Desenvolupament d'aplicacions mòbils en l'àmbit de la salut i l'atenció a la persona

Guia per crear una aplicació mòbil seguint els principis bàsics de l'ètica, que sigui segura, accessible, usable, interoperable i amb la que s'hi pugui confiar

Versió 2.0

TIC Salut Social

Generalitat de Catalunya

Agraïments

Entitats col·laboradores

La Fundació TIC Salut Social vol agrair molt especialment a la Càtedra de Bioètica “Fundació Grífols” –UVIC-UCC, a la Fundació i2cat, a la UPC (Universitat Politècnica de Catalunya), a Pasiona, al CTTI (Centre de Telecomunicacions i Tecnologies de la Informació), a m4social, a la ONCE Catalunya, a la Taula del Tercer Sector, a iSalus, a Àmbit-bst-CSV Experts i al Comitè d’Experts Funcionals de la Fundació TIC Salut Social -integrat per membres de Col·legis Oficials com COMB, COPFLEFC, COIB i Societats Científiques com SCEPC, CAMFIC i AiFICC-. Per la seva plena disposició a desenvolupar aquesta guia i per aportar el seu ampli coneixement en les diferents temàtiques en les que han participat.

Càtedra de Bioètica UVIC·UCC FUNDACIÓ GRÍFOLS

Fundació Víctor Grífols i Lucas

i2cat

UPC

Generalitat de Catalunya
Centre de Telecomunicacions i Tecnologies de la Informació

m4Social

pasiona

mimetizo

iSalus

ambit
Building solutions together

Presentació

En el marc de l'adopció de les polítiques mHealth, el Govern de Catalunya va aprovar a principis de l'any 2015 el Pla de mobilitat mHealth.cat, i va encomanar a la Fundació TIC Salut Social l'encàrrec d'operativitzar-lo. El Pla insta a les institucions del sector a apropar els serveis sanitaris i d'atenció a la persona a través de les tecnologies mòbils, i al mateix temps, facilita la transformació dels diferents processos assistencials i socials.
Prenent com a base aquest encàrrec, la Fundació TIC Salut Social, organisme del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, ha treballat en la posada en marxa de l'Oficina mHealth, amb els següents objectius:

- Impulsar la mHealth a Catalunya com a palanca per transformar els sistemes de salut i de serveis socials.
- Ajudar a connectar l'oferta i la demanda en l'ecosistema per tal d'identificar projectes claus per a la mHealth.
- Assegurar la construcció dels serveis així com dels estàndards i altres elements de suport, ja sigui amb mitjans propis o en col·laboració amb tercers.
- Avaluar i contribuir a la generació d'evidències i coneixement, anticipant reptes i tendències sobre la mHealth.
- Comunicar avanços realitzats i projectes que s'estan duent a terme perquè els ciutadans o professionals els utilitzin.

En aquest context, a l'any 2018 es va publicar un primer document anomenat "Guia bàsica de recomanacions pel desenvolupament d'apps de salut i atenció social" amb l'objectiu de guiar en el desenvolupament d'Apps en l'entorn salut. Fruit de l'expertesa generada en l'execució de diferents iniciatives i projectes el treball en xarxa amb d'altres agents del sector, neix aquesta nova guia més detallada amb les recomanacions i consells a tenir en compte quan es desenvolupa una aplicació mòbil en l'àmbit de la salut i els serveis socials tenint en compte els principis de l'ètica, l'experiència d'usuari, la interoperabilitat, la privacitat, la seguretat, la fiabilitat, l'evidència clínica i la confiabilitat i transparència.

La mHealth, mSalut o Salut Mòbil es defineix com la branca de la eSalut en la que la pràctica de l'atenció sanitària està suportada per dispositius mòbils com ara telèfons intel·ligents i tauletes digitals.

Avís legal:
Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de
Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional
sempre que es citi al titular dels drets (Generalitat de Catalunya, Fundació TIC Salut Social).

La llicència es pot consultar a la pàgina web de Creative Commons:
https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/se/deed.ca

D'aquesta edició:
© 2021 Fundació TIC Salut Social
Generalitat de Catalunya
Primera edició: juny de 2021

Desenvolupament d'aplicacions mòbils en l'àmbit de la salut i l'atenció a la persona

TIC Salut Social

Generalitat de Catalunya

Índex

1. Introducció 8

1.1 Context i punt de partida 8
1.2 Objectius i continguts del document ..... .10

2. Els aspectes funcionals i tècnics de l'App 11

2.1. L'ètica i els continguts 11
2.2 La seguretat i la privacitat de les dades 16
2.3. Estàndards de comunicació i representació de la informació 22
2.4. La usabilitat, l'accessibilitat i l'UX 24

3. Els aspectes relatius al procés de desenvolupament de l'App 34

3.1 Cicle de vida del desenvolupament 34
3.2 Metodologies de desenvolupament 35
3.3 Tipus i tecnologies de desenvolupament 38

4. Els aspectes relatius als markets, la publicació i l'etiquetatge 45

5. Els aspectes relatius a la normativa aplicable i la qualitat 51

5.1 L'aplicació mòbil com a producte sanitari 51
5.2 Segell de qualitat TICSS per apps mòbils 57

6. Impacte de la tecnologia 5G en les Apps 60

7. Glossari i notes al peu 64

1. Introducció

1.1 Context i punt de partida

Les tecnologies mòbils aplicades als sectors de salut i benestar social han esdevingut un element d'ús quotidià per a una gran majoria dels ciutadans de Catalunya i d'arreu. L'increment en l'ús d'aquestes tecnologies mòbils en l'àmbit de la salut, no ha fet més que créixer en els darrers anys. El Green Paper on Mobile Health (2014), ja alertava del potencial de la mHealth com "un camp emergent i de ràpid desenvolupament que té el potencial de jugar un rol elemental a la transformació de l'atenció dels serveis sanitaris augmentant la qualitat i eficiència". Per altra banda, l'informe mHealth App Economics (2017) informava que hi havia un total de 325.000 Apps en salut disponibles als mercats oficials (AppStore i Google Play).

Tanmateix, malgrat el grau d'implementació de la mHealth i el seu potencial, són poques les iniciatives que promouen estratègies específiques per establir mecanismes que permetin nodrir al sistema de salut i serveis socials de solucions que acompleixin amb garanties i qualitat i que al mateix temps aportin valor i siguin usables per ser recomanades als ciutadans pel professionals de la salut i dels serveis socials. Establir marcs reguladors que permetin adequar aquesta tecnologia en les fases inicials dels projectes, aportant garanties als usuaris i establir així veritables eines de valor i de confiança són aspectes clau de l'èxit en aquest sector en constant evolució.

En el decurs dels darrers anys, la Fundació TIC Salut Social, ha treballat en l'àmbit de les aplicacions mòbils, col·laborant amb diferents col·legis professionals, universitats, centres assistencials i empreses, fent d'observatori de les noves tendències en mHealth i definint i posant en marxa un procés de certificació de solucions mòbils del sector salut i d'atenció a la persona. Fruit d'aquesta experiència, s'ha identificat una sèrie de preguntes que es recomana fer-se abans de l'inici del procés de creació d'una App per tal de reflexionar al voltant d'aspectes clau que incidiran en el decurs de la iniciativa.

Preguntes a fer-se abans de crear una App de salut

En el camp de les Apps, es poden trobar molts recursos a la xarxa que parlen de com fer una aplicació mòbil, de fet els recursos són infinits, i en molts casos no contemplen totes les etapes que caldrà tenir en compte quan es desenvolupa una aplicació mòbil que serà utilitzada en el sector de la salut.

Crear una App de consells i recomanacions de salut per a pacients o ciutadans que volen promoure la prevenció de malalties i tenir una vida més saludable, implica no només que funcioni adequadament i sigui usable, sinó que en depenen d'altres factors, com garantir la privacitat de les dades, pensar en si les dades s'hauran de compartir amb un professional de la salut, o fins i tot veure si èticament aquesta aplicació té sentit.

En el decurs del llarg procés que representa crear una aplicació mòbil de salut (des de que es té una idea, com s'implementarà, i es publicarà als diferents mercats d'aplicacions), s'ha de tenir en compte moltes etapes i s'ha de saber com assolir-les per aconseguir l'objectiu final.
Els aspectes sobre els quals es recomana reflexionar per identificar tots aquells elements rellevants a tenir presents en les fases inicials del projecte i d'aquesta manera poder abordar-les correctament, són els següents:

1. Es respecten els principis bàsics de l'ètica?
2. Es compleix el RGPD i es garanteix la privacitat de la persona usuària?
3. Els continguts i les fonts d'informació seran confiables? L'equip compta amb professionals de salut?
4. Quin procés de desenvolupament caldrà seguir?
5. L'App serà usable, accessible i amb bona UX?
6. Les dades es compartiran amb el Sistema de Salut? Es considera l'ús d'estàndards?
7. Quin tipus de desenvolupament és el més adeqüat?
8. Quin llenguatge i entorn de desenvolupament és el més adeqüat?
9. Què implica publicar una App i quin és el procés per fer-ho?

1.2 Objectius i contingut del document

La present guia és un recull de recomanacions que volen guiar en la resposta a les preguntes anteriors. En aquest sentit, pretén identificar i orientar en aquells aspectes que incideixen directament en l'objectiu de crear aplicacions eficaces, usables, segures i que garanteixin els drets i les llibertats de les persones que les utilitzaran.

Aquesta guia aborda tant els aspectes tècnics com funcionals que qualsevol aplicació mòbil ha d'incorporar en les fases inicials del projecte de desenvolupament. Concretament s'estructura de la següent manera.

En primer lloc es detallen tots aquells aspectes funcionals i tècnics, concretament:

- L'ètica i els continguts,
- La seguretat i la privacitat de les dades,
- Els estàndards de comunicació i representa ció de la informació,
- Usabilitat, accessibilitat i experiència d'usuari,
- Consells per a la publicació i etiquetatge.

En segon lloc s'identifiquen els aspectes relacionats amb el desenvolupament de la solució, concretament:

- El procés de desenvolupament d'una aplicació mòbil, metodologies i equip tècnic,

- Tipus de tecnologies de desenvolupament.

En tercer lloc, es realitza un recull de recomanacions relatives a la publicació de l'App en els corresponents mercats i el seu etiquetatge.

En quart lloc s'apunta breument la normativa específica aplicable a la certificació d'aplicacions mòbils en salut:

- L'aplicació mòbil com a producte sanitari,
- Segell de qualitat TICSS.

Finalment es fa menció a l'impacte de la tecnologia de comunicacions de 5G.

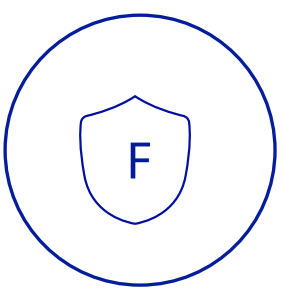
2. Els aspectes funcionals i tècnics de l'App

2.1 L'ètica i els continguts

Revisar si l'aplicació informa a la persona usuària dels seus beneficis, si en el disseny de l'App han participat professionals de la salut, revisar l'evidència científica, les fonts de finançament, la freqüència en que es revisen i s'actualitzen els continguts, les fonts d'informació, els aspectes ètics, o si informa a la persona usuària sobre els riscos adversos, informació de menors, o si disposa d'un contacte per adreçar-se, són aspectes a considerar quan es dissenya el projecte d'una App destinada al sector de la salut.

Aspectes a considerar en les Apps

És una realitat que les tecnologies ens han portat ja la transformació digital en molts àmbits de la vida de les persones i en l'àmbit de l'atenció de salut i social en són una mostra més amb la proliferació d'eines i recursos, d'antuvi pensats per facilitar la vida i cobrir les necessitats. Amb tot, cal tenir present que la nostra societat és diversa, amb un alt percentatge de persones a qui l'accés a les tecnologies, per diferents motius els és difícil, i que la implementació majoritària d'aquests recursos podria suposar una bretxa digital discriminatòria per a molts i una forma més d'inequitat i desigualtat. Caldrà tenir en compte criteris d'accessibilitat molt bàsics i essencials per a no excloure a determinats col·lectius vulnerables en el seu ús.



Funcionalitat i contingut

Cal garantir que el desenvolupament de recursos digitals (portal del pacient, aplicacions mòbils per la recollida i gestió de dades, etc.) no suposi una regressió en valors essencials que fins ara han sustentat la relació professional-ciutadania, en perjudici de la confiança en es organitzacions sanitàries i socials. Val a dir que el context social és encara més aliè a la digitalització i a l'ús d'eines electròniques i, per tant, cal generar coneixement i adherència en la seva utilització entre la ciutadania.

El desenvolupament i l'aplicació de la tecnologia ha de tenir sempre com a eix vertebrador el respecte als drets de les persones i criteris ètics fonamentals com el respecte a l'autonomia, la proporcionalitat i seguretat en l'ús de dades, la transparència, així com ser ús complementari i mai substitutiu de la immediació imprescindible amb el professional, per generar confiança i ajuda eficaç. La persona usuària digital ha de ser-ho per convicció i mai per obligació o perquè no té alternativa.

Dit això, la utilització de les Apps tant en context de salut com de l'atenció social, ha de ser un mecanisme que cobreixi dos objectius, alternatius o complementaris:

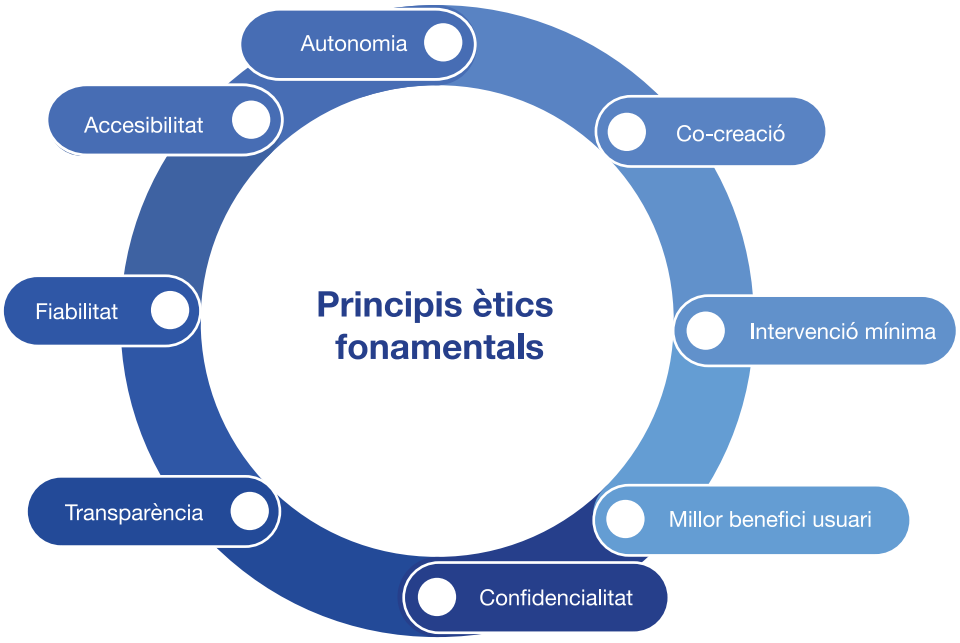
- Facilitar i millorar la relació i la interoperabilitat amb el professional que atén a la persona en allò que necessiti (pot incloure recomanacions, facilitar canvis de conducta, hàbits o decisions, etc.).

- Organitzar i controlar la informació (amb o sense interacció amb el professional i de gestió individual de la persona).

En qualsevol dels casos, els principis ètics fonamentals que les haurien de regir són:

- Millor benefici per a la persona usuària: una App ha d'estar pensada i dissenyada per aportar benefici a la persona, segons sigui la seva finalitat –en salut o social-, de forma complementària a la tasca professional que hi estigui vinculada i no per substituir o eliminar recursos de major cost, en perjudici de la confiança o de la seguretat.

- Proporcionalitat i intervenció mínima (minimització de les dades requerides): tota App implica gestió de dades personals, identificades o pseudoanonimitzades, raó per la que és exigible treballar amb el mínim de dades imprescindibles per la finalitat i servei que es vol donar.



- Autonomia: l'ús de qualsevol App ha de partir del consentiment i acceptació de la persona, per mitjans de verificació que siguin segurs, clars i transparents, tant en relació a la informació necessària per saber usos i finalitats i tipologia de dades que se li demanaran i que li poden ser retornades o avaluades, com en relació a la visualització clara de la prestació del consentiment.

- Co-creació/participació: la millor manera de garantir que l'App és accessible i en benefici de la persona usuària és que en el seu disseny i planificació es compti des de l'inici amb el parer dels destinataris finals.

- Confidencialitat com a expressió del dret a la intimitat personal: tal com ja s'exigeix des del marc legal vigent, cal garantir a la persona usuària la seguretat i traçabilitat de les dades que gestionarà l'APP, com a imperatiu ètic inexcusable per evitar-ne un ús fraudulent o en perjudici de la persona.

- Transparència: en tot moment l'App ha de donar a conèixer a la persona usuària, qui gestiona la informació, amb quines finalitats, com accedir-hi i com exercir els seus drets sobre les seves dades.

- Fiabilitat: caldria que tota App en el context de salut i social fos validada per un organisme o entitat que acredités la

seva fiabilitat científica, més encara aquelles que siguin considerades "producte sanitari", per generar confiança en la ciutadania.

• Accessibilitat: en la mesura del possible qualsevol App hauria de pretendre ser accessible a nivell bàsic de la ciutadania, amb un maneig intuïtiu i àgil, que faciliti i no compliqui, especialment si va adreçada a persones vulnerables en les què el seu ús correcte és essencial per la seva seguretat i adequada atenció. Aquesta accessibilitat també hauria de considerar el col·lectiu de les persones amb discapacitat física i intel·lectual, sovint excloses.

Els continguts de l'App

El motiu principal pel qual es desenvolupa una App de salut, és oferir un contingut d'aquesta temàtica a un conjunt de persones a les que pot resultar d'utilitat. Ja sigui en forma de recomanacions, de procediments, de registre assistit, etc. Tot plegat adaptat a un dispositiu mòbil que acompanya en tot moment i que permet l'ús de sensors, recordatoris, connexió a Internet, etc. És assumible doncs que el contingut sigui considerat la raó de ser de l'aplicació que es desenvoluparà. Per aquest motiu, requereix donar-li una gran importància i dotar-la de la qualitat i la confiança necessàries que requereix una App de salut.

És clau comptar dins de l'equip de projecte amb professionals de la salut o un equip multidisciplinari, que sigui especialista en la solució que s'està desenvolupant i que construeixi el contingut amb una sòlida evidencia científica. El contingut és la raó de ser de l'App, allò que aporta valor i l'ha de distingir de la resta de solucions.

Dit això, cal tenir en compte les següents consideracions tant a l'hora d'elaborar el contingut com de mostrar-lo:

• Indicar els responsables i els autors del contingut, a quina entitat pertanyen i complementar-ho amb la informació curricular i d'especialitat.

Resulta clau indicar quins professionals de la salut, organisme públic o societat científica, ha desenvolupat els continguts que s'ofereixen a l'App. A més, aportar informació complementària com la seva formació o l'especialitat clínica, denoten transparència i aporten confiança a la persona usuària.

• Indicar les fonts d'informació basades en l'evidència científica, utilitzades per elaborar el contingut i la data d'actualització.

És imprescindible que els continguts oferts a l'App estiguin basats en evidència científica i aquesta estigui perfectament indicada a l'App per ser consultada

per les persones que la utilitzen. Gairebé en el mateix grau d'importància estaria la necessitat d'indicar en quina data s'han creat o actualitzat els continguts. Per incloure aquestes referències, és important fer-ho d'acord amb alguna de les normatives de publicació de referències bibliogràfiques (Vancouver, APA, AMA, etc).

• Assegurar-se que els sistemes de dades emprats tenen fiabilitat i validesa reconegudes.

Un sistema de dades és qualsevol conjunt de dades que interactuen entre si en base a una sèrie de normes o protocols.

Poden ser llenguatges clínics, escales de mesura, calendaris vacunals, rangs de normalitat, etc. És clau assegurar-se que tenen la fiabilitat i la validesa reconegudes per oferir a la persona usuària una solució veraç i fiable. A banda de la validesa, també cal recordar que els sistemes de mesura poden variar depenent del territori i una bona App s'adaptarà per oferir una millor comprensió dels seus elements.

• Alertar que l'App i els seus continguts no pretenen reemplaçar els serveis d'un professional de la salut i dels riscos que pot comportar el seu ús.

Aquesta recomanació pot semblar evident o de poca rellevància, però resulta de gran importància informar que els serveis que ofereix l'App són una guia, i que en cap cas poden reemplaçar les valoracions o assistència del personal assistencial. Tanmateix és important informar dels possibles riscos per a la salut que pot comportar un mal ús de l'Aplicació o dels seus serveis.

Pel que fa a la manera en que es mostren els continguts dins de l'App, cal tenir en compte els següents punts:

• Utilitzar un llenguatge comprensible i senzill, amb missatges adaptats al perfil d'usuari pel que fa a estil i nivell lingüístic.

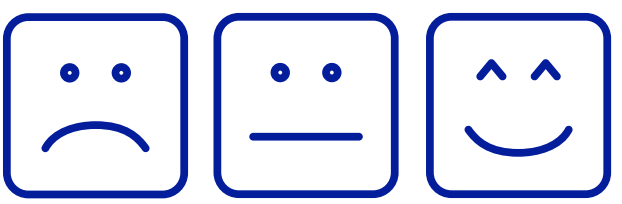
El llenguatge emprat ha de ser planer, facilitant la comprensió del contingut a qualsevol perfil d'usuària. Cal utilitzar tecnicismes només quan sigui estrictament necessari. És a dir, quan no existeixin termes similars o quan el fet d'utilitzar termes no tècnics pot portar a confusió.

• Complementar el contingut de qualitat posant a disposició de la persona usuària mecanismes d'ajuda i contacte.

Sovint la persona usuària tindrà dubtes relacionats amb els continguts de l'App, per això és molt important facilitar-li mecanismes de contacte. Ja sigui per correu electrònic, telefònic, xat, formulari de contacte, etc.

• Incorporar elements d'autoajuda com vídeo-tutorials, guies o secció de preguntes més freqüents per facilitar-ne l'ús.

Quan una persona usuària accedeix per primer cop a una App, desitja trobar les coses de manera fàcil i ràpida, i en molts casos poder disposar d'elements visuals i vídeo-tutorials que l'ajudin a interpretar les accions que pot fer amb aquella aplicació permet oferir una percepció més positiva i una millor predisposició per utilitzar l'App, ja que la persona usuària és capaç de conèixer més ràpidament totes aquelles funcionalitats que pot fer.



A continuació es mostra un exemple d'infografia que permet veure com s'han aplicat aquests continguts a una aplicació existent. La infografia permet veure com s'ha estructurat la informació i quins apartats caldria incloure a totes les aplicacions mòbils de salut per tal que el ciutadà pugui conèixer quina aplicació té a les seves mans.

Guia de criteris que ha d'incloure la teva App

INFERMERA VIRTUAL

Què és Infermera virtual?

S'indiquen els beneficis o avantatges que proporciona la utilització de l'APP.

Infermera virtual és un actiu per a la salut, un recurs que potencia la capacitat de les persones, per mantenir la salut i benestar.

Com a projecte de promoció i educació per a la salut vol ser un espai virtual de coneixement i interrelació amb l'usuari alhora que un instrument de treball per a les infermeres i a disposició de tots els professionals del sector de la salut, educatiu i social.

A qui va dirigida?

S'indiquen o s'intueixen (el nom identifica la pròpia App, etc.) els públics als qual va dirigida l'App.

Infermera virtual està dirigida a totes aquelles persones que es preocupen per la seva salut i també als professionals de la salut que la poden fer servir com a eina de preinscripció de consells de salut.

Quins beneficis aporta?

Principalment vostè pot trobar un contingut fiable, adequat i de fàcil comprensió. Que li guiarà per millorar la seva salut en tots els aspectes.

Per què és pot confiar en el contingut?

Tot el contingut que es mostra en l'App és generat per autor expert. També és sotmès a un circuit de revisió pedagògica i científica en col·laboració amb la Universitat de Barcelona. Les més de 8000 pàgines de contingut són revisades de forma anual per més de 70 autors i col·laboradors.

Qui o quins són els responsables dels continguts de l'APP i s'aporta informació complementària sobre ells.

S'informa quina metodologia s'ha utilitzat per a la creació de continguts

S'alerta que l'APP no pretén reemplaçar els serveis oferts d'un professional.

El nostre contingut complementarà, però en cap cas substitueix el treball de la infermera ni d'altres professionals de la salut.

S'indiquen les fonts d'informació dels continguts recollits a l'APP i s'informa sobre les fonts de finançament, promoció i patrocini.

El Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers de Barcelona, treballa des de 2005 en la seva concepció i desenvolupament. El COIB finança integrament el projecte infermera virtual.

Infermera virtual és un projecte en què participen moltes persones totes elles indispensables.

Qui és el propietàri de l'APP? Es mostra informació complementària sobre el propietari de l'APP (a través d'un enllaç externs o dins la mateixa APP.)

Contacta

Posiibilitat de contactar amb el propietari de l'APP o el suport tècnic.

Altra informació d'interés

Sobre terceres entitats

S'identifica amb claredat de quines terceres entitats i/o organitzacions han col·laborat en el desenvolupament de l'APP i es valora positivament que hi participin grups de professionals especialitzats o organismes de salut, societats científiques...

Sobre les dades

Les dades emprades són idònies per a les necessitats de l'usuari final, tenen fiabilitat i s'adeqüen a l'evidència científica. S'indica amb quina freqüència es revisen o s'actualitzen els continguts a la fitxa de l'APP o a l'Store oficial.

Sobre l'APP i gestió de dades

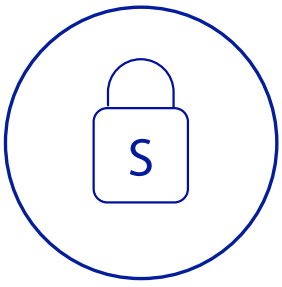
S'informen sobre els possibles riscos derivats d'un mal ús de l'APP i/o possibles riscos adversos.
L'APP adverteix que es gestiona informació/dades de menors o de terceres persones.

2.2 La seguretat i la privacitat de les dades

Garantir l'existència de mecanismes per preservar la privacitat de les dades generades pels usuaris i la confidencialitat en la transmissió d'aquesta informació, són aspectes a observar en el context actual on dades personals mereixen d'una protecció especial. D'altra banda, assegurar l'emmagatzemament adequat de la informació i establir mecanismes d'encriptació a l'hora de registrar contrasenyes d'accés són aspectes transparents per a una persona usuària i que qualsevol App hauria d'acomplir.

Seguretat i protecció de dades

La seguretat al món del software sovint passa erròniament a un segon pla, prioritzant el nombre de funcionalitats o la facilitat d'ús. La seguretat de les Apps està relacionada amb la seguretat de les dades que aquestes gestionen, i per tant, és clau fer tot el possible per garantir tant la seguretat com la privacitat de les dades. També és important entendre que la seguretat no s'ha de tenir en compte únicament durant el desenvolupament del software, sinó que és un procés continu de millora que s'haurà de dur a terme durant tota la vida de l'App.



Seguretat

A continuació es destaquen aspectes rellevants a tenir en compte per tal de garantir que l'App és segura:

• Identificar les dades sensibles que es tractaran i determinar el tractament que se'n farà, així com aplicar, per cada tipus, les garanties de seguretat adequades.

• Valorar els aspectes de seguretat des de les primeres fases del projecte. Es recomana comptar amb un expert en seguretat, ja sigui intern o extern, que valori les necessitats de seguretat del projecte.

• Utilitzar sistemes alternatius d'autenticació d'usuaris com Oauth 2.0 per facilitar l'accés amb credencials d'altres serveis com Google o Facebook. En cas que s'utilitzin credencials pròpies, cal obligar a que aquestes tinguin uns requisits mínims de longitud i complexitat, i és imprescindible guardar aquestes dades encriptades al servidor. També es pot valorar la possibilitat de validació utilitzant elements biomètrics com empremtes digitals.

• Xifrar l'enviament de la informació amb protocols segurs com TLS si l'aplicació es comunica amb sistemes externs. També cal que totes les comunicacions segures siguin amb servidors que estiguin identificats per certificats digitals vàlids.

• Garantir que les dades estan encriptades, si s'emmagatzemen dades sensibles al dispositiu.

• Garantir que l'aplicació sol·licita sobre el terminal només aquells permisos que són imprescindibles, d'aquesta manera en cas que l'aplicació sigui compromesa es limita l'accés del atacant al dispositiu. A més, alguns usuaris, conscients dels riscos de seguretat existents, no estaran disposats a atorgar determinats permisos a l'aplicació si no els consideren realment necessaris.

• Verificar totes les vies d'entrada d'informació i validar que només es pugui introduir allò que s'espera, incloent el tipus de dades i la longitud. En aplicacions client – servidor, quan es tracta de seguretat, cal fer un èmfasi especial en les validacions en el servidor. Les validacions en el client milloren l'experiència de la persona.

• Preveure atacs, si l'aplicació treballa amb una base de dades, és susceptible de patir un atac de SQL injection. És un dels tipus d'atacs més comuns i pot implicar la pèrdua, corrupció o robatori de les dades. Aquest atac consisteix en introduir codi SQL als paràmetres d'entrada de dades, com pot ser un camp per posar el password en un login, de manera que es modifica la consulta realitzada a la base de dades podent realitzar les accions que vulgui l'atacant. Per evitar-ho, és important validar totes les cadenes de text que s'usen en accions contra la base de dades, impedint la introducció de codi SQL en aquestes.

• Realitzar tests de penetració (Pentesting) per verificar que no és vulnerable a les tipologies d'atacs coneguts. Per realitzar un Pentesting complert es poden seguir diferents guies o frameworks, com per exemple el realitzat per OWASP[1] (Open Web Application Securtiy Project), organització mundial sense ànim de lucre centrada en millorar la seguretat del software.

• Verificar que es compleix amb tot el que estableixen les lleis aplicables en matèria de protecció de dades. El Reglament Europeu de Protecció de Dades (RGPD)[2], plenament aplicable des del maig de 2018, ha suposat un canvi significatiu en els deures i obligacions dels responsables i encarregats del tractament de dades personals. Aquest Reglament s'ha complementat amb l'aprovació de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD). Aquestes lleis, que es poden consultar al web de l'AEPD[3] (Agencia Española de Protección de Datos), no només regulen aspectes tècnics relatius a la protecció de les dades, sinó que també inclouen aspectes relatius als drets dels usuaris que s'han de garantir, o als consentiments que cal demanar per realitzar el tractament de dades personals.

Reglament General de Protecció de Dades

Aquest reglament regula el tractament de dades personals, l'ús que se'n fa, i la circulació d'aquestes dades. El RGPD aplica a totes les empreses, organitzacions, organismes i institucions que tractin dades de ciutadans europeus. A continuació se'n presenten els principals aspectes a mode de resum.

Dades personals

El RGPD defineix dada personal com a qualsevol informació relacionada amb una persona identificable, que pot ser identificada directa o indirectament per referència d'un identificador.

Com a exemples de dades personals es considera el nom, l'adreça, la localització GPS, la informació sanitària o els ingressos monetaris d'una persona.

Dins de les dades personals, el RGPD diferencia aquelles que es consideren dades sensibles requerint les mesures de protecció especial. Estan regulades per l'article 9 de l'RGPD, el qual, d'entrada, estableix una prohibició general de tractament, sense perjudici d'unes excepcions. Formen part d'aquestes categories especials de dades les que revelin:

- Opinions polítiques.
- Afiliació sindical.
- Conviccions religioses.
- Conviccions filosòfiques.
- Origen racial o ètnic.
- Dades relatives a la salut.
- Vida sexual.
- Dades genètiques.
- Dades biomètriques.
- Orientació sexual.

La prohibició general de tractament d'aquestes dades queda sense efecte si es dona alguna de les circumstàncies de l'article 9.2 de l'RGPD, com pot ser tenir-ne el consentiment explícit.

Un altre aspecte important a tenir en compte, és determinar per una banda, el responsable del tractament de les dades, i per l'altra, l'encarregat del tractament. Entenent que el:

• Responsable del tractament, és la persona física o jurídica, autoritat pública o qualsevol organisme que, sol o juntament amb d'altres, determina les finalitats i els mitjans del tractament de les dades.

• Encarregat del tractament és l'organisme, persona física o jurídica que tracta dades personals per compte del responsable.

Processament de dades

El processament de dades (o tractament) cobreix un ampli rang d'operacions sobre dades personals, ja siguin manuals o automàtiques, incloent la recollida, gravació, organització, estructuració, emmagatzemament, adaptació o alteració, recuperació, consulta, ús, transmissió o disseminació. Alguns exemples considerats de processament de dades són: enviar e-mails promocionals, penjar fotos d'una persona a un web, emmagatzemar IPs o MACs dels usuaris o gestionar una base de dades de pacients.

Drets del subjecte de les dades

Un dels aspectes clau de la normativa de protecció de dades és atorgar a totes les persones físiques els diferents drets i facultats en relació amb el tractament de

les seves dades personals, començant pel dret d'informació i seguint pel dret d'accés, rectificació, supressió, limitació, portabilitat, oposició i no automatització. Per tant, quan es realitza un processament de les dades d'un subjecte cal garantir els següents aspectes clau:

• Consentiment clar i explícit: és necessari comptar amb un consentiment explícit per tractar dades personals. El formulari de consentiment no pot ser ambigu i ha d'usar un llenguatge planer i comprensible. Cal, per exemple, posar una casella per consentir cadascun dels tractaments que es faran de les dades i no serveix incloure un "Accepto termes i condicions d'ús" genèric. Els consentiments previs al reglament que no compleixin aquest punt s'han de tornar a sol·licitar. En el cas dels menors de 16 anys, el consentiment l'ha de proporcionar un tutor legal, i aquesta edat pot ser reduïda localment en alguns estats fins a 13 anys.

• Dret d'informació: El dret d'informació forma part del nucli essencial del dret a la protecció de dades personals i està relacionat amb el principi de transparència, que l'RGPD ha reforçat.

La informació s'ha de facilitar de manera concisa, transparent, intel·ligible i de fàcil accés, amb un llenguatge clar i senzill, especialment quan vagi adreçada a un menor.

Aquesta informació es pot transmetre en combinació amb icones normalitzades que s'han de poder llegir mecànicament i que permetin proporcionar de manera fàcilment visible, intel·ligible i clarament llegible una visió de conjunt adequada del tractament previst.

• Dret d'accés: el subjecte ha de tenir accés a totes les seves dades en un format amigable i comprensible, conjuntament amb informació addicional detallada a l'article 15 del RGPD (com els propòsits del processament). El dret d'accés és una peça més del principi de transparència perseguit per la legislació de protecció de dades, per tal que els responsables siguin transparents respecte dels tractaments de dades que fan.

• Dret de rectificació: Segons l'art. 16 de l'RGPD, els subjectes han de poder sol·licitar la modificació de les dades falses o inexactes sobre la seva persona incloses les que s'han obtingut a través d'altres fonts. La persona interessada ha de obtenir la rectificació de les seves dades en el termini d'un mes.

• Dret de supressió o dret a l'oblit: Tal com indica l'art. 17 de l'RGPD, cal garantir que s'eliminen físicament totes les dades d'una persona si aquesta així ho demana, i deixar de transmetre-les a tercers, sense demora injustificada. Aquest dret s'aplicarà sempre que no en comprometi d'altres com la llibertat d'expressió.

• Dret a la limitació del tractament: Aquest dret permet a la persona afectada sol·licitar que no s'utilitzin les seves dades personals per a determinats tractaments. En aquest cas, s'eliminen totes les dades del subjecte de manera lògica, fent que no siguin visibles, de cap manera, des de l'aplicació. (art. 18 de l'RGPD).

• Dret a la portabilitat de dades: La persona afectada ha de poder rebre les dades personals que havia facilitat a un responsable, en un format estructurat, d'ús comú i de lectura mecànica, i transmetre-les a un altre responsable. Per tant, cal poder exportar totes les dades en un format estructurat, com per exemple JSON o XML, tot i que també se'n poden utilitzar d'altres com CSV. (art. 20 de l'RGPD).

• Dret d'oposició: Segons l'art. 21 de l'RGPD, la persona afectada pot oposar-se en qualsevol moment, per motius relacionats amb la seva situació personal, a un determinat tractament de les seves dades personals.

• Dret a no ser objecte de decisions individuals automatitzades, inclosa l'elaboració de perfils: Aquest dret fa referència a que tota persona no ha de quedar sotmesa a una decisió basada únicament en un tractament automatitzat, és a dir, sense intervenció humana, inclosa l'elaboració de perfils, que tingui uns efectes jurídics o

perfils, que tingui uns efectes jurídics o l'afecti de manera significativa. (art. 22 de l'RGPD).

• Notificar les activitats de processament a les autoritats de protecció de dades locals de cada país o regió.

• Minimització de dades: Només sol·licitar aquelles dades que són estrictament necessàries per al tractament concret que se'n fa.

• Mantenir les dades només el temps necessari: Quan ja no siguin necessàries les dades pel propòsit pel qual s'han recollit, cal eliminar-les. Hi ha excepcions si cal mantenir-les per altres motius legals.

• Cada tipus de tractament requereix un consentiment independent: Cada tipus de tractament que es realitzi de les dades, o si es decideix posteriorment tractar les dades per un nou propòsit, requereix d'un consentiment específic.

• Notificar als usuaris si les seves dades són transferides fora de la Unió Europea.

• Notificació d'intrusions: Cal notificar als afectats i a l'autoritat supervisora les intrusions que puguin afectar als drets o llibertats dels individus. La notificació s'ha de realitzar el més aviat possible, desitjablement abans que passin 72 hores.

Mesures relatives a les dades personals

El reglament marca que per les dades personals cal aplicar mesures apropiades, tenint en compte l'estat del art, els costos d'implementació, la naturalesa, l'abast, el context i objectiu del processament, així com els riscs i la severitat d'aquests pels drets i les llibertats de les persones.

Pel que fa a les dades personals sensibles, cal aplicar una sèrie de mesures que van mes enllà i que es resumeixen a continuació:

• Disposar d'un registre actualitzat de tots els tractaments que es realitzin a l'entitat, documentant-los aportant un conjunt d'informació específica.

• Si es realitza un tractament de dades personals de les categories especials (dades sensibles) a gran escala, cal realitzar també una avaluació de l'impacte. Aquesta avaluació ha de descriure els processaments realitzats i la seva proporcionalitat respecte als objectius. També ha de detallar tots els riscos respecte els drets i les llibertats dels subjectes relacionats amb aquests tractaments, així com les mesures preses per minimitzar aquests riscos.

• Prendre mesures de seguretat pertinents, com ara:

  • Disposar d'un llistat de persones auto ritzades a tractar les dades.

  • Disposar d'un registre d'accessos amb data i identificació de la persona que ha accedit.

  • Xifrar les dades en les comunicacions i en l'emmagatzemament.

  • Utilitzar pseudoanonimització de les dades si aquestes s'usen per exemple en entorns de test o per fer recerca.

  • No incloure dades personals als fitxer de log.

  • Si l'aplicació interacciona amb tercers per compartir dades, cal garantir que aquests també compleixen la normativa.

En aquest marc de la protecció de dades, també cal destacar el compliment del principi de responsabilitat proactiva i la protecció de dades en el disseny i per defecte. És a dir, la protecció de dades en el disseny implica tenir en compte totes les obligacions i els requisits imposats per la normativa de protecció de dades des que es projecta un nou tractament.

En primer lloc, establir els requeriments de la protecció de dades en el disseny orientada a les dades:

• Minimitzar i limitar la quantitat de dades personals recollides i tractades.

• Ocultar i protegir les dades personals, com ara, a través de la pseudoanonimitza-

ció, el xifratge i l'agregació de dades personals.

• Separar el tractament o el seu emmagatzematge per evitar la possibilitat de crear perfils complets d'una persona (per exemple, dividir bases de dades).

• Agregar les dades recollides i tractades per tal de protegir els drets de l'interessat, evitant que siguin detallades.

• Garantir la protecció de dades per defecte. Tots els paràmetres s'han de configurar, de forma predeterminada, amb la configuració més senzilla de privadesa. És a dir, ha de ser la persona usuària qui decideixi canviar qualsevol paràmetre que comporti menys privacitat.

I en segon lloc, enumerar els requisits de disseny, orientats al tractament:

• Configurar el programari per informar a la persona usuària sobre com funciona i com es tracten les dades personals.

• Preveure que la persona usuària pugui controlar les seves pròpies dades personals, permetent que es pugui exercir de manera fàcil el dret d'accés, la rectificació o la supressió de les dades.

• La informació sobre el compliment de la normativa sobre protecció de dades ha d'estar disponible fàcilment (per exemple, publicant la política de protecció de dades).

• Documentar el compliment de la normativa sobre protecció de dades, als efectes poder-ho demostrar (informes d'auditories de seguretat, exploració de vulnerabilitats, etc...).

La protecció de dades per defecte consisteix a oferir les màximes garanties de privacitat per defecte.

Avaluació d'Impacte per la Protecció de Dades (AIPD)

Segons s'indica a la normativa, en el cas que es tractin dades sensibles a gran escala (i les aplicacions mòbils ho fan), caldrà realitzar una avaluació d'impacte per tal d'identificar els riscos respecte els drets i les llibertats de les persones relacionats amb el tractament de les dades, així com les mesures preventives per minimitzar aquests riscos.

L'Oficina del Delegat de Protecció de Dades de la Fundació TIC Salut Social, ha posat a disposició de manera oberta l'eina AIPD,[4] desenvolupada i basada en el model de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT).[5] La AIPD, s'ha adaptat a les necessitats específiques de l'àmbit de la salut per avaluar els tractaments de dades personals en processos de recerca i innovació. Aquesta eina permet realitzar una autoavaluació per a detectar riscos en el tractament de dades personals i la seva mitigació mitjançant un llenguatge planer i entenedor.

L'eina a més, aporta, exemples, definicions per poder identificar els actors implicats al procés, descriure els tipus de tractaments i mesurar els riscos que hi ha per tal d'establir un pla d'acció i mesures per evitar-los.

Aquesta eina permet donar suport al responsable del tractament i als agents implicats a la presa de decisions a través de propostes automatitzades i permet analitzar detalladament el cicle de vida de les dades personals implicades en totes les etapes del projecte.

2.3 Estàndards de comunicació i representació de la informació

Dins de l'entorn mHealth, coexisteixen Apps que permeten recollir diferents tipus d'informació, de diferents formats i des de diferents dispositius, de manera que les dades generades pels ciutadans queden repartides en un conjunt d'Apps sense que es pugui intercanviar informació entre elles. Cada aplicació utilitza el seu format intern d'emmagatzemament i representació, així com interfícies pròpies de comunicació amb altres sistemes (normalment limitada a plataformes propietàries de la mateixa companyia). En aquest escenari, un ciutadà pot estar utilitzant dues aplicacions que permeten recollir la mateixa dada (per exemple el pes), sense que els valors d'una i altra es puguin intercanviar, comparar ni explotar globalment. Per tal de superar aquestes limitacions, és necessari posar-se d'acord en com s'ha de produir l'intercanvi.

Els estàndards representen aquests acords, tant a nivell nacional com internacional, que permeten assolir la interoperabilitat entre sistemes, dispositius, aplicacions, etc.

Al sector de la salut en general, i al Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya (en endavant, SISCAT) en particular, ja fa anys que s'està treballant en la interoperabilitat de sistemes, dispositius i serveis, com a resposta a la necessitat de compartir informació entre centres, fins i tot de diferents nivells assistencials.

La interoperabilitat

La interoperabilitat és la capacitat de compartir informació entre components (com sistemes o dispositius) sense que es perdi el seu significat. Aquesta comunicació ha de garantir l'intercanvi coherent de les dades entre departaments, organitzacions, nivells assistencials o diferents localitzacions geogràfiques. L'objectiu principal és proporcionar als professionals tota la informació rellevant dels seus pacients per assegurar que el procés de presa de decisions es produeix d'una manera segura, eficient i eficaç. La interoperabilitat garanteix l'accés a la informació independentment del lloc en què s'hagi registrat, afavorint-ne el reaprofitament, i assegurant el continuum assistencial.

Aquesta capacitat, està representada en diferents dimensions que es presenten a continuació: [6]

- Interoperabilitat tècnica: Fa referència a les tecnologies i protocols que permeten establir comunicació entre els components.

- Interoperabilitat funcional o sintàctica: Afegeix intercanvi d'informació a la comunicació. Els estàndards d'aquest nivell defineixen l'estructura i format de la informació a intercanviar.

- Interoperabilitat semàntica: Garanteix que la informació s'intercanvia sense que es perdi el seu significat i que es pugui utilitzar al component receptor com si aquest l'hagués generat.

- Interoperabilitat legal: Permet garantir que es compleix la legislació vigent en cada agent implicat en l'intercanvi. Aquesta capa és especialment important en projectes transfronterers on l'intercanvi es produeix entre països o regions amb marcs legislatius diferents.

- Interoperabilitat organitzacional: Afegeix la capa de procés, de manera que l'intercanvi i ús de la informació estigui alineada amb els fluxos de treball de les institucions involucrades.

Cadascuna d'aquestes dimensions es pot garantir amb l'ús d'estàndards explícitament dissenyats per a cadascun d'aquests propòsits. En aquest apartat es fa èmfasi en les dimensions sintàctica i semàntica, presentant els principals estàndards que es poden utilitzar per garantir-les en l'entorn mHealth.

Interoperabilitat sintàctica i l'estàndard FHIR

L'estàndard d'intercanvi d'informació Fast Healthcare Interoperability Resources (en endavant FHIR), està desenvolupat i publi-

cat per l'organització internacional Health Level 7 (en endavant, HL7). Actualment es troba en la versió Release 4 (v4.0.1), la primera versió amb contingut normatiu[8] a més de contingut en STU (Standard for Trial Use).

L'estàndard FHIR suposa un canvi de concepte respecte els estàndards anteriors -HL7 com CDA R2 (Clinical Document Architecture Release 2)- o la missatgeria 2.x, ja que s'ha dissenyat específicament per a facilitar-ne l'aprenentatge per part dels desenvolupadors, la implementació, l'adaptació i el tractament. Les peces a intercanviar (anomenades recursos) també s'han simplificat, de manera que permeten enviar només la informació estrictament necessària en un format més àgil i adequat també per a l'entorn mòbil. Aquestes característiques han fet que FHIR s'assenyali com a l'estàndard de referència per a l'intercanvi d'informació a l'entorn mHealth.

FHIR utilitza una arquitectura REST (REpresentational State Transfer) per tal de dur a terme l'intercanvi de dades, amb estàndards estructurals com XML o JSON. La seva implementació permet tenir un servidor on emmagatzemar les dades, i una sèrie de serveis estàndard per a enviar-les i recuperar-les. Per facilitar la implementació de FHIR i el desenvolupament d'aplicacions que l'adopten, s'han creat diverses Application Program Interface (APIs), les més conegudes de les quals són HAPI (per al llenguatge Java) i Firely (per a .Net). Aquestes APIs també permeten la creació d'un servidor basat en FHIR, preparat específicament per emmagatzemar-ne els recursos.

La seguretat[10] i el control d'accés a les dades generades és essencial per tal que l'aplicació compleixi amb les normatives corresponents i proporcioni un servei segur i fiable als usuaris. Les especificacions SMART on FHIR permeten cobrir aquestes necessitats, habilitant una integració segura amb els EHR (Electronic Health Records), portals, etc. i utilitza protocols de seguretat com OAuth2 pels permisos o OpenID per a l'inici de sessió per assegurar la protecció de la informació.

Com s'ha indicat anteriorment, els components bàsics de l'estàndard FHIR s'anomenen recursos[11] i representen la unitat bàsica d'informació que es pot compartir. Cadascun d'aquests components permet representar una entitat concreta (com per exemple Pacient, Problema de salut o Observació Clínica) i cadascun té associades una sèrie d'elements com per exemple al recurs Pacient, nom, sexe, data de naixement, per dotar de contingut al recurs.

A continuació es representa, a mode d'exemple, una part de la definició del recurs Pacient.[12]

Structure

Name	Flags	Card	Type
PATIENT			
Identifier	Σ	0..*	Identifier
Active	!? Σ	0..1	Boolean
Name	Σ	0..*	HumanName
Telecom	Σ	0..*	ContactPoint
Gender	Σ	0..1	Code
BirthDate	Σ	0..1	Date
Deceased [x]	?! Σ	0..1	
deceasedBoolean			Boolen
deceasedDateTime			DateTime
Address	Σ	0..*	Adress
MaritalStatus		0..1	CodeableConcept
MultipleBirth		0..1	
multipleBirthBoolean			Boolean
multipleBirthInteger			Integer

Il·lustració 1: Extracció del recurs pacient

Per a cadascun dels elements que formen el recurs, s'especifica la seva cardinalitat (el nombre mínim i màxim de vegades que pot aparèixer dins el recurs) i el seu tipus. FHIR conté molts tipus diferents d'elements, que poden anar des d'un nombre enter fins a informació codificada utilitzant vocabularis controlats com per exemple SNOMED CT. El llistat de recursos disponibles, així com la seva definició, es poden trobar al següent enllaç: Resource Index.

Interoperabilitat semàntica i l'estàndard SNOMED CT

Pel que fa a la capa semàntica d'interoperabilitat, els estàndards que permeten assolir-la tenen per objectiu que la informació intercanviada no perdi el seu significat, de manera que es normalitza utilitzant vocabularis controlats. Aquesta estandardització permet representar els conceptes per tal que es puguin intercanviar, comparar i explotar, encara que procedeixin de diferents fonts.

Existeixen diferents vocabularis controlats per normalitzar informació, i és important saber identificar quin és el seu propòsit per utilitzar-los correctament. Les anomenades classificacions com la CIM-10-MC/SCP (diagnòstics i procediments), CIAP-2 (atenció primària), ATC (principis actius) o NANDA (infermeria), s'han dissenyat per agrupar i explotar la informació, i la representació amigable i acurada. Per contra, les terminologies com LOINC (laboratori) o SNOMED CT estan específicament dissenyades per registrar la informació amb el màxim nivell de detall, i garantir-ne la interoperabilitat.

En l'àmbit de la interoperabilitat semàntica, és habitual (i necessari) realitzar equivalències entre diferents vocabularis per utilitzar-los de manera combinada a la vegada que es poden utilitzar per al seu propòsit concret.

La terminologia clínica Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms (en endavant, SNOMED CT) és un estàndard semàntic internacional i multilingüe que permet normalitzar conceptes inicialment enfocats en la Salut, però que ja s'està començant a aplicar a d'altres àmbits com el social. El fet que el model conceptual d'aquest vocabulari estigui dissenyat per oferir una visió transversal de la persona, fa que contingui conceptes que no són estrictament clínics. D'aquesta manera, SNOMED CT es pot utilitzar com una terminologia "pont" o "d'enllaç" entre els diferents tipus de professionals.

SNOMED International (en endavant, IHTSDO)[13] és l'entitat sense ànim de lucre que té la propietat de SNOMED CT, així com la responsabilitat de distribució i actualització a nivell mundial. Aquesta terminologia es va crear al 1965 per part del Col·legi d'Anatomopatòlegs Americà i actualment ja compta amb quasi mig milió de conceptes de diferents especialitats.

En concret, SNOMED CT presenta els següents 19 eixos d'alt nivell, també anomenats jerarquies:[14]

- SNOMED CT Concept
  - Ambiente o localización geográfica (medio ambiente / localización)
  - Calificador (calificador)
  - Componente del modelo de SNOMED CT (metadato)
  - Concepto especial (concepto especial)
  - Contexto social (contexto social)
  - Elemento de registro (elemento de registro)
  - Entidad observable (entidad observable)
  - Espécimen (espécimen)
  - Estadificaciones y escalas (escala de estadificación)
  - Estructura corporal (estructura corporal)
  - Evento (evento)
  - Fuerza física (fuerza física)
  - Hallazgo clínico (halllazgo)
  - Objeto físico (objteto físico)
  - Organismo (organismo)
  - Procedimiento (procedimiento)
  - Producto biológico(farmacéutico (producto)
  - Situación con contexto explícito (situación)
  - Sustancia (sustancia)

Il·lustració 2: Eixos principals de SNOMED CT

Les idees a SNOMED CT es representen a través de conceptes organitzats jeràrquicament, que poden tenir diferents descripcions (amb sinònims) i que estan connectats entre ells a través de relacions. SNOMED CT contempla diferents mecanismes per a facilitar-ne la seva adopció, entre els quals es destaquen els subconjunts i les extensions. Els primers estan destinats a agrupar components (conceptes, descripcions o relacions) amb un propòsit determinat i, per tant, permeten utilitzar només aquells elements que realment són necessaris.
Les extensions, en canvi, es poden veure com a versions locals de la terminologia i aporten la flexibilitat per donar resposta a les necessitats reals. Dins d'una extensió, es poden crear conceptes, descripcions, subconjunts, etc. seguint les directrius de SNOMED International i sense malmetre la interoperabilitat dels continguts. Des de l'Oficina d'Interoperabilitat i Estàndards de la Fundació Tic Salut Social es manté l'extensió catalana de SNOMED CT, amb

3.000 conceptes que no es troben al vocabulari, i que es distribueix entre una i dues vegades l'any, en funció de la demanda.

A continuació es presenten, a mode d'exemple, alguns dels conceptes que formen part del subconjunt visualitzats des del visor de SNOMED-CT:

Práctica de natación (calificación)

SCTID: 20461001
20461001 práctica de natación (calificador)

Swimming (qualifer value)
Swimming
Práctica de natación
Práctica de natación (calificador)

Distancia a pie (entidad obervable)

SCTID: 165263003
165263003 distancia a pie (entidad observable)

Walking distance
Walking distance (observable entity)
Distancia a pie
Distancia a pie (entidad observable)

Estado de curación de herida (entidad observable)

SCTID: 4062140003
4062140003 estado de curación de herida (entidad observable)

Wound healing status (obervable entity)
Wound healing status
Estado de curación de la herida (entidad obervable)
Estado de curación de la herida

Il·lustració 3: Exemples de dades de subconjunt

2.4 La usabilitat, l'accessibilitat i l'UX

Per maximitzar els avantatges que ofereix la tecnologia, l'aplicació ha de presentar un ús intuïtiu, un disseny adequat a la funció requerida i garantir l'accés universal i inclusiu a persones amb diversitat funcional. La combinació perfecta en aquest camp, és que l'aplicació sigui usable i a més a més, generi una bona experiència per a la persona usuària que permeti generar experiències notables, fet que suposarà una millor acollida al producte final i per conseqüència més adeptes i beneficis.

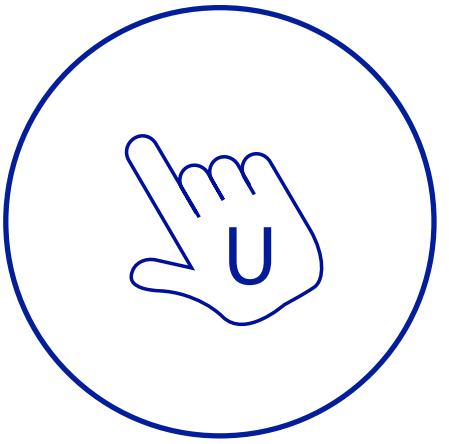
Accessibilitat per garantir un accés universal i inclusiu

L'accessibilitat en l'àmbit digital consisteix en vetllar per a què tota la informació disponible, tant a la xarxa com a les aplicacions, així com el propi ús dels dispositius tecnològics, estiguin a l'abast de totes les persones, independentment de les seves condicions, característiques o capacitats. Quan es tracta del desenvolupament d'aplicacions mòbils, molts dissenyadors i desenvolupadors passen per alt la importància de l'accessibilitat. L'accessibilitat és crucial en el món mòbil actual, ja que crear una App mòbil tenint en compte l'accessibilitat millorarà dràsticament l'experiència de la persona usuària i maximitzarà els ingressos.

L'accessibilitat s'ha de poder assolir utilitzant o no sistemes de suport, com ara els lectors de pantalla *VoiceOver*[15] per a iOS o *TalkBack* per Android.[16]

Els sistemes operatius com iOS o Android actualment ja ofereixen moltes opcions d'accessibilitat per millorar l'experiència de la persona usuària, i és important garantir que l'App a desenvolupar n'és compatible.

Sovint s'identifica l'adaptació dels programes, webs i Apps perquè siguin accessibles com un procés car i complex. Aquesta complexitat, i el cost que se'n deriva, queden extremadament minimitzats o completament anul·lats si des del primer moment es tenen en compte les directrius bàsiques d'accessibilitat. D'aquesta manera, l'element principal a tenir en compte en matèria d'accessibilitat, és comprendre que s'ha de contemplar ja en el moment d'elaborar els wireframes i en l'anàlisi funcional de l'App.[17]



Usabilitat i accessibilitat

Contemplar l'accessibilitat des de l'inici del procés és de vital importància tenint en compte que uns 1.000 milions de habitants, o sigui el 15% de la població de el món, experimenten algun tipus de discapacitat, publicava l'OMS l'1 de desembre de 2020 (Discapacitat i salut).[18] Tenint en compte que les apps mòbils cada vegada tenen un paper més important en la nostra vida quotidiana, és normal contemplar que 1 de cada 7 persones podria no tenir el mateix nivell d'accés que altres usuaris d'apps.

El concepte de usabilitat, entès com la capacitat que una solució digital ha de tenir per ser compresa, apresa, utilitzada i ser atractiva per a una persona usuària, també ha de contemplar aquells col·lectius més vulnerables, un aspecte elemental si volem que l'App sigui inclusiva.

Per altra banda, un altre aspecte a tenir en compte quan es desenvolupa una App en salut, és tenir en compte que compleixi amb els principis de l'Associació de Lectura Fàcil.[19] La Lectura Fàcil (en endavant

LF) s'adreça a tothom i en especial a les persones amb dificultats lectores transitòries (immigració, incorporació tardana a la lectura, escolarització deficient, etc.) o permanents (trastorns de l'aprenentatge, diversitat funcional, senilitat, etc). Els texts que apareixen a una App, per exemple, es consideren de LF, si segueixen les directrius internacionals de l'organització *International Federation of Library Associations and Institutions* (en endavant, IFLA)[20] i d'*Inclusions Europe*[21] quant al llenguatge, el contingut i la forma. L'Associació de Lectura Fàcil revisa els materials de LF i els valida amb el logo LF.

L'organisme internacional encarregat de promoure l'accessibilitat a Internet és el World Wide Web Consortium (en endavant, W3C),[22] en el seu grup de treball Web Accessibility Initiative (en endavant, WAI).[23] Aquesta organització publica una sèrie d'estàndards d'accessibilitat a tenir en compte i que queden recollits a les guies Web Content Accessibility Guidelines[24] (en endavant, WCAG). Per altra banda, un aspecte a tenir en compte, és que segons el Reial Decret 1112/2018, de 7 de setembre,[25] tots els llocs webs i aplicacions mòbils de les organitzacions públiques han de complir amb un nivell d'accessibilitat AA.

Existeixen eines (algunes d'elles obertes) que permeten comprovar el nivell d'acompliment d'aquests estàndards, així com testejar Apps amb diferents tipus de filtres per donar resposta a totes les necessitats de visualització. També existeixen d'altres per testejar la qualitat de l'accessibilitat de les App i que ofereixen propostes de canvi. A l'hora de desenvolupar una App, és important considerar els complements que estan específicament dissenyats per ajudar a utilitzar les aplicacions, com els lectors de pantalla, les eines de dictat, o els que permeten augmentar la mida del text.

L'octubre de 2017, la Fundació TIC Salut Social va col·laborar en l'edició de la guia *Accessibilitat Digital: Les TIC per a tothom*,[26] elaborada per la Taula d'Entitats del Terces Sector Social de Catalunya a través del seu projecte m4Social.[27] En aquesta guia s'hi poden trobar bones pràctiques i recomanacions per a elaborar webs, Apps i continguts accessibles, així com un llistat de referències a eines i complements existents.

Entitats com l'Organización Nacional de Ciegos Españoles (en endavant, ONCE), que va néixer amb el propòsit fonamental de millorar la qualitat de vida de les persones cegues o amb dificultat visual a tota Espanya i que actualment també lluita per millorar la qualitat de vida de persones amb tot tipus de discapacitat, són conscients de l'elevat grau de penetració que han tingut les eines TIC en els últims anys han iniciat un estudi de vigilància tecnològica amb l'objectiu de conèixer les tendències d'innovació en el sector de les TIC accessibles (Tecnologia inclusiva).[28]

A banda d'això, també proposen diverses iniciatives no només en l'àmbit de les Apps mòbils, sinó en recursos tecnològics en general, com pot ser una cosa tan es-

sencial com l'elaboració d'un document en format PDF.

El primer requisit per a què un document PDF sigui accessible és que sigui un arxiu de text i no una imatge amb text. No obstant, hi ha documents els quals el contingut és realment text, per tant, el Lector de pantalla (ajuda tècnica utilitzada per persones cegues) si accedeix a la informació, però, no es poden considerar accessibles ja que no s'arriba a llegir el seu contingut de forma adequada. El motiu de no ser accessible pot ser, per exemple, perquè l'ordre en què se li presenta el contingut a la persona usuària no correspongui amb la seqüència lògica i visual, perquè s'omet la lectura d'alguns paràgrafs o línies de text, perquè no s'informa d'estructures de continguts presents (llistes, taules, capçaleres, ...) que facilitin la seva comprensió, perquè no s'identifiquen els textos que són enllaços, perquè no s'associa un text alternatiu a imatges les quals el seu contingut és rellevant, etc.

A banda, el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, publicava el mes de desembre de 2017 la *Guía de Accesibilidad de Aplicaciones Móviles (Apps)*.[29] Aquesta guia té com a objectiu principal oferir els recursos necessaris per a què els desenvolupadors puguin crear aplicacions mòbils accessibles.

Consells per aplicar l'accessibilitat a les Apps

En el cas de persones amb diversitat funcional, que tenen afectada la vista o l'oïda, es pot desenvolupar l'App pensant en les seves necessitats i la compatibilitat amb les funcions que tenen molts d'aquests dispositius com és el cas dels assistents de veu, vibracions, etc. Caldrà etiquetar el contingut fent servir els textos, descriptius per a les imatges, anomenar correctament els botons, fer servir jerarquies de text i complementar les confirmacions de les accions. Així doncs, aspectes com l'adaptació i context, el control de gestos i rebre una resposta de les accions que es realitzen quan s'interactua amb l'App s'hauran de tenir presents quan s'elabori una App accessible.

- Adaptació i context: El contingut hauria d'estar adaptat al context psicomotriu de l'usuari. Caldria que parlés el mateix llenguatge que la persona usuària amb paraules, frases i conceptes que siguin familiars i adaptables al seu context i l'objectiu de l'aplicació. És important també tenir present com està estructurat el contingut, ja que hauria de tenir una relació que sigui lògica i natural per a la persona usuària. Finalment, és recomanable fer servir convencions universals tant d'altres aplicacions com del món real, que siguin familiars i conegudes per part de la persona usuària.

- Control amb gestos: Si el dispositiu permet el control amb gestos, per exemple, ampliació o desplaçament (swipe) en el cas dels dispositius mòbils, s'haurien d'implementar demaneres conegudes per la persona, tot i que sempre haurien de ser

complimentats per un botó que fes la mateixa funció.

• Feedback: Cada vegada que la persona usuària faci una acció hi hauria d'haver una resposta per part de l'App o el dispositiu. Com a mínim un petit feedback sonor o alguna animació o missatge en relació a l'acció. Un cas evident on hi ha d'haver moviment a la pantalla és en la càrrega d'informació, ja que els temps d'espera que superen els 5-10 segons, són una frustració per la persona usuària de l'aplicació. Si s'escau, també hi pot haver una petita vibració si el dispositiu ho permet. El tipus d'avís ha de ser configurable per la persona que utilitza l'aplicació.

En conclusió, desenvolupar una App pensada en l'accessibilitat proporciona una bona experiència a la persona usuària independentment de si pateix o no alguna discapacitat. L'accessibilitat inclou una àmplia gamma de beneficis financers, morals i legals potencials. Com s'ha vist, tant les plataformes Android com iOS ofereixen diverses eines per incorporar solucions d'accessibilitat a les noves Apps. Per tant, l'accessibilitat no només es contempla com una característica sinó que és imprescindible a totes les Apps mòbils.

Usabilitat i experiència de la persona usuària

Es defineix com a usabilitat la capacitat d'una persona per utilitzar qualsevol objecte o eina artificial per tal d'aconseguir un objectiu. En aquest àmbit, l'objecte o eina és una App, que haurà de seguir uns criteris determinats per tal que aquesta persona la pugui utilitzar de manera còmode i intuïtiva.

L'experiència de la persona usuària és el conjunt d'elements relacionats amb la interacció de la persona amb l'objectiu d'aconseguir una percepció positiva d'una aplicació. No és un factor que depengui només de la usabilitat, l'accessibilitat o el disseny visual, sinó que també incorpora aspectes relatius a les emocions, la marca o la sensació de confiabilitat del producte.

A continuació es destaquen una sèrie de recomanacions i consideracions adreçades a garantir que l'App a desenvolupar sigui usable, i relatives a la navegació, la llegibilitat i la coherència, el contingut i la previsió de la mateixa.

Navegabilitat

La navegabilitat en una App és la facilitat que té una persona a poder desplaçar-se per totes les pantalles de l'App. Per aconseguir aquest objectiu, l'App ha d'oferir recursos i un disseny òptim que permeti localitzar la informació. Poder respondre preguntes com: "On estic?, "On acabo d'estar?, i "On puc anar?" ajuden a disposar d'una bona navegabilitat en les Apps. Conceptes com l'eficiència, l'efectivitat, l'àrea del clic i l'*affordance*,[30] són elements indispensables a l'hora de navegar per l'App.

• Eficiència i efectivitat: Una App hauria de proporcionar a la persona usuària una manera intuïtiva, ràpida i senzilla d'interactuar-hi. Sempre que sigui possible, s'ha d'intentar complir la regla dels 3 clics per tal que la persona usuària pugui accedir a tota la informació en un màxim de 3 passos. És important reduir el procés d'aprenentatge de la persona usuària al mínim; i en el cas que sigui imprescindible un aprenentatge mínim, guiar-lo pas a pas a través d'un tutorial. També caldrà determinar si serà possible visualitzar la interfície tant en horitzontal com en vertical.

• Àrea de clic: Cal mirar de no fer botons massa petits. Aquests haurien de tenir com a mínim 9 mm d'amplada i alçada (l'equivalent a uns 44px d'alt), relació determinada per les proporcions dels dits dels usuaris. També caldria tenir en compte la separació entre els botons per evitar interaccions no desitjables com pressionar dos botons a la vegada. Per últim és imprescindible que tot botó, enllaç o zona clicable tingui l'aparença del que representa. Ja sigui per la forma que la persona usuària espera que tingui o per un color que dins de l'aplicació respongui a una coherència d'un codi establert en l'univers de la plataforma.

• Visibilitat i estat: L'aplicació hauria de fer que la persona usuària sàpiga en quina part dins l'estructura de l'aplicació es troba i saber l'estat del procés actual. Aquesta informació ha de ser clara i s'ha d'oferir en un temps prudencial. Amb aquestes accions ajudem a la persona usuària a seguir el procés i la navegació de forma correcta, evitar o corregir errors, i potenciar la sensació de control i familiaritat amb l'aplicació.

• *Affordance*: Característica important per potenciar la usabilitat i la navegació en l'aplicació. Aquest terme fa referència a la capacitat que tenen els diferents elements de l'aplicació per representar la seva funció. És a dir: que un botó sembli un botó, que un camp de text en un formulari ens indiqui que ho és i que es pot editar; que una icona per veure una llista d'elements ens indiqui que ho és o el seu estat; o que un missatge d'error sigui visible, evident i indiqui el tipus d'error.

Llegibilitat i coherència

Els elements de text han de ser fàcils i senzills d'interpretar per a qualsevol persona que interactuï amb l'App, el text ha de tenir sentit i ser entenedor. Aspectes com el disseny, el color, la tipografia, les icones i el sistema operatiu seran elements a tenir en compte en el disseny d'aquesta part de l'App.

• Disseny minimalista: El disseny de la interfície ha de ser el més senzill i pràctic possible, sense elements que no aportin res, fet que no està renyit amb presentar un disseny atractiu. És més fàcil per a la persona usuària recordar i interactuar amb una estructura senzilla, que una de complexa amb moltes opcions i informació que pot generar estrès, soroll a la pantalla i, una presa de decisions errònia. No es pot perdre de vista que totes les accions i elements interactius han de ser fàcils de trobar.

• Color: L'ús del color és un factor important per ajudar a jerarquitzar la informació i endreçar el contingut dins l'aplicació. És recomanable fer servir la regla de "60-30-10", on: el 60% és pel color principal (com per exemple un color de fons que ajudi a la lectura); el 30% és per a un color secundari que ajudi a complementar i donar contrast a la part visual; i finalment, un 10% es reserva als colors d'accent (links, botons, elements importants, etc.). Els colors haurien de formar part d'una gama cromàtica que proporcioni alt contrast i defineixi clarament els elements principals. Es poden emprar recursos cromàtics que segueixin el codi de colors universal, com poden ser el vermell per a l'error o la cancel·lació, i el verd per denotar correctesa o confirmació.

• Tipografia: És important tenir una llegibilitat alta per a què els missatges es puguin transmetre fàcilment i de manera clara. És recomanable fer servir les tipografies del propi sistema operatiu, ja que aquestes estan especialment dissenyades per a aquest propòsit. A més a més, és aconsellable fer servir entre 1 i 3 tipus de tipografia amb un màxim de 3 mides o estils diferents.Cal tenir en compte tot tipus d'usuaris i les seves necessitats, com per exemple, la gent gran que necessita una mida de text més gran en comparació a públics més joves. Cal també aplicar diferents estils i jerarquies per ajudar a endreçar la informació. Es pot fer servir per exemple, títols, subtítols, camps de text, etc.

• Icones: Si s'ha de fer servir iconografia per representar les funcions habituals d'una App, el més recomanable és imitar

el disseny estàndard d'aplicacions àmpliament reconegudes per la persona usuària enlloc de fer un disseny totalment nou. Aquestes icones haurien de tenir una mateixa coherència gràfica i funcional, amb l'objectiu que la persona usuària les pugui identificar i relacionar fàcilment, seguint amb el significat universal que aquestes tenen en altres tipus d'aplicacions.

• Tenir en compte el sistema operatiu: Si el sistema operatiu disposa de botons per tal de navegar, haurien de ser compatibles en l'App. Per exemple, a Android sempre hauria de funcionar el botó Endarrere del SO, encara que ja es tingui un botó específic per dur a terme aquesta funció dins de l'aplicació.

Organització del contingut

El contingut d'una App es pot estructurar de diferents maneres, segons si és jeràrquica, lineal, ambdues o en xarxa. En funció de quin sigui el seu objectiu final, la interacció amb la persona usuària pot ser:

• Jeràrquica: Existeix un pantalla índex o principal des d'on s'accedeix a la resta de pàgines, que també poden enllaçar a sub-pàgines, creant una jerarquia. En aquest tipus d'organització ha d'existir un menú que permeti navegar-hi.

• Lineal: Des d'una pantalla es pot accedir a la següent i a l'anterior, com si fossin les pàgines d'un llibre. No és recomanable si el nombre de pàgines és molt elevat, però podria servir per exemple per un tutorial.

• Lineal amb jerarquia: És una estructura híbrida, s'organitza de forma jeràrquica, però és possible navegar de manera lineal per pàgines en el mateix nivell.

• Xarxa: No hi ha cap ordre aparent. No és una estructura recomanada quan existeix un gran volum de pàgines perquè desorienta a la persona usuària.

En qualsevol d'aquests casos el contingut ha de tenir descripcions concises, precises i clares, evitant la redundància; sobretot tenint en compte l'espai limitat del que disposen els telèfons mòbils i les tauletes enfront dels ordinadors de sobretaula.

Previsió

Per tal d'aconseguir una experiència òptima, és recomanable generar unes especificacions funcionals que detallin totes les funcionalitats que ha d'incloure l'App per tal de satisfer les necessitats de les persones a les que s'adreça, des del punt de vista funcional (i no tècnic). Aquestes especificacions funcionals inclouen els següents elements:

- Detallar les situacions crítiques que involucrin la funcionalitat d'un determi nat producte.
- Descriure les funcions que es volen especificar.
- Evitar detalls tècnics, excepte si és estrictament necessari.
- Descriure de manera concisa, precisa i clara, evitant la redundància.

• Detectar i minimitzar els possibles errors de l'usuari: És necessari detectar amb anterioritat els possibles errors que poden cometre les persones que utilitzaran l'aplicació per evitar futures frustracions. D'aquesta manera, es podran oferir sistemes de prevenció per evitar aquests errors. Un exemple és l'auto-completat del buscador Google (que realitza una proposta de cerca corregida) o la validació de formularis. També cal tenir en compte casos en què la persona pot cometre errors propis, i no de sistema, on ha de poder trobar sempre de manera ràpida l'opció que desfà l'acció que acaba de realitzar.

• Flexibilitat i adaptació: Una App pot ser usada per tot tipus de persones. Si l'App té funcions avançades, no s'hauria d'obligar a la persona usuària inexperta a fer-les servir. Per exemple, el cercador Google incorpora operadors per tal de filtrar millor les cerques, però no és necessari conèixer-les per utilitzar-lo.

• Ajuda i documentació: L'App no hauria

de necessitar documentació per tal de que la persona sigui capaç d'utilitzar-la, ja que un dels conceptes bàsics d'usabilitat és que aquesta sigui intuïtiva. Tot i així, és necessari donar suport a través del web de l'aplicació o l'aplicació mateixa, mitjançant una secció de preguntes freqüents o icones d'interrogació al costat de certes funcions. D'aquesta manera, és recomanable disposar d'una documentació de les funcionalitats de l'App i de com s'utilitzen.

Experiència de la persona usuària

L'experiència de la persona usuària és el conjunt d'elements relacionats amb la seva interacció que fan que aquesta tingui una percepció positiva o negativa d'una aplicació. No és un factor que depengui només de la usabilitat, l'accessibilitat o el disseny visual, sinó que també incorpora aspectes relatius a les emocions, les preferències o la sensació de fiabilitat que té del producte.

A continuació es destaquen aspectes que poden influir en la percepció final que la persona usuària tindrà de l'aplicació:

Tenir en compte el primer ús: S'ha de definir la informació que es mostrarà quan la persona usuària encara no hagi introduït dades. Normalment no és bona idea deixar les parts de les pantalles simplement "buides", sense informació prèvia o indicacions relacionades. Alguns exemples en serien la visualització de la pestanya "preferits" quan la persona usuària encara no n'ha definit, l'aparença del cistell de compra quan està buit o l'absència de resultats de cerca. En aquests casos, es pot solucionar amb missatges informatius com: "La llista de preferits és buida" o "No s'han afegit productes al cistell", però resulta més útil aprofitar també l'espai per ensenyar a la persona usuària com omplir-ho.

Missatges d'error: S'han de preveure el màxim d'errors que es puguin produir a l'aplicació i no mostrar-ne descripcions incomprensibles per a l'usuari. En aquest sentit, cal identificar elements que poden desencadenar aquests errors, com els camps d'informat obligatori, les restriccions de tipus de dades acceptades o la mida màxima dels fitxers; i implementar sistemes de prevenció dels mateixos. En el cas que es produeixi un error a l'aplicació, cal informar-ne a l'usuari, tot indicant com el pot solucionar. La persona usuària ha de saber en tot moment quin és l'estat del sistema, per evitar que es senti confusa o perduda.

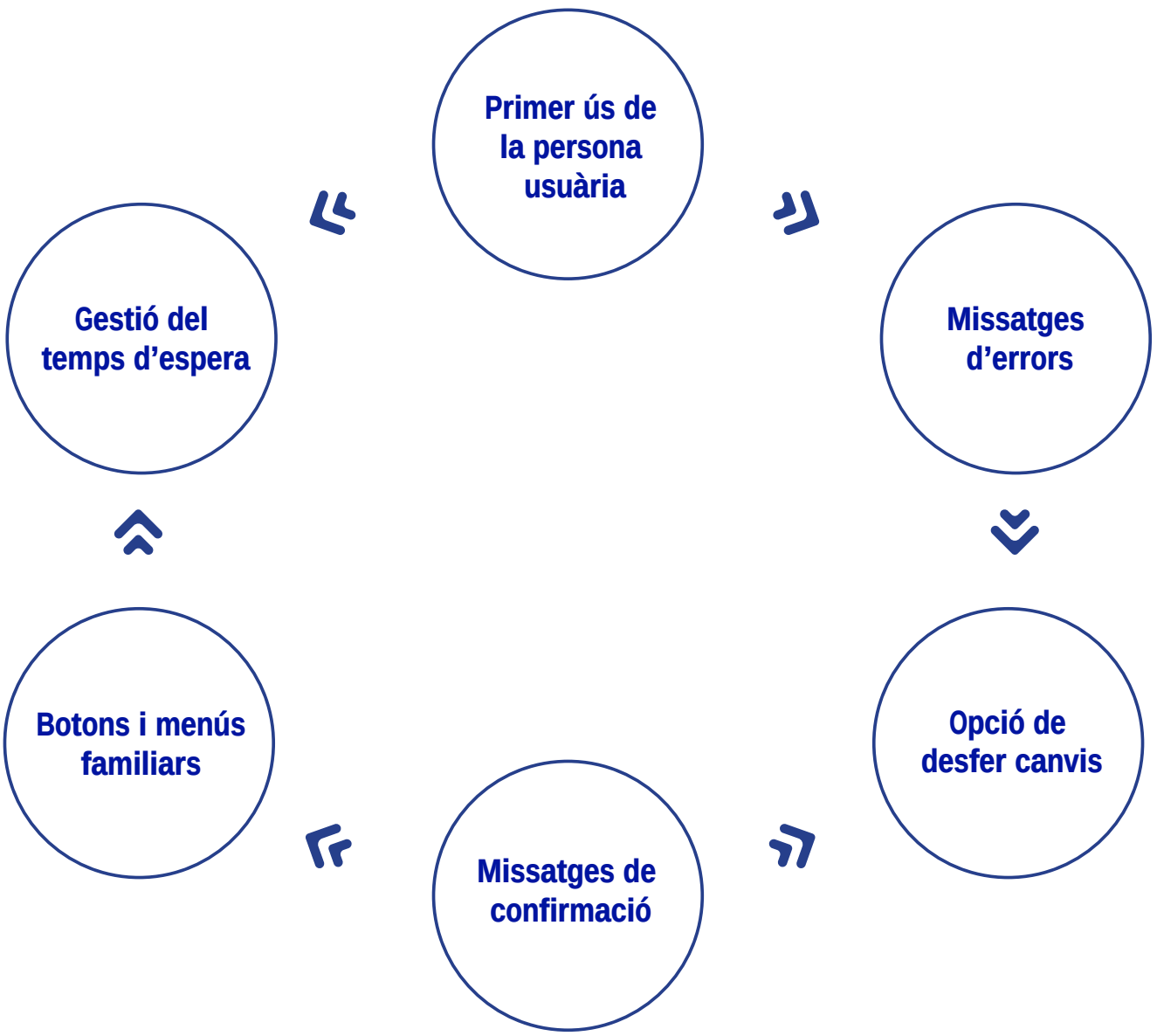
Donar l'opció de desfer canvis. Qualsevol acció que es produeixi, per exemple eliminar o modificar un element, sempre s'ha de tenir en compte que la persona usuària es pot equivocar o pot voler desfer els canvis. Així doncs, és una bona opció incorporar un botó de "desfer" o de "cancel·lar" l'acció i/o indicar com pot restaurar o tornar a activar aquests elements arxivats o eliminats. Informar a la persona usuària que té l'opció de desfer les accions que duu a terme fa que es pugui mostrar més confiat a l'hora d'utilitzar l'App i que no tingui por a explorar-la.

Incorporar missatges de confirmació. Totes les accions que no permetin l'opció de desfer els canvis, cal que incorporin un missatge per tal de confirmar que la persona usuària vol fer el que realment està indicant i informar-la que no podrà desfer aquesta acció. Sovint es mostra un simple botó "Acceptar" o "Guardar" del qual no se'n coneixen les conseqüències que comportarà. Així doncs, recordar a la persona usuària que l'acció que està duent a terme és permanent, és una bona opció per tal que se senti més còmoda amb l'ús de l'App.

Fer els botons i menús, familiars. Dissenyar-los de manera que siguin intuïtius i coneguts per l'usuària. Per exemple, utilitzar les mateixes icones que fan servir les aplicacions més conegudes o les del mateix àmbit és una bona opció. De la mateixa manera, fer servir una interfície gràfica semblant a la majoria d'aplicacions o seguir un patró dins de l'aplicació, faran que la persona usuària utilitzi l'eina més fàcil i intuïtivament.

Gestionar els temps d'espera. La no-acció és un dels elements que més molesta als usuaris, ja que no els resulta agradable

haver d'esperar per fer allò que han indicat. Cal notificar d'alguna manera que l'aplicació està realitzant accions que poden trigar un cert temps (per evitar que la persona usuària arribi a la conclusió que l'App s'ha penjat, per exemple). El més habitual és utilitzar un element que mostri el progrés en forma de barra, rellotge o rodeta de càrrega, però també es poden amenitzar aquestes estones perdudes amb continguts més atractius com acudits, consells d'utilització o curiositats de l'App.



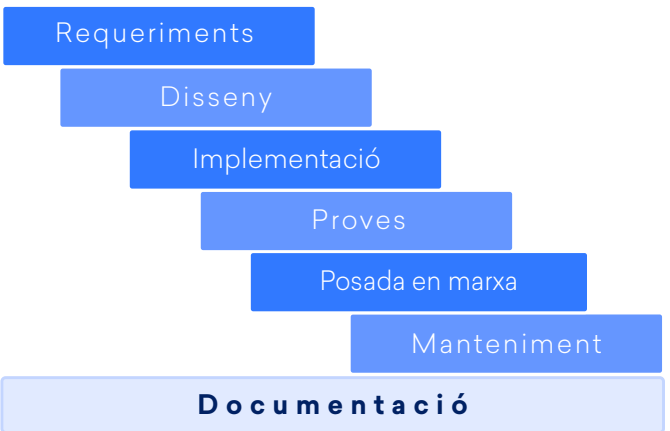
3. Els aspectes relatius al procés de desenvolupament d'Apps

3.1 Cicle de vida del desenvolupament

El procés o cicle de vida del desenvolupament software té característiques diverses depenent de l'àmbit, les funcionalitats o els riscos associats al tipus d'aplicació que es vol desenvolupar. En funció d'aquestes variables, aspectes com la complexitat, la durada o el cost poden diferir de manera molt significativa. En aquest apartat es presentaran les metodologies que es poden aplicar per desenvolupar aplicacions, amb les corresponents fases i rols de cadascuna d'elles.

Fases del desenvolupament

El procés de desenvolupament es pot gestionar seguint diferents metodologies, l'elecció de les quals es realitzarà segons el tipus de projecte que s'està duent a terme. Malgrat això, existeixen algunes etapes bàsiques que són comunes a gairebé tots els processos de desenvolupament de software, les quals es presenten a continuació:



• Presa de requeriments: S'identifiquen i defineixen inicialment els casos d'ús o funcionalitats que ha de cobrir l'App, els quals poden patir modificacions al llarg del procés de desenvolupament si es considera oportú. Les modificacions poden donar-se per diferents factors com canvis en les necessitats dels potencials usuaris, canvis legals o limitacions

entre d'altres.

• Disseny: Es realitza una anàlisi funcional i tècnica per determinar quins requeriments s'implementaran i com s'aplicaran.

• Implementació: Es desenvolupen les funcionalitats, els elements gràfics, etc, especificats en el disseny.

• Proves: Es realitzen totes les proves necessàries per garantir que el software compleix amb les necessitats identificades en base al disseny tècnic i funcional:

• Les *proves unitàries* són aquelles que avaluen una funcionalitat de manera aïllada de la resta del sistema, com pot ser un mètode o una funció.

• Les *proves d'integració* consisteixen en provar com funcionen conjuntament dos o més elements als que prèviament se'ls hauria d'haver aplicat les proves unitàries pertinents.

• Les *proves d'estrès*, es centren en el rendiment del software quan aquest es porta al límit, per veure fins a quin punt segueix funcionant amb normalitat i què succeeix quan aquest llindar es sobrepassa. Aquest tipus de proves també permeten dimensionar correctament el hardware.

• Les *proves de penetració*, són proves en les quals es simula que hi ha un atacant malintencionat que, mitjançant totes les tècniques al seu abast, tractarà de vulnerarla seguretat de l'aplicació per extreure'n dades, corrompre el seu funcionament, etc.

• Posada en marxa: El software es configura, es desplega i es distribueix posant-lo a 'abast dels usuaris per començar-lo a utilitzar.

• Manteniment: Procés en el qual es van aplicant mesures per corregir els errors detectats de l'aplicació, així com millores per satisfer nous requeriments que poden aparèixer al llarg del temps.

• Documentació: És una tasca transversal a realitzar durant tot el cicle de vida del producte (inclosa l'etapa de manteniment), pel qual s'han de documentar les funcionalitats i casos d'ús als quals donar resposta, el disseny intern del software, les modificacions que es realitzin en el decurs del procés, etc.

3.2 Metodologies de desenvolupament

Existeixen diferents metodologies per al desenvolupament d'aplicacions, les quals es classifiquen en paradigmes en funció de les seves característiques principals. Dos dels paradigmes que més s'utilitzen actualment són:

• La metodologia clàssica, en cascada, en la qual les fases es succeeixen de manera lineal. Aquest enfocament és poc flexible, ja que un cop es finalitza una fase es passa a la següent, amb la idea de no tornar a abordar-la posteriorment. Les metodologies en cascada resulten adequades per a projectes en què els requeriments i l'abast són molt clars i l'equip de desenvolupadors té amplia experiència en la tecnologia que s'utilitzarà.

• Les metodologies àgils busquen oferir una gran flexibilitat, permetent adaptar el desenvolupament a qualsevol canvi que es requereixi. En aquestes aproximacions, la modificació dels requeriments és constant i habitual, i es percep com un mitjà per augmentar les possibilitats d'èxit d'un projecte i prioritzar el software que funciona. D'aquesta manera, no cal tenir tots els requeriments definits ni implantats per poder posar l'aplicació a l'abast dels usuaris, reduint el *time-to-market*.

Metodologies Àgils

Les metodologies àgils es basen en els principis de l'anomenat manifest àgil,[31] les quals es poden agrupar en els quatre punts següents:

• Prioritzar els individus i les seves interaccions per sobre dels processos i les seves eines.

• Prioritzar el software que funciona per

sobre de la negociació contractual.

• Col·laboració amb el client per sobre de la negociació contractual.

• La resposta al canvi per sobre del seguiment d'un pla prèviament definit i fix.

És molt important tenir en compte que prioritzar no vol dir que s'hagi de descuidar els aspectes com la documentació o la negociació contractual, donat que, per exemple, si el contracte és massa ambigu o la documentació realitzada és incomplerta és molt probable que s'acabin produint molts problemes durant el cicle de vida del software.

En un projecte àgil el cost també pot variar, ja que depèn de les modificacions sobre els requeriments en el decurs del projecte. Una altra de les característiques principals d'aquestes metodologies, és el paper que hi tenen els clients: cal establir-hi una relació de col·laboració i confiança per poder definir els requeriments i realitzar les validacions de les funcionalitats desenvolupades.

Les metodologies d'aquest tipus són adequades per projectes poc definits, força canviants i en les que el client estigui molt implicat i disposat a invertir-hi esforç. Algunes de les metodologies àgils més conegudes són:

Scrum

És un marc que defineix etapes incrementals, flexible i que permet respondre a necessitats canviants. Resulta adequat per a projectes amb una certa complexitat en què no es disposa de tots els requeriments definits completament a l'inici, i en què aquests són susceptibles de ser modificats o ampliats. Pel que fa a la composició del equip, es recomana que aquest tingui entre tres i deu membres.

Scrum[32] s'organitza en iteracions que anomena sprints,[33] al finalitzar cadascuna cal haver desenvolupat un increment del producte que sigui potencialment lliurable. La durada d'un sprint usualment esta compresa entre una i quatre setmanes.

En un equip Scrum es troben tres rols ben diferenciats:

• Product Owner: Fa la funció d'enllaç entre el client i l'equip, busca finançament i decideix quines característiques i funcionalitats són indispensables per tal que el producte pugui ser lliurat. Sobre les tasques no indispensables se les ordena assignant una prioritat.

• Scrum Master: S'encarrega de formar i orientar a l'equip en els principis i conceptes de Scrum a més de facilitar-ne el procés. Ha de vetllar perquè el Scrum sigui entès i ben aplicat dins del equip.

• Equip Desenvolupament: Equip relativament petit multifuncional i autoorganitzat. Es considera que si l'equip és molt gran es farà difícil assolir aquesta autogestió degut a la manca de jerarquia dins del equip. D'altra banda, si fos molt petit seria difícil que pogués cobrir tots els coneixements necessaris pel projecte.

L'equip s'encarrega de negociar amb el Product Owner quins desenvolupaments es faran en cada sprint i de fer-los.

El cicle de vida Scrum s'inicia amb la creació d'una llista de requeriments ordenats per prioritat anomenada backlog[34] del producte, per part del Product Owner. A continuació, el Product Owner negocia amb l'equip de desenvolupament quins requeriments es desenvoluparan en el proper sprint. Quan comença el sprint, l'equip de desenvolupament s'encarrega de gestionar-se per dur a terme les tasques incloses. Diàriament es fa una reunió ràpida a peu dret entre l'equip, el Scrum Master i el Product Owner per aclarir dubtes, solucionar problemes, comentar temes, etc.

Un cop finalitzat el sprint, l'equip presenta el desenvolupament fet i se'n duu a terme la revisió. La iteració finalitza amb la retrospectiva del sprint, en la qual es valoren possibles millores en base a l'experiència viscuda. Posteriorment s'inicia un altre sprint, i el procés es repeteix fins a tenir desenvolupats tots els requeriments.

Programació Extrema (XP)

Aquesta metodologia té un doble objectiu, d'una banda millorar la qualitat del software, i de l'altre, la de les condicions del equip de desenvolupament. Per assolir aquesta doble fita, es defineixen els 5 valors bàsics següents:

• Comunicació: es considera el desenvolupament de software com un treball d'equip i per això es creu indispensable la comunicació entres els membres que el composen, la qual ha de ser, preferentment, cara a cara.

• Simplicitat: cal desenvolupar únicament el que és absolutament necessari i el disseny de la solució ha de ser el més simple possible, per facilitar el manteniment, el suport i la revisió del producte.

• Feedback: s'han d'usar les grans quantitats de feedback rebudes dels diversos orígens per identificar les àrees de millora i revisar les practiques dutes a terme.

• Coratge: es considera important actuar amb valentia i no deixar-se portar per la por. Per exemple atrevir-se a acceptar que algun procés no es fa correctament i provar quelcom nou o detectar i reportar problemes organitzacionals.

• Respecte: és basic que els membres d'un equip es respectin entre si per poder treballar junts, possibilitant la comunicació i la col·laboració.

Kanban

Aquesta metodologia té per objectiu aconseguir un producte de qualitat i reduir al mínim els colls d'ampolla que es poden produir al llarg del projecte. Les regles bàsiques que segueix són:

• Acceptar el canvi: com és comú a les metodologies àgils, es vol motivar a les persones a veure el canvi com a quelcom positiu i encoratjar a modificar allò que no funciona bé o que es pot millorar.

• Lideratge: cal tenir iniciativa i gestionar correctament l'equip o la tasca assignada.

• Respectar el procés actiu i les responsabilitats: cada membre de l'equip ha de tenir clar quines són les seves funcions en cada moment del projecte, de manera que aquestes s'han d'haver definit prèviament.

• Kanban no estableix com s'ha de fer una tasca, sinó que ajuda a decidir si s'està fent de la millor manera o si es pot millorar alguna cosa.

Selecció d'una metodologia

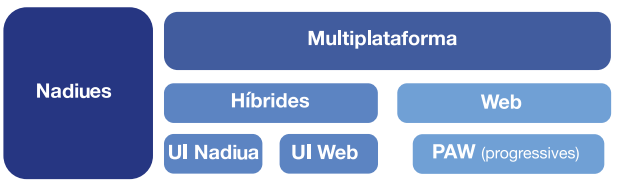
Per tal de decidir quina metodologia s'ajusta més a les necessitats d'un projecte concret, és necessari tenir en compte factors com les característiques pròpies de l'empresa o entitat, les característiques del projecte software concret o la dimensió i les característiques de l'equip que s'hi implicarà. Aquesta decisió s'ha de prendre específicament per a cada projecte, i es pot donar el cas en què, dins d'una mateixa organització, s'utilitzin metodologies diferents en funció de cadascun.

La volatilitat de l'entorn mòbil i el mercat de les Apps fan que els requisits inicials de les aplicacions siguin canviants i que, en molts casos, resulti prioritari reduir al màxim el *time-to-market*, requerint un producte funcional el més aviat possible. És per aquests motius que les metodologies àgils van molt lligades als desenvolupaments d'aquest tipus d'aplicacions, permetent adaptar el cicle de vida del software a aquest entorn altament canviant.

3.3. Tipus i tecnologies de desenvolupament

Quan es comença un projecte que té com a objectiu crear una App, una de les decisions que marcarà els coneixements necessaris de l'equip de desenvolupament, el cost del projecte, o el resultat final de la solució és escollir el tipus i les tecnologies de desenvolupament que millor s'adapta a les necessitats del projecte. Per prendre aquesta decisió cal realitzar un esbós del disseny de l'App, i un esbós de les principals característiques i funcionalitats que es volen cobrir.

Existeixen quatre tipus de solucions tecnològiques per desenvolupar aplicacions mòbils:



La primera solució és la que té una interfície d'usuari[35] (en endavant UI) més nadiua en vers la quarta solució que seria la menys nadiua. El desenvolupament nadiu requereix una programació lligada al sistema operatiu (en endavant, OS) de cada plataforma. És una bona opció sobretot si l'App va dirigida a un objectiu molt concret i si es vol desenvolupar per a una única plataforma (iOS, o Android, o Electron, etc.). També és una opció òptima si l'App necessita una UI tan nadiua com sigui possible, i si es desitja utilitzar les màximes funcionalitats del telèfon mòbil. Per altra banda, el desenvolupament multiplataforma consisteix a realitzar un únic desenvolupament que servirà per a totes les plataformes, és a dir, es desenvolupa un sol codi que permet compilar en diferents OS. Hi ha tres opcions diferents amb els seus avantatges i inconvenients, algunes ofereixen millor UI, d'altres requereixen un equip de desenvolupament menys expert, altres permeten seguir mantenint el codi de forma conjunta, i d'altres el manteniment passa a ser nadiu, etc. És l'opció més utilitzada actualment per molts desenvolupadors d'aplicacions mòbils, ja que redueix els costos i el temps de desenvolupament en comparació amb el desenvolupament nadiu, sempre que l'objectiu final sigui arribar a totes les plataformes disponibles.

• El tipus d'interfície d'usuari que es vol mostrar: La interfície d'usuari és la vista que permet a una persona usuària interactuar de manera efectiva amb un sistema. És la suma d'una arquitectura d'informació més els elements visuals que la conformen i dels patrons d'interacció. Sovint es confon amb el concepte d'usabilitat que simplement fa referència a aquells aspectes que faciliten l'ús de la persona usuària.

• El grau d'experiència de la persona usuària que es vol oferir: L'experiència de la persona usuària (en endavant UX), fa referència a la sensació que percep la persona usuària en el moment d'interactuar amb el producte o servei. Una bona UX s'aconsegueix dissenyant productes útils, usables, i atractius, que a l'hora provoquin satisfacció a la persona usuària. En el sector de la salut la persona usuària pot ser pacient o professional de la salut, o personal d'administració, entre d'altres, i les solucions que es desenvolupen han d'estar orientades a al perfil el qual s'adrecen.

• L'ecosistema amb qui s'ha de compartir informació: Un sistema d'informació és un sistema format pel conjunt de recursos (persones, dades, activitat, etc) que processen la informació d'una organització. Conèixer els sistemes d'informació que s'utilitzen en l'ecosistema de salut permetrà preveure sinergies o possibles col·lisions amb cada tipus de desenvolupament.

• Els sistemes operatius als quals es vol arribar: Un sistema operatiu és un conjunt de programes i funcions que amaguen els detalls del maquinari i donen a la persona usuària un camí senzill i flexible d'accés al sistema. Alguns exemples de sistemes operatius són: *Android, iOS, Windows, macOS, Linux*, etc.

• La compatibilitat amb els diferents navegadors disponibles en el cas de desenvolupar una web progressiva: Un navegador web (*browser*) o explorador web és un programa informàtic que permet a la persona usuària recuperar i reproduir documents d'hipertext, generalment escrits en HTML, des de servidors web situats a qualsevol lloc del món. Aquesta xarxa de documents és coneguda com a Teranyina mundial o *World Wide Web* (WWW). Alguns exemples de navegadors web són: *Chrome, Explorer, Firefox, Edge, Safari*, etc.

• Els llenguatges de programació necessaris per a cada tipus de desenvolupament: Un llenguatge de programació és un llenguatge informàtic utilitzat per controlar el comportament d'una màquina. Cada llenguatge té una sèrie de regles sintàctiques i semàntiques estrictes que cal seguir per escriure un programa informàtic, i que en descriuen l'estructura i el significat respectivament. Aquestes regles permeten especificar, tant la classe de dades amb què treballarà el programa, com les accions que realitzarà. Mentre que alguns llenguatges es defineixen per una especificació formal (un document), altres són definits oficiosament per una implementació concreta (un compilador). Alguns exemples de llenguatges de programació són: *Java, Swift, PHP, Javascript, HTML, CSS, SASS, Typescript, Python, C#, .NET, C++*, etc.

• Les Llibreries, les APIs, els SDK, i els Frameworks disponibles per a cada tipus de desenvolupament: Una llibreria és un conjunt d'implementacions funcionals, codificades en un llenguatge de programació, que ofereix una interfície ben definida per la funcionalitat que s'invoca. Els llenguatges de programació solen tenir llibreries per a tota mena de tasques com ara processament de dades, traçat de gràfics, anàlisi de text, etc. Un cop inclòses, les llibreries agilitzen el procés de programació, ja que eviten reescriure les funcions un mateix. Cal tenir en compte el nombre de persones de la comunitat que participen en el manteniment i evolució de les llibreries i amb quina periodicitat s'actualitzen. Alguns exemples de llibreries són: *Math, Retrofit, Parceable, JasonParse, Alamofire, Lifecycle*, etc.

Una API (Interfície de programació d'aplicacions) és el terme que fa referència a la "cara" de la llibreria, ja que és accessible per al programador. Una API és una representació lògica del que hi ha a la llibreria i la documentació pertinent que explica què pot fer el programador amb la llibreria. La diferència és que la llibreria es refereix al codi en si, mentre que l'API

fa referència a la interfície. Alguns exemples d'APIs són: l'*API de Google, l'API de Facebook Messenger*, etc.

Un SDK (Kit de desenvolupament de programari) és un conjunt (kit) complet d'eines de desenvolupament de programari per a una plataforma específica. Aquest "kit" pot incloure tota mena de coses, com ara: llibreries, API, IDEs, documentació, etc. Alguns exemples d'SDK són: l'*SDK d'Android, l'SDK iOS, l'SDK Windows*, etc.

Un Framework és una estructura genèrica que proporciona una arquitectura esquelètica amb la qual es pot implementar programari específic. L'abstracció permet reutilitzar patrons de disseny comuns, tot i que permet deixar els detalls específics als desenvolupadors. Reutilitzar patrons de disseny comuns significa tenir l'estructura general per resoldre tipus similars de problemes. El Framework es pot manifestar com a funcions i classes que necessàriament s'han d'implementar, com ara el mètode run () a Java Swing, que requereix que l'usuari s'ajusti al patró de disseny que tracta el framework. Alguns exemples de frameworks són: *React, Java Swing, Model-View-Controller, React Native, Ionic, Spring, Xamarin*, etc.

Els entorns de desenvolupament (IDE) segons el tipus de llenguatge de programació, llibreries, frameworks, APIs, o SDKs: Un IDE (Entorn de desenvolupament integrat) és una aplicació que ajuda durant el procés d'escriptura del codi automatitzant molts processos útils, com ara depuració, refactorització, generació de codi, etc. desitjar. Alguns exemples d'IDE són: *Eclipse, IntelliJ IDEA, Netbeans, Visual Studio*, etc.

Un cop identificats aquests elements, caldrà prendre les següents decisions per tal de poder conèixer quin serà el tipus de desenvolupament que millor s'ajusta a les necessitats del projecte:

1. Decidir la o les plataformes a les quals es vol arribar: ja siguin telèfons intel·ligents, tauletes, llibres electrònics, rellotges intel·ligents, dispositius mèdics, wearables, etc.

2. Prioritzar els criteris de decisió per decisió per escollir quin tipus de desenvolupament (Nadiu, Híbrid Nadiu, Híbrid Web, PWA) s'adapta millor a les necessitats del projecte.

3. Escollir segons el tipus de desenvolupament, la tecnologia que més s'adapti a les necessitats del projecte. És important informar-se de les característiques i diferencies entre els frameworks i els IDE que serveixin per al mateix tipus de desenvolupament, ja que caldrà escollir el més adequat. Per exemple, si s'ha escollit un desenvolupament Híbrid Nadiu, es podrà escollir entre diferents frameworks com ara Xamarin, React Native, Native Script,etc. Que també marcaran el llenguatge de programació a utilitzar, l'IDE, etc.

Gartner

Un exemple d'eina per ajudar a prendre aquestes decisions, és la metodologia que presenta Gartner[36] en el seu article sobre "Decision Point for Selecting Your Mobile App Architecture". Aquesta metodologia ofereix un criteri de selecció a l'hora d'escollir quin és el tipus de desenvolupament que millor s'adapta a les necessitats i prioritats seleccionades per l'equip del projecte. Els membres de l'equip han d'establir quines són les prioritats de l'App tenint en compte les seves necessitats. L'escala de prioritats es categoritza en 5 nivells, segons s'indica a la taula 1; aquest valor s'utilitzarà per determinar les prioritats de la llista de criteris de decisió de la taula 1, on a la columna que indica la prioritat caldrà afegir el valor de prioritat que es vol establir per a cada criteri de decisió (p. ex. si es vol una App amb un nivell de seguretat molt elevat, es valorarà el criteri "seguretat" amb un valor de prioritat de 4 o 5 en el cas que es vulgui com a element essencial). Aquest valor servirà de multiplicador al codi de valor identificat per a cada tipus de prestació segons el tipus de desenvolupament, definit en un codi de colors, a la taula 2; els criteris de decisió que s'utilitzen en aquesta eina són els definits a la taula 3.

Podeu consultar les tres taules a la següent pàgina:

Prioritat	Valor
1	Sense importància
2	Nivell d'importància mitjà
3	Important
4	Molt important
5	Essencial

Taula 1. Escala de prioritats

Color	Codi de valor	Ordre
Vermell	1	Baix
Taronja	2,3,4	Intermedi
Verd	5	Alt

Taula 2. Codi de colors segons prioritats

CRITERI DE DECISIÓ	DESCRIPCIÓ I ENFOCAMENT	PRIORITAT (Escala de 1 a 5, essent 1 el criteri de menor prioritat i 5 el de major)
Portabilitat	Indica la possibilitat de lliurar una aplicació a diverses plataformes mitjançant una única eina de desenvolupament, framework i llenguatge de programació.	(Seleccionar de 1 a 5)
Manteniment	Facilitat amb què un equip de desenvolupament pot fer canvis en una aplicació mòbil.	(Seleccionar de 1 a 5)
Distribució i actualitzacions de l'App	Indica la facilitat d'entregar una versió actualitzada d'una aplicació mòbil al dispositiu mòbil. Això inclou la facilitat de desplegaments inicials en dispositius d'usuari i la facilitat de gestió d'actualitzacions d'aplicacions i suport per al desplegament continu.	(Seleccionar de 1 a 5)
Presencia a l'App Store	Determina la presència d'una App, en els markets d'aplicacions com ara: l'Apple Store o el Play Store.	(Seleccionar de 1 a 5)
Accés a les funcions del dispositiu	Facilitat per accedir a les funcions comunes de totes les plataformes mòbils, incloses càmeres, GPS, calendari i correu electrònic.	(Seleccionar de 1 a 5)
Facilitat d'integracions nadiues	Indica la facilitat d'accés a funcions propietàries que es troben en una única plataforma mòbil. Alguns exemples inclouen Android TV a Android, i Face ID i watchOS a iOS.	(Seleccionar de 1 a 5)
Interacció entre aplicacions	Identifica la possibilitat que una aplicació invoqui una altra aplicació i comparteixi dades.	(Seleccionar de 1 a 5)
Interfície d'usuari	Determina el control que un desenvolupador té sobre els controls d'interfície d'usuari nadius i que garanteix que l'aplicació s'adapti a les característiques nadiues bàsiques.	(Seleccionar de 1 a 5)
Seguretat	Reflecteix la possibilitat de crear o enllaçar funcions de seguretat i identitat a l'aplicació i codificar l'aplicació de manera segura.	(Seleccionar de 1 a 5)
Rendiment	Indica la representació, la capacitat de resposta i la velocitat d'execució de l'aplicació.	(Seleccionar de 1 a 5)
Agilitat arquitectònica	Facilitat amb què un desenvolupador pot canviar d'arquitectura.	(Seleccionar de 1 a 5)
Senzillesa	Simplicitat general de l'arquitectura.	(Seleccionar de 1 a 5)
Ús d'habilitats web	Indica fins a quin punt l'arquitectura utilitza les habilitats de desenvolupament web existents de l'equip de desenvolupament.	(Seleccionar de 1 a 5)
Ús d'habilitats nadiues	Indica fins a quin punt l'arquitectura utilitza les habilitats de desenvolupament nadiues existents de l'equip de desenvolupament.	(Seleccionar de 1 a 5)

Taula 3. Descripció i priorització dels criteris de referència del tipus de desenvolupament

En funció de les prioritats identificades a la taula 1, Gartner proposa la següent taula comparativa per a cada tipus de desenvolupament. En funció del que hagi escollit l'equip de desenvolupament de l'App, el resultat obtingut serà el millor tipus de desenvolupament que millor s'adapta a les necessitats del projecte.

Taula 4.Taula de característiques del tipus de desenvolupament.

	Natives	Híbrides UI Nativa	Híbrides UI Web	Web Progressives
Portabilitat	2	4	4	5
Manteniment	2	3	4	5
Distribució i actualitzacions de l'App	2	4	4	5
Presencia a l'App Store	5	5	5	1
Accés a les funcions del dispositiu	5	5	4	3
Facilitat d'integracions nadiues	5	4	2	1
Interacció entre aplicacions	5	5	3	1
Interfície d'usuari	5	5	2	2
Seguretat	5	4	3	2
Rendiment	5	4	3	2
Agilitat arquitectònica	2	3	4	5
Senzillesa	3	2	4	5
Ús d'habilitats web	1	3	5	5
Ús d'habilitats natives	5	4	2	1
FÓRMULA D'OBTENIR EL RESULTAT (Millor Tipus de desenvolupament = suma més alta)	Σ (Codi de valors colum - na * prioritat de cada criteri)	Σ (Codi de valors columna * prioritat de cada criteri)	Σ (Codi de valors columna * prioritat de cada criteri)	Σ (Codi de valors columna * prioritat de cada criteri)
Exemple (Millor resultat = suma més alta)	2*p + 2*p + 2*p + 2*p + 3*p + 3*p + 3*p + 1*p + 3*p + 3*p + 3*p + 1*p + 3*p + 3*p + 3*p = resultat	3*p + 2*p + 3*p + 3*p + 3*p + 2*p + 3*p + 2*p + 2*p + 3*p + 2*p + 2*p + 2*p + 3*p + 2*p = resultat	3*p + 3*p + 3*p + 3*p + 2*p + 1*p + 2*p + 2*p + 1*p + 2*p + 1*p + 3*p + 1*p + 2*p + 1*p = resultat	3*p + 3*p + 3*p + 3*p + 1*p + 3*p + 1*p + 3*p + 1*p + 1*p + 1*p + 3*p + 1*p + 2*p + 1*p = resultat

"p" fa referència a la prioritat que correspon aquell criteri amb aquell codi de valor.
Llegenda:VERMELL (aspecte negatiu), TARONJA (aspecte millorable), VERD (aspecte positiu).

Aquesta eina és un exemple de suport en la presa de decisions, però cal destacar que totes les solucions i tecnologies són correctes i bones per al desenvolupament de qualsevol aplicació mòbil. Escollir un tipus de desenvolupament o una tecnologia determinada dependrà de les necessitats identificades per l'equip del projecte.

Per a cada tipus de desenvolupament, existeixen diferents tecnologies que determinaran quines plataformes, navegadors web, llenguatges de programació, frameworks i IDEs utilitzar.

A la següent taula es recullen alguns exemples de tecnologies per a cada tipus de desenvolupament:

Tipus de desenvolupament	Plataformes	Navegadors Web	Llenguatges de Programació	Frameworks	IDEs
PWA (Web Progressives)	Navegador web	Compatibles: Chrome / M, Firefox /M, UC Mobil, Opera, Xiaomi Mobil, 360explorer / M, Baidu Mobil, Edge, Sogou Mobil, Quark Mobil, Wechat Mobil. Suport parcial: QQ Browser / M, Samsung Mobil. Suport amb bugs/ errors: Cheetah, Safari / M. (/M: vol dir el navegador indicat, més la versió per smartphone/mòbil)	Symphony Django, Spring, Laravel, React, Angular, Express	Symphony Django, Spring, Laravel, React, Angular, Express	VisualStudio, PyCharm, PHPStorm, WebStorm, NetBeans, KomodoEdit, Brackets, etc.
Híbrides UI Web	Android, + iOS, + Electron, + PWA (es pot generar afegint dues línies de codi)	En el cas de generar la PWA revisar compatibilitat.	Ionic, Angular, Capacitor, Node. js, Cordova, Phonegap, etc.	Ionic, Angular, Capacitor, Node.js, Cordova, Phonegap, etc.	Visual Studio, Webstorm, Angular IDE, Brackets etc.
Híbrides UI Nadiua	Android, + iOS, + Electron, + PWA (es pot generar, més complex que les UI Web)	En el cas de generar la PWA revisar compatibilitat.	React Native, NativeScript, Node.js, Vue.js, Xamarin, Flutter, etc.	React Native, NativeScript, Node.js, Vue.js, Xamarin, Flutter, etc.	Visual Studio, PyCharm, JetBrains Rider, etc.
Nadiues	Android o iOS	N/A	per Android (Jetpack) per iOS (SwiftUI)	per Android (Jetpack) per iOS (SwiftUI)	Android Studio, xCode

Taula 5. Exemples de tecnologies de desenvolupament per a cada tipus de desenvolupament

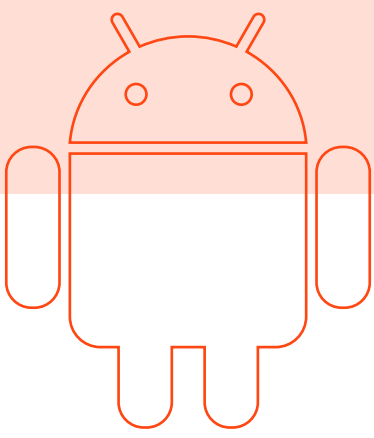
Per les apps Nadiues

Sistema Operatiu Android

Originàriament el llenguatge de programació de referència pel desenvolupament d'aplicacions Android havia estat Java.[37] L'any 2017 Kotlin es va oferir com a alternativa i el maig del 2019 Google va determinar que el llenguatge de referència d'Android fos Kotlin.[38] Amb aquests llenguatges s'implementen les funcionalitats de l'aplicació, la gestió de l'emmagatzemament i l'accés a dades i la interacció amb el hardware (com la càmera o el GPS). Pel que fa a la interfície d'usuari en les aplicacions natives, aquesta es crea amb un assistent que ofereix l'entorn de desenvolupament, i que s'encarrega de generar el corresponent XML[39] de disseny i configuració. A través de l'assistent (i/o d'aquest XML) es poden organitzar i personalitzar tots els elements de l'aplicació com la posició, l'aspecte o la distribució dels botons, formularis i imatges.

L'entorn de desenvolupament oficial per a aplicacions Android, tant nadiues com híbrides, és Android Studio.[40] Aquest programari ofereix un editor de codi, les llibreries (SDK) d'Android i
Java, un visor de l'aplicació en temps real, i una màquina virtual que permet executar l'App per provar-la. També es poden utilitzar altres entorns, com per exemple *Eclipse*,[41] si prèviament s'instal·len els components específics per tal de poder compilar i executar Android.

També es poden desenvolupar aplicacions Android amb altres llenguatges com GoLang[42] i/o C++, amb *Android Native Development Kit* (NDK) si es volen desenvolupar funcionalitats de baix nivell.

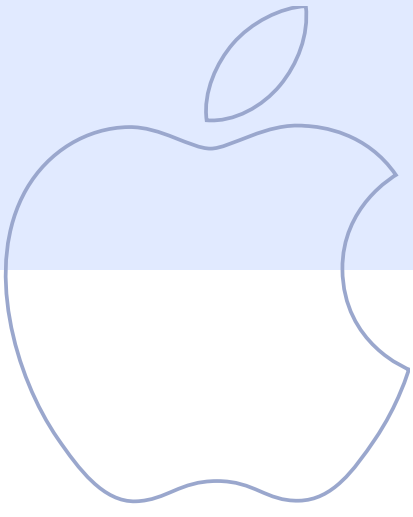


Sistema operatiu iOS

En el cas del sistema operatiu iOS, les apps es poden programar utilitzant Objective-C[43] o Swift.[44] Objective-C és el llenguatge que es va utilitzar inicialment en el desenvolupament d'aplicacions per a iOS, però el 2014 Apple va anunciar el llançament d'un nou llenguatge més fàcil, potent i intuïtiu, anomenat Swift. Malgrat això, actualment segueix essent possible desenvolupar apps utilitzant només Objective-C i, de fet, les principals llibreries per a iOS estan escrites en aquest llenguatge, incloent-hi l'API específica Cocoa Touch. Swift també es basa en aquesta mateixa API, de manera que resulta fàcil migrar una aplicació d'Objective-C a Swift i ambdós llenguatges es poden complementar utilitzant-se per al desenvolupament d'una mateixa app.

En les aplicacions nadiues, tant Objective-C com Swift s'utilitzen per al desenvolupament de les funcionalitats, la gestió de dades i l'accés a hardware, però també per implementar la capa de presentació UI.

L'entorn de desenvolupament oficial per iOS és XCode[45] (per al sistema operatiu MacOs) i ofereix un editor de codi amb control de canvis, així com eines de test i simulació.



4. Els aspectes relatius als *markets*, la publicació i l'etiquetatge

Les botigues d'aplicacions, també conegudes amb l'anglicisme *markets* són plataformes web que permeten vendre o distribuir aplicacions mòbils. En funció del sistema operatiu al qual s'adrecin, les Apps es publicaran a un market específic, essent *Google Play Store*[46] per Android i l'*App Store*[47] per iOS els més utilitzats. També existeixen altres botigues d'aplicacions com: *Amazon App Store*[48] que és la principal alternativa a Google Play Store; *F-Droid*[49] que té la restricció de que totes les aplicacions que conté són de codi lliure i es pot accedir al seu codi i/o contribuir-hi; *GetJar*[50] que és una botiga multiplataforma (Android, iOS, Windows Mobile); o *Microsoft Store*[51] que és la botiga oficial de Microsoft.

En el present apartat es descriuen en detall els markets Google Play Store i App Store, destacant alguns consells per a publicar-hi aplicacions.

Google Play Store

Google Play és la botiga oficial de la companyia Google i en la qual s'hi poden trobar llibres digitals, música, pel·lícules, notícies i publicacions, així com Apps i jocs. L'apartat específic per a les aplicacions mòbils s'anomena Google Play Store i conté més de 3,7 milions d'Apps organitzades en diferents categories, entre elles la de "Salut i fitness".

Per publicar una aplicació al Google Play Store, és imprescindible complir les polítiques del programa per a desenvolupadors, i acceptar l'*acord de distribució per a desenvolupadors*.[52] La companyia ofereix consells a seguir per a complir aquestes polítiques, relatius als continguts, la suplantació d'identitat, la propietat intel·lectual, la privadesa, la seguretat i l'engany, l'obtenció d'ingressos o la presència de publicitat. Aquests consells es poden consultar al següent enllaç: Centre de polítiques per a desenvolupadors.[53]

És necessari crear una fitxa associada a l'App: títol, descripció breu, captures de pantalles, icona d'alta resolució, imatge destacada, categoria, classificació del contingut, dades de contacte, especificar política de privacitat, especificar si aplica pagaments, distribució. A mode de resum, es destaquen els següents aspectes a tenir en compte a l'hora de publicar una aplicació al Google Play Store:

1. Fer un pla de proves exhaustiu que inclogui tant testos unitaris com d'integració, per minimitzar els possibles errors que puguin sorgir i que l'experiència de la persona usuària es vegi alterada en la menor mesura possible.

2. L'aplicació es pot publicar en mode *alpha* o beta per assegurar-ne la qualitat de abans de publicar-la a producció.

3. Revisar i garantir que l'App compleix totes les polítiques del market.

4. Assegurar que la descripció de l'App és correcta per a tots els públics, i que és comprensible i concisa.

5. Assegurar que es compti amb els drets d'autor de totes les imatges que s'utilitzen, incloses les que es mostren al market.

6. Si l'App utilitza dades dels usuaris, assegurar que s'inclogui una política de privacitat que exposi les dades que es recullin i la seva finalitat.

7. Assegurar que l'App i els anuncis que s'hi visualitzen no inclouen continguts inadequats (com contingut sexual explícit, d'incitació a l'odi, amenaces o assetjament). A més, si s'inclouen anuncis a

l'aplicació aquests no poden ser ni molestos ni enganyosos.

8. Incloure tota la informació bàsica (amb traduccions si es vol publicar a diferents dominis lingüístics) i rellevant sobre l'aplicació: una descripció precisa, imatges que en mostrin el funcionament, l'etiquetatge PEGI[54] corresponent i, si escau, un vídeo de demostració.

9. Elecció de la icona que segueixi les guies de recomanació d'Android. Assegurar que l'e-mail de contacte associat a l'App és el correcte per a què Google pugui comunicar qualsevol problema amb l'aplicació.

11. Signar l'App en mode release.

12. Elecció adequada dels noms dels packages ja que són únics, permanents i no es poden reutilitzar en el futur.

13. Es poden publicar diferents aplicacions (APKs) a la mateixa fitxa de l'App per diferents configuracions i/o compatibilitat de dispositius.

14. Optimització de l'App: deshabilitar els logs que no són siguin necessaris, recursos que no es facin servir, etc.

15. Verificar que els permisos definits en el manifest són realment necessaris.

16. Verificar la versió mínima escollida.

17. Corregir els errors que es comuniquin o posar-se en contacte amb Google per comunicar qualsevol disconformitat o necessitat addicional d'informació.

18. Utilitzar eines com Crashlytics[55] o Google Analytics[56] per simplificar la gestió del manteniment correctiu i evolutiu i analitzar com s'està utilitzant l'App.

App Store

L'App Store és una plataforma de distribució digital però és propietat de la companyia Apple Inc. En aquest market s'hi poden comprar o descarregar més de 2,1 milions d'Apps, també organitzades per categories com la de "Salut i fitness".

Totes les aplicacions que es publiquen a l'App Store són revisades prèviament per un expert d'Apple, però els requisits que cal complir són força similars als indicats per a la publicació al Google Play Store. Malgrat això, cal tenir en compte les següents particularitats:

1. Per tal que els experts d'Apple puguin revisar l'App, es recomana utilitzar Apple developer program[57] vinculat amb un perfil a iTunes Connect[58] i proporcionar tota la informació rellevant relativa a l'App, amb l'objectiu d'oferir una idea clara sobre la seva funcionalitat.

2. S'ha de fer servir un equip Mac i l'aplicació Xcode[59] per generar el binari a publicar.

3. Cada App ha de tenir certificats (de desenvolupament i distribució) d'apple signats generats per la compte de desenvolupador o Xcode.

4. Les captures de pantalla que s'incorporin a iTunes Connect han de coincidir exactament amb les del producte final, sinó no es passarà la validació de seguretat.

5. No es pot incloure cap referència ni logotip de Google o d'altres plataformes com Windows o Amazon a les aplicacions que es vulguin publicar.

6. Les aplicacions *In House* (de distribució interna) no es poden desplegar en aquesta botiga. Aquest tipus d'aplicacions s'han de desplegar en el programa Enterprise d'Apple.

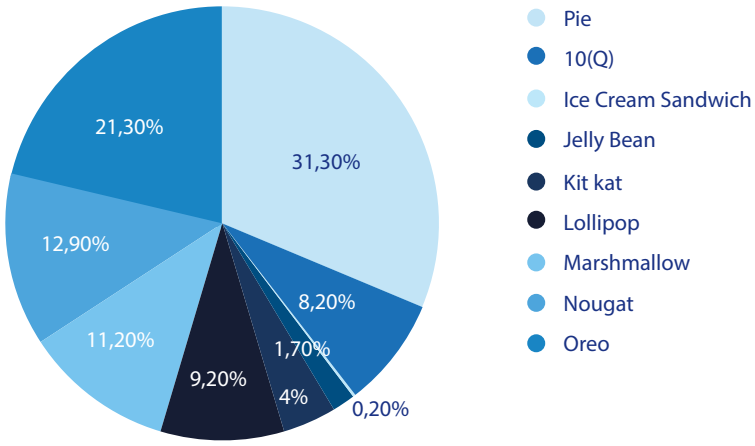
7. Utilitzar eines com Crashlytics o Google analítics per fer el seguiment de la utilització de l'App.[60]

8. El procés de validació pot trigar alguns dies i si tiren enrere la publicació de l'aplicació queda registrat a ITunes l'estat actual i les errades de l'App.

Per tal de provar versions beta de les aplicacions, Apple posa a disposició dels desenvolupadors TestFlight.[61] Aquesta App permet publicar la versió de prova d'una App, i convidar fins a 10.000

usuaris per a que se la descarreguin i la provin, proporcionant el seu feedback. L'eina també permet realitzar validacions internes per part de l'equip de desenvolupament, i amb una limitació de fins a 30 dispositius.

Al següent enllaç es poden consultar les recomanacions i bones pràctiques que s'especifiquen al web de l'App Sotre, relatives a la revisió de les aplicacions, la interfície d'usuari o el màrqueting: https://developer.apple.com/app-store/-guidelines/

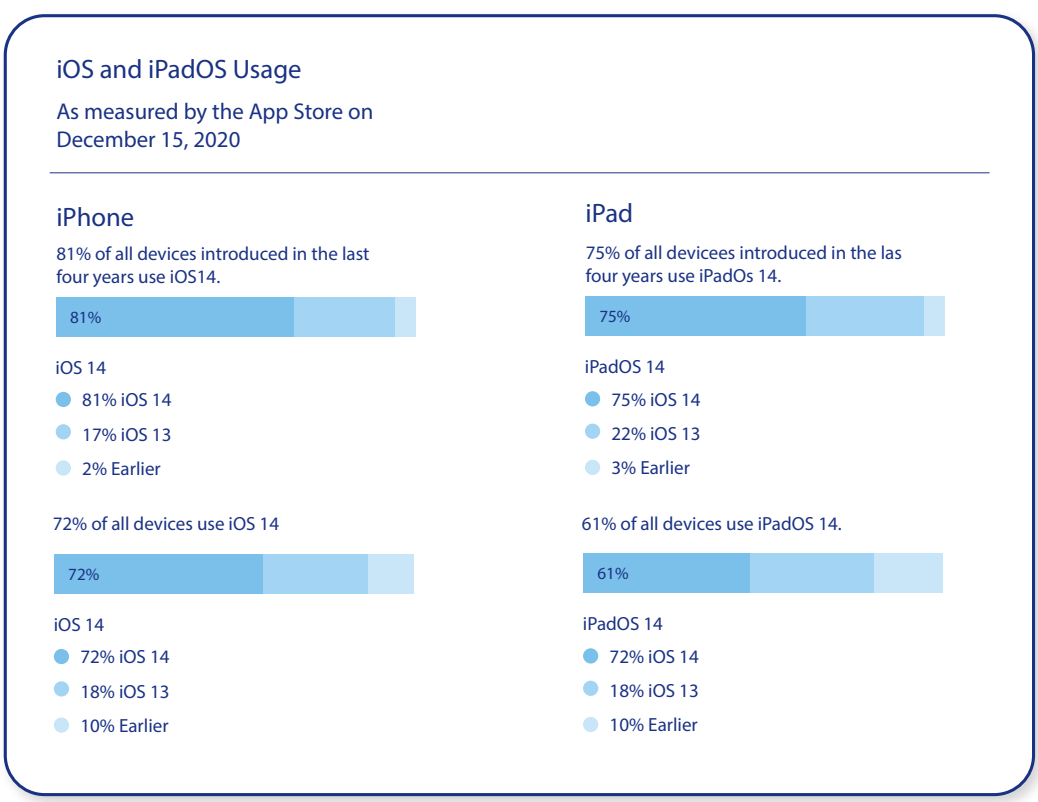


Gràfic 1. Distribució de les versions d'Android a abril del 2020[63]

Consells per a la planificació i el disseny

Per a una bona planificació, es recomana tenir present el disseny de la interfície d'usuari des del començament del projecte, ja que deixar-lo per més endavant pot suposar haver d'adaptar funcionalitats a posteriori. Per aquesta raó, cal mantenir una sincronització constant entre l'equip de desenvolupadors i el de disseny, i que treballin amb una visió conjunta des del principi.

Un altre factor important a considerar abans de començar a desenvolupar l'App, és escollir la versió (API) en la què es programarà. Optar per escollir l'última versió pot suposar descartar un gran nombre d'usuaris que utilitzen versions inferiors per qüestions d'incompatibilitat. En canvi, escollir una versió molt inferior, farà que no es puguin utilitzar les funcionalitats més noves, el que pot provocar que l'App quedi desfasada. En el cas d'Android s'haurà d'estudiar quina versió utilitzar per tal d'arribar al major nombre d'usuaris possible, però fent-ho amb una versió suficientment nova per gaudir de les últimes funcionalitats. Per iOS, n'hi ha prou amb programar dues versions anteriors a la darrera ja que, com es veu en el gràfic presentat a continuació, s'englobarà pràcticament tot el mercat.[62]



Distribució de les versions d'iOS a desembre del 2020 [64]

Consells per al desenvolupament

És recomanable utilitzar les guies oficials de desenvolupadors d'Android i d'iOS per tal de descobrir les funcionalitats que presenta cada sistema operatiu i resoldre els dubtes de programació que poden sorgir durant el desenvolupament. A més, també pot resultar útil unir-se a una comunitat de desenvolupadors, com per exemple Stack Overflow,[65] on es podran compartir dubtes amb altres programadors i consultar els que ja han estat resolts amb anterioritat. Addicionalment és recomanable que s'incorporin els següents aspectes en el model de desenvolupament:

- Utilització d'un sistema de control de versions (per exemple basats en GIT).
- Generació de productes de manera automatitzada i en un sol pas utilitzant sistemes d'integració continua.
- Fer servir una base de dades d'incidències o bugs.
- Fer testing (incloent d'usabilitat). Això implica tenir persones formades en aquest àmbit.
- Utilitzar eines d'anàlisi de la qualitat del software, per exemple Android Lint[66] o Sonar Qube,[67] per identificar problemes o vulnerabilitats.

Consells per a la publicació

Una App pot contenir errors (bugs) que poden passar desapercebuts, ja que es tracta d'errors que només es donen en certs dispositius o en versions específiques d'aquests. Com que és molt difícil provar l'App en tots els dispositius i versions del mercat, es recomana fer una publicació inicial a mode de pilot, en una regió delimitada. Per exemple, si l'objectiu és publicar una App a nivell internacional, és aconsellable que durant uns mesos es publiqui només al propi país, per assegurar que l'aplicació no conté errors. D'aquesta manera, s'evitarà que l'App rebi valoracions negatives que podrien fer baixar el seu posicionament als markets i perdi usuaris. Un cop corregits tots els errors, es pot passar a publicar l'App en una regió més gran perquè els usuaris finals puguin valorar l'App sense errors.

D'altra banda, també cal assegurar que les traduccions de l'App són correctes en totes les llengües, ja que una mala traducció podria proporcionar informació incorrecta i suposar comentaris negatius que també farien baixar el posicionament de l'App.

Com donar més visibilitat a l'App

Tot seguit es proporcionen una sèrie de consells per a que l'App sigui destacada en els *markets* i tingui el major nombre de descàrregues possible:

1. La icona de l'App és el primer que els usuaris veuran. Ha de destacar, ser agradable i estar relacionada amb la cerca.

2. Les imatges que es mostren al *market* han de mostrar la funcionalitat principal de l'App, ser comprensibles en l'idioma de la persona usuària i estar ordenades per prioritat.

3. Es pot aprofitar el vídeo per mostrar les funcionalitats clau de l'App, i acabar de convèncer la persona usuària que se satisfaran les seves necessitats.

4. Cal escollir bé les paraules clau de l'App per aparèixer en les primeres posicions de les cerques.

a. Investigar la competència i assegurar que la descripció destaca funcionalitats que diferencien l'App de la resta.

b. L'App Store permet posar *keywords* (paraules clau) que poden ajudar a trobar l'App. És important escollir les més adequades.

5. Si es publica l'App en varies regions, cal assegurar que està ben traduïda als idiomes principals de cada localització.

6. Les ressenyes i valoracions són importants. Si inclouen paraules clau de l'App i si són positives, faran pujar l'App en les cerques en el *market.*

7. També es poden utilitzar eines de posicionament que ajudaran a guanyar descàrregues:

a) Google Play Devoloper Console és una eina gratuïta que proporciona Google i permet definir i optimitzar de manera fàcil i intuïtiva tots els elements de la fitxa de l'App, així com

veure'n les estadístiques.

b) App Annie té característiques gratuïtes i de pagament. Permet seguir els rankings d'aplicacions per país i estimar els ingressos que tindrà l'App.

c) The Tool és una eina de pagament que permet monotoritzar rankings de keywords, les valoracions dels usuaris i gestionar la publicitat.

d) Sensor Tower és una eina de pagament que ajuda a pujar el posicionament de l'aplicació en les cerques, gràcies a l'estudi de les keywords.

Etiquetatge de les Apps en salut

L'etiquetatge de les aplicacions en salut no està totalment definit i acotat en totes les botigues d'aplicacions que existeixen, i de vegades, es realitza una classificació de les aplicacions de manera diferent en cadascuna d'elles. Segons la consultora Research2Guidance, a Google Play, la majoria d'aplicacions en salut s'etiqueten en la secció "Health&Fitness" i en la secció "Medical". D'altra banda, l'Institute for Health (IMS), afirma que la majoria d'aplicacions relacionades amb la salut (al voltant del 53%) es centren en el benestar en general (estils de vida, estrès, dieta, exercici físic, etc). La resta, es centren majoritàriament en condicions específiques de salut (9%) com la salut mental i la diabetis, informació sobre la medicació prescrita i recordatoris (6%) i salut femenina i embaràs (7%).

Part de l'èxit d'una App rau en aparèixer en el Top 25 i el Top 100 en l'App Store o al Google Paly store, tant en la classificació general com en les categories individuals. I això influeix de manera substancial en el nombre d'instal·lacions d'una App. No sempre serà possible aparèixer com a App destacada en la classificació general, per això es molt important escollir bé la categoria a la que pertany per tal que aparegui com a destacada en la selecció de la categoria.

Deixant de banda l'èxit de l'App, el més important de l'ASO (App Store Optimization), és que les persones que estan cercant una App la puguin trobar amb facilitat. En aquest sentit les categories i les paraules clau ajudaran a definir les principals característiques de l'aplicació i per tant a ubicar-la en el lloc adequat.

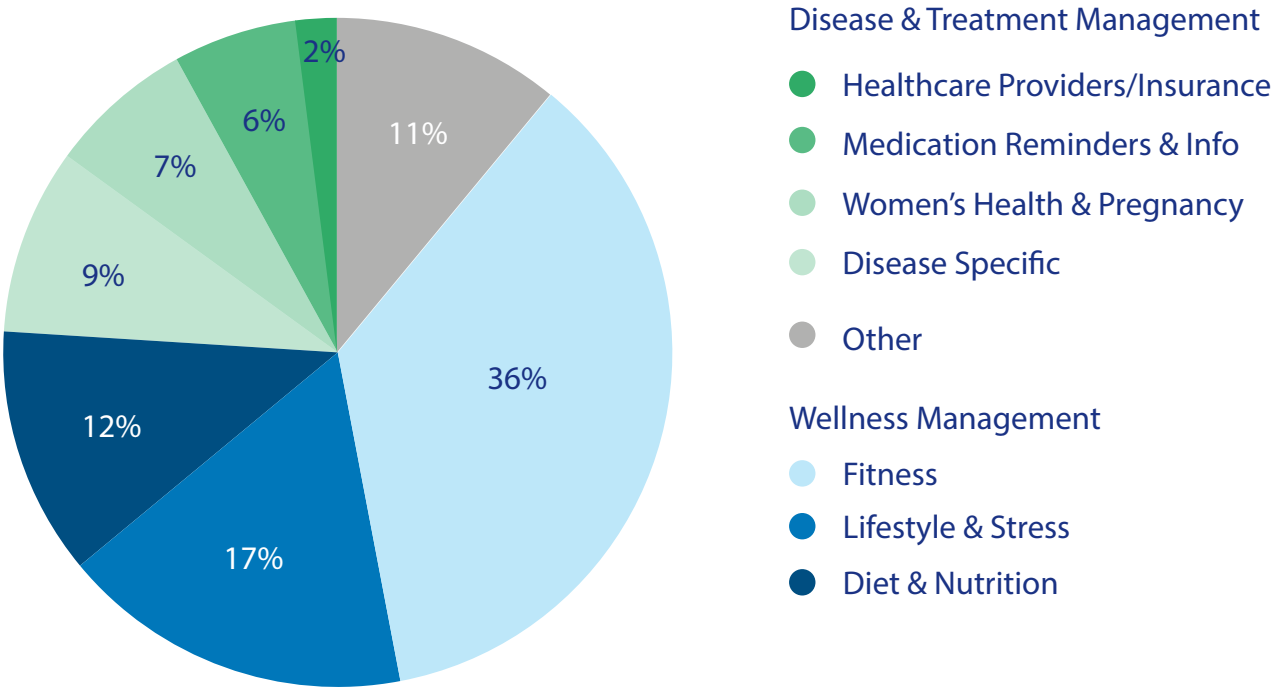


Figura 3. Distribució de mHealth Apps per categoria

Font: IMS Institute for Healthcare Informatics. Patient adoption of mHealth: use, evidence and remaining barriers to mainstream acceptance. 2015. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/patient-adoption-of-mhealth.pdf

Categories

A les principals botigues d'aplicacions, es poden trobar 26 categories d'aplicacions. Aquesta diversitat pot fer dubtar a l'hora d'escollir la més adient. Les categories més destacades en l'àmbit de la salut en les principals botigues d'aplicacions mòbils són dues:

• Medicina: Aquesta categoria recull aplicacions centrades en educació per professionals de la salut, gestió de la informació clínica i ajudes a la presa de decisions tant per a pacients com per a professionals de la salut. Per exemple: Apps d'orientació diagnòstica, atles d'anatomia, registre al sistema d'informació hospitalari, control de malalties cròniques, maneig de símptomes, control
i registre de dispositius externs (tensiòmetres, ECG, pulsioxímetres, etc.), seguiment de la salut a distància.

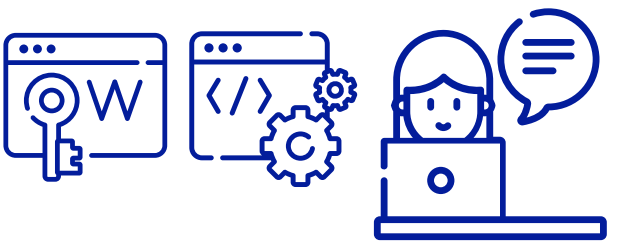
• Salut i Fitness: En aquest cas la categoria recull aplicacions relacionades amb estils de vida saludable, incloses la gestió de l'estrès, la forma física i les activitats recreatives. Per exemple: Apps d'informació sobre aliments, ioga, meditació, entrenaments a distància, carrera, ciclisme, control de l'estrès, embaràs, pèrdua de pes, pilates, acupressió, control de la menstruació.

Paraules clau

Un cop s'ha decidit la categoria on s'inclourà l'App és important definir unes paraules clau que permetin trobar-la en el moment que es faci la crida pel cercador general del market. És important recordar que les persones usuàries cerquen les aplicacions en funció dels beneficis que n'esperen d'ella i no tant per les seves característiques.

Per exemple: Algunes aplicacions utilitzen textos com a "diagnòstics il·limitats" , "més de 1.000 productes alimentaris!" o "Gràfiques mensuals". Aquests missatges no responen a la pregunta "*Què em pot oferir?*", únicament són una llista de característiques. En lloc de les característiques, és millor fer una enumeració de les funcions o dels beneficis que aporta: "Seguiment de la diabetis", "gestió de la teva menstruació", "Diagnòstics en línia" o "Consulta d'aliments saludables ".

Un cop s'han definit les paraules que utilitzaria una persona usuària potencial per a descriure la nostra aplicació, és important assegurar-se que aquestes són visibles en el text de la descripció.



5. Els aspectes relatius a la normativa aplicable i la qualitat

5.1 L'aplicació mòbil com a producte sanitari

L'ús creixent de les Apps de salut, ha implicat que el debat sobre quan s'han de considerar producte sanitari hagi anat en augment. Quan una App de salut és considerada un producte sanitari, aquesta és sotmesa a estrictes controls de seguretat equivalents als duts a terme a qualsevol altre solució que afecti la salut de la població. Per tant, identificar en la fase de disseny si l'App que s'està desenvolupant es pot considerar un producte sanitari és fonamental, donat que, en el cas que ho sigui, caldrà complir la legislació aplicable, la qual té per objectiu principal garantir la seguretat del pacient.

A nivell legislatiu, les normes que regulen els productes sanitaris a Europa daten de la dècada dels 90. Concretament al 1990 per la Directiva de producte sanitari implantable actiu i 1993 per la Directiva de producte sanitari. Es sabut que el sector de salut ha seguit un ritme d'evolució científica i tecnològica al que aquestes normes no s'han unit. Les dues necessitaven actualitzar-se per aconseguir adaptar les exigències del sector als importants avenços que s'han donat a nivell científic i tecnològic.

Les tres directives en les quals s'ha basat el marc normatiu europeu per a productes sanitaris des de 1990, són:

• Directiva 90/385 / CEE sobre productes sanitaris implantables actius (AIMD).

• Directiva 93/42 / CEE sobre productes sanitaris (MDD).

• Directiva 98/79 / EC sobre productes per a diagnòstic in vitro (IVDD).

Com s'ha comentat, el sector està en constant evolució i aquestes directives estan sent reemplaçades, harmonitzades i actualitzades per:

• Reglament (UE) 2017/745 de producte sanitari (MDR).

• Reglament (UE) 2017/746 de diagnòstic in vitro (IVDR).

El passat 26 maig 2020 estava previst que el Reglament (EU) 2017/745 comencés la seva aplicació, obligatòria, en els següents productes sanitaris:

• Productes de tipus I sota el MDD, que continuaran sent de tipus I sota el MDR i, per tant, no necessiten involucrar a un organisme notificat,

• Productes implantables a mida de tipus III,

• Productes que utilitzen derivats de teixits humans,

• Productes combinats (aquells que inclouen una part de medicament i una altra de producte sanitari) sota l'Article 117,

Com a excepció, 6 mesos a partir de la data d'adopció de l'especificació comú que publiqui la comissió, en lloc de el 26 de maig de 2020 per:

• Productes de l'Annex XVI sense finalitats mèdiques , com ara làsers, equips de liposucció, etc.

El passat 24 d'abril de 2020 es publicava al DOUE el Reglament (UE) 2020/561 del Parlament Europeu i del Consell del 23 d'abril de 2020 pel qual es modifica el Reglament (UE) 2017/745 sobre els productes sanitaris en relació amb les dates d'aplicació d'algunes de les seves disposicions. El Reglament (UE) 2017/745 sobre els productes sanitaris és aplicable a partir de el 26 de maig de 2021.

Aquest ajornament respon a la necessitat de garantir una disponibilitat permanent de productes sanitaris en el mercat de la Unió Europea, inclosos productes sanitaris que són de vital importància en el context del brot de COVID-19 i la crisi de salut pública derivada d'aquest.

El principal objectiu d'aquest gran canvi ha estat motivat per la millora de la seguretat dels pacients i la salut pública, donat que els nous reglaments suposen un salt qualitatiu i quantitatiu important. Amb la seva entrada en vigor s'establiran avaluacions més rigoroses per introduir un producte sanitari al mercat, a més, ens trobem amb que productes que ara són autocertificats, amb el nou Reglament poden necessitar d'un organisme notificat per a ser certificats. Altres canvis que introdueixen els reglaments són:

• Es requereix un major nombre de dades clíniques i més investigacions.

• Majors requisits de seguiment postcomercialització.

• Creació d'EUDAMED (European database on medical devices) que pretén centralitzar el seguiment de tots els productes sanitaris, des de la seva posada al mercat fins a la vigilància, o els estudis clínics.

• Necessitat d'UDI (Unique Device Identification), és a dir, cada producte sanitari ha de tenir un número d'identificació única.

• Targeta per a implants, que serà lliurada al pacient, sent per tant coneixedor del fabricant de l'implant i dades de traçabilitat específiques.

• Dins de les organitzacions fabricants i dels representants autoritzats, s'inclou la figura de persona responsable de compliment de la normativa.

• El reglament afecta també productes amb finalitat cosmètica, com ara làsers o equips de liposucció.

• Els organismes notificats han de passar un procés de recertificació i se'ls sotmetrà a un seguiment estricte, així com a auditories no anunciades.

Els reglaments també apunten a tots els agents implicats en l'arribada al mercat d'un producte o servei sanitari (fabricant,

distribuïdor o comercialitzador) de conformitat amb la normativa, la traçabilitat i la vigilància.

En aquest apartat de la guia, es facilitaran una sèrie de punts clau que permetran ajudar a identificar si una App és o no un producte sanitari.

Definició de producte sanitari

El Reglament (UE) 2017/745 defineix :

> Tot instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, implant, reactiu, material o altre article destinat pel fabricant a ser utilitzat en persones, per separat o en combinació, amb alguna de les següents finalitats mèdiques específiques:
>
> • Diagnòstic, prevenció, seguiment, predicció, pronòstic, tractament o alleugeriment d'una malaltia,
>
> • Diagnòstic, seguiment, tractament, alleugeriment o compensació d'una lesió o d'una discapacitat,
>
> • Investigació, substitució o modificació de la anatomia o d'un procés o estat fisiològic o patològic,
>
> • Obtenció de la informació mitjançant l'examen in vitro de mostres procedents del cos humà, incloent donacions d'òrgans, sang i teixits, i que no exerceixi la seva acció principal prevista a l'interior o a la superfície del cos humà per mecanismes farmacològics, immunològics ni metabòlics, però la funció de la qual puguin contribuir tals mecanismes.

deren productes sanitaris: els productes de control i suport a la concepció; els productes destinats específicament a la neteja, desinfecció o esterilització dels productes que es contemplen a l'article 1, apartat 4, i en el paràgraf primer del capítol 1 del Reglament.

A més, el Reglament (UE) 2017/746 defineix un producte sanitari per al diagnòstic in vitro com:

Producte sanitari per al diagnòstic in vitro: Qualsevol producte sanitari que consisteix en un reactiu, producte reactiu, calibrador, material de control, kit, instrument, aparell, peça d'equip, programa informàtic o sistema, utilitzat sol o amb combinació, destinat pel fabricant a ser utilitzat in vitro per l'estudi de mostres procedents del cos humà, incloses les donacions de sang i teixits, única o principalment amb la finalitat de proporcionar informació sobre un o varis dels elements següents: a) relativa a un procés o estat fisiològic o patològic; b) relativa a deficiències físiques o mentals congènites; c) relativa a la predisposició a una dolència o malaltia; d) per determinar la seguretat i compatibilitat amb possibles receptors; e) per predir la resposta o reacció al tractament; f) per establir o supervisar les mesures terapèutiques. Els recipients per mostres es consideren també producte sanitari per al diagnòstic in vitro.

El Reglament (UE) 2017/746 sobre els productes sanitaris de diagnòstic in vitro és aplicable a partir de el 26 de maig de 2022.

Com identificar si una App és un producte sanitari

A continuació es presenten els principals criteris de decisió i els requisits reguladors relatius als productes sanitaris.

Criteris de decisió

Les aplicacions mòbils en salut que es consideren producte sanitari sovint s'anomenen Apps mèdiques (Mobile Medical App), mentre que la resta són considerades Apps de benestar (Wellness App). La finalitat de l'aplicació (ús previst o intended use) és cabdal per determinar si és o no producte sanitari: en cas que sigui diagnosticar, donar suport al diagnòstic o a les decisions clíniques, fer càlculs per determinar el diagnòstic o el tractament, o utilitzar-se per a qualsevol propòsit mèdic, l'aplicació podria ser considerada un producte sanitari. Per aquest motiu, és necessari disposar d'una acurada i completa definició de la finalitat prevista de l'aplicació, la qual permetrà concloure si és o no producte sanitari.

Les aplicacions mòbils considerades producte sanitari han de complir la definició de producte sanitari (segons Directives 93/42/CEE, 98/79/CE o segons nous reglaments EU 2017/745 o EU 2017/746). Tanmateix poden actuar com a accessori d'un producte sanitari o bé, convertir directament la plataforma mòbil en un producte sanitari. Per contra, en cas que l'aplicació només emmagatzemi, arxivi, transmeti, faci recerca simple de dades, o presenti resultats de dades sense alterar-les ni manipular-les, no serà considerada un producte sanitari.

A continuació es llisten algunes preguntes que ajuden a decidir, juntament amb els criteris exposats anteriorment, si l'aplicació és o no producte sanitari:

- L'aplicació està destinada a interpretar (o facilitar la interpretació) de dades modificant o representant informació individual relacionada amb la salut?

- L'aplicació interpreta o altera dades? O tant sols gestiona informació estàtica?

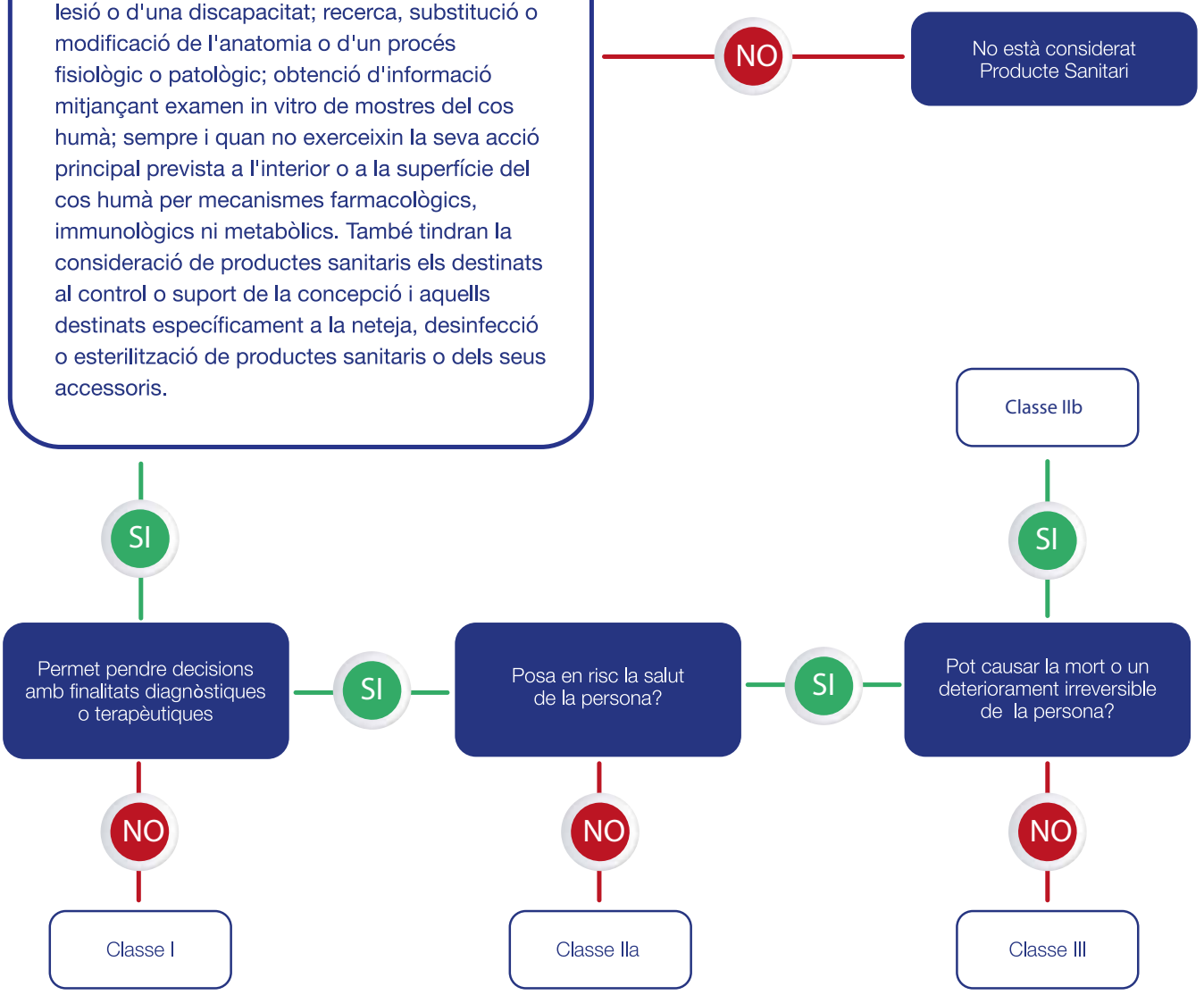
- L'aplicació calcula dosis a prendre/injectar?

- L'aplicació indica condició mèdica, malaltia o percentatge individual de risc de patir una malaltia?

A mode d'exemple, a la següent pàgina es pot consultar un algorisme que s'ha dissenyat i que pot ser objecte d'interpretació, la classificació del qual sempre vindrà donada per un òrgan competent.

Algorisme orientatiu per a la classificació d'Apps com a Producte Sanitari segons la normativa CE (UE) 2017/475

Programa informàtic destinar a algun dels següents fins: Diagnòstic, prevenció, seguiment, predicció, pronòstic, tractament o alleujament d'una malaltia; diagnòstic, seguiment, tractament, alleujament o compensació d'una lesió o d'una discapacitat; recerca, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic o patològic; obtenció d'informació mitjançant examen in vitro de mostres del cos humà; sempre i quan no exerceixin la seva acció principal prevista a l'interior o a la superfície del cos humà per mecanismes farmacològics, immunològics ni metabòlics. També tindran la consideració de productes sanitaris els destinats al control o suport de la concepció i aquells destinats específicament a la neteja, desinfecció o esterilització de productes sanitaris o dels seus accessoris.



En qualsevol cas, una mateixa App podrà ser, o no, producte sanitari en funció de la finalitat prevista. Per exemple: una App per monitoritzar el ritme cardíac, en el cas que estigui indicada exclusivament per a ús esportiu, no serà un producte sanitari; en canvi, la mateixa aplicació destinada a un ús mèdic sí que podrà ser un producte sanitari.

Altres exemples de productes sanitaris són les Apps que transformen dades de wearables en gràfiques o electrocardiogrames, ja que realitzen tractament de les dades obtingudes de la persona usuària, o bé les calculadores que tenen en compte factors clínics de la persona usuària. No són productes sanitaris aquelles Apps que la finalitat prevista sigui millorar la comunicació entre pacients i cuidadors, que permetin emmagatzemar i buscar dades del pacient o les que permeten la visualització d'informació, realitzant recerques, i la finalitat no sigui el benefici mèdic de pacients.

La guia MDCG 2019-11 (Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR), mostra un diagrama de decisió que aporta orientació sobre els passos necessaris a seguir per decidir si un software és o no producte sanitari. Aquesta guia està directament adaptada als requisits del reglaments MDR i IVDR. Tal i com indica la mateixa guia, s'entén com a Medical device software: És un programari que està destinat a ser utilitzat, sol o combinat, per a un propòsit especificat a la definició de "dispositiu mèdic" al MDR o IVDR, independentment de si el programari és independent o condueix o influeix en l'ús d'un dispositiu.

Requisits reguladors per a producte sanitari

Una vegada s'ha identificat que l'App és un producte sanitari, cal determinar a quina classe pertany d'entre les indicades a l'Annex VIII dels reglaments (MDR o IVDR segons correspongui). Aquesta classificació es basa en el risc potencial que el producte representa per la persona usuària, i determinarà els passos que cal seguir per a avaluar-ne la conformitat. Els productes sanitaris es poden classificar de la següent manera:

- Classe I risc baix
- Classe IIa risc moderat
- Classe IIb risc sever
- Classe III risc alt

És important destacar que pel producte sanitari per al diagnòstic in vitro no aplica aquesta classificació, sinó que l'annex II de la Directiva 98/79/EC defineix un llistat de productes que requereixen una ruta d'avaluació de la conformitat específica. El Reglament (EU 2017/746) indicat anteriorment introdueix canvis en aquest punt, establint una completa classificació també per als productes sanitaris per diagnòstic in vitro:

- Classe A risc baix
- Classe B risc moderat
- Classe C risc sever
- Classe D risc alt

Qualsevol producte sanitari ha de disposar de la declaració CE de conformitat abans de comercialitzar-se. Això implica que el fabricant (o representant autoritzat en cas que el fabricant sigui extern a la Unió Europea) assegura i declara que el producte compleix la legislació vigent corresponent. Una vegada assegurada la conformitat, és necessari col·locar la marca CE al producte sanitari.

A grans trets, per poder comercialitzar a Europa una App considerada producte sanitari, el fabricant ha de:

- Desenvolupar un expedient tècnic cobrint tots els requisits de la Directiva pertinent,

- disposar d'un sistema de gestió de la qualitat,

- d'acord amb l'article 100 de la Llei 14/1986 general de sanitat de 25 d'abril, les personesfísiques o jurídiques que es dediquin a la fabricació, importació, agrupació o esterilització de productes sanitaris, i les instal·lacions en què es portin a terme aquestes activitats, requereixen llicència prèvia de funcionament,

atorgada per l'AEMPS (Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris).

Els aspectes clau a tenir en compte quan es parla d'una aplicació mòbil com a producte sanitari són:

• Estàndards de documentació tècnica.

• Estàndards d'avaluació/evidència clínica.

• Possible necessitat d'intervenció, en funció de la classificació del producte, d'un organisme (organisme notificat) que declara conformitat del producte addicionalment a la declaració del fabricant.

• Estàndard en l'etiquetat del producte.

• Alt nivell de traçabilitat del producte tant durant el desenvolupament com durant les diferents etapes de fabricació (cicle de vida del producte).

• Control rigorós dels canvis sobre el producte (versions del software).

• Tractament d'incidències o queixes.

• Vigilància i seguiment post-comercialització.

A més, també cal tenir en compte que els nous Reglaments citats introdueixen requeriments addicionals, com la millora de la transparència mitjançant la creació de la EUDAMED (European Database on Medical Devices).

A banda d'això, s'ha revisat el marc legislatiu sobre dispositius mèdics i s'aplicaran progressivament dues noves regulacions fins al 2021 i el 2022. Les noves normes contenen requisits específics per al programari de dispositius mèdics, les aplicacions, la ciberseguretat i l'avaluació clínica i del rendiment. Les directrius sobre MDCG 2019-11, informe titulat Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (UE) 2017/745 - MDR and Regulation (UE) 2017/746 - IVDR. Els criteris especificats en aquest document s'apliquen a les aplicacions (normalment anomenades Apps) que poden estar funcionant en un telèfon mòbil, al núvol o en altres plataformes.[68]

5.2 Segell de qualitat TICSS per apps mòbils

La Fundació TIC Salut Social, disposa d'un model de certificació d'aplicacions mòbils del sector de la salut que permet certificar a les aplicacions a ser aptes per facilitar i millorar el seguiment de la salut dels ciutadans aportant garantia de qualitat i seguretat.

Les aplicacions són sotmeses a un conjunt de criteris de domini públic, els quals poden ser[69] consultats a la web de la Fundació. Promovent l'ús segur d'aplicacions de qualitat i l'App donant a conèixer aquelles amb un alt valor afegit, es contribueix a millorar l'empoderament de la ciutadania, fent-la conscient i corresponsable de la seva pròpia salut.

El disseny del model de certificació s'ha basat en un consens transversal entre diferents professionals i agents del sector: experts de l'àmbit tecnològic, professionals sanitaris (metges, infermeres, psicòlegs i treballadors socials), professionals de la comunicació en salut, pacients experts i representants institucionals i ciutadans. Aquesta diversitat ha permès adoptar un model que engloba totes les visions i des de diferents àmbits, permetent obtenir un conjunt de criteris agrupats en quatre àrees d'expertesa: *usabilitat i UX; tecnologia i fiabilitat de l'aplicació; seguretat i privacitat de les dades*; i *funcionalitat i avaluació de continguts*. Aquestes àrees d'expertesa són avaluades per separat, sent indepen

dents cadascuna d'elles i adaptables a les diferents demandes del sector.

Disseny, usabilitat
Accesibilitat, UX i estètica visual

Contingut i funcionalitat
Qualitat del contingut i utilitat de les funcions incloses a l'App

Requeriments tecnològics
Fiabilitat i adaptabilitat tecnològica

Privacitat i seguretat de les dades
Politiques de gestió i procesament de les dades

El Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers de Barcelona (COIB), el Col·legi Oficial de Metges de Barcelona (COMB), el Col·legi Oficial de Llicenciats en Educació Física i Ciències de l'Activitat Física i l'Esport de Catalunya (COPLEFC), l'Associació d'Infermeria Familiar i Comunitària (AIFiCC), la Societat Catalana d'Especialistes en Psicologia Clínica (SCEPC), la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (CAMFIC), són algunes de les entitats que col·laboren en l'avaluació d'aquestes àrees.

Per tal d'iniciar el procés de certificació és necessari que els propietaris/desenvolupadors de l'aplicació enviïn un correu a oficinamobilitat@ticsalutsocial.cat sol·licitant que desitgen certificar la seva App. Un cop l'oficina mHealth rebi la sol·licitud, enviarà un correu electrònic amb el formulari de Nova App que haurà d'omplir l'empresa sol·licitant amb dades tècniques i funcionals de l'App que es desitja certificar. Aquest formulari haurà de ser retornat a l'oficina mHealth degudament complimentat.

En el moment que l'oficina mHealth rebi el formulari complimentat, prepararà el pressupost corresponent a la certificació de l'aplicació. Per elaborar el pressupost es revisarà el nivell de classificació de la App i també les dades omplertes en el formulari enviat. El formulari permetrà a l'oficina mHealth determinar quins són els criteris mínims de certificació que haurà de complir, i permetrà iniciar el procés.

El fet de proposar una App al procés de certificació de la Fundació TIC Salut Social implica que aquesta aplicació haurà de superar les següents fases:

- Fase 0: Revisió de la sol·licitud:
  - Recepció de la sol·licitud.
  - Comprovació de les dades aportades en el formulari.
  - Pressupost econòmic del procés de certificació.
- Fase 1: Validació inicial i certificació funcional:
  - Validació tècnica inicial on es realitza un primer testeig de l'aplicació.
  - Certificació funcional de l'aplicació per part del Comitè d'Experts Funcionals de l'oficina mHealth (entitats com el COMB, COPLEFC, COIB, SCEPC, AiFICC i CAMFiC) es revisen l'App i avaluen els criteris de continguts.
- Fase 2: Certifiació tècnica:
  - En concret es revisen el bloc d'usabilitat, el bloc tecnològic i el bloc de seguretat.

Un cop superades les tres fases s'informarà als propietaris/desenvolupadors del resultat de l'avaluació a través d'un informe de resultats per a cada criteri.

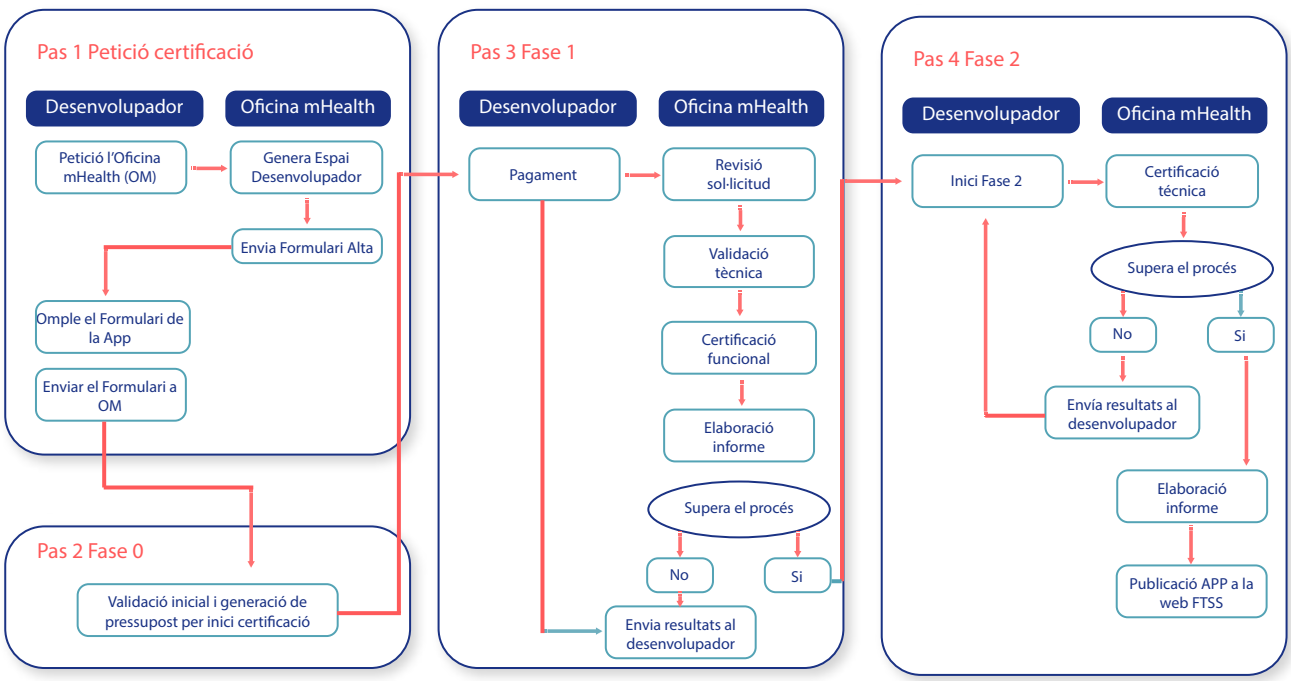
El procés de certificació finalitza un cop l'oficina mHealth ha avaluat les tres fases i els seus corresponents blocs. En cas de no superar qualsevol de les fases, s'informarà als desenvolupadors mitjançant un informe i s'indicaran els passos a seguir per a superar el procés.

Les aplicacions que superen el procés de certificació reben un segell de confiança i són publicades a la pàgina web de la Fundació, per tal de donar visibilitat i posar-les a disposició del sector perquè les puguin consultar i utilitzar.

La Fundació TIC Salut Social aposta per un procés de certificació obert i transparent a tot tipus d'iniciatives amb l'objectiu d'aportar confiança a la ciutadania i als professionals.

Tota la documentació relativa al procés de certificació, així com dels criteris es poden consultar a l'àrea mHealth de la Fundació TIC Salut Social.

Quan es sol·licita la certificació d'una App, és sotmesa a diferents etapes, les quals es poden observar a la figura següent:



6. Impacte de la tecnologia 5G en les Apps

La tecnologia 5G comporta millores tecnològiques interessants que ofereixen un ventall ampli d'aplicacions en l'entorn sanitari, tant millorant serveis ja existents (per exemple, la teleassistència) com fent possible alguns escenaris que eren inviables fins fa poc (per exemple, operacions assistides per videoconferència).

Què és el 5G?

El 5G és una millora de les comunicacions mòbils que existeixen en l'actualitat, principalment la que es coneix com el 4G. Aquesta millora es visualitza en dos aspectes: en les prestacions dels serveis que ja es tenen (millor velocitat, disponibilitat, etc..) i en oferir possibilitats que amb la tecnologia actual no es poden aconseguir (comunicacions tàctils (experiències remotes amb un retard tan curt que serien equiparables a una interacció física), increment del nombre de dispositius, segmentació de xarxes, etc.). Les xarxes mòbils van començar com una extensió de les xarxes de telefonia fixa i han estat evolucionant cap a una xarxa que donarà tot tipus de connectivitat. El 5G és revolucionari per ser el primer pas cap a aquesta nova concepció de les xarxes. Per assolir aquest objectiu es necessita més capacitat (espectre radioelèctric, estacions base, etc) i millorar les xarxes troncals per a que siguin flexibles i segures.

Característiques principals de 5G

A continuació, es detallen els aspectes més rellevants sobre aquesta tecnologia, com són l'espectre radioelèctric, la cobertura 5G i els diferents àmbits d'aplicació que adreça el 5G.

Espectre radioelèctric

Pel que fa a l´espectre radioelèctric, el 5G podria funcionar sobre qualsevol banda de freqüències que avui dia ja es fan servir. Malgrat això, es desitjable tenir bandes noves i més amples. A data d'avui, els operadors han començat a donar servei a la banda de 3.5GHz on cada operador, dels quatre que hi ha (a Catalunya), pot disposar de 80 o més MHz. Està previst que en breu es liciti la banda de 700 MHz, que podrà oferir una cobertura millor.

Aquesta segona banda està pensada per ser utilitzada per donar accés en zones rurals o per a dispositius de Internet de les Coses (IoT). Hi ha una altre banda, anomenada banda d'ones mil·limètriques, que es situa en els 26 GHz. Aquesta podrà donar velocitats molts altes, però amb una cobertura més complexa. Per això, es requerirà desplegar un major nombre d'estacions base.

És possible que en el futur, algunes de les bandes on ara es tenen sistemes de 2G o 3G es puguin reutilitzar per sistemes 5G, ja que al ser més eficients permeten una millor utilització de l'espectre. Combinant aquestes diferents bandes de freqüència es pot dir que el 5G permetrà millor cobertura en tot el territori (rural i urbà) i en tots els entorns (exteriors i interiors). A més, permetrà oferir més capacitat (major nombre d'usuaris). També serà possible reduir els nivells d'exposició a les radiacions radioelèctriques, ja que es transmet durant menys temps (al augmentar la velocitat) i amb menys potencia (donat que les estacions bases estaran més properes).

1G	Van ser els primers telèfons mòbils que només permetien parlar.
2G	Després es van introduir els missatges de text, el que va permetre que els telèfons mòbils fossin eines de comunicació més complertes.
3G	La tecnologia va evolucionar fins a permetre la navegació web mòbil, que va permetre la connexió a Internet des de qualsevol lloc. D'ençà d'aquest moment, una de les principals preocupacions de les operadores ha estat millorar la connectivitat de la xarxa, donar servei a un major número d'usuaris i tenir més dispositius connectats.
4G	Ofereix més velocitat de dades, i permet el consum de vídeo a través del mòbil.
5G	Evoluciona millorant principalment la velocitat de les dades, permetent disposar d'una xarxa similar a la fibra però sense necessitat de tenir aquesta instal·lació de fibra instal·lada físicament, sinó a través de xarxes.

Taula. Exemples de com ha evolucionat la tecnologia mòbil al llarg del temps

Àmbit d'aplicació i capacitats

El 5G ofereix tres capacitats bàsiques:

• El eMBB (enhanced Mobile Broadband) permet donar comunicacions d'alta velocitat.

• El URLLC (Ultra Reliable and Low Latency Communications) dona fiabilitat (millor al 99,999%) i retards baixos (de l'orde de milisegons).

• El mMTC (massive Machine Type Communications) ha de permetre densitats de dispositius superiors al milió per quilòmetre quadrat.

Aquestes capacitats es poden combinar per atendre qualsevol requeriment de connexió. Per exemple, fan possible:

• Disposar de connectivitat a qualsevol lloc per poder assegurar la capacitat d'enviar dades en tot moment independentment de la localització, tant en estàtic com en moviment.

• Reduir els retards en la interacció i permetre, per exemple, intervencions quirúrgiques remotes.

• Connectar milions de dispositius. Assegurar que un dispositiu de monitorització d'una persona amb una malaltia pot funcionar en un hospital, centre sociosanitari o d'atenció primària i que després, al anar a casa seva, no tindrà problemes de congestió de la xarxa i no quedarà desconnectada.

• Transmetre vídeo de qualitat o molt alta qualitat. Això es pot utilitzar per una intervenció a distancia, però també per observar la persona que s'està atenent en una consulta remota.

• Oferir fiabilitat en les comunicacions, podent assegurar l'entrega de les dades a l'altre extrem com si es tractes d'una comunicació cablejada. Això facilitarà, per exemple, la monitorització remota o el control de dispositius a distancia, com bombes d'infusió continua o la oxigenoteràpia.

Exemple d'aplicació del 5G

Un exemple d'aplicació d'aquesta tecnologia és en el camp del que es coneix com el vehicle connectat. Connectar un vehicle té molt sentit ja que permet descarregar informació de mapes o de tràn-

sit. També es poden enviar dades sobre manteniment del vehicle o alertar automàticament si s'ha patit un accident. L'ús del 5G ofereix un ventall més de possibilitats. Per una banda, els vehicles podran intercanviar informació entre ells de forma directa que ajudi a evitar col·lisions. També serà possible avisar que un vehicle d'emergències està apropant-se o inclús es podran controlar els semàfors per prioritzar el pas d'una ambulància i millorar el temps de trànsit a l'hora de cobrir un accident o transportar un malalt greu.

El 4G i el 5G són tecnologies mòbils que permeten realitzar les mateixes funcionalitats, però en aquesta cinquena generació es millora l'experiència de connectivitat substancialment.

Les principals característiques que es poden ressaltar de la tecnologia 5G respecte del 4G són:

• La velocitat de transmissió de les dades és superior amb el 5G. El 5G permet descàrregues de fins a 20 vegades el 4G.

• La latència del 5G és de 1 mil·lisegon, respecte als 40 mil·lisegons de mitjana que té el 4G.

• La xarxa 5G suporta la connexió de més de 1.000.000 de dispositius per kilòmetre. Envers, a la connexió simultània que permet el 4G, al voltant dels 10.000 dispositius.[71]

Noves funcionalitats respecte al 4G

El 5G també aporta modificacions a la xarxa que permeten millors funcionalitats. Concretament, destaquem tres característiques interessants: 1) la virtualització i llescat de xarxa (*Network Slicing*);[72] 2) els serveis de localització; i 3) la seguretat.

Virtualització i llescat de xarxa

Amb la virtualització, les funcions que fins ara es feien en una equip específic es poden dur a terme en un ordinador de propòsit general. Això ofereix molta flexibilitat ja que es pot replicar un element i executar-lo a diferents llocs. Com a resultat es té l'anomenat "slicing" o llescat. Es tracta de crear diferents xarxes (llesques) sobre una única xarxa física. Les llesques resultants es poden configurar de forma diferent i es poden dedicar a diferents grups d'usuaris. Es pot, per exemple, crear una llesca per al Sistema de Salut i garantir unes prestacions concretes independentment de la resta d'usuaris.

Aquesta funcionalitat millora la seguretat i garanteix el serveis en situacions d'emergència. el composen, la qual ha de ser, preferentment, cara a cara.

Seguretat

Les xarxes mòbils cel·lulars, a diferencia d'altres com la WiFi o el Bluetooth, han demostrat ser segures. El 5G aporta millores a la seguretat que ja existien en 4G. Es disposa d'autenticació, xifrat, integritat i privacitat. Aquestes proteccions resulten imprescindibles per a les comunicacions de l'àmbit de la salut.

Disponibilitat

Les funcionalitats del 5G no estan totes disponibles en l'actualitat degut a que els estàndards es van desenvolupant, a que els fabricants necessiten un temps per fer els equips de xarxa i els terminals i a que els operadors han d'actualitzar les seves xarxes. A data d'avui hi ha 33 xarxes operatives 5G a Europa i 109 a tot el món. Per altra banda, la tecnologia es va instaurant al mercat dels telèfons mòbils, on els fabricants més coneguts han tret o trauran en breu models que incorporen 5G.

La tecnologia 5G presenta funcionalitats i millores que poden ser molt interessants en l'àmbit de la salut. Per exemple, dintre de la iniciativa 5GBarcelona s'han realitzat diversos pilots i demostracions de casos d'ús (com l'ambulància connectada 5G o el cirurgià remot) que evidencien les possibilitats del 5G en un entorn sanitari. Aquesta tecnologia està en un estat emergent i anirà evolucionant durant els següents anys.

Serveis de localització

Una altra de les millores derivades de la xarxa es la possibilitat d'oferir serveis de localització. Actualment l'aproximació més generalitzada es l'ús de sistemes via satèl·lit (GNSS) que nomes funcionen en exteriors. Els sistemes cel·lulars, i en particular el 5G, poden oferir millores a la localització en interiors, funcionant igualment en exteriors. La gestió eficient de recursos en hospitals o accedir a un accidentat que ha fet una trucada al 112 necessiten d'un sistema de localització que funcioni en tots els entorns, exteriors i interiors. La següent figura mostra la precisió esperada dels sistemes 5G per diferents localitzacions.

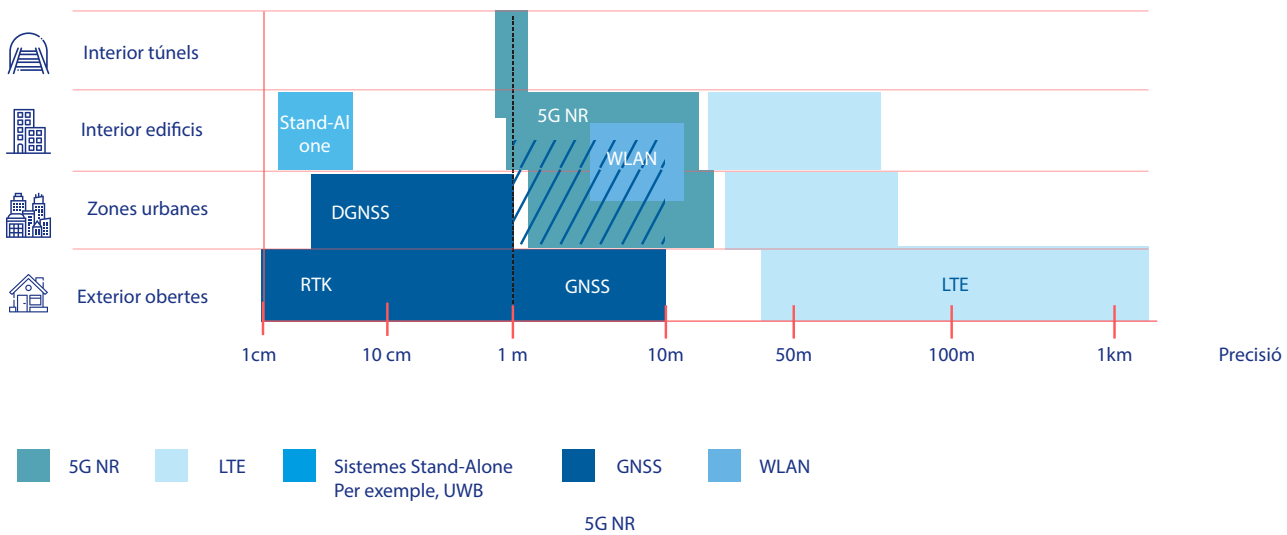


Figura.Precisió de les tecnologies de localització segons l'entorn (Font: Fraunhofer IIS)

7. Glossari i notes al peu

A continuació es detallen descripcions conceptuals i aclariments sobre els punts tractats durant tota la guia.

1 OWASP: https://wiki.owasp.org/index.php/OWASP_Unified_Pentesting_Framework#tab=Main

2 Per obtenir més informació sobre el RGPD es pot consultar el següent web: https://ec.europa.eu/justice/smedataprotect/index_en.htm

3 Agència espanyola de protecció de dades: https://www.aepd.es/es

4 Eina AIPD. https://ticsalutsocial.cat/wp-content/uploads/2020/12/aipd_-creacio-metod_221220-2.pdf

5 Avaluació d'impacte de l'APDCAT. https://apdcat.gencat.cat/ca/drets_i_obligacions/responsables/obligacions/avaluacioimpacte-relativa-proteccio-dades/

6 https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1c578b32-4c82-11ea-b8b7-01aa75ed71a1/language-en

7 https://www.hl7.org/fhir/

8 Es considera Normatiu quan el contingut és estable i es sotmet a les regles de compatibilitat de versions entre FHIR. Si bé els canvis són possibles en futures versions, s'espera que siguin poc freqüents i que estiguin molt restringits.

9 Es considera STU quan en futures versions de FHIR es poden fer canvis significatius i provocar que no sigui compatible amb el contingut publicat anteriorment.

10 http://hl7.org/fhir/security.html

11 https://www.hl7.org/fhir/resource.html

12 https://www.hl7.org/fhir/patient.html

13 https://www.snomed.org/

14 https://browser.ihtsdotools.org/

15 Lector de Pantalla VoiceOver per iOS: https://www.apple.com/es/accessibility/vision/

16 Lector de Pantalla TalkBack per Android: https://support.google.com/accessibility/android/answer/6283677?hl=ca

17 Wireframe o esquema de pàgina: És una guia visual que representa l'esquelet o l'estructura visual d'un lloc web.

18 Publicació de la OMS sobre dades de Discapacitat i Salut: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/disabilityand-health

19 Associació Lectura Fàcil: https://www.lecturafacil.net/

20 International Federation of Library Associations and Institutions: http://www.cobdc.org/publica/directrius/directrius_lf.pdf

21 Inclusions Europe: http://www.lecturafacil.net/media/resources/ILSMH_catal%C3%A0.pdf

22 World Wide Web Consortium: https://www.w3.org/

23 Web Accessibility Initiative: https://www.w3.org/WAI/

24 Web Content Accessibility Guidelines: https://www.w3.org/WAI/standards-guidelines/wcag/

25 https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-12699

26 Guia accessibilitat digital: Les TIC per a tothom: https://www.m4social.org/ca/academy/2017/guia-accessibilidad-digital

27 Projecte m4social: https://www.m4social.org/ca

28 Estudi de vigilància tecnològica del sector de les TIC accessibles: https://www.discapnet.es/areas-tematicas/tecnologiainclusiva/tendencias-en-tecnologia-accesible

29 Guía de Accesibilidad de Aplicaciones Móviles (Apps): https://administracionelectronica.gob.es/pae_Home/dam/jcr:3746627f-da12-40af-a5f5-20c42bb8c453/2017_Guia_accesibilidad_aplicaciones_moviles_apps.pdf

30 Affordance: Terme que fa referència a la capacitat que tenen els diferents elements de l'aplicació per representar la seva funció.

31 Manifest àgil: http://agilemanifesto.org/iso/ca/manifesto.html

32 Metodologia Scrum: https://ca.wikipedia.org/wiki/Scrum

33 Sprint: Unitat bàscia de desenvolupament scrum. S'identifiquen els treballs que es desenvoluparan durant aquesta etapa, al final de cada sprint s'ha de presentar l'increment aconseguit per acomplir amb l'objectiu final d'entrega de producte.
https://ca.wikipedia.org/wiki/Scrum#Sprint

34 Spring backlog: Document detallat on es defineixen les tasques necessàries per realitzar els requeriments assignats al Sprint actual.
https://ca.wikipedia.org/wiki/Scrum#Sprint_backlog

35 La interfície d'usuari (IU) és la vista que permet a un usuari interactuar de manera efectiva amb un sistema.

36 Decision Point for Selecting Your Mobile App Architecture, Gartner: https://www.gartner.com/en/documents/3889491/decision-point-for-selecting-your-mobile-app-architectur

37 https://www.java.com/es/

38 Llenguatge Kotlin: https://kotlinlang.org/

39 Tutorial XML: https://www.w3schools.com/xml/

40 Entorn de desenvolupament Android Studio: https://developer.android.com/studio

41 Entorn de desenvolupament Eclipse: https://www.eclipse.org/

42 Llenguatge Golang: https://golang.org/

43 Llenguatge Objective-C per Apple: https://developer.apple.com/library/archive/documentation/Cocoa/Conceptual/ProgrammingWithObjectiveC/Introduction/Introduction.html

44 Llenguatge Swift per Apple: https://developer.apple.com/documentation/swift#2984801

45 Entorn de desenvolupament XCode: https://developer.apple.com/xcode/

46 Google Play Store: https://play.google.com/store/apps

47 App Store: https://www.apple.com/es/ios/app-store/

48 Amazon App Store: https://www.amazon.com/gp/mas/get/amazonapp

49 F-Droid: https://f-droid.org/en/

50 GetJar: https://www.getjar.com/

51Microsoft Store: https://www.microsoft.com/es-es

52 Acord de distribució per a desenvolupadors de Google Play: https://play.google.com/intl/ALL_es/about/developerdistribution-agreement.html

53 Centre de polítiques per a desenvolupadors de Google Play: https://play.google.com/intl/ca/about/

54 Etiquetatge PEGI: Codi que permet etiquetar els videojocs per grups d'edat. http://www.acpb.cat/infancia-i-joventut/videojocs-noves-tecnologies/#El_Codi_PEGI_de_l8217etiquetatge_del_videojoc

55 Eina Crashlytics: https://firebase.google.com/products/crashlytics/

56 Eina Google Analytics: https://analytics.google.com/analytics/web/provision/?authuser=0#/provision

57 Apple Developer program: https://developer.apple.com/programs/

58 Àrea d'accés a itunes connect: https://itunesconnect.apple.com/login

59 Aplicació Xcode: https://apps.apple.com/es/app/xcode/id497799835?mt=12

60 Programa Enterprise d'Apple: https://developer.apple.com/programs/enterprise/

61 Eina Testflight de App Store: https://developer.apple.com/testflight/

62 Això es deu a que Apple llença les actualitzacions per a tots els dispositius, el que fa que tothom tingui la última versió independentment de la versió del dispositiu.

63 Font: https://androiddistribution.io/

64 Distribució iOS a desembre del 2020. https://developer.apple.com/support/app-store/

65 Comunitat de desenvolupadors Stack Overflow: https://stackoverflow.com/

66 Eina d'anàlisi de la qualitat del software Android Lint. https://developer.android.com/studio/write/lint

67 Eina d'anàlisi de la qualitat del software SonarQube. https://www.sonarqube.org/

68 Ec.europa.eu. 2021. Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (UE) 2017/745 - MDR and Regulation (UE) 2017/746 - IVDR '. Available from: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_topics-interest/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_en.pdf

69 https://ticsalutsocial.cat/wp-content/uloads/2018/08/criteris-acreditacio.pdf

70 https://ticsalutsocial.cat/recursos/mhealth/manuals-acreditacio-apps/

71 https://economiatic.com/tecnologia-5g/

72 Network Slicing: "Llescat de xarxa": És una forma d'arquitectura de xarxa virtual que permet crear múltiples xarxes virtuals sobre una infraestructura física comú compartida. Les xarxes virtuals es personalitzen per satisfer les necessitats específiques d'aplicacions, serveis, dispositius, clients i operadors. https://centralizate.es/telefonia-ip/que-es-el-network-slicing/

TIC
Salut Social

Generalitat
de Catalunya