimos a la necesidad de llevar a cabo toda actuación que mantenga a salvo la información médica protegida¹⁶¹ frente a accesos no autorizados.

Para controlar las amenazas derivadas de la privacidad, es preciso centrarse en medidas técnicas, administrativas y de seguridad física. Las técnicas pueden incluir, entre otros, la implantación de servidores seguros de comunicación (como redes privadas virtuales (VPN) o técnicas de cifrado y capas de conexión avanzadas). Las medidas administrativas se centran más en cumplir con buenas prácticas de almacenamiento y documentación de la información a través de la realización de auditorías y la concienciación del personal sobre normas de seguridad, sin olvidarnos del fomento de métodos adecuados para el reporte de posibles incidentes de seguridad. Finalizando con las medidas de seguridad física, las mismas pasan por la restricción del acceso físico de la información únicamente a personal autorizado¹⁶², el uso de medios de almacenamiento encriptados, la creación de copias de seguridad y la administración de protocolos de contingencia¹⁶³.

Para hacer frente a estas amenazas, la recomendación ITU-T Y.4806 recopila una serie de capacidades de seguridad que darían soporte a un dispositivo IoT seguro¹⁶⁴:

¹⁶⁰ Instituto Nacional de Ciberseguridad (INCIBE): Seguridad en la instalación y uso de dispositivos IoT [...], *op. cit.*, pág. 9.

¹⁶¹ Se entiende como información médica protegida (conocida como *e-PHI*, de sus siglas en inglés *Electronic Protected Health Information*) aquella información cuya responsabilidad se extiende a la protección de la información, privacidad, y confidencialidad del paciente. Véase MILLER, S.; BLASS, G.: Protection detail. Protecting against breach of electronic protected health information, *Journal of Healthcare Information Management: JHIM*, volumen 24, número 3, 2010, pág. 7 [consultado en línea en fecha de 3 de julio de 2022: <https://europepmc.org/article/med/20677463>].

¹⁶² Agencia española de protección de datos: Guía para pacientes y usuarios de la Sanidad, 2019, pág. 9 [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf>] / Autoritat Catalana de Protecció de Dades: guía de protección de datos para pacientes y personas usuarias de los servicios de salud, 2020, pág.18 [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://apdcat.gencat.cat/web/.content/03-documentacio/documents/Guia-proteccio-de-dades-pacients-v14-CAST.pdf>]

¹⁶³ Consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: <https://www.radiologyinfo.org/es/info/article-patient-privacy#dc1a93f8d56c4e79a7e34db14f980245>

¹⁶⁴ Consultado en línea en fecha de 3 de julio de 2022: <https://www.itu.int/rec/T-REC-Y.4806-201711-I/es>.

- a) Seguridad en las comunicaciones paciente-profesional sanitario: de esta manera, se pretende la encriptación de los datos del usuario en las *apps*, el control y validación de entradas de información y sus respectivas fuentes, y la resistencia a las posibles denegaciones de servicio.
- b) Seguridad en la provisión de servicios: se busca la implantación de mecanismos de monitorio y el aislamiento de los datos obtenidos.
- c) Seguridad en la gestión de los datos de pacientes: de igual manera, la encriptación de los parámetros y datos de la aplicación.
- d) Integración de la seguridad: a través de políticas y guías para la validación de entradas de datos por las diferentes capas de seguridad.
- e) Autenticación del paciente en la aplicación: de esta manera se autoriza al usuario a la gestión y control de los mecanismos de protección establecidos.
- f) Auditoria de seguridad: mediante la detección de ataques, el monitorio de la carga de información en el dispositivo, así como la capacidad de respuesta ante los incidentes que se produzcan y su respectiva fase de recuperación¹⁶⁵.

3.3. GESTIÓN DE RIESGOS

Para desarrollar este apartado, centraremos su contenido, primeramente, en los motivos por los cuales se compromete la ciberseguridad de los dispositivos médicos inteligentes. Posteriormente, desarrollaremos los desafíos que aguardan los riesgos de ciberseguridad y privacidad de los dispositivos IoT. Son varias las consideraciones a tener en cuenta cuando hablamos de la gestión de los riesgos relacionados con la ciberseguridad de los dispositivos médicos inteligentes. A saber:

- a) La interacción de los dispositivos IoT con el mundo físico afectan de diferente manera a la ciberseguridad y privacidad que los dispositivos TI convencionales, ya sea mediante la observancia de los datos vertidos de los sensores IoT¹⁶⁶ o el control del acceso a sistema físicos de manera remota¹⁶⁷.

¹⁶⁵ International Telecommunication Union (ITU): Recommendation ITU-T Y.4806, 2017 [consultado en línea en fecha de 29 de junio de 2022: <https://www.itu.int/rec/T-REC-Y.4806-201711-I/es>]

¹⁶⁶ BOECKL, K.; et al.: Consideraciones para la gestión de riesgos a la ciberseguridad y la privacidad de internet de las cosas (IoT), *NIST Interagency/Internal Report (NISTIR), National Institute of Standards and Technology*, 2021, pág. 7 [consultado en línea en fecha de 1 de julio de 2022: <https://doi.org/10.6028/NIST.IR.8228es>]

¹⁶⁷ Nos referimos al acceso en remoto que hagan los fabricantes y proveedores de los dispositivos médicos con el fin de vigilar su funcionamiento. BOECKL, K.; et al.: Consideraciones para la gestión de riesgos [...], *op. cit.*, pág. 8.

- b) La gestión, el acceso y la vigilancia de los dispositivos IoT no se lleva a cabo de la misma manera que los dispositivos convencionales, teniendo en cuenta que el software que utilizan incluye sistemas operativos estándar dificultando la tarea de gestión de parches y complicando la gestión de su ciclo de vida¹⁶⁸.
- c) La disponibilidad, eficiencia y efectividad de la ciberseguridad y privacidad son diferentes para los dispositivos IoT. Es posible que existan dispositivos médicos que no requieran almacenar datos en reposo y por tanto, no necesiten capacidades de almacenamiento y sí las necesiten para interactuar con el mundo físico¹⁶⁹.

Existen investigaciones que establecen un marco general para afrontar las amenazas en el que, fundamentalmente, han de intervenir conjuntamente los tres actores principales del proceso: los fabricantes del dispositivo, los prestadores del servicio (hospitales, centros de salud, etc.) y los consumidores finales, en este caso, los pacientes, con el fin último de lograr una plena confianza digital¹⁷⁰.

3.4. MITIGACIÓN DE RIESGOS

De conformidad con los riesgos de ciberseguridad y privacidad que se han analizado en el apartado anterior, podemos hablar de tres grupos de desafíos o metas de mitigación de riesgos.

3.4.1. Protección de la seguridad del dispositivo *e-health* evitando que este sea utilizado para llevar a cabo ataques¹⁷¹.

En muchas ocasiones, los datos de los pacientes vertidos en los dispositivos médicos inteligentes (recordando que reciben el tratamiento de datos especialmente sensibles en base al artículo 9 del RGPD) viajan por la red sin seguir protocolos de seguridad y poniendo en peligro los mismos en caso de vulneraciones de la seguridad del dispositivo.

¹⁶⁸ BOECKL, K.; et al.: Consideraciones para la gestión de riesgos [...], *op. cit.*, pág. 10.

¹⁶⁹ *Ibíd.*, pág. 7.

¹⁷⁰ LEWRÉN, M.; et al.: The four keys to digital trust. Don't be left behind. *Accenture*, 2014, pág. 11 [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: https://www.accenture.com/id-en/~media/Accenture/Conversion-Assets/DotCom/Documents/Global/PDF/Industries_14/Accenture-Four-Keys-Digital-Trust.pdf]

¹⁷¹ La FDA publicó un estudio donde ponía en entredicho la seguridad de 300 de los dispositivos más usados en medicina en la actualidad, pertenecientes a más de 40 compañías diferentes, y que tienen en su haber vulnerabilidades que podrían ser aprovechadas por un atacante. Consultado en línea en fecha de 3 de julio de 2022: <https://www.welivesecurity.com/la-es/2013/06/14/vulnerabilidad-mas-300-dispositivos-quirurgicos-podria-permitir-cambiar-configuracion/>.

Con la finalidad de desarrollar esta meta, podemos establecer una serie de áreas de mitigación del riesgo asociado. A saber:

- a) Gestión de un inventario actualizado de los dispositivos IoT a fin de utilizar esa información para fines de la gestión de riesgos a la ciberseguridad y la privacidad.
- b) Control de acceso a dispositivos y red hospitalaria: limitando el acceso a la información sanitaria únicamente a personal autorizado.
- c) Detección de incidentes de seguridad del dispositivo con la finalidad de vigilar la actividad llevada a cabo con el mismo.
- d) Actualización del software y firmware: el fabricante del dispositivo ha de proveer a terceros de actualizaciones necesarias de manera que se pueda parchar las eventuales vulnerabilidades de manera periódica¹⁷².

3.4.2. Protección la seguridad de los datos médicos

Para llevar a cabo esta meta, se ha de prestar atención a los tres principios esenciales de la ciberseguridad: confidencialidad, integridad o disponibilidad de los datos sanitarios recopilados, almacenados, procesados o transmitidos al dispositivo IoT o desde este a otros dispositivos o aplicaciones externas.

De caras a mitigar los riesgos asociados a la seguridad de los datos de los pacientes o usuarios, se ha de prestar atención a los siguientes elementos:

- a) Control del acceso a los datos en reposo o en tránsito, evitando su manipulación indebida e impidiendo que la información confidencial relativa a la salud de los pacientes sea expuesta.
- b) Detección de incidentes de seguridad de los datos: al igual que sucedía con la seguridad del dispositivo, ha de prevalecer la vigilancia de la actividad del dispositivo con el fin último de hallar incidentes relacionados con la seguridad de los datos¹⁷³.

¹⁷² BOECKL, K.; et al.: Consideraciones para la gestión de riesgos [...], *op. cit.*, pág. 17.

¹⁷³ Guía de Seguridad de las TIC CCN-STIC 857: <https://www.ccn-cert.cni.es/pdf/guias/series-ccn-stic/800-guia-esquema-nacional-de-seguridad/5326-ccn-stic-857-requisitos-seguridad-para-aplicaciones-cibersalud/file.html>.

3.4.3. Protección de la privacidad e integridad de los pacientes¹⁷⁴

Para la protección de la privacidad de los pacientes, se prevén las siguientes áreas de mitigación:

- a) Toma de decisiones informadas: es necesario que los pacientes entiendan los efectos del procesamiento de su información de identificación personal (PII por sus siglas en inglés)¹⁷⁵ y de las interacciones con el dispositivo.
- b) Gestión del flujo de información: controlando el ciclo de vida de la PII del paciente, así como el control de acceso para procesarla, administrando los permisos limitados con la finalidad de que no se exponga tal información.
- c) Detección de vulneraciones de la privacidad de los pacientes: de igual modo que las anteriores, es precisa la búsqueda de vulnerabilidades relacionadas con la privacidad de los pacientes.
- d) Fomentar planes de recuperación tras un incidente de seguridad: los fabricantes deben considerar planes de respuesta a incidentes que aborden la posibilidad de una operación degradada y una restauración y recuperación eficientes.

3.5. ENFOQUE NORMATIVO Y ESTÁNDARES EN EL CUIDADO DE LA DIABETES

Tras el estudio analizado en el presente trabajo, resulta evidente que la rápida evolución de las TIC ha supuesto una transformación importante en el ámbito de la medicina actual, y sin duda lo supondrá en la medicina del futuro.

Fomentar el acceso del sector salud a los recursos que hemos visto hasta ahora (*wearables*, equipos de IA para intervenciones quirúrgicas, *apps*, etc.) cobra aún más

¹⁷⁴ El Equipo de Respuesta de los Sistemas de Control Industrial ICS-CERT establece algunas pautas para evitar los exploits y vulnerabilidades que amenazan la integridad de las personas que usan los dispositivos *e-health* [consultado en línea en fecha de 1 de julio de 2022: <https://www.cisa.gov/uscert/ics/alerts/ICS-ALERT-13-164-01>].

¹⁷⁵ La Personal Identifiable Information (PII), se presenta como una evolución de la definición de los datos personales, adecuada a los avances tecnológicos sobre la recogida y tratamiento de nuestra información. Esta información comprende la que se puede utilizar para distinguir o rastrear la identidad de un individuo, tal como su nombre, número de la seguridad social, registros biométricos, etc. Véase BECERRIL GIL, A.: Información de identificación personal, Big Data y Almacenamiento de Datos Personales, Informática y Derecho, *Revista Iberoamericana de Derecho Informático (segunda época)*, número 1, 2016, pág. 37 [consultado en línea en fecha de 1 de julio de 2022: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6835584>].

importancia cuando hablamos de un mayor envejecimiento de la población¹⁷⁶, ligado a un incremento de la fragilidad y la cronicidad de las enfermedades padecidas por la sociedad¹⁷⁷. Esta situación exige dotar de una mayor cobertura legal a las herramientas digitales con las que cuenta el sistema sanitario, pues uno de los efectos más relevantes a los que se le ha dado visibilidad con la COVID-19 es la obsolescencia y la falta de adaptabilidad de legislación en materia de salud digital¹⁷⁸.

A pesar de todo el desarrollo tecnológico desplegado en el Sistema Nacional de Salud (SNS), y principalmente durante la etapa pandémica, en España no contamos con una regulación específica en salud digital¹⁷⁹. Para algunos, lo que existe es un entramado de leyes que se complementan entre sí, pero sin llegar a establecerse una legislación firme que promueva la transformación en salud digital¹⁸⁰.

El pasado 23 de julio de 2020 se presentaba por el Gobierno la denominada España Digital 2025¹⁸¹. Tal iniciativa ha sido comparada con otras líneas de acción establecidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, la Estrategia Española de Ciencia,

¹⁷⁶ GUTIÉRREZ MURILLO, R.: Envejecimiento de la población: breves comentarios gerontológicos, *Aten Fam.*, volumen 29, número 2, 2022, pág. 125 [consultado en línea en fecha de 5 de julio de 2022: <http://dx.doi.org/10.22201/fm.14058871p.2022.2.82036>].

¹⁷⁷ Según la Encuesta Europea de Salud en España del año 2020, el 49,3% de hombres y el 59,1% de mujeres de 15 y más años tienen alguna enfermedad o problema de salud crónico percibido. Consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926692949&p=%5C&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayou¶m1=PYSDetalle¶m3=125992482288#:~:text=Enfermedades%20cr%C3%B3nicas%20o%20de%20larga%20evoluci%C3%B3n,-Seg%C3%BAn%20la%20Encuesta&text=El%2049%2C3%25%20de%20hombres.todos%20los%20grupos%20de%20edad]. Para algunos autores, la pandemia de las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) junto con la COVID-19 han puesto en evidencia todas las carencias de la sociedad, pero al mismo tiempo suponen una gran oportunidad para desarrollar nuevos sistemas y herramientas sanitarios más robustos. Véase ESPINOSA BRITO, A.; et al.: Enfermedades crónicas no transmisibles y COVID-19: la convergencia de dos crisis globales, *MediSur*, volumen 18, número 5, 2020, pág. 944 y 948 [consultado en línea en fecha de 3 de julio de 2022: <http://www.medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/4896/3314>].

¹⁷⁸ GIL MEMBRADO, C.; et al.: Telemedicina, ética y derecho en tiempos de COVID-19. Una mirada hacia el futuro, *Revista Clínica Española*, número 221, 2021, pág. 410 [consultado en fecha de 3 de julio de 2022: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7998043/>].

¹⁷⁹ Consultado en línea en fecha de 5 de julio de 2022: <https://www.phmk.es/tecnologia/la-inexistencia-de-legislacion-especifica-y-la-falta-de-definicion-del-reembolso-entre-los-retos-en-telemedicina>.

¹⁸⁰ Levantar el muro: la salud digital ante un marco legislativo insuficiente (2021) en *Dossier Salud Digital*, pág. 32 [consultado en línea en fecha de 3 de julio de 2022: https://www.plantadoce.com/files//2020/02_publicaciones/pdf/dossier_salud_digital.pdf].

¹⁸¹ Consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Paginas/2020/230720-sanchezdigital.aspx>.

Tecnología e Innovación y con la Estrategia de Medicina personalizada¹⁸², donde se ha visto conexión con la regulación futura de la salud digital en nuestro país.

La citada Estrategia España Digital 2025¹⁸³ se articula sobre 10 ejes, dentro de los cuales se incorporan una serie de medidas específicas con el fin de alcanzar los objetivos previstos: acceso a internet de toda la población, fomento de competencias digitales básicas, inclusión de profesionales en ciberseguridad y desarrollo tecnológico tanto de servicios públicas como de empresas privadas¹⁸⁴. En su eje número 7, la Estrategia identifica específicamente la Salud Digital. Lo que se pretende a través de esta línea es la digitalización del sector salud a través de la innovación, la investigación, la asistencia y el empoderamiento del paciente, con la esperanza de aumentar la calidad de vida de la sociedad. Para ello, se enfoca en un desarrollo coordinado, interoperable, integrado y multidimensional, donde tengan cabida todo el ecosistema sanitario.

En líneas similares, el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia al que hacíamos referencia, atiende a la necesidad de reforzar el sistema sanitario tras la COVID-19. Incorpora el proyecto “Renovación y Ampliación de las capacidades del SNS” donde se fomenta el establecimiento de medidas relevantes como la modernización tecnológica del sector, la digitalización digital de los pacientes a sus datos médicos, la preservación y el impulso del talento profesional, la mejora de la co-gobernanza o la anticipación a futuros retos digitales¹⁸⁵.

Por su parte, lo que viene a hacer la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027¹⁸⁶ es incluir la salud dentro de las líneas estratégicas de I+D+I, haciendo mención a la medicina de precisión, el afrontamiento de enfermedades emergentes, así como nuevas técnicas de diagnóstico y abordaje.

¹⁸²Consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <http://www.medicosypacientes.com/articulo/el-gobierno-lanza-la-estrategia-espanola-de-medicina-personalizada-con-mas-de-25-millones>

¹⁸³ Consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2020/230720-Espa%C3%B1aDigital_2025.pdf

¹⁸⁴ Gestión Tributaria Territorial (GTT): Presentada la Agenda España Digital 2025, *E-Administración*, 2020 [consultado en línea en fecha de 6 de julio de 2022: <https://www.gtt.es/boletinjuridico/presentada-la-agenda-espana-digital-2025/>].

¹⁸⁵ Consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2020/07102020_PlanRecuperacion.pdf.

¹⁸⁶ Consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://www.ciencia.gob.es/Estrategias-y-Planes/Estrategias/Estrategia-Espanola-de-Ciencia-Tecnologia-e-Innovacion-2021-2027.html;jsessionid=DA4E674535203DF160B066FDC974B66F.1>

Además de estas dos iniciativas, la Estrategia España Digital 2025 puede también coordinarse con la Estrategia Española de Inteligencia Artificial (IA)¹⁸⁷. Dentro del eje 5 “Potenciar el uso de la IA en la Administración Pública y en las misiones estratégicas nacionales”, se contempla la creación de misiones vinculadas al desarrollo de la salud digital en el país¹⁸⁸.

Con todo, podemos concluir que España requiere un mayor desarrollo normativo en materia de Salud Digital¹⁸⁹, no siendo suficiente los planes estratégicos contemplados hasta la actualidad en comparación con otros países¹⁹⁰.

Un refuerzo de los servicios de salud prestados digitalmente constituye una fuente robusta para abordar las necesidades de crecimiento¹⁹¹, pero la escasa digitalización del Sistema Nacional de Salud, junto con la falta de formación y concienciación de profesionales sanitarios, la brecha digital y la falta de equipos médicos tecnológicos suponen una lastra hacia la plena transformación digital del sector sanitario en nuestro país¹⁹².

¹⁸⁷ Consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2020/021220-ENIA.pdf>

¹⁸⁸ Se contempla por la Estrategia el objetivo de “promover misiones estratégicas nacionales en el ámbito de la administración pública donde la IA pueda tener impacto (foco salud)”. Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, pág. 74 [consultado en fecha de 3 de julio de 2022: <https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2020/021220-ENIA.pdf>].

¹⁸⁹ Sistema Nacional de Salud (SNS), Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación para el SNS: Estrategia de Salud Digital, 2021, pág. 5 [consultado en fecha de 3 de julio de 2022: https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf].

¹⁹⁰ Traemos a colación en ejemplo de Israel, el cual puede ser considerado como un país altamente digitalizado y pionero en la digitalización médica y ello en base a las siguientes informaciones: Israel aprueba 19 programas para una iniciativa de salud digital (2021) en <https://www.amia.org.ar/2022/06/01/israel-aprobo-19-programas-para-una-iniciativa-de-salud-digital-de-30-millones-de-dolares/>. Además, HIMSS 2020: La innovación israelí en salud digital en exhibición (2020) en <https://itrade.gov.il/colombia/2020/02/25/himss-2020-la-innovacion-israeli-en-salud-digital-en-exhibicion/>. Del mismo modo, el caso alemán merece ser referenciado. Desde los últimos dos años y desde la aprobación de la Ley de Suministro Digital, el sistema de salud de Alemania ha sido pionero en establecer un proceso de regulación y reembolso para las aplicaciones de salud digital. Véase UGUR KARAGULLE, M; et al.: How to turn the Fast-Track into a Fast-Track: Process integration for evaluation of the quality of Digital Health Applications (DiGAs) on the example of the German Fast-Track Process, *Conference: Hawaii International Conference on System Sciences*, 2022, pág. 3912 [consultado en línea en fecha de 2 de julio de 2022: <https://scholarspace.manoa.hawaii.edu/items/123e83e9-7148-43f8-bdc5-b3ec5434501d>].

¹⁹¹ Al respecto, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) ha elaborado un informe en el que destaca que España “ocupa un lugar relativamente bueno en la prestación de servicios de salud en línea” pero insta al país a que elabore “una estrategia que brinde claridad sobre los muchos aspectos relacionados con la telemedicina podría ser un motor para su uso posterior” [consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: https://read.oecd-ilibrary.org/economics/oecd-economic-surveys-spain-2021_79e92d88-en?_ga=2.191895402.1932798340.1622125129-479676516.1604046833#page36]

¹⁹² Gerencia de informática de la seguridad social, *Mundo Digital: Tecnología y Salud*, 2021, pág. 91 [consultado en línea en fecha de 4 de julio de 2022: <https://www.enriquedans.com/wp-content/uploads/2021/12/Digitalizacion-y-proteccion-social.pdf>].

CONCLUSIONES Y REFLEXIONES FINALES

Tras la exposición sistemática del contenido y de los elementos principales relativos al fenómeno de las nuevas tecnologías aplicadas al ámbito de la salud digital y de todas aquellas cuestiones analizadas en torno al Internet de las Cosas, a modo de conclusión, y donde desarrollo del mismo modo mi opinión sobre la materia, encuentro que:

PRIMERA- La transformación digital es ya inevitable. Nos encontramos con una sociedad plenamente digitalizada, en la que el día a día no se lleva a cabo si no estamos rodeados de aparatos y dispositivos que nos hacen la vida más fácil.

El campo sanitario no se ha quedado atrás. La aplicación de las nuevas tecnologías al ámbito de la salud ha supuesto una revolución en mayúsculas. La sociedad ha pasado de tener que soportar graves epidemias sin apenas tratamientos o recorrer distancias kilométricas para recibir asistencia sanitaria a poder ser intervenidos quirúrgicamente por robots o citándose a distancia mediante un dispositivo conectado con el profesional sanitario.

El mundo de los productos y servicios sanitarios converge hacia un mercado de integración, en el que se busca la creación de aplicaciones basadas en algoritmos que influyan sobre el comportamiento y decisiones de los pacientes y usuarios.

SEGUNDA- A pesar de que la COVID-19 trajo consigo un enorme caos y puso a prueba nuestros sistemas sanitarios, fue el impulso necesario para tomar rumbo hacia una mayor investigación y desarrollo tecnológico en el ámbito de la salud, fomentando el uso de nuevos métodos de tratamiento a distancia y facilitando el trabajo llevado a cabo en centros hospitalarios durante la pandemia.

TERCERA- La tecnología y las nuevas aplicaciones médicas han servido de gran ayuda también a los pacientes diabéticos. Desde principios de los 2000, se ha venido investigando en los dispositivos centrados en el tratamiento de esta patología, pretendiendo reducir sus tañamos, potenciar sus utilidades y mejorar la calidad de vida de los pacientes con esta enfermedad. Teniendo en cuenta, sin embargo, que la Diabetes Mellitus es una de las enfermedades crónicas con más muertes anuales a nivel mundial, el estudio y avances digitales sobre la misma han de seguir creciendo.

CUARTA- Como se ha expuesto en este estudio, son muchas las ventajas de llevar a la práctica sanitaria todas estas tecnologías, pero no debemos olvidarnos de los peligros y riesgos que se desprenden de las mismas. Se debe procurar el desarrollo y uso de los dispositivos médicos inteligentes mediante la formación en competencias y habilidades digitales básicas a personas y colectivos en riesgo de exclusión digital, la reducción de la brecha digital entre colectivos, la inversión económica, la implementación de normativa y estándares de calidad de los dispositivos con el fin de evitar una mayor inseguridad jurídica del paciente o usuario. Otro de los desafíos que requiere especial atención es la necesidad de una interoperabilidad, tanto a nivel internacional como nacional, de normas en materia de ciberseguridad, con la misión de anticiparse a eventuales ataques cibernéticos contra pacientes y enfermos.

QUINTA- Tras la realización de este trabajo podemos extraer que uso de las nuevas tecnologías para el tratamiento de enfermedades, principalmente las crónicas que requieren un mayor control rutinario por parte de quienes la sufren, es un campo que ha de seguir desarrollándose en los tiempos que siguen. Es cierto que el abanico de beneficios que se desprende del empleo de tecnologías emergentes en el ámbito sanitario es enorme y plenamente cooperador. Sin embargo, quedan muchos desafíos a los que hacer frente.

BIBLIOGRAFÍA

ACETO, G.; et al.: Industry 4.0 and Health: Internet of Things, Big Data, and Cloud Computing for Healthcare 4.0, *Journal of Industrial Information Integration*, volumen 18, 2020 [en línea] [<https://doi.org/10.1016/j.jii.2020.100129>]

AHZAM AMANULLAH, M.; et al.: Deep learning and big data technologies for IoT security, *Computer Communications*, volumen 151, número 1, 2020, págs. 495-517 [<https://doi.org/10.1016/j.comcom.2020.01.016>]

AJAY KUMAR, M.; et al.: Abilify MyCite (Aripiprazole). A Critical Evaluation of the Novel Dosage Form, *Journal of Clinical Psychopharmacology*, volume 41, número 1, 2021, págs. 93-94 [https://journals.lww.com/psychopharmacology/Citation/2021/01000/Abilify_MyCite_Aripiprazole__A_Critical.27.aspx]

ASHTON, K.: “That 'Internet of Things' Thing, *RFID Journal*, 2009 [en línea] [<https://www.rfidjournal.com/that-internet-of-things-thing>]

BECERRIL GIL, A.: Información de identificación personal, Big Data y Almacenamiento de Datos Personales, Informática y Derecho, *Revista Iberoamericana de Derecho Informático (segunda época)*, número 1, 2016, págs. 29-44 [<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6835584>]

BERMEJO VERA, J.; GUEDEA MARTÍN, M.: Internet de las cosas (2a. ed.). ed. Madrid, Editorial Reus, 2020 págs. 1-164 [<https://elibro-net.unileon.idm.oclc.org/es/ereader/unileon/185096>]

BOECKL, K.; et al.: Consideraciones para la gestión de riesgos a la ciberseguridad y la privacidad de internet de las cosas (IoT), *NIST Interagency/Internal Report (NISTIR), National Institute of Standards and Technology*, 2021, págs 1-50 [<https://doi.org/10.6028/NIST.IR.8228es>]

BROOKS, S. et al.: The psychological impact of quarantine and how to reduce it: rapid review of the evidence, *Lancet*, volumen 395, número 10227, 2020, pág. 912-920 [[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30460-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30460-8)]

BUSRA, U.M; RAHMAN, M.Z.: Servicio de telemedicina basado en telefonía móvil para zonas rurales de Bangladesh: ECG. En *la 16ª Conferencia Internacional. Informática y Tecnologías de la Información, Institute of Electrical and Electronics Engineers*, 2004 [en línea][<https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/6997381>]

CAMARGO-VEGA, J.; et al.: Conociendo Big Data. *Revista Facultad de Ingeniería*, volumen 24, numero 38, 2022, págs. 63-77 [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-11292015000100006]

CANATA BECKER, T.; et al.: Efeitos do suporte telefônico no controle metabólico de idosos com diabetes mellitus. *Revista Brasileira de Enfermagem*, volumen 70, número 4, 2017, págs. 737-743 [<https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0089>]

CAPARRÓS BOIXÉS, G.; et al.: El impacto de la pandemia de la COVID-19 en el control de las enfermedades crónicas en atención primaria, *Atención Primaria*, volumen 54, número 1, 2022, pág. 1 [en línea][<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.102233>]

CARRETERO ALCÁNTARA, L; et al.: Integración clínica en el paciente crónico, *Enfermería Clínica*, volumen 24, número 1, 2014, págs. 35-43 [<https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2013.12.005>]

CASTILLO MOREJÓN, M.; et al.: Adherencia terapéutica y factores influyentes en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, *Revista Cubana de Medicina General Integral*, volumen 33, número 4, 2017, págs. 1-10 [http://scielo.sld.cu/pdf/mgi/v33n4/a06_369.pdf]

CAVALLERI M, RENI G.: Active monitoring insole: A wearable device for monitoring foot load distribution in home-care context, *Engineering in Medicine and Biology Society*, 2008, págs. 4447-4450 [<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19163701/>]

CLIFTON, D.; et al.: Health informatics via machine learning for the clinical management of patients. *Yearbook Med Inform.*, 2015, volumen 10, número 1, pág. 38-43 [<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26293849/>]

COMA, E.; et al.: Primary care in the time of COVID-19: monitoring the effect of the pandemic and the lockdown measures on 34 quality of care indicators calculated for 288 primary care practices covering about 6 million people in Catalonia, *BMC Family Practice*, volumen 21, número 208, 2020, pág. 7 [en línea][<https://doi.org/10.1186/s12875-020-01278-8>]

CORONADO, M; et al.: *Gestión sanitaria integral, pública y privada*, ed. 1ª, Madrid, Centros de Estudios Financieros (CEF), 2020, págs. 561-660 [<https://www.gestion-sanitaria.com/telemedicina-sistemas-informacion-sanitaria-tic.html>]

DANET, A.; et al.: La formación entre iguales para pacientes con diabetes mellitus 2. Una evaluación cuantitativa y cualitativa en el País Vasco y Andalucía, *Atención Primaria*, volumen 48, número 8, 2016, págs. 507-517 [<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2015.10.010>]

DE MIGUEL BERIAIN, Í.; MORLA GONZÁLEZ, M.: Digital pills' for mental diseases: an ethical and social analysis of the issues behind the concept, *Journal of Law and the Biosciences*, volumen 7, número 1, 2020, págs. 1-19 [<https://doi.org/10.1093/jlb/ljaa040>]

DÍAZ DE LEÓN-CASTAÑEDA, C.: Salud electrónica (e-Salud): un marco conceptual de implementación en servicios de salud, *Gaceta Médica de México*, volumen 155, número 2, 2019, pág. 177-179 [<https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2019/gm192j.pdf>]

DIAZ LAZO, J.; et al.: Impacto de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) para disminuir la brecha digital en la sociedad actual, *Cultivos Tropicales*, volumen 32, número 1, 2011, págs. 81-90 [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0258-59362011000100009]

ELING, M.; SCHNELL, W.: What do we know about cyber risk and cyber risk insurance? *The Journal of Risk Finance*, volumen 17, número 5, 2016, págs. 474-491 [<https://doi.org/10.1108/JRF-09-2016-0122>]

ERIKAINEN, S.; et al.: Patienthood and participation in the digital era, *Digital Health*, volumen 5, 2019 [en línea][<https://doi.org/10.1177/2055207619845546>]

ESCALADA, F. J.; PÉREZ, A.: ¿Puede la pandemia de COVID-19 ser una oportunidad de mejora para nuestra actividad asistencial, formativa y de investigación?. *Endocrinología Diabetes y Nutrición*, volumen 68, número 2, 2021, pág. 79-81 [<https://doi.org/10.1016/j.endinu.2021.01.001>]

ESPINOSA BRITO, A.; et al.: Enfermedades crónicas no transmisibles y COVID-19: la convergencia de dos crisis globales, *MediSur*, volumen 18, número 5, 2020, [en línea] [<http://www.medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/4896/3314>]

EYSENBACH G.: What is *e-health*? *J Med Internet Res*, volumen 3, número 2, 2001 [en línea][<https://www.jmir.org/2001/2/e20/>]

EYSENBACH, G.: Medicine 2.0: social networking, collaboration, participation, apomediation, and openness, *Journal of Medical Internet Research*, volumen 10, número 3, 2008, págs. 1-4 [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2626430/>]

FERNANDEZ SILANO, M.: La Salud 2.0 y la atención de la salud en la era digital. *Revista médica Risaralda*, volumen 20, número 1, 2014, págs. 41-46 [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-06672014000100009]

FRAGOSO, S.: Espacio, Ciberespacio, Hiperespacio, *Razón y Palabras, Primera Revista Electrónica en América Latina Especializada en Comunicación*, número 22, 2001 [en línea][http://www.razonypalabra.org.mx/anteriores/n22/22_sfragoso.html].

GANDOMI, A.; HAIDER, M.: Beyond the hype: Big data concepts, methods, and analytics, *International Journal of Information Management*, volumen 35, 2015, págs. 137-144 [<https://doi.org/10.1016/j.ijinfomgt.2014.10.007>]

GATICA LARA, F.; ROSALES VEGA, A.: E-learning en la educación médica, *Revista de la Facultad de Medicina (México)*, 2012, volumen 55, número 2, pág. 22-37 [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422012000200005]

GIL MEMBRADO, C.; et al.: Telemedicina, ética y derecho en tiempos de COVID-19. Una mirada hacia el futuro, *Revista Clínica Española*, número 221, 2021, págs. 408-410 [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7998043/>]

GÓMEZ, V.; et al.: Relación entre los tiempos del proceso de P&F y el acceso regional de productos hospitalarios en España. *QuintilesIMS*, 2017 [en línea][<https://www.aes.es/Jornadas2017/pdfs/comunicaciones/oral55.pdf>]

GONZÁLEZ-RUIZ, D.; et al.: Efectividad de las tecnologías de la información y comunicación en la adherencia terapéutica de pacientes con Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus. *Enferm Nefrol*, volumen 23, número 1, 2020, págs. 22-32 [<https://doi.org/10.37551/S2254-28842020003>]

GUAN, W.; et al.: “Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China.” *The New England journal of medicine*, volumen 382, número 18, 2020, pág. 711-712 [<https://doi:10.1056/NEJMoa2002032>]

GUTIÉRREZ MURILLO, R.: Envejecimiento de la población: breves comentarios gerontológicos, *Aten Fam.*, volumen 29, número 2, 2022, págs. 124-125 [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0258-59362011000100009]

HALLER, S.; et al.: “The Internet of Things in an Enterprise context”, en DOMINGUE, J. (coord.): *Future Internet*, Editorial Springer, 2009, pág. 15.

HERNÁNDEZ-LEAL, E.J.; et al.: “Big Data: una exploración de investigaciones, tecnologías y casos de aplicación”, *TecnoLógicas*, volumen 20, número 39, 2017 [en línea][<http://www.scielo.org.co/pdf/teclo/v20n39/v20n39a02.pdf>]

IBÁÑEZ, J.; et al.: Telemedicina e innovación en Diabetes: Telemedicina de calidad para las personas con diabetes insulinizadas, IESE Business School, 2021 [en línea][<https://media.iese.edu/research/pdfs/ST-0616>]

JACKSON, T.; et al.: Biotecnologia Associada ao Monitoramento e Tratamento da Diabetes. *Computação & Sociedade*, volumen 1, número 1, 2019 [en línea] [<http://revista.fumec.br/index.php/computacaoesociedade/article/view/7312>]

JERVIS ORTIZ, P.: Internet de las cosas y protección de datos personales. *Revista Chilena De Derecho Y Tecnología*, volumen 4, número 2, 2016 [en línea] [<https://doi.org/10.5354/0719-2584.2015.37509>]

JHA, N. K.: Internet-of-medical-things. In Proceedings of the on Great Lakes Symposium on VLSI 2017 (GLSVLSI '17), *Association for Computing Machinery*, New York, 2017 [en línea][<https://doi.org/10.1145/3060403.3066861>]

KOSTKOVA, P.: Grand challenges in digital health, *Front. Public Health*, Volumen 3, Artículo 134, 2015 [en línea][<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2015.00134/full>]

KOTZ, D.; et al.: Privacy and Security in Mobile Health: A Research Agenda. *Computer (Long Beach Calif)*, volumen 49, número 6, 2016, págs. 22-30 [<https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/7490314>]

LEWRÉN, M., et al.: The four keys to digital trust. Don't be left behind. *Accenture*, 2014, págs. 1-16 [https://www.accenture.com/id-en/~media/Accenture/Conversion-Assets/DotCom/Documents/Global/PDF/Industries_14/Accenture-Four-Keys-Digital-Trust.pdf]

LIMA-MARTÍNEZ, M. et al.: COVID-19 y diabetes mellitus: una relación bidireccional, *Clinica e Investigación en Arteriosclerosis*, volumen 33, 2021, págs. 151-157 [<https://doi.org/10.1016/j.arteri.2020.10.001>]

LIN, C-H; et al.: A remote data access architecture for home-monitoring health-care applications, *Medical Engineering & Physics*, 2007, volumen 29, número 2, págs. 199-204 [<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1350453306000518?via%3Dihub>]

LIU, B.; YU, S.: Big Data in Astronomy: Big Data in Astronomy Scientific Data Processing for Advanced Radio Telescopes, *Elsevier*, 2020.

LIU, J.; et al.: Decision tools in health care: focus on the problem, not the solution. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, volumen 6, número 4, 2006, págs. 1-7 [<https://bmcmmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6947-6-4>]

MAHTANI CHUGANI, V.; et al.: Implantación de programas de telemedicina en la sanidad pública de España: experiencia desde la perspectiva de clínicos y decisores, *Gac. Sanit.* volumen 23, número 3, 2009, págs. 223-229 [<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911108000137>]

MARTIN, G.; et al.: Cybersecurity and healthcare: how safe are we? *British Medical Journal*, volumen 358, número 7, 2017, págs. 1-4 [<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28684400/>]

MARTIN-SANCHEZ F.; et al.: Synergy between medical informatics and bioinformatics: facilitating genomic medicine for future health care, *J Biomed Inform.*, volumen 37, número 1, 2004, págs. 30-42 [<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046403000856?via%3Dihub>]

MEGAHED, F.; JONES-FARMER, L.: Statistical Perspectives on “Big Data”, en: *Frontiers in Statistical Quality Control* 11, Springer, 2013, págs 29-47 [<https://www.eng.auburn.edu/users/fmm0002/ISQC2013Paper.pdf>]

MEMISH, Z. A.; et al.: Middle East respiratory syndrome. *Lancet*, volumen 395, número 10229, 2020, págs. 1063-1077 [[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)33221-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)33221-0)]

MILLER, S.; BLASS, G.: Protection detail. Protecting against breach of electronic protected health information, *Journal of Healthcare Information Management: JHIM*, volumen 24, número 3, 2010, págs. 7-8 [<https://europepmc.org/article/med/20677463>]

MINELLI, M.; et al.: Big Data, Big Analytics. Emerging Business Intelligence and Analytic Trends for Today's Businesses", *John Wiley & Sons, Inc.*, 2013 [[https://www.abcd.lk/sliit/Big%20Data,%20Big%20Analytics%20Emerging%20Business%20Intelligence%20and%20Analytic%20Trends%20for%20Today%27s%20Businesses%20\(Wiley%20CIO\).pdf](https://www.abcd.lk/sliit/Big%20Data,%20Big%20Analytics%20Emerging%20Business%20Intelligence%20and%20Analytic%20Trends%20for%20Today%27s%20Businesses%20(Wiley%20CIO).pdf)]

MONTERO DELGADO, J. A.; et al.: Competencias digitales clave de los profesionales sanitarios, *Educación Médica*, volumen 21, número 5, 2020, págs. 338-344 [<https://www.elsevier.es/es-revista-educacion-medica-71-pdf-S1575181319300956>]

MORENO CARRILES, R.: Big Data, ¿pero qué es?, *Angiología*, volumen 70, número 5, 2018, págs. 191-194 [<https://www.elsevier.es/es-revista-angiologia-294-articulo-big-data-pero-que-es-S000331701830066Xv>]

MORLA GONZÁLEZ, M: "Medicamentos digitales. La autonomía del paciente a debate", *Dilemata*, Revista Internacional de Éticas Aplicadas, número 29, 2019.

MOSHE, P. et al.: "The Digital/Virtual Diabetes Clinic: The Future Is Now-Recommendations from an International Panel on Diabetes Digital Technologies Introduction." *Diabetes technology & therapeutics*, volumen 23, número 2, 2021, págs. 146-154 [<https://doi:10.1089/dia.2020.0375>]

MUÑOZ FERNÁNDEZ, L.; et al.: Las responsabilidades derivadas del uso de las tecnologías de la información y comunicación en el ejercicio de las profesiones sanitarias, *Anales de Pediatría (English Edition)*, volumen 92, número 5, 2020, págs. 307.e1-307.e6 [<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403320301314>]

NAVARRO-MICHEL, M.: Salud Móvil y Envejecimiento, *Working Papers Jean Monnet Chair 10/2021, European Private Law*, 2021 [en línea][<http://hdl.handle.net/2445/181919>]

O'REILLY T.: What is Web 2.0?, *O'Reilly Media*, [en línea] [<http://oreilly.com/web2/archive/what-is-web-20.html>]

PRADOS CASTILLEJO, J. A.: Telemedicina, una herramienta también para el médico de familia, *Atención Primaria*, volumen 45, número 3, 2013, pág. 129–132 [<http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2012.07.006>]

RAVIKUMARAN, P; VIMALA DEVI, K.: A review: big data and analytics in health care. *Indian Journal of Engineering*, volumen 13, número 31, 2016, págs. 1-11 [https://www.researchgate.net/publication/291485715_A_review_big_data_analytics_in_health_care]

REMUZZI, A; GIUSEPPE, R.: “COVID-19 and Italy: what next?” *Lancet*, volumen 395, número 10231, 2020, pág. 1225-1228 [[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30627-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30627-9)]

RIBÓ JACOBI, M.; ÁLVAREZ-SABÍN, J.: ¿Puede la telemedicina restablecer la equidad geográfica en el tratamiento del ictus agudo?, *Revista de Neurología*, volumen 46, número 9, 2008, págs. 557-560 [<https://doi.org/10.33588/rn.4609.2008176>]

RIGGARE, S.: E-patients hold key to the future of healthcare, *BMJ*, volumen 360, 2018, pág. 1-2 [<https://doi.org/10.1136/bmj.k846>]

ROCHA, F.; et al.: Uso de apps para a promoção dos cuidados à saúde. *III Seminário de Tecnologias Aplicadas em Educação e Saúde – STAES*, 2017 [en línea] [<https://www.revistas.uneb.br/index.php/staes/article/view/3832>]

RUSSOM, P.: Big Data Analytics. *TDWI Best Practices Report, Fourth Quarter*, 2011, págs. 1-38 [<https://vivomente.com/wp-content/uploads/2016/04/big-data-analytics-white-paper.pdf>]

SAMPIETRO SAQUICELA, J.; et al.: A Internet das Coisas (IoT) no Combate à Covid-19, *Brazilian Journal of Technology*, volumen 5, número 1, 2021, pág. 17-30 [<https://www.brazilianjournals.com/index.php/BJT/article/view/45140>]

SÁNCHEZ-CARO J.; et al.: Avances en salud: aspectos científicos, clínicos, bioéticos y legales, *Fundación Merck Salud*, 2018, pág. 1-234 [https://www.fundacionmercksalud.com/wp-content/uploads/2018/11/MONOGRAFIA-24_Avances-en-Salud-1.pdf]

SÁNCHEZ GARRIDO, R.; et al.: Análisis de la educación diabetológica y perfiles de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en un área sanitaria rural, *Revista Calidad Asistencial*, volumen 20, número 1, 2005, págs. 14-18 [[https://doi.org/10.1016/S1134-282X\(08\)74712-2](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(08)74712-2)]

SANMARTÍN MENDOZA, P.; et al.: Internet de las Cosas y la Salud centrada en el hogar, *Salud Uninorte. Barranquilla (Col.)*, volumen 32, número 2, 2016, págs. 337-351 [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522016000200014]

SCOTT, R; MARS, M.: Telehealth in the developing world: current status and future prospects. *Smart Homecare Technol TeleHealth*, volumen 3, 2015, pág. 25-37 [<https://doi.org/10.2147/SHTT.S75184>]

SEGRELLES CALVO, G.; et al.: Aceptación de la telemedicina por los profesionales sanitarios, *Archivos de bronconeumología: Órgano oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica SEPAR y la Asociación Latinoamericana de Tórax (ALAT)*, volumen 51, número 12, 2015, págs. 611-612 [<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5337406>]

SHARMA, P.: Evolution of Mobile Wireless Communication Networks-1G to 5G as well as Future Prospective of Next Generation Communication Network, *International Journal of Computer Science and Mobile Computing*, Volumen 2, número 8, 2013, págs. 47-53 [<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.696.7061&rep=rep1&type=pdf>]

SIM, I.; et al.: Clinical decision support systems for the practice of evidence-based medicine, *Journal of the American Medical Informatics Association*, volumen 8, número 6, 2001, págs. 527-534 [<https://doi.org/10.1136/jamia.2001.0080527>]

TASCÓN, M.: Introducción: Big Data. Pasado, presente y futuro, *Telos: Cuadernos de comunicación e innovación*, número 95, 2013, págs. 47-50 [<https://telos.fundaciontelefonica.com/archivo/numero095/pasado-presente-y-futuro/>]

UDDIN, M.; et al.: Seven V's of Big Data understanding Big Data to extract value. *Proceedings of the 2014 Zone 1 Conference of the American Society for Engineering Education*, 2014, págs. 1-5 [<https://ieeexplore.ieee.org/document/6820689>]

UGUR KARAGULLE, M; et al.: How to turn the Fast-Track into a Fast-Track: Process integration for evaluation of the quality of Digital Health Applications (DiGAs) on the example

of the German Fast-Track Process, *Conference: Hawaii International Conference on System Sciences*, 2022 [en línea][<https://scholarspace.manoa.hawaii.edu/items/123e83e9-7148-43f8-bdc5-b3ec5434501d>]

VALLEJO SÁNCHEZ, V.: Nuevas tecnologías aplicadas en el tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 1, *NPunto*, volumen 4, número 44, 2021, págs. 75-97 [<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8213045>]

VIDALON DÍAZ, E.: Redes Móviles Terrestres: 4G, *ACADEMIA Accelerating the World's research*, 2010 [en línea][<https://www.academia.edu/download/38771179/4G.pdf>]

WYATT, J.; SPIEGELHALTER, D.: Field trials of medical decision-aids: potential problems and solutions. *Proceedings. Symposium on Computer Applications in Medical Care*, 1991, págs. 3-7 [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2247484/pdf/procascamc00004-0028.pdf>]

YU, L.; et al.: eBPlatform: An IoT-based system for NCD patients homecare in China. *Global Communications Conference (GLOBECOM)*, *IEEE*, 2014, págs. 2448-2453 [<https://ieeexplore.ieee.org/document/7037175>]

ZGUROVSKY, M.; ZAYCHENKO, Y.: “Big Data: Conceptual Analysis and Applications”, *Springer International Publishing*, volumen 58, 2020, págs. 43–95 [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-14298-8_2]

ZHIBO, P.; et al.: Intelligent packaging and intelligent medicine box for medication management towards the Internet-of-Things. *Advanced Communication Technology (ICACT)*, 2014, págs. 1-9 [https://www.icact.org/upload/2013/0552/20130552_Journal_B.pdf]