



## La consideración de las apps de salud como “producto sanitario”

16 mayo de 2016

Al igual que un bisturí o unas lentes de contacto, un *software* o aplicación móvil puede ser considerado “producto sanitario” de conformidad con el Real Decreto 1591/2009, que transpone la Directiva 93/46/CEE.

Este Q&A da respuesta a las principales cuestiones jurídicas que les pueden surgir a los desarrolladores de *software* sanitario, no sólo desde el punto de vista de la normativa sanitaria, sino también desde la perspectiva de la propiedad intelectual o la protección de datos de carácter personal.

En los últimos tiempos, el sector sanitario ha comenzado a seguir la estela de otros sectores como el sector educativo, el sector transportes, el sector juego o el sector de los medios de comunicación, cuyos procesos de transformación digital se encuentran muy avanzados. Cada día aparecen nuevos dispositivos, programas informáticos y aplicaciones móviles que facilitan la labor de los profesionales sanitarios y aumentan el acceso a información médica por parte de los pacientes. Los ejemplos son de lo más variado. Algunos de ellos son: programas informáticos que permiten el

control remoto de instrumentos de intervención quirúrgica; sencillas aplicaciones que recuerdan al paciente cuándo debe tomar su medicación, aplicaciones que permiten consultar una radiografía en formato digital o *braingames* que ralentizan la pérdida de memoria de pacientes que sufren enfermedades neurodegenerativas. Este avance está siendo posible gracias a las propias instituciones médicas, pero también gracias a la proliferación de *start ups* y compañías consolidadas que han enfocado su actividad en este sector, denominado usualmente *eHealth*.

Este reducido Q&A trata de ofrecer respuestas a las



principales dudas de índole jurídica que le pueden surgir a una compañía dedicada al desarrollo de *software* de salud. Como punto de partida, debe adelantarse que la normativa comunitaria (y la española) establece que un *software* relacionado con la salud puede ser considerado un “producto sanitario”, lo que genera la necesidad de cumplir obligaciones adicionales destinadas a evitar riesgos para la salud y garantizar la seguridad de los pacientes.

Las cuestiones respondidas en este Q&A se agrupan en tres categorías: (i) las relativas a la creación del *software* en tanto que objeto protegido por propiedad intelectual, (ii) las relacionadas con los trámites administrativos necesarios para la validación del *software* y (iii) las que se refieren a la comercialización del mismo.

## 1. Q&A relativas a la creación y protección jurídica del *software*. Propiedad intelectual.

### ¿Qué se considera jurídicamente programa informático o *software*?

La Ley de Propiedad Intelectual considera que es un “programa de ordenador” toda secuencia de instrucciones diseñadas para ser utilizadas en un sistema informático para realizar una tarea u obtener un resultado. Si se recurre al ejemplo que se apuntaba en el apartado introductorio sobre el instrumental quirúrgico controlado de forma remota, el *software* es el elemento que posibilita que las instrucciones que el cirujano introduce en un ordenador se traduzcan en movimientos precisos del robot, que actúa sobre el paciente con máxima precisión. El *software* es, por tanto, un elemento clave, ya que permite que el usuario pueda interactuar con la aplicación y utilizar todas sus funcionalidades.

En cuanto a las aplicaciones móviles, están compuestas por un programa de ordenador junto a otros elementos como: los diseños, las imágenes, los vídeos, los interfaces o el *look & feel*. Es habitual que el concepto de *software* se entienda de forma amplia, englobando a todos estos elementos.

La calificación como “programa de ordenador” o “*software*” es relevante, pues introduce ciertas implicaciones jurídicas en materia de propiedad intelectual.

### ¿Quién es el titular de los derechos de propiedad intelectual sobre un *software* o una aplicación informática?

Antes de responderse a la cuestión planteada, conviene apuntar unas cuestiones básicas sobre propiedad intelectual. Basta con indicar que la propiedad intelectual sirve para proteger cualquier obra intelectual (i) que sea original y (ii) que se

encuentre expresada o materializada en un soporte (es decir, que no sea una simple idea). La persona que crea una obra que cumpla dichos requisitos será considerado “autor”, lo que le concede el derecho exclusivo a explotar la obra. En el caso de que un tercero quiera explotar esa obra, deberá obtener la autorización de su autor.

Como se ha indicado, un *software* suele estar compuesto por dos tipos de elementos: (i) el programa informático que lo soporta, creado mediante técnicas de programación; y los (ii) diseños, imágenes o *look & feel*. Lógicamente, la compañía que desarrolla una aplicación necesita disponer de todos los derechos de propiedad intelectual para poder explotarla. Por tanto, si no dispone de alguno de ellos de forma originaria, deberá adquirirlos, convirtiéndose en titular de forma derivativa.

Se producen diferencias importantes entre los dos supuestos siguientes:

1. Cuando las personas que desarrollan el *software* se encuentran contratadas laboralmente por la compañía desarrolladora.
  - a. Programa informático. Es el único caso en el que una persona jurídica se considera autor de este elemento. Por lo tanto, la compañía tiene los derechos de propiedad intelectual, y no los programadores que escriben el código. No resulta estrictamente necesario incluir una cláusula de cesión de derechos en el contrato de trabajo.
  - b. Otros elementos (diseños, *look & feel*, imágenes, vídeos, etc.). En este caso, es autor la persona que crea cada uno de los elementos. No obstante, la Ley de Propiedad Intelectual establece que la mayoría de los derechos de propiedad intelectual se ceden de forma automática al empleador, ya que ha contratado al autor precisamente para que cree los elementos y le ha dado instrucciones precisas sobre cómo hacerlo. No obstante, la cesión no es absoluta, por lo que se recomienda que el contrato de trabajo incluya un anexo en el que se regule una cesión completa de derechos de propiedad intelectual.
2. Cuando los programadores y diseñadores del *software* no se encuentran contratados laboralmente por la compañía desarrolladora. Esta situación suele surgir cuando se recurre a *freelances* o cuando las personas indicadas son socios de la compañía (es muy habitual en pequeñas *start ups*). Cada participante es autor de su aportación. La ausencia de relación laboral implica que la compañía deba firmar un contrato de cesión de derechos de propiedad intelectual con cada participante. En el caso de los socios de una *start up*, no será necesario si su pacto de socios ya prevé esta circunstancia.

---

## ¿Qué implicaciones jurídicas tiene la utilización de librerías de código titularidad de terceros?

El código fuente de la mayoría de *software* y aplicaciones móviles disponibles en el mercado no ha sido escrito de forma íntegra por la entidad que lanza la herramienta. Generalmente, la programación básica sobre la que se añaden las especificidades de cada herramienta se realiza sobre librerías de código titularidad de terceros.

Es habitual que estas librerías de código se hayan publicado bajo licencias de *software* libre o bajo licencias de código abierto (*opensource*). Ahora bien, dicha libertad no es total. Algunas de estas licencias pueden introducir obligaciones o limitaciones en la explotación del *software* final que las incluye. Puede señalarse como ejemplo la licencia GNU GPL v2, que obliga a los desarrolladores que utilicen códigos publicados bajo esa licencia a publicar el código fuente del *software* derivado que creen, así como a tolerar la comercialización del mismo por parte de terceros.

Es conveniente analizar con detenimiento las licencias de todas las librerías de código de terceros utilizadas en la creación del programa, con el fin de descartar que alguna de ellas pueda dificultar la explotación del *software*. Lógicamente, este estudio deberá realizarse antes de comenzar el desarrollo, ya que hacerlo en un momento posterior puede suponer la pérdida de todo el trabajo ya realizado.

---

## ¿Qué sucede cuando una compañía desarrolla un *software* a medida para otra?

Muchas compañías encargan a otras la elaboración de programas informáticos a medida, es decir, programas informáticos creados expresamente para adaptarse a las características y necesidades de la compañía que lo encarga. En este caso, determinar la titularidad de los derechos de propiedad intelectual es una cuestión más complicada.

La situación suele resolverse en el contrato de prestación de servicios entre las partes, en el que se pactará la titularidad de los derechos de propiedad intelectual sobre el *software*. En puridad, la compañía que elabora el *software* a medida es titular de estos derechos, a pesar de que la elaboración de éste haya sido encargado por un tercero. Este contrato tendría la naturaleza jurídica de arrendamiento de obra, lo que atribuye a la compañía que recibe el programa la capacidad de aprobarlo, pero no implica necesariamente la transmisión de los derechos sobre el mismo. Si quiere obtenerlos, deberá introducirse expresamente una cláusula de cesión de derechos de propiedad intelectual en tal contrato.

En los desarrollos de *software* a medida, es habitual que el mismo contrato de desarrollo incluya un servicio adicional de soporte y

mantenimiento. Para garantizarse la prestación de este servicio, algunas compañías de desarrollo introducen una cláusula en la que establecen de forma expresa que no van a entregar el código fuente a la otra parte. De esta manera, se aseguran ser los únicos que pueden prestar el servicio de soporte, al ser los únicos que pueden acceder y modificar el código fuente.

La compañía que encarga el *software* debe asegurarse de excluir esta clase de cláusulas, obligando al desarrollador a la entrega del código fuente o a su depósito en virtud de un acuerdo de *escrow*.

---

## ¿Cómo debe protegerse un *software*?

Una vez elaborado el *software* y adquiridos todos los derechos de propiedad que, en su caso, fueran necesarios para la explotación, el estudio de desarrollo debe valerse de los mecanismos de protección que la normativa ofrece a las obras de propiedad intelectual.

Si bien es cierto que el registro del *software* no es necesario para que surjan los derechos de explotación (existen desde el momento en que se crea la obra, y son titularidad del desarrollador desde ese mismo momento o desde el momento en que los adquiere, en función del tipo de relación que le una con el creador y de la clase de elemento de que se trate, como se ha indicado anteriormente), sí es muy conveniente hacerlo para poder acreditar esta titularidad frente a terceros. De esta manera, en el caso de que otra compañía alegue ostentar los derechos sobre el programa, el estudio tendrá una prueba de titularidad fechada en un momento anterior.

La complejidad de los programas de ordenador dificulta la inscripción en el Registro de la Propiedad Intelectual, que requiere acreditar toda la cadena de transmisión de derechos a favor del desarrollador. En otras palabras, sería necesario indicar quiénes son los autores y aportar los contratos que acrediten la cesión de los derechos hacia el desarrollador. El programa de ordenador se registraría como obra literaria, mientras que los elementos artísticos se registrarían conforme a su naturaleza. Para evitar estas dificultades, la inscripción en el Registro de la Propiedad Intelectual suele sustituirse, en la práctica, por depósitos notariales.

Por último, debe tenerse presente que un *software* suele unirse a una marca que le aporte distintividad y permita a los consumidores y a las demás compañías identificarlo en el mercado. Esta marca puede ser un conjunto de caracteres que formen letras o palabras, un logotipo o la combinación de ambas opciones. En todo caso y a diferencia del registro del *software* en sí, el signo distintivo elegido sí ha de registrarse para que surja el derecho exclusivo a utilizar el mismo en el tráfico. Además, el registro de marca tiene carácter territorial, por lo que debe realizarse en todos los países en los que quiera utilizarse dicho signo. Para facilitar la tramitación, puede recurrirse a figuras jurídicas como la “marca europea”, que despliega efectos jurídicos en todos los Estados Miembros.

## 2. Q&A relativas a la validación administrativa del *software*.

¿Un *software* puede tener la consideración de “producto sanitario”?

Los productos sanitarios se regulan a nivel comunitario a través de la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. Esta Directiva ha sido objeto de algunas modificaciones, que han sido introducidas en España mediante el Real Decreto 1591/2009. También debe tenerse presente el Real Decreto 1662/2000, relativo a las especificidades de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. El principal objetivo de esta normativa consiste en garantizar que los productos sanitarios disponibles en el mercado sean seguros para los pacientes, usuarios y terceras personas y sean adecuados conforme a la finalidad descrita por su fabricante.

Un *software* se considera un producto sanitario en dos supuestos:

- En primer lugar y al igual que un bisturí o unas lentes de contacto se consideran un “producto sanitario”, el *software* también puede enmarcarse en este concepto cuando el fabricante lo destine a ser utilizado en seres humanos con fines de (i) diagnóstico, prevención, control tratamiento o alivio de una enfermedad; (ii) diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o deficiencia; (iii) investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico o (iv) regulación de la concepción. Se debe tener en cuenta únicamente la finalidad indicada por el fabricante, y no aquellas finalidades alternativas para las que el usuario pueda utilizar la aplicación por su propia voluntad. Conforme a lo indicado, no será “producto sanitario” aquel *software* que sólo almacene información o que no realice acciones sobre pacientes individuales.
- En segundo lugar, un *software* se considera un “producto sanitario” cuando, pese a no realizar ninguna de las funciones descritas en el párrafo anterior, se utilice como accesorio de un producto sanitario.

En el caso de un *software* que incluya diferentes funcionalidades, sólo se considerarán “producto sanitario” aquellas que encajen en la definición mencionada.

Cuando un *software* se pueda considerar un “producto sanitario”, el fabricante deberá dar cumplimiento a todas las obligaciones y trámites administrativos establecidos en la normativa señalada.

.....  
.....

¿Cuándo un *software* se considera “producto sanitario”?

La respuesta a esta cuestión podría parecer sencilla:

cuando el *software* pueda incardinarse en la definición anterior. Sin embargo, la inclusión o no de cada *software* en dicho concepto es uno de los asuntos más problemáticos con el que se topan los desarrolladores. Y es que ese estudio debe realizarse caso por caso, y en muchos de ellos la situación es ciertamente dudosa.

Para arrojar algo de luz a la hora de llevar a cabo este análisis, la Comisión Europea ha publicado dos documentos que, aunque no son vinculantes, sí definen la postura que será seguida por los Estados Miembros. Son: las (i) *Guidelines on the Qualification and Classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of Medical Devices* y (ii) el *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices* (páginas 63 a 65). El primero de ellos establece unos criterios interpretativos generales, mientras que el segundo resuelve algunos casos concretos.

Las *Guidelines on the Qualification and Classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of Medical Devices* proponen al desarrollador que se plantee las siguientes cuestiones. Si responde afirmativamente a todas ellas, su *software* será un “producto sanitario”.

- ¿Es el *software* un programa de ordenador? Lo será cuando encaje en la definición apuntada en la primera cuestión de este Q&A, es decir, cuando se trate de una secuencia de instrucciones destinadas a ser usadas en un sistema informático para realizar una tarea u obtener un resultado. No lo serán los simples documentos en formato digital como, por ejemplo, una imagen de una radiografía o ecografía o los resultados de un electrocardiograma puntual.
- ¿Actúa el *software* sobre los datos de salud (o únicamente los almacena, clasifica y comunica)? Si permite crear o modificar información médica para facilitar un diagnóstico, sí podría ser “producto sanitario”. Esto sucede, por ejemplo, cuando la imagen de una radiografía puede ampliarse para consultar el miembro lesionado con más detalle. Si el *software* sólo realiza labores de almacenamiento, clasificación, comunicación o simple búsqueda sobre la información almacenada, no se considera “producto sanitario”.
- ¿Beneficia el *software* a pacientes individuales? Quedan excluidos los que sólo contengan información genérica, estadística o material literario.
- ¿Persigue el *software* alguna de las finalidades descritas en la definición?

En definitiva, será considerado “producto sanitario” el *software* que (i) sea un programa informático, (ii) actúe sobre datos de salud, (iii) beneficie a pacientes individuales y (iv) haya sido creado y promocionado por el fabricante para fines de diagnóstico, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión; investigación, modificación o sustitución de la anatomía; o regulación de la concepción.

La consideración o no como “producto sanitario” es más sencilla en el caso del *software* accesorio a otro producto sanitario. En tal caso, dicho *software* será en todo caso un “producto sanitario”.

.....  
¿Existe una lista de ejemplos de *software* que sí se considera “producto sanitario” y *software* que no?

Sí. La Comisión Europea ha publicado un documento denominado *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices* en el que analiza la consideración como “producto sanitario” de algunos tipos de *software*. Al igual que sucede con las *Guidelines on the Qualification and Classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of Medical Devices*, este manual no es vinculante, pero sí marca la línea de opinión de los Estados Miembros. A continuación se resumen los casos estudiados:

- *Software* de monitorización y análisis mediante algoritmos de los electrocardiogramas del paciente. Ayuda al médico en su diagnóstico y tratamiento, por lo que es un “producto sanitario”.
- *Software* de monitorización de mujeres embarazadas durante el parto. Almacenan datos sobre las contracciones de la mujer que da a luz durante todo el proceso, mejorando la comunicación entre la paciente y el personal sanitario. No es un “producto sanitario”, ya que sólo almacena información y mejora la comunicación entre las personas involucradas.
- *Software* que permite visualizar ilustraciones de la anatomía del cuerpo humano. No es un “producto sanitario”, ya que no se utiliza en beneficio de pacientes individuales.
- *Software* que contiene juegos interactivos y ejercicios de razonamiento y memoria que combaten enfermedades neurodegenerativas. Este *software* es parte del tratamiento de una enfermedad, por lo que se considera un “producto sanitario”.

.....  
¿Qué trámites administrativos deben realizarse cuando un *software* se considera “producto sanitario”?

Cuando un *software* se considera “producto sanitario”, el fabricante debe realizar ciertos trámites administrativos para poder comercializarlo legalmente. Como se ha indicado, el fundamento de esta autorización reside en evitar la presencia en el mercado de productos inseguros para la salud de las personas o inservibles para la finalidad atribuida por su fabricante. A continuación se detallan estos trámites:

1. Solicitud de licencia previa de funcionamiento ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Deberá aportarse documentación que acredite los siguientes extremos:
  - Estructura organizativa del equipo adecuada para garantizar la calidad de los productos.
  - Disponibilidad de recursos técnicos y humanos y de procedimientos adecuados para elaborar el producto sanitario. Es especialmente importante contar con responsables técnicos con títulos universitarios suficientes. También deberá incluirse la identidad de posibles subcontratistas.
  - Existencia de un archivo documental en el que se almacene la documentación relativa a cada producto.
  - Identificación de una persona de contacto para resolución de posibles incidencias.
  - Disponibilidad de un procedimiento de restricción o seguimiento del uso de los productos en el mercado.
  - Justificante de abono de la tasa correspondiente.

La AEMPD resolverá la solicitud en un plazo de tres meses. Si la resolución es positiva, la licencia concedida tendrá una validez de 5 años, prorrogable a su término.

2. Solicitud de marca CE. Para obtener el marcado CE, necesario para la comercialización de todo “producto sanitario” en el ámbito de la Unión Europea, el fabricante debe iniciar un procedimiento de evaluación de conformidad del mismo. Para superarlo, debe acreditar la adecuación del producto a ciertos requisitos esenciales. En el caso del *software*, dichos requisitos esenciales son:
  - Validación del *software* con arreglo al estado de la técnica. Actuaciones:
    - i. Desarrollo del ciclo de vida. Procedimiento en el que se describa el diseño y mantenimiento (tanto correctivo como evolutivo) del *software*.
    - ii. Gestión de los riesgos. Procedimiento de identificación de riesgos e implantación de medidas que los eliminen o mitiguen.
    - iii. Validación y verificación. Apoyo en datos clínicos.
  - Cumplimiento de obligaciones de información, promoción y etiquetado. Debe informarse al usuario de cuestiones como (i) la identidad del

fabricante, (ii) las finalidades del producto sanitario y (iii) sus instrucciones de uso.

Aunque los requisitos esenciales coincidan para cualquier *software*, el procedimiento de evaluación de conformidad puede variar, ya que difiere en función de la clase en que se encuadre el “producto sanitario”, determinada conforme a la finalidad para la que haya sido diseñado. Pueden distinguirse los siguientes supuestos:

- *Software* con fines de diagnóstico. Se consideran de clase IIa, salvo cuando se trate de *software* de monitorización de parámetros vitales cuya variación pueda suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso serán de clase IIb. Y es que el *software* puede ser el mismo, pero las medidas de seguridad varían sustancialmente si su finalidad consiste en utilizarlo en simples chequeos rutinarios o en pacientes que se encuentran en la unidad de cuidados intensivos.
- *Software* con fines terapéuticos que intercambien energía con el paciente. Se consideran de clase IIa.
- *Software* destinado a otras finalidades. Se consideran de clase I.

La evaluación de conformidad del *software* de clase IIa requiere (i) presentar la declaración contenida en el Anexo VII del Real Decreto 1591/2009 junto a (ii) la verificación del anexo IV y (iii) la garantía de calidad de los Anexos V o VI de la misma norma.

La evaluación de conformidad del *software* de clase IIb requiere (i) el sistema completo de garantía de calidad incluido en el Anexo II y (ii) el examen CE de tipo del Anexo III junto a (iii) la verificación CE del Anexo IV, la garantía del Anexo V o la garantía del Anexo VI; todos ellos de la misma norma.

Por último, la evaluación de conformidad del *software* de clase I requiere (i) la declaración de conformidad del Anexo VII de la misma norma.

Presentada la solicitud junto a la documentación y evaluación de conformidad que corresponda, la AEMPD resolverá emitiendo certificación del cumplimiento de los requisitos oportunos.

Una vez obtenida la marca CE, el fabricante podrá comercializar el producto en todo el territorio de la

Unión Europea, sin perjuicio de las obligaciones de notificación que puedan existir en cada uno de los Estados Miembros.

### 3. Q&A relativas a la comercialización del *software*.

#### ¿Qué cuestiones jurídicas son relevantes a la hora de comercializar el *software*?

El fabricante que desee comercializar un “producto sanitario” en España deberá comunicar a la AEMPS la puesta a disposición en el mercado del “producto sanitario” en el momento en que realice esta acción. Si ya ha obtenido la marca CE en otro Estado Miembro, no deberá hacerlo también en España, pero sí cumplir con este deber de notificación. Esta comunicación deberá incluir los datos enumerados a continuación:

- Datos identificativos del fabricante y de la persona que efectúa la comunicación.
- Clase a la que pertenece el “producto sanitario”.
- Nombre comercial del producto.
- Categoría, tipo de producto y modelo.
- Descripción del producto y de su finalidad prevista.
- Número de identificación del organismo que haya concedido el marcado CE.
- Etiquetado e instrucciones de uso.
- Fecha de inicio de la comercialización del “producto sanitario” en España.
- Identificación de los distribuidores en España.

Además, los productos sanitarios deberán cumplir con las obligaciones de carácter informativo y de etiquetado correspondientes, de forma que los usuarios puedan conocer la finalidad del “producto sanitario” y su forma de utilización.

#### ¿Cómo debe actuarse cuando se produzcan incidencias en el marco de la comercialización del *software*?

Cuando el fabricante detecte un funcionamiento defectuoso, una alteración en las características o prestaciones del “producto sanitario”, incorrecciones en el etiquetado o en la instrucciones del mismo o cualquier otra incidencia relevante, deberá enviar una notificación a la AEMPS. Ésta podrá establecer medidas tendentes a proteger la salud de las personas, entre las que se encuentra la posibilidad de adoptar medidas cautelares como la interrupción de la distribución del producto.

#### ¿Existen especificidades para los desarrolladores de *software* radicados fuera de la Unión Europea?

Deberán obtener el marcado CE en cualquiera de los Estados Miembros, así como notificar el inicio de la comercialización del “producto sanitario” en los

Estados que prevean tal obligación.

.....  
¿Es posible publicitar el *software* considerado “producto sanitario”?

Sí. No obstante, el fabricante debe obtener una autorización previa de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma en la que tenga su domicilio social. Además, deberá indicarse de forma expresa la conformidad del producto a la normativa vigente.

Existe un supuesto en el que no es posible publicitar un *software* que tenga la consideración de “producto sanitario”: cuando haya sido financiado por el Sistema Nacional de Salud.

.....  
¿Existe alguna obligación legal relativa a los distribuidores de “productos sanitarios”?

Sí. Los distribuidores de “productos sanitarios” deben notificar su actividad a las autoridades sanitarias de cada comunidad autónoma en la que ofrezcan el producto, y de forma previa al inicio de ésta. En el caso de las aplicaciones móviles, esta obligación se traduce en la necesidad de que todos los *marketplaces* que alojen este tipo de *software* deban proceder a la comunicación indicada.

.....  
¿Qué otras obligaciones jurídicas debe tener en cuenta el fabricante del *software*?

Los fabricantes de aplicaciones móviles consideradas “producto sanitario” van a realizar actos de tratamiento de datos personales de los

usuarios de las mismas, por lo que deben cumplir con las exigencias que impone la normativa de protección de datos. Debe tenerse en cuenta, además, que el tipo de información personal que van a tratar se considera sensible, por lo que las medidas que deben implantar para garantizar su seguridad son más intensas.

También deberán estudiar con atención la elección de posibles proveedores con acceso a datos, entre los que destacan los proveedores de servicios de *cloud*. Deberán firmar un contrato de encargo del tratamiento con los mismos y, si se encuentran fuera de la Unión Europea, realizar los trámites necesarios para legitimar la transferencia internacional de los datos de sus pacientes. En la actualidad, esta situación presenta problemas con aquellos proveedores radicados en Estados Unidos, ya que el *Safe Harbour Agreement*, que facilitaba tales transferencias, ha sido invalidado.

Por último, los fabricantes que deseen reutilizar los datos personales de los usuarios de sus aplicaciones para obtener información estadística mediante técnicas de *big data* o *data mining* deberán asegurarse de completar un procedimiento de disociación o anonimización adecuado. Para ello, se recomienda seguir las instrucciones facilitadas por el Grupo de Trabajo del Artículo 29 en su Documento 05/2014.



---

Departamento: Tecnología y Propiedad Intelectual  
Contacto: Joaquín Muñoz [jmunoz@ontier.net](mailto:jmunoz@ontier.net)