



Madrid, diciembre de 2018

La administración segura de medicamentos en los nuevos escenarios electromagnéticos de Internet de las Cosas (IoT)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Instituto
de Salud
Carlos III

Unidad de Investigación
en Telemedicina
y e-Salud

Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades
Monforte de Lemos, 5 – Pabellón 12
28029 MADRID (ESPAÑA)
Tel.: 91 822 24 97
Fax: 91 387 78 16

Catálogo general de publicaciones oficiales:

<http://publicacionesoficiales.boe.es>

Para obtener este informe de forma gratuita en Internet (formato pdf):

<http://publicaciones.isciii.es>



<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

EDITA: Instituto de Salud Carlos III

Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades

Publicación incluida en el programa editorial del suprimido Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y editada por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, de acuerdo con la reestructuración ministerial establecida por Real Decreto 355/2018, de 6 de junio.

NIPO EPUB : 062180195

NIPO PDF : 062180208

I.S.B.N.: No (Free online version)

Autoras:

María Dolores Marcos García

Victoria Ramos González

Para citar esta monografía: Marcos García, María Dolores; Ramos González, Victoria. Administración segura de medicamentos en los nuevos escenarios electromagnéticos de Internet de las Cosas (IoT). Madrid; Instituto de Salud Carlos III, Unidad de Investigación en Telemedicina y e-salud: 2018.

PRESENTACIÓN

En la sociedad actual, las comunicaciones inalámbricas ubicuas se encuentran totalmente integradas en la mayoría de las actividades del día a día, tanto domésticas, como laborales, de ocio, deportivas, en los desplazamientos y el transporte e incluso en las relaciones humanas. Modos de vida cambiantes, nuevas generaciones con nuevos hábitos, nuevas formas de entretenimiento, un mayor acceso a la información, transformaciones socio-laborales y una mejor adaptación al entorno de trabajo, están en la base de la nueva oferta de servicios tecnológicos.

Y la salud digital no es ajena a esta realidad, pues se beneficia directamente al utilizarlas en diversos aspectos de la atención sanitaria: en el seguimiento de los parámetros físicos y fisiológicos, la asistencia en situaciones de peligro y accidentes, en emergencias de salud y para la identificación automática de personas así como de aparatos y productos, etc., todas ellas aplicaciones basadas en la conectividad automática de los dispositivos médicos con la red hospitalaria para el intercambio de datos clínicos entre centros sanitarios, así como con laboratorios y farmacias.

Además, el sector de la salud digital, por su carácter integrador y su capacidad para incorporar modelos de innovación social en sus desarrollos, se percibe como uno de los campos de utilización intensiva de las aplicaciones de Internet de las Cosas o IoT (acrónimo de *Internet of Things*), que permiten la comunicación entre los propios objetos y entre éstos y las personas, lo que supone un claro ejemplo de la interacción entre los dominios de la medicina y las TIC (acrónimo de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones).

Los entornos sanitarios son espacios especialmente sensibles en lo referente a la exposición a los campos electromagnéticos - CEM sin olvidar que son fuentes de radiación no ionizante. El trabajo en nuevos desarrollos innovadores, como el creciente uso de redes de sensores para la monitorización de pacientes y de parámetros biológicos en cualquier lugar y en cualquier momento, implica el control y minimización de los efectos que en el corto y medio plazo impondrá la existencia de todo tipo de dispositivos radiantes. La relación especial de estos dispositivos con los requisitos de bienestar y de seguridad implica la vigilancia de sus condiciones de funcionamiento, el cumplimiento de todos los estándares recomendados, así como la promoción de hábitos correctos de utilización.

En el presente documento, se analiza la aportación de las TIC en el análisis y prevención de los errores que se producen en la administración de fármacos, así como en los riesgos que para la salud de las personas pueden existir en entornos con CEM concurrentes y en las implicaciones que puede tener su uso para los sistemas sanitarios y las relaciones entre profesionales y pacientes.

Y en este campo, las autoras de este trabajo tienen una larga trayectoria investigadora, que incluye la evaluación de la expansión del uso de las nuevas aplicaciones basadas en las tecnologías inalámbricas con el consiguiente aumento del uso de una gran variedad de fuentes de radiación y de las condiciones de exposición a los CEM en los entornos públicos, personales, laborales y de la vida cotidiana. De forma muy especial, sus líneas de investigación tratan sobre las características y problemas de los nuevos escenarios que plantea IoT en entornos caracterizados por emisiones electromagnéticas concurrentes y operando a distintas frecuencias.

Adolfo Muñoz Carrero
Jefe del Área de Telemedicina y e-Salud

CONTENIDO

Presentación	5
Resumen / Abstract	8
Introducción	10
CAPÍTULO 1. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POR MEDICACIÓN	11
CAPÍTULO 2. LAS TIC COMO SOPORTE A LA VIDA COTIDIANA Y A LA SALUD	19
Los Ambientes Asistidos	19
Objetos cotidianos interconectados: Internet de las Cosas - IoT	23
De IoT a loHealthT	28
CAPÍTULO 3. EL RETO DE LA SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA	32
Riesgos electromagnéticos de las TIC en Ambientes Asistidos para el cuidado de la salud	39
La perspectiva de Internet de las Cosas	43
CAPÍTULO 4. LAS TIC EN LOS CUIDADOS DE SALUD Y EN LA PREVENCIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN: APORTACIONES DE IoT	51
Revisiones bibliográficas	51
Prestaciones de los sistemas comercializados para la prevención de errores de medicación	58
CAPÍTULO 5. PLANTEAMIENTO DE UNA ALTERNATIVA MÁS EFICAZ Y SEGURA	66
Definir la no adherencia	66
El factor usuario	67
Buscando la fidelización	68
Comunicar los riesgos electromagnéticos para el uso seguro de las tecnologías radiantes	69
CAPÍTULO 6. PROPUESTA DE UN DESARROLLO TECNOLÓGICO	71
¿Aplicaciones de propósito general o específico?	71
Elección de la plataforma	71
Controlar los riesgos de la exposición electromagnética	72
La interacción con la tecnología: interfaces de usuario	73
Propuesta	75
CONCLUSIONES	78
Referencias bibliográficas	81
Índice de tablas y figuras	85
Acrónimos	87
Glosario de términos	90

RESUMEN

El presente trabajo se centra en analizar la aportación de las tecnologías de la información y las comunicaciones - TIC - en la prevención o reducción de los errores que se producen durante la administración terapéutica de fármacos. La metodología empleada ha incluido revisiones, tanto de trabajos científicos publicados en bases de datos bibliográficas, como de equipos o sistemas ya comercializados, además de pruebas de laboratorio efectuadas sobre dispositivos radiantes.

Se analiza el papel que desempeña el paciente, tanto en lo relativo al cumplimiento de los tratamientos prescritos como en su rol de usuario de las soluciones técnicas diseñadas para tal fin, y las consecuencias que podría tener en el actual modelo de relación entre los profesionales sanitarios y los pacientes, un futuro en el que existan múltiples tecnologías destinadas a dar soporte a nuestras rutinas diarias, incluidas las del cuidado de la salud.

De forma muy especial, se ha profundizado en los riesgos para la seguridad personal de las TIC, en entornos caracterizados por emisiones electromagnéticas concurrentes y operando a distintas frecuencias. A este respecto se han considerado las implicaciones y nuevos escenarios que plantea Internet de las Cosas o IoT (acrónimo de *Internet of Things*), partiendo del enfoque que, conjuntamente, adoptaron la Comisión Europea y la Plataforma tecnológica europea sobre integración de sistemas inteligentes (EPoSS), en su informe de 2008 *Internet of Things in 2020: a roadmap for the future*, y se ha analizado la evolución de esta apuesta tecnológica hasta el momento actual.

ABSTRACT

This paper has focused on analyzing the impact of Information and Communication Technologies – ICT – to prevent or reduce errors during therapeutic drug administration. The methodology used has included scientific literature and marketed appliances reviews and laboratory tests on radiant devices.

The role of the patient has been analyzed, both in terms of compliance with the prescribed treatments and user of technical solutions designed for administering medication. In addition, it has taken into account, how a future characterized by multiple technologies designed to support our daily routines, including health care, might affect the current model of relationship between health professionals and patients.

Particular attention has been given to safety risks of the ICT in environments characterized by concurrent electromagnetic emissions operating at different frequencies. Implications and new scenarios from the Internet of Things or IoT, have been considered, in light of the approach taken jointly by the European Commission and the European Technology Platform on Intelligent Systems Integration (EPoSS), in their 2008 report *Internet of Things in 2020: a roadmap for the future*, and how the concept has evolved since then.

INTRODUCCIÓN

Cuando en la década de 1990 se comienza a difundir la magnitud y gravedad de los acontecimientos adversos por medicación dentro de los hospitales, se plantea que muchos de ellos proceden de errores prevenibles, y que las TIC (acrónimo de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones), podrían evitarlos, o al menos, reducirlos.

Dicha utilización de las TIC ha sido objeto de estudios que han puesto de manifiesto el interés provocado por los dispositivos inalámbricos para la prevención de errores dentro de los recintos sanitarios, pero también como apoyo al paciente externo o ambulatorio en la administración terapéutica de fármacos. No obstante, el uso de estas tecnologías ha generado otros interrogantes referidos a su eficacia y seguridad para las personas que se considera relevante analizar.

Por una parte, es preciso determinar si las tecnologías de la información y de las comunicaciones, pese a las expectativas e interés que están suscitando, contribuyen eficazmente a evitar o minimizar los errores que ocasionan acontecimientos adversos en las terapias con medicamentos.

Por otra parte, resulta imprescindible profundizar en los aspectos de seguridad personal relacionados con las emisiones electromagnéticas – EEM de estas soluciones técnicas. Este aspecto cobra una especial relevancia al considerar el auge de Internet de las Cosas o IoT (acrónimo en inglés de *Internet of Things*), que plantea convertir cada objeto cotidiano en un objeto inteligente, con capacidad de intercambiar información, sin limitación geográfica ni temporal, con otros objetos y personas, gracias a sistemas de comunicación inalámbricos, lo que da lugar a ambientes caracterizados por EEM múltiples y concurrentes. A este respecto, es relevante atender, tanto a la posible ausencia de directrices de seguridad, como al incumplimiento de las existentes.

Para el estudio de IoT se ha partido del enfoque que, conjuntamente, adoptaron la Comisión Europea y la Plataforma tecnológica europea sobre integración de sistemas inteligentes (EPoSS), en su informe de septiembre de 2008 *Internet of Things in 2020: a roadmap for the future*.

Es importante señalar que aún no se ha agotado el tiempo de la citada hoja de ruta. Internet de las Cosas está en plena evolución y por tanto su definición y objetivos son susceptibles de variar. No obstante, la magnitud de la revolución tecnológica que podemos intuir en Internet de las Cosas y su efecto sobre la seguridad de las personas, justifica toda aportación, y mejor aún si esta se produce antes de la consolidación definitiva del concepto. Es además deseable, que la reflexión adopte un principio de precaución para velar por la salud, sin sesgos comerciales o económicos. Todo ello con el fin último de conseguir que la industria y los gobiernos se involucren en el desarrollo de productos cuya utilización no suponga riesgos para la salud de los usuarios.

CAPÍTULO 1. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POR MEDICACIÓN

Según el informe *El gasto farmacéutico en España 2015. Evolución internacional y situación desde el punto de vista nacional*, publicado por la Escuela de Administración de Empresas – EAE Business School, en julio de 2015 [1]: «los medicamentos son una de las líneas de gasto de mayor relevancia para el sistema sanitario de cualquier país que desee mantener un Estado del Bienestar». Son productos que se fabrican y distribuyen cada vez más en todo el mundo, pero todo el beneficio que se espera de ellos podría tener como indeseada contrapartida un incremento en los acontecimientos adversos por medicamentos – AAM, con el consiguiente impacto en la salud de los ciudadanos y en los recursos económicos del sistema sanitario.

En la década de 1990 se empieza a reconocer que los medicamentos, además del riesgo que tienen de producir reacciones adversas cuando se utilizan en condiciones apropiadas, provocan también numerosos efectos nocivos por errores que se producen durante el proceso de su utilización clínica. En consecuencia, las líneas de trabajo destinadas a mejorar la seguridad de los pacientes incorporan, como una de sus prioridades, la seguridad en el uso de los medicamentos (en inglés *medication safety*).

Es conocido que todos los medicamentos tienen riesgos inherentes, que de forma genérica se denominan reacciones adversas a los medicamentos. En 1991 los centros de salud nacionales que participaron en el Programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional de la Organización Mundial de la Salud – OMS, definieron la reacción adversa a un medicamento – RAM, como «cualquier respuesta a un fármaco que es nociva y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas» [2]. Las RAM son, por tanto, los efectos nocivos no deseados o idiosincrásicos de los fármacos, aunque su uso y forma de administración hayan sido adecuados. Su carácter inevitable los distingue de los acontecimientos adversos prevenibles, y que pueden producirse durante cualquiera de los procesos que conforman el circuito de utilización de medicamentos: prescripción médica, transcripción – a las aplicaciones informáticas, a las hojas de enfermería o a las recetas–, dispensación y, por último, administración. Se les denomina también errores de medicación con daño, para distinguirlos de los errores de medicación con escaso o ningún impacto en la salud del paciente (en inglés *near misses*) (Tablas 1.1. y 1.2.).

Tabla 1.1. Cuadro resumen de definiciones en relación a los riesgos de los medicamentos.

Reacción Adversa a un Medicamento – RAM: acontecimiento adverso por medicamento que ocasiona efectos nocivos en el paciente, y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, el diagnóstico, o el tratamiento de enfermedades, o bien para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Carácter: Inevitable o no prevenible.

Acontecimientos adversos prevenibles o error de medicación con daño: acontecimiento adverso por medicamento que ocasiona efectos nocivos en el paciente, y que se produce, en cualquiera de los procesos que conforman el circuito de utilización de medicamentos: prescripción médica, transcripción, dispensación y administración. Carácter: Evitable o prevenible.

Seguridad en el uso de medicamentos (*medication safety*): acciones destinadas a mejorar la seguridad de los pacientes evitando los errores de medicación.

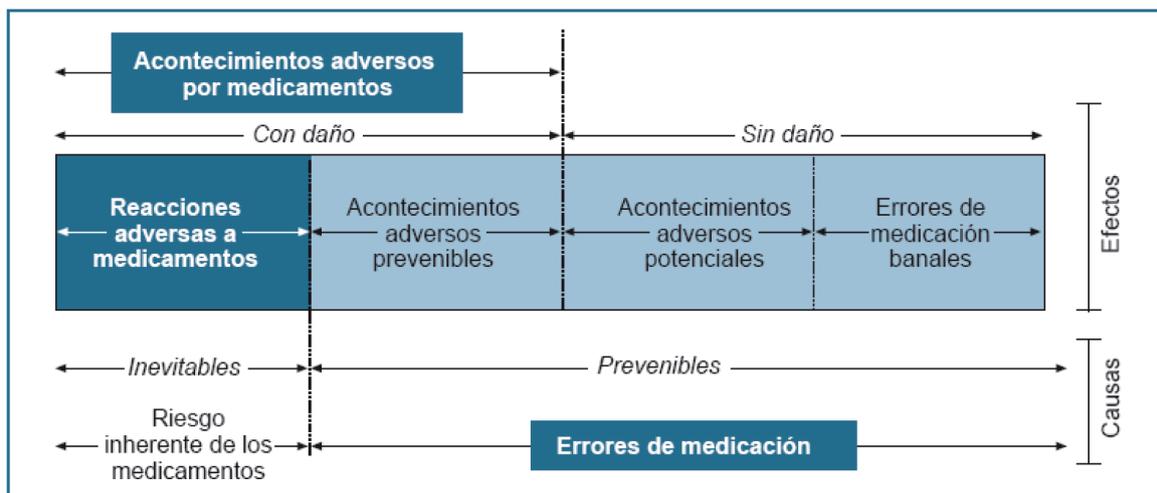


Tabla 1.2. Relación entre accidentes con medicamentos, acontecimientos adversos por medicamentos (AAM), reacciones adversas a medicamentos (RAM) y errores de medicación (EM). Fuente: Adaptada de Otero MJ et al., *Farm Hosp* 2000; 24:258-66.

La legislación española, representada inicialmente por el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, ya derogado, definía el error de medicación prácticamente en los mismos términos: «fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente», diferenciándolo de las reacciones adversas que eran descritas como «la respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada».

Los cambios en la legislación europea, concretamente los derivados de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y de la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, dieron lugar al Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y que sustituyó al Real Decreto de 2007. Entre las novedades que introduce, destaca la ampliación de la definición de reacción adversa, al considerar como tal «cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento», incluyendo, entre sus posibles causas la autorización de comercialización, el abuso de la sustancia y los errores de medicación.

Pero más allá de las definiciones, lo que es un hecho probado es que los pacientes pueden sufrir daños durante las terapias con medicamentos, y que estos son, muchas veces, fatales. En esas circunstancias impedir que ocurran, o al menos, minimizarlos al máximo, debe ser una prioridad, sobre todo, si consideramos que, en muchos casos, los acontecimientos adversos proceden de errores prevenibles. Lo fundamental entonces es determinar las causas para poder establecer las estrategias de prevención más adecuadas. Las taxonomías de errores se crean con esa finalidad. Sirva como ejemplo la elaborada por el Grupo de Trabajo Ruiz-Jarabo en 2000 [3] a partir de la clasificación propuesta por the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention - NCC MERP [4], y posteriormente actualizada por el citado Grupo de Trabajo en 2008 [5] (Tabla 1.3.).

Tabla 1.3. Principales tipos de errores de medicación según la taxonomía española de errores de medicación propuesta por el Grupo de Trabajo Ruiz–Jarabo, 2000–2008.

PRINCIPALES TIPOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN SEGÚN LA TAXONOMÍA ESPAÑOLA DE ERRORES DE MEDICACIÓN (27)	
Tipos de errores de medicación	Descripción
<p>1. <i>Medicamento erróneo</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Selección inapropiada del medicamento <ul style="list-style-type: none"> • Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar • Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares • Medicamento contraindicado • Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente • Duplicidad terapéutica – Medicamento innecesario – Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito 	<p>Se considera dentro de la categoría de medicamento erróneo la selección inapropiada de un medicamento en función de sus indicaciones reconocidas, contraindicaciones, alergias conocidas, tratamiento farmacológico ya existente y otros factores, así como la prescripción de un medicamento para el que no existe indicación (medicamento innecesario). También se incluye la transcripción/dispensación/administración de un medicamento no prescrito o diferente del prescrito</p>
<p>2. <i>Omisión de dosis o de medicamento</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Falta de prescripción de un medicamento necesario – Omisión en la transcripción – Omisión en la dispensación – Omisión en la administración 	<p>Se considera omisión de medicamento la falta de prescripción de un medicamento necesario, como por ejemplo, la falta de profilaxis o el olvido de un medicamento al escribir la orden médica. También se incluye la falta de transcripción/dispensación/administración de un medicamento prescrito. Se considera omisión de dosis no transcribir/dispensar/administrar una dosis prescrita a un paciente antes de la siguiente dosis programada, si la hubiese. Se excluyen los casos en que el paciente rehúsa voluntariamente tomar la medicación, la decisión de no administrar la medicación al darse cuenta de que existen contraindicaciones o cuando haya una explicación evidente para la omisión (por ejemplo, el paciente estaba fuera de la unidad de enfermería para hacerse unas pruebas)</p>
<p>3. <i>Dosis incorrecta</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Dosis mayor de la correcta – Dosis menor de la correcta – Dosis extra 	<p>Prescripción/transcripción/dispensación/administración al paciente de una dosis mayor o menor de la necesaria. Excluye desviaciones aceptadas según cada institución en función de criterios establecidos para los profesionales encargados de la administración (por ejemplo, no administrar una dosis en función de la temperatura o el nivel de glucosa del paciente) y las dosis administradas de formas farmacéuticas tópicas cuando en la prescripción no se indique la cantidad. Dosis extra incluye administrar de nuevo una dosis que ya ha sido previamente administrada</p>
<p>4. <i>Frecuencia de administración errónea</i></p>	<p>Prescripción/transcripción/dispensación/administración de un medicamento en un intervalo de tiempo diferente del que necesita el paciente</p>
<p>5. <i>Forma farmacéutica errónea</i></p>	<p>Prescripción de un medicamento en una forma farmacéutica diferente a la que necesita el paciente o transcripción/dispensación/administración de una forma farmacéutica distinta a la prescrita, por ejemplo, administrar una formulación retardada cuando está prescrita una formulación convencional</p>

5. <i>Forma farmacéutica errónea (Cont.)</i>	Excluye los protocolos aceptados (establecidos por la Comisión de Farmacia y Terapéutica o su equivalente) que autoricen al farmacéutico a dispensar formas farmacéuticas alternativas a pacientes con necesidades especiales (por ejemplo, formas farmacéuticas líquidas para pacientes con sonda nasogástrica o que tienen dificultad para tragar)
6. <i>Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento</i>	Medicamento incorrectamente formulado o manipulado antes de su administración. Incluye, por ejemplo, dilución o reconstitución incorrecta, mezcla de medicamentos que son física o químicamente incompatibles y envasado incorrecto del producto
7. <i>Técnica de administración incorrecta</i>	Procedimiento o técnica inapropiados en la administración de un medicamento. Incluye, por ejemplo, la activación incorrecta de una bomba de dosificación o la trituración inapropiada de comprimidos
8. <i>Vía de administración errónea</i>	Administración de un medicamento por una vía diferente a la admitida o por una vía diferente a la prescrita, por ejemplo, utilización de una formulación de administración exclusivamente intramuscular por vía intravenosa
9. <i>Velocidad de administración errónea</i>	Administración de la medicación intravenosa a una velocidad distinta de la correcta
10. <i>Hora de administración incorrecta</i>	Administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo programado en cada institución para la administración horaria de la medicación
11. <i>Paciente equivocado</i>	Prescripción/transcripción/dispensación/administración de la medicación a un paciente diferente del que debería recibir el tratamiento

12. <i>Duración del tratamiento incorrecta</i> – Duración mayor de la correcta – Duración menor de la correcta	Duración del tratamiento mayor o menor de la necesaria. Incluye también la retirada precoz de un medicamento o la administración del mismo después de que la prescripción se haya suspendido
13. <i>Monitorización insuficiente del tratamiento</i> – Falta de revisión clínica – Falta de controles analíticos – Interacción medicamento-medicamento – Interacción medicamento-alimento	Falta de revisión del tratamiento prescrito para verificar su idoneidad y detectar posibles problemas, o falta de utilización de los datos clínicos o analíticos pertinentes para evaluar adecuadamente la respuesta del paciente a la terapia prescrita
14. <i>Medicamento deteriorado</i>	Dispensación/administración de un medicamento caducado o cuya integridad física o química está alterada, por ejemplo, por un mal almacenamiento
15. <i>Falta de cumplimiento por el paciente</i>	Cumplimiento inapropiado del paciente del tratamiento prescrito
16. <i>Otros</i>	Otros errores de medicación no incluidos en las categorías anteriormente descritas

La necesidad de establecer prácticas de seguridad efectivas en relación con el uso terapéutico de los fármacos, ha quedado patente en numerosos informes. Destaca el *Estudio de prevención de acontecimientos adversos por medicamentos* (en inglés, *ADE Prevention Study*) [6], por ser el primero en considerar los errores de medicación como fallos del sistema y no de las personas. Igualmente es relevante el elaborado por el Instituto de Medicina – IOM (acrónimo en inglés de *Institute of Medicine*) [7], organismo que desató la alarma en 1999 al publicar que, anualmente, se producían decenas de miles de muertes y daños en pacientes hospitalizados en los Estados Unidos debido a errores en el tratamiento.

Si bien el origen de la preocupación sobre los acontecimientos adversos por medicamentos procede de entornos hospitalarios, esta misma realidad es extrapolable al paciente externo o ambulatorio. Aunque los errores pueden producirse en cualquiera de las etapas del circuito de utilización de medicamentos, son los que se producen durante la administración los que tienen más probabilidades de que los daños lleguen a materializarse, y que el paciente llegue a sufrir el acontecimiento adverso por medicación. En los pacientes externos la responsabilidad de la administración habitualmente recae directamente en ellos, o bien en cuidadores informales – familiares, amigos, contratados no profesionales, etc. – por lo que podemos considerar que es un colectivo aún más vulnerable a los errores durante la administración del tratamiento.

Retomando la taxonomía del Grupo de Trabajo Ruiz–Jarabo (2008), los errores más habituales fuera de los recintos sanitarios y atribuibles al paciente o a sus cuidadores informales son:

- la administración de un medicamento diferente al prescrito,
- la omisión de dosis o incluso del medicamento,
- dosis incorrectas,
- frecuencia de administración incorrecta,
- hora de administración incorrecta,
- administración de un medicamento deteriorado y
- duración del tratamiento incorrecta.

Otros, como la prescripción de un medicamento no adecuado a la patología, la falta de prescripción del fármaco cuando sería necesaria, o su dispensación en una forma equivocada, por ejemplo, una formulación retardada frente a la convencional, corresponden a profesionales específicos: médicos, farmacéuticos, y, por tanto, las medidas para su prevención deberían dirigirse a dichos colectivos.

En la búsqueda de las estrategias más eficaces para preservar los cinco derechos de los pacientes en el uso terapéutico de fármacos – la medicación correcta, debe ser administrada al paciente correcto, en la dosis apropiada, en el momento y con la frecuencia que corresponda, y por la vía adecuada– y también para evitar los errores de medicación con daño, la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos – FDA (acrónimo en inglés de *US Food and Drug Administration*) concluyó que «al menos la mitad de los errores que se producen en entornos hospitalarios podían prevenirse con la aplicación de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) adecuadas» [8], y conforme al trabajo recopilatorio de Bates, DW., publicado en 2007 [9], las TIC parecían poder contribuir positivamente al seguimiento y control de los pacientes, de los medicamentos y de las dosis, a dar una respuesta más rápida tras los incidentes, y a un mejor registro, documentación y análisis de los mismos.

En 2010, de acuerdo a la revisión llevada a efecto por Schmidt M. et al. [10], la mayor parte de los sistemas de salud, tanto en Estados Unidos como en Europa y Asia, disponían ya de TIC que podrían contribuir a la prevención de los acontecimientos adversos por medicación:

- Registros Médicos Electrónicos (más conocidos por su nombre en inglés *Electronic Medical Record*).
- Sistemas informatizados de entrada de órdenes médicas (en inglés *Computerized Physician Order Entry*).
- Sistemas de información para las farmacias hospitalarias (en inglés *Pharmacy Information System*).
- Bombas de infusión inteligentes (en inglés *Smart Infusion Pumps*).
- Códigos de barras (en inglés *Barcodes*).

Además, como potencial sucesora de los códigos de barras, los autores mencionaban la identificación por radiofrecuencia – RFID (acrónimo en inglés de *Radiofrequency IDentification*), tecnología en torno a la cual se estaba ya articulando Internet de las Cosas – IoT (acrónimo en inglés de *Internet of Things*), concepto que plantea que los objetos cotidia-

nos de nuestro entorno más próximo podrían colaborar en el sostenimiento del medio y también de las personas en todos los ámbitos de su vida, con un grado de automatismo sin precedentes.

Por entonces, los códigos de barras se encontraban plenamente integrados en la operativa sanitaria y era incuestionable su utilidad para evitar la incorrecta interpretación de textos escritos a mano, tanto al rotular aparatos, productos y muestras biológicas, como al cumplimentar historias clínicas. Al igual que ellos, la RFID permitía el marcado digital, pero además incluía ciertas características singulares que anticipaban nuevas y prometedoras prestaciones para la telemedicina y la teleasistencia. Así, mientras que los códigos de barras contienen información fija y sólo pueden comunicar datos cuando son leídos, requiriendo alineamiento visual con el receptor, la RFID permite que los objetos se identifiquen a sí mismos sin requerir dicho alineamiento. Por otra parte, la información no es estática, sino que se almacena en una memoria regrabable contenida en una etiqueta (en inglés *tag*), que puede ser adherida o incorporada a productos, animales y personas (Figura 1.1.).

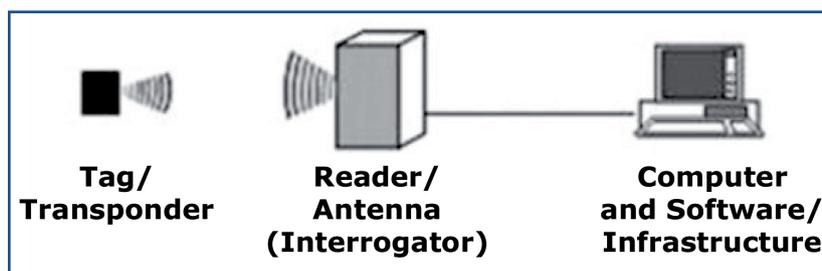
Figura 1.1. Etiqueta RFID adhesiva. Fuente: <http://www.nextlabels.com/>.



Estas etiquetas tienen también antenas, lo que les permite recibir y responder a peticiones de información mediante radiofrecuencia. Los datos intercambiados serán, a su vez, procesados en un sistema informático remoto para un uso concreto, por ejemplo, para la gestión de existencias en cualquier almacén, para el seguimiento de los propios fármacos desde el laboratorio al punto de venta para evitar robos o adulteraciones, o bien, dentro de los recintos sanitarios para la traza del material clínico o quirúrgico.

En definitiva, la tecnología RFID permite que los objetos dispongan de una identidad propia, similar a un número de serie único, y que puedan transmitirla autónomamente mediante radiofrecuencia, sin necesidad de esperar a ser interpelados por un lector o interrogador (Figura 1.2.).

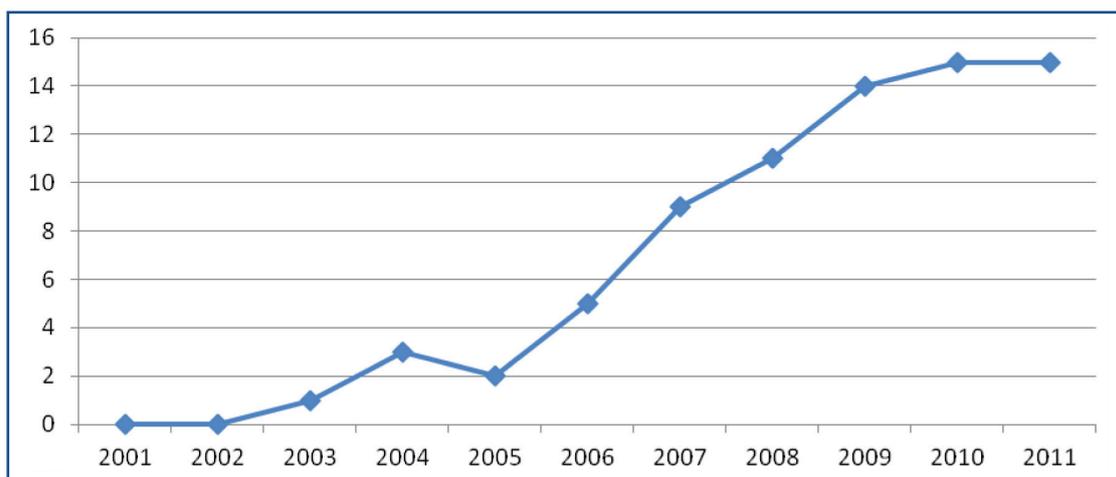
Figura 1.2. Sistema RFID básico. Fuente: C. Alexander, «RFID and health care: drug errors, surgical errors, and telemedicine», IJAIT, 4(1), pp. 35-40. January-June 2012.



La revisión realizada por las autoras sobre los trabajos publicados en la base documental IEEE Xplore [11], puso de manifiesto el creciente interés del sector sanitario en la tecnología RFID durante la primera década del año 2000, siendo una de sus aplicaciones más destacadas dentro de los centros sanitarios el seguimiento del material clínico y otros bienes hospitalarios. Además, parecía estar cobrando protagonismo su utilidad para el seguimiento y localización de pacientes, especialmente de aquellos más vulnerables por edad (ancianos y niños) o por el tipo de dolencia (demencia, Alzheimer). También quedó patente la atención que estaban prestando a esta tecnología todos los sectores involucrados en el tratamiento de la sangre, bien sea con fines diagnósticos o terapéuticos. Como ya sucedió con los códigos de barras, el entorno de la hemoterapia y la medicina transfusional demostraba de nuevo ser pionero en la incorporación de las innovaciones tecnológicas que redundan positivamente en la seguridad de los pacientes.

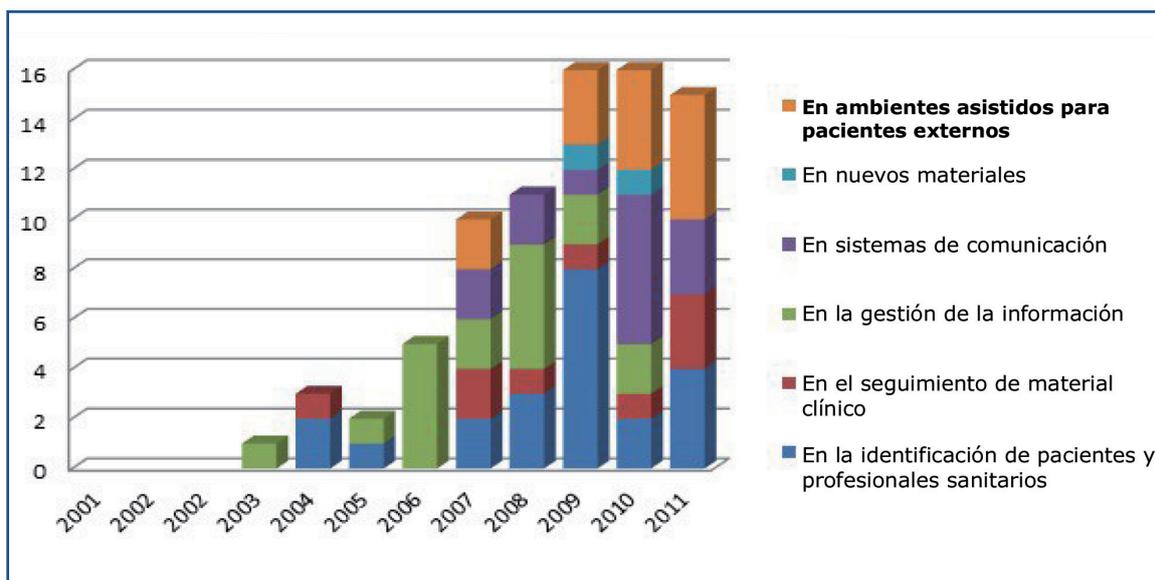
En lo referente a la prevención de acontecimientos adversos por medicación, el número de trabajos en los que se mencionaba la posible eficacia de la identificación por radiofrecuencia para tal fin había aumentado sustancialmente (Figura 1.3.).

Figura 1.3. Gráfico evolutivo de publicaciones en IEEE Xplore que mencionan la RFID para prevenir AAM.



La revisión también permitió conocer otras aplicaciones de la RFID que estaban siendo estudiadas y que podrían ser fundamentales para abordar con éxito la problemática de los errores de medicación dentro y fuera de los recintos hospitalarios. Son las basadas en la integración de la identificación por radiofrecuencia con otras tecnologías de computación ubicua, tales como protocolos de comunicaciones y redes de sensores inalámbricos, para dar soporte a nuestra vida cotidiana y atender nuestra salud en los denominados Ambientes Asistidos (Figura 1.4.). En ellos, las TIC pueden desempeñar un papel proactivo, con un mínimo de intervención humana, en la prestación de cuidados médicos, o simplemente para procurarnos un mayor bienestar, pudiendo satisfacer nuestras peticiones e incluso anticiparse a nuestras necesidades.

Figura 1.4. Ámbitos de aplicación de la RFID dentro y fuera de entornos hospitalarios.



Quedó patente, no obstante, que hasta 2011 la mayor parte de las investigaciones revisadas sobre la contribución de la RFID, y en general de las tecnologías de computación ubicua, a la asistencia médica o sanitaria, se habían hecho en entornos restringidos, controlados y alejados de situaciones reales. Pero considerando que los sistemas sanitarios públicos deben prestar asistencia a sociedades cada vez más longevas y con un creciente número de enfermos crónicos o dependientes, las TIC como soporte a la vida cotidiana y a la salud, podrían llegar a ser un complemento o incluso una alternativa para proporcionar una atención de calidad. Merecen por tanto una atención especial, y el próximo capítulo analiza cómo ha evolucionado esa línea experimental hasta el momento presente.

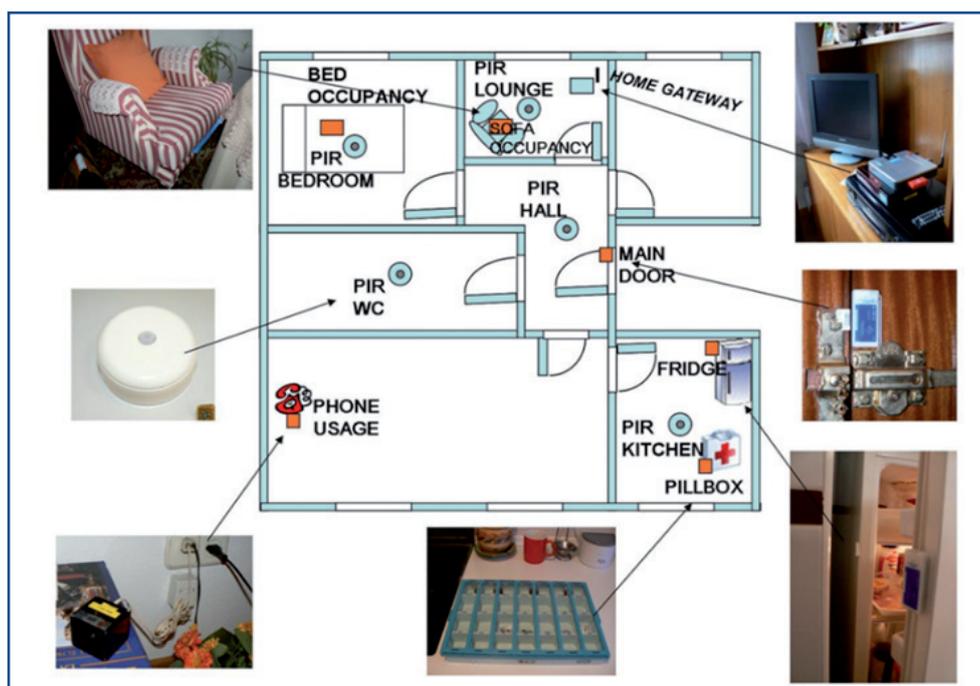
CAPÍTULO 2. LAS TIC COMO SOPORTE A LA VIDA COTIDIANA Y A LA SALUD

LOS AMBIENTES ASISTIDOS

Utilizar las TIC para facilitar nuestros hábitos cotidianos, evitar el aislamiento y mejorar las habilidades sociales, es el objetivo de los Ambientes Asistidos – AAL (acrónimo en inglés de *Ambient Assisted Living*) o Vida Asistida por el Entorno.

Mediante sensores y otras tecnologías de comunicación inalámbrica instaladas en el domicilio, o bien de carácter ubicuo gracias a los dispositivos móviles, se podrían supervisar, y en su caso registrar, las actividades cotidianas de los pacientes, con la finalidad de detectar y corregir comportamientos anómalos o inadecuados (Figura 2.1.).

Figura 2.1. Ejemplo de una vivienda adaptada como Ambiente Asistido con la participación de sensores y otras TIC.
Fuente: "New wireless Solutions for Health and welfare" Wireless Vitae 09. I International Conference on Wireless Communication, Aalborg, Dinamarca 17-20 mayo 2009. Proceedings IEEE Catalog Number: CFP0969G-CDR. ISBN: 978-1- 4244-4067-2. Library of Congress: 2009901216.



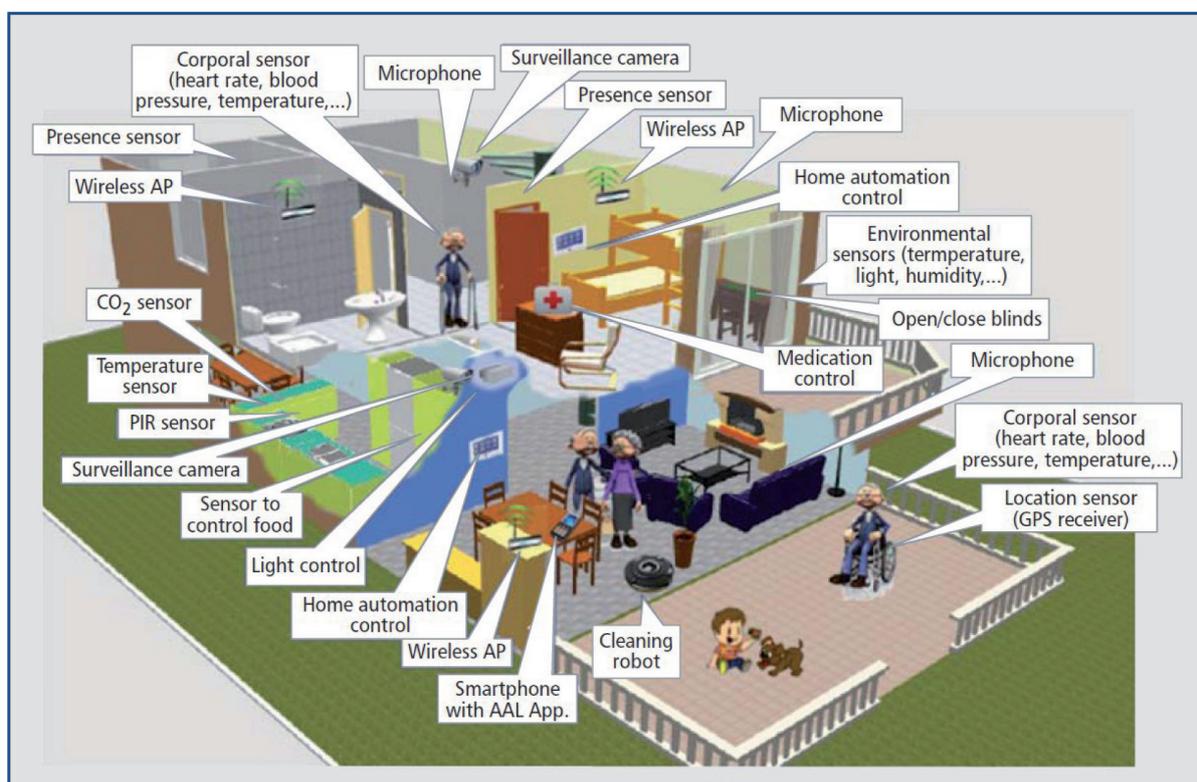
Una de las innegables ventajas de los Ambientes Asistidos es la posibilidad de dispensar cuidados de forma personalizada, pero a distancia y fuera de los recintos sanitarios [12], [13]. Con ello, no sólo se favorece la continuidad de las rutinas cotidianas de los profesionales sanitarios y de los pacientes, sino también la autonomía personal de estos últimos [14], [15].

Además, los Ambientes Asistidos permitirían la evaluación y el seguimiento médico de un mayor porcentaje de población cuando el contacto directo con los profesionales sanitarios no sea imprescindible. Consecuentemente, se conseguiría la utilización más eficiente de los recursos de este sector, en un momento en el que, junto al aumento significativo de la esperanza de vida, encontramos un importante incremento de los enfermos crónicos. En

2012, sólo en España, eran ya más de diecinueve millones según la Encuesta Nacional de Salud, cifra que no incluye muchas patologías, como por ejemplo los datos referidos a las enfermedades de Parkinson o Alzheimer [16]. Por su parte, la Encuesta Nacional de Pacientes Crónicos de 2014, menciona que el 71,8% de la población de 65 o más años padece una enfermedad crónica, con cifras que oscilan entre el 66,7% en las personas de entre 65 y 74 años, y el 77,6% en personas de 85 o más años [17].

Precisamente desde 2014, el Programa AAL de la Unión Europea se empieza a traducir como Vida Asistida y Activa (en inglés *Active and Assisted Living Programme*). Se plantea la total integración de las TIC en nuestro entorno más cercano (Figura 2.2.), y se amplía su alcance para abordar la gestión de las enfermedades crónicas, la inclusión social, el acceso a la sociedad del autoservicio, la movilidad de los mayores, el apoyo de los cuidadores no profesionales – familia, amigos...–, el apoyo en la vida cotidiana y la ocupación en la vida.

Figura 2.2. Esquema de arquitectura inteligente para AAL. Fuente: J. Lloret et al., «A smart communication architecture for Ambient Assisted Living», IEEE Communications Magazine, Volume: 53, Issue 1, January 2015.



Pero esta línea de trabajo estaba siendo promovida por las autoridades europeas desde años atrás. En 2008, el Parlamento y el Consejo de la Unión Europea comienzan a financiar proyectos de colaboración público–privada en el ámbito de las tecnologías de la información y las comunicaciones, para lograr un envejecimiento activo y saludable. Sin embargo, es ahora, una década después, cuando esta finalidad parece más tangible, gracias a la enorme expansión de las redes de comunicación, principalmente Internet, y los avances que se han producido en el ámbito de los sensores y otros dispositivos inalámbricos de corto alcance – SRD (acrónimo en inglés de *Short Range Devices*).

Los SRD son tecnologías capaces de transmitir información a distancia mediante ondas electromagnéticas, y funcionan con distintos estándares que determinarán algunas de sus características, como la tasa de transferencia de datos, el alcance, o el tipo de modulación usada (Tabla 2.1.). Estas características particulares son muy relevantes, pues nos permiten conocer sus usos actuales y también su potencial, por lo que procede detenerse en su descripción:

Tabla 2.1. Comparativa de tecnologías inalámbricas. Fuente: Jin-Shyan L et al., «A Comparative Study of Wireless Protocols: Bluetooth, UWB, ZigBee, and Wi-Fi», 33rd Annual Conference of the IEEE Industrial Electronics Society (IECON), Nov. 5–8, 2007, Taipei, Taiwan.

Standard	Bluetooth	UWB	ZigBee	Wi-Fi
IEEE spec.	802.15.1	802.15.3a *	802.15.4	802.11a/b/g
Frequency band	2.4 GHz	3.1-10.6 GHz	868/915 MHz; 2.4 GHz	2.4 GHz; 5 GHz
Max signal rate	1 Mb/s	110 Mb/s	250 Kb/s	54 Mb/s
Nominal range	10 m	10 m	10 - 100 m	100 m
Nominal TX power	0 - 10 dBm	-41.3 dBm/MHz	(-25) - 0 dBm	15 - 20 dBm
Number of RF channels	79	(1-15)	1/10; 16	14 (2.4 GHz)
Channel bandwidth	1 MHz	500 MHz - 7.5 GHz	0.3/0.6 MHz; 2 MHz	22 MHz
Modulation type	GFSK	BPSK, QPSK	BPSK (+ ASK), O-QPSK	BPSK, QPSK COFDM, CCK, M-QAM
Spreading	FHSS	DS-UWB, MB-OFDM	DSSS	DSSS, CCK, OFDM
Coexistence mechanism	Adaptive freq. hopping	Adaptive freq. hopping	Dynamic freq. selection	Dynamic freq. selection, transmit power control (802.11h)
Basic cell	Piconet	Piconet	Star	BSS
Extension of the basic cell	Scatternet	Peer-to-peer	Cluster tree, Mesh	ESS
Max number of cell nodes	8	8	> 65000	2007
Encryption	E0 stream cipher	AES block cipher (CTR, counter mode)	AES block cipher (CTR, counter mode)	RC4 stream cipher (WEP), AES block cipher
Authentication	Shared secret	CBC-MAC (CCM)	CBC-MAC (ext. of CCM)	WPA2 (802.11i)
Data protection	16-bit CRC	32-bit CRC	16-bit CRC	32-bit CRC

- **Bluetooth** es un estándar de comunicaciones, de corto alcance y bajo consumo, que opera a la frecuencia de 2,4 GHz. Debido a la alta probabilidad de que se produzcan interferencias en dicha banda de funcionamiento, Bluetooth incorpora un sistema diseñado para evitarlas, the *Adaptive Frequency Hopping* – AFH, para que la señal salte, de forma aleatoria, entre 79 frecuencias en intervalos de 1 MHz, a fin de excluir las frecuencias en las que están funcionando los dispositivos que están causando las interferencias. En cuanto al alcance o distancia de transmisión que permite esta tecnología, depende de la clase de dispositivo que se utilice, diferenciándose cada clase en base a la potencia de transmisión utilizada, oscilando entre 10 y 100 metros. La velocidad de transmisión de la última versión de esta tecnología, llega a 3 Mbps gracias a la técnica *Enhanced Data Rate* – EDR, con la que, además, se mejora en robustez y seguridad.
- **Wireless Fidelity, Wi-Fi o wifi** es una de las tecnologías de comunicación inalámbrica más utilizada en la actualidad, gracias a su capacidad para conectarse a Internet sin necesidad de medios físicos. Marca usada por Wi-Fi Alliance, es también conocida por WLAN (acrónimo en inglés de *Wireless Local Area Network*), o bien como el estándar IEEE 802.11.

Fue diseñada para sustituir el equivalente a las capas físicas MAC (acrónimo en inglés de *Medium Access Control*) de la norma 802.3, por lo que es totalmente compatible con todos los servicios locales de cable Ethernet. A diferencia de Bluetooth, existen varios estándares Wi-Fi, cuyas principales diferencias son, tanto la banda de frecuencias en la que operan, como la velocidad de transferencia de información.

- **ZigBee** es una tecnología de comunicación inalámbrica creada, específicamente, para su aplicación en campos relacionados con la domótica¹, la inmótica² y el control automático de plantas industriales, debido principalmente a tres características: bajo consumo, ya que los nodos bajo este estándar poseen una capacidad especial de ahorro energético, topología de red en malla, que proporciona gran robustez en las comunicaciones y facilidad de integración, puesto que cada nodo requiere de muy poca electrónica y por tanto un coste muy reducido.
- **Ultra-Wide Band o UWB.** Esta tecnología, que empezó a desarrollarse en 1950, consigue velocidades de transmisión cercanas a los 500 Mbps en un radio de 2 metros, y de hasta 110 Mbps a una distancia máxima de 10 metros, muy superiores a las demás tecnologías inalámbricas. Transporta simultáneamente audio, video y datos, lo que la hace muy útil para sistemas de videocámaras digitales o reproductores mp3. Las altas velocidades de transmisión de la UWB se deben a que hace uso de un gran ancho de banda en el rango de frecuencias desde 3,1 GHz hasta 10,6 GHz, es decir, utiliza una banda de más de 7 GHz de anchura, transmitiendo a potencias muy reducidas, por lo que ofrece un consumo energético bajo. En medicina, los sistemas de comunicación UWB son muy interesantes, en particular para los dispositivos implantados, debido a su bajo consumo de energía, coste reducido, pequeño tamaño y altas velocidades en la transmisión de datos.
- A las anteriores se suma la tecnología **NFC** (acrónimo en inglés de *Near Field Communication*), que permite que los dispositivos se comuniquen entre sí a baja frecuencia, de 13,56 MHz, y creando campos magnéticos que pueden alcanzar los 424 kbit por segundo con un rango de 20 centímetros. NFC trabaja a través de etiquetas RFID y usa un chip especial, situado habitualmente sobre la batería o la carcasa trasera en el caso de los teléfonos móviles.

¹ La Domótica es el conjunto de tecnologías aplicadas al control y la automatización inteligente de la vivienda. Permite una gestión eficiente del uso de la energía, que aporta seguridad y confort, además de comunicación entre el usuario y el sistema.

² La Inmótica ofrece la posibilidad de monitorización del funcionamiento general de los edificios, es decir, los ascensores, el balance energético, el riego, la climatización e iluminación de las áreas comunes, la captación de variables analógicas como temperatura y humedad, control y alertas en función de parámetros determinados, sistemas de detección de incendios, etc. Del mismo modo, permite un mayor control de accesos y el seguimiento continuo de quien haya entrado en el inmueble. Se ha aplicado con éxito en edificios residenciales, de oficinas, hoteles, hospitales, museos, centros comerciales, centros de proceso de datos, urbanizaciones e industrias.

Por último, hemos de considerar los **teléfonos móviles inteligentes o smartphones**, ya que en la actualidad son el medio más utilizado para vehicular el intercambio de información entre dispositivos muy distantes entre sí debido a su capacidad de conectarse a Internet. Para la próxima generación de dispositivos 5G, el Grupo de Política del Espectro Radioeléctrico - RSPG (acrónimo en inglés de *Radio Spectrum Policy Group*), asesor de la Comisión Europea, aprobó en noviembre de 2016 las bandas de frecuencias que iban a ser utilizadas en la UE, proponiendo las comprendidas entre los 3,4 y los 3,8 GHz, parte de la banda de 26 GHz, y algunas por debajo de 1 GHz, en particular la banda de 700 MHz por ser necesaria en zonas rurales y en el interior de los edificios. En España, según el Plan Nacional 5G 2018-2020 del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital, las bandas definitivas serán 700 MHz, 1,5 GHz, 3,6 GHz y 26 GHz, que permitirán velocidades en movilidad superiores a 100 Mbit/s, pudiendo alcanzar máximos de hasta 1 Gbit/s, así como comunicaciones muy fiables y de bajísima latencia, en torno a 1 milisegundo (ms) frente a los 20-30 ms propios de las redes 4G.

Es importante subrayar que tanto los SRD como la red 5G son elementos cruciales para Internet de las Cosas o IoT, enfoque tecnológico en el que los objetos cotidianos serían capaces de participar activa y proactivamente en el sostenimiento del medio ambiente, pero también en nuestra salud y bienestar. Es preciso entonces profundizar en el concepto IoT para tratar de determinar hasta qué punto y en qué momento podrían lograrse dichos fines, y, sobre todo, si se encuentra entre ellos la administración segura de medicamentos.

OBJETOS COTIDIANOS INTERCONECTADOS: INTERNET DE LAS COSAS - IOT

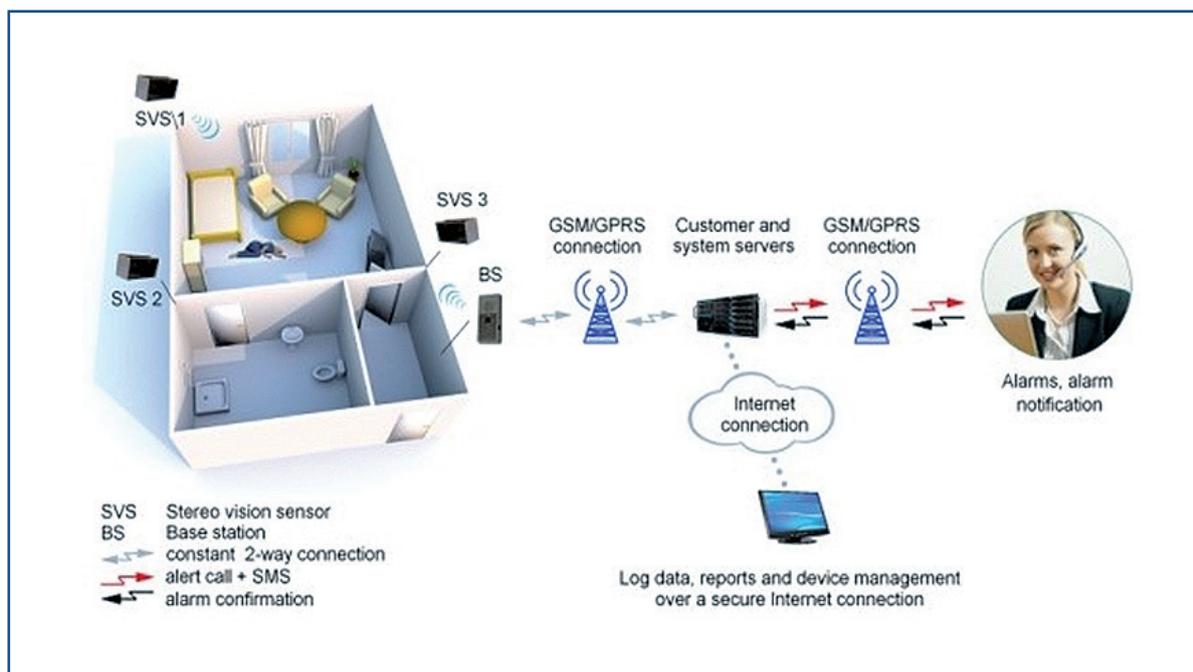
Internet de las Cosas o IoT, acrónimo en inglés de *Internet of Things*, comenzó siendo sólo el título de una presentación comercial de Kevin Ashton, cofundador y director ejecutivo del Auto-ID Center del MIT (acrónimo en inglés de *Massachusetts Institute of Technology*), para la multinacional estadounidense de bienes de consumo Procter&Gamble. En dicha presentación de 1999, Ashton vinculó, por primera vez, Internet con la identificación por radiofrecuencia – RFID dentro de las cadenas de producción. Desde entonces, el concepto Internet de las Cosas ha servido para titular libros, artículos, conferencias, informes y debates, aunque según el creador del término la interpretación que se le da no es siempre correcta, tal y como argumenta en un artículo publicado más de diez años después [18].

Internet of Things procede de la composición de dos palabras: Internet y objeto o cosa (en inglés *thing*). Por tanto, desde el punto de vista semántico, Internet se puede definir como «la red mundial de redes de ordenadores interconectados entre sí, basada en un protocolo estándar de comunicación, la suite de Internet (TCP/IP)», en tanto cosa es la forma de referirse a los objetos en general. Bajo esta perspectiva, Internet de las Cosas podría definirse como «la red mundial de cosas interconectadas mediante protocolos de comunicación estándar».

Pero el verdadero interés de Internet de las Cosas, y en el que radica todo su potencial, es que, dentro de este concepto, todos los objetos, y no sólo los ordenadores, podrían disponer de una dirección IP (acrónimo en inglés de *Internet Protocol*) propia. Además, tendrían la capacidad de detectar o percibir, identificar y comprender el mundo autónomamente, y sin necesidad de que las personas introduzcan los datos.

Estas capacidades serían comunes a todos los objetos, incluso los más sencillos y cotidianos, pudiendo establecer contacto entre ellos, intercambiar información e incluso tomar decisiones, en ausencia total o con un mínimo de intervención humana, llegando a ser objetos inteligentes o *smart objects*.

Figura 2.3. Esquema IoT del CARE Project running under the Ambient Assisted Living Joint Programme (<http://care-aal.emt.bme.hu/>)



La realidad es que Internet de las Cosas no sólo ha suscitado gran interés, sino que ha sido objeto de múltiples líneas de financiación específicas (Figura 2.3.). Por ejemplo, la Unión Europea, en el marco del programa de investigación e innovación Horizonte 2020, sólo en el periodo comprendido entre 2014 y 2017 invirtió casi 200 millones de euros en proyectos para investigar e innovar en este ámbito [19].

Pero el interés en relación con IoT es bastante anterior. Ya en 2007, la Dirección General para la Sociedad de la información y los Medios de comunicación de la Comisión Europea o DGINFSO³ (acrónimo en inglés de *Directorate General Information Society and Media*) y la Plataforma tecnológica europea sobre integración de sistemas inteligentes – EPOSS (acrónimo en inglés de *European Technology Platform on Smart Systems Integration*), habían empezado a plantear, de manera independiente, la necesidad de un marco normativo común, tanto para la identificación por radiofrecuencia, como para los sistemas inteligentes capaces de asumir funciones perceptivas y cognitivas humanas complejas.

Ambos organismos coincidían en utilizar la identificación por radiofrecuencia – RFID para que los objetos de uso cotidiano se convirtiesen en objetos inteligentes con múltiples aplicaciones, entre ellas, prestar apoyo a personas ancianas o con alguna discapacidad, permitir un estrecho seguimiento de las mercancías mejorando con ello la seguridad ali-

³ La DG INFSO fue renombrada en julio de 2012, pasando a denominarse DG CONNECT (acrónimo en inglés de *European Commission Directorate General for Communications Networks, Content & Technology*).

mentaria o farmacéutica, disponer de productos inteligentes que almacenasen información sobre sus componentes, o gestionar más eficientemente el reciclaje de residuos atendiendo a sus características individuales.

En ese momento, en el que la noción de Internet de las Cosas era aún muy difusa y seguía siendo objeto de debate en muchos círculos académicos, la DG INFSO y EPoSS compartían una misma visión, que fundamentaban en la siguientes evoluciones tecnológicas: i) del uso de etiquetas RFID pasivas a etiquetas RFID activas trabajando conjuntamente con sensores inalámbricos, ii) de la simple identificación de objetos al conocimiento y a la capacidad de respuesta en tiempo real, iii) de la exposición abierta del dato a la privacidad, y por último, iv) de la seguridad en los dispositivos a la confianza.

El aumento de servicios ubicuos y la integración en la Red de los objetos de la vida cotidiana constituirían el siguiente paso del desarrollo de IoT.

Conscientes además de que Internet de las Cosas planteaba grandes oportunidades para la industria europea, pero también nuevos retos para la privacidad, la confianza, la seguridad y la Gobernanza, la DG INFSO y EPoSS organizaron un simposio en febrero de 2008 con el título *Más allá de RFID – el Internet de las Cosas*, cuyos resultados se concretaron en el informe publicado en septiembre de ese mismo año con el título *Internet de las Cosas: Hoja de ruta 2020*. Los fundamentos en los que, según el criterio de ambos organismos, habría de sustentarse IoT se exponen a continuación (adaptado del original en inglés *Internet of Things in 2020: a roadmap for the future*) [20]:

- Como punto de partida la identificación por radiofrecuencia – RFID, tecnología que, aunque parecía destinada a sustituir al código de barras, como ya se ha comentado, se convirtió en mucho más que un simple marcador digital gracias a disponer de componentes activos.

En combinación con nuevos protocolos de comunicación, cualquier objeto podría tener una identificación, lo que comúnmente se conoce en el campo de las redes informáticas como dirección única, creando un continuo direccionable de ordenadores, sensores⁴, actuadores⁵ y teléfonos móviles. En dicho continuo los objetos podrán interrogarse unos a otros, verificar sus identidades, intercambiar información y, llegado el caso, procesarla activamente según esquemas predefinidos, aunque no necesariamente deterministas.

- El siguiente paso sería integrar las capacidades de comunicación de etiquetas RFID, sensores y actuadores para configurar redes inalámbricas híbridas, caracterizadas por la modularidad, la fiabilidad, la flexibilidad, la robustez y la escalabilidad.

Incluyendo estas tecnologías en objetos, convertidos ahora en inteligentes, ya no habría límite en cuanto a las acciones que serían capaces de realizar siempre que dispusiesen de una identidad propia y que fuesen capaces de reconocer la identidad

⁴ Los sensores recogen información del mundo físico y la entregan al sistema de control, para que este la interprete y adopte decisiones. Pueden utilizarse, por ejemplo, para medir la temperatura, la humedad, la velocidad del aire, el nivel de CO₂, etc. También para medir el estado de objetos o muebles (puerta abierta/cerrada, cama ocupada/vacía), lo que permite supervisar los hábitos de vida y el comportamiento de las personas.

⁵ Los actuadores son dispositivos que, siguiendo las órdenes del sistema de control, realizan acciones que repercuten en el mundo real, por ejemplo, poniendo en marcha motores, relés, pistones, válvulas, indicadores luminosos, etc.

de los demás. Que el objeto tenga conciencia de sí mismo y disponga de características tales como creación, reciclaje, transformación, cambio de titularidad, y también de uso para fines diferentes, permitirá a las cosas más comunes interactuar activa y decididamente con el medio ambiente. Sin embargo, para llegar a tal nivel de inteligencia ambiental, serán necesarias importantes innovaciones, como la progresiva miniaturización de los dispositivos, su empaquetamiento e integración en diferentes sustratos y su autoabastecimiento energético de forma continua, condiciones que constituirían el tercer pilar de IoT.

- Otro elemento clave, sería la comunicación y la conciencia del contexto. Para ello, los objetos deberán disponer de memoria no volátil, de antenas y de fuentes energéticas más eficientes e ilimitadas. Además, tendrán que poder integrar diferentes estándares de comunicación y protocolos operando a diferentes frecuencias, en tanto se establecen estándares globales bien definidos, consiguiendo además incrementar la velocidad de transmisión de forma significativa.

Avanzar en la normalización, la interoperabilidad, los protocolos de comunicación totalmente globales y la sostenibilidad energética serán los grandes retos de la Gobernanza en un mundo de servicios de alcance mundial.

- El último pilar de IoT, y también el que en ese momento se consideró más crítico, sería conseguir ganar la confianza de los ciudadanos para evitar que se sientan vigilados en lugar de atendidos. Los ciudadanos deben permitir que su información personal sea tratada automáticamente e indistintamente por personas y objetos, para la toma de decisiones que repercutirían en nuestro entorno más cercano e incluso en nuestro comportamiento.

Según la DG INFSO y EPoSS estos logros se alcanzarían en intervalos temporales concretos, comenzando desde la fecha de publicación del informe hasta más allá del año 2020, tal y como se muestra en la Tabla 2.2.

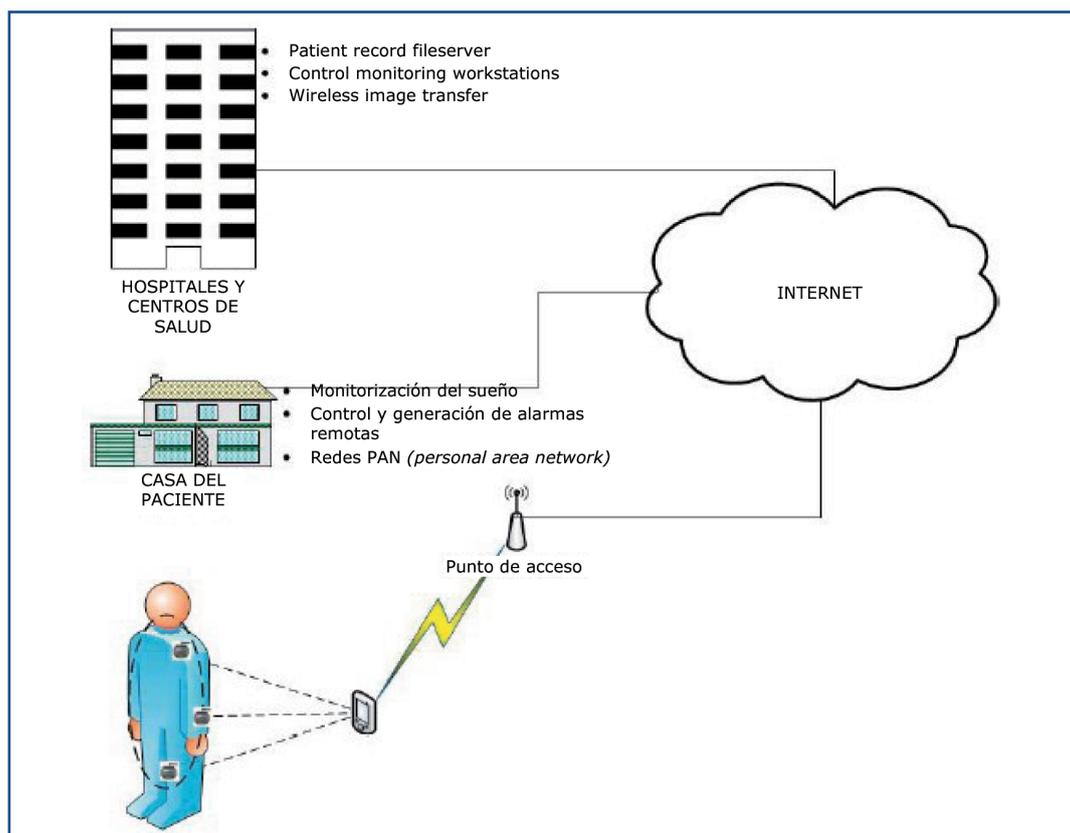
Tabla 2.2. Investigación en curso y tendencias futuras. Adaptado del original en inglés Internet of Things in 2020: a roadmap for the future.

	Antes de 2010	2010–2015	2015–2020	Después de 2020
Visión de la sociedad	<ul style="list-style-type: none"> • RFID aceptada socialmente 	<ul style="list-style-type: none"> • RFID omnipresente 	<ul style="list-style-type: none"> • Objetos que interactúan 	<ul style="list-style-type: none"> • Objetos personalizados
Personas	<ul style="list-style-type: none"> • Conciencia de los beneficios (seguridad alimentaria, lucha contra la falsificación, mejora de la asistencia sanitaria) • Preocupación de los consumidores sobre privacidad • Cambio en las formas de trabajar 	<ul style="list-style-type: none"> • Cambios en los negocios (procesos, modelos, formas de trabajar) • Aparatos inteligentes • Lectores ubicuos • Derechos de acceso • Novedades en la venta al por menor y en logística 	<ul style="list-style-type: none"> • Electrodomésticos integrados • Transporte inteligente • Ahorro de energía y de recursos 	<ul style="list-style-type: none"> • Perfeccionamiento de la inteligencia ambiental • Interacción de los mundos físicos y virtuales • Búsquedas en el mundo físico (Google de las cosas) • Mundos virtuales
Política y Gobernanza	<ul style="list-style-type: none"> • Gobernanza de facto • Legislación sobre privacidad • Superación de las barreras culturales • Gobernanza en Internet del Futuro 	<ul style="list-style-type: none"> • Gobernanza de la Unión Europea • Gobernanza en relación con el espectro de frecuencias • Directrices o pautas de consumo de las energías sostenibles 	<ul style="list-style-type: none"> • Autenticación, confianza y verificación • Seguridad y bienestar social 	<ul style="list-style-type: none"> • Autenticación, confianza y verificación • Seguridad y bienestar social
Normas o Estándares	<ul style="list-style-type: none"> • Seguridad y privacidad de los RFID • Utilización de la radiofrecuencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Normas específicas del sector 	<ul style="list-style-type: none"> • Normas de interacción 	<ul style="list-style-type: none"> • Normas de conducta
	Antes de 2010	2010–2015	2015–2020	Después de 2020
	Antes de 2010	2010–2015	2015–2020	Después de 2020
Visión de la tecnología	<ul style="list-style-type: none"> • Objetos conectados 	<ul style="list-style-type: none"> • Objetos en red 	<ul style="list-style-type: none"> • Objetos ejecutables/objetos semi-inteligentes 	<ul style="list-style-type: none"> • Objetos inteligentes
Uso	<ul style="list-style-type: none"> • Adopción del RFID en logística, comercio al por menor y productos farmacéuticos 	<ul style="list-style-type: none"> • Interoperabilidad creciente 	<ul style="list-style-type: none"> • Ejecución descentralizada de código • Aplicaciones globales 	<ul style="list-style-type: none"> • Red unificada que conecta personas, objetos y servicios • Industrias integradas
Dispositivos	<ul style="list-style-type: none"> • Etiquetas más pequeñas y baratas, sensores y sistemas activos 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento de las capacidades de memoria y de detección 	<ul style="list-style-type: none"> • Velocidad ultra rápida 	<ul style="list-style-type: none"> • Materiales más económicos • Nuevos efectos físicos
Energía	<ul style="list-style-type: none"> • Chips de bajo consumo • Reducción del consumo de energía 	<ul style="list-style-type: none"> • Mejora de la gestión energética • Mejores baterías 	<ul style="list-style-type: none"> • Energías renovables • Múltiples fuentes 	<ul style="list-style-type: none"> • Elementos para la obtención de energía

DE IOT A IOHEALTHT

Desde hace casi una década el entorno sanitario ha considerado que la introducción de sistemas de comunicaciones inalámbricos permitiría una mayor eficacia en el cuidado de los pacientes no hospitalizados, tanto si se encuentran en sus domicilios como fuera de ellos [21] (Figura 2.4.).

Figura 2.4. Esquema ampliado de monitorización de pacientes externos (en domicilio y mediante dispositivos ubicuos).
 Fuente: Innovación tecnológica para la salud y la seguridad electromagnética personal. Ramos, V. Ed. Madrid, Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud. Instituto de Salud Carlos III 2013, dic: pg. 23.

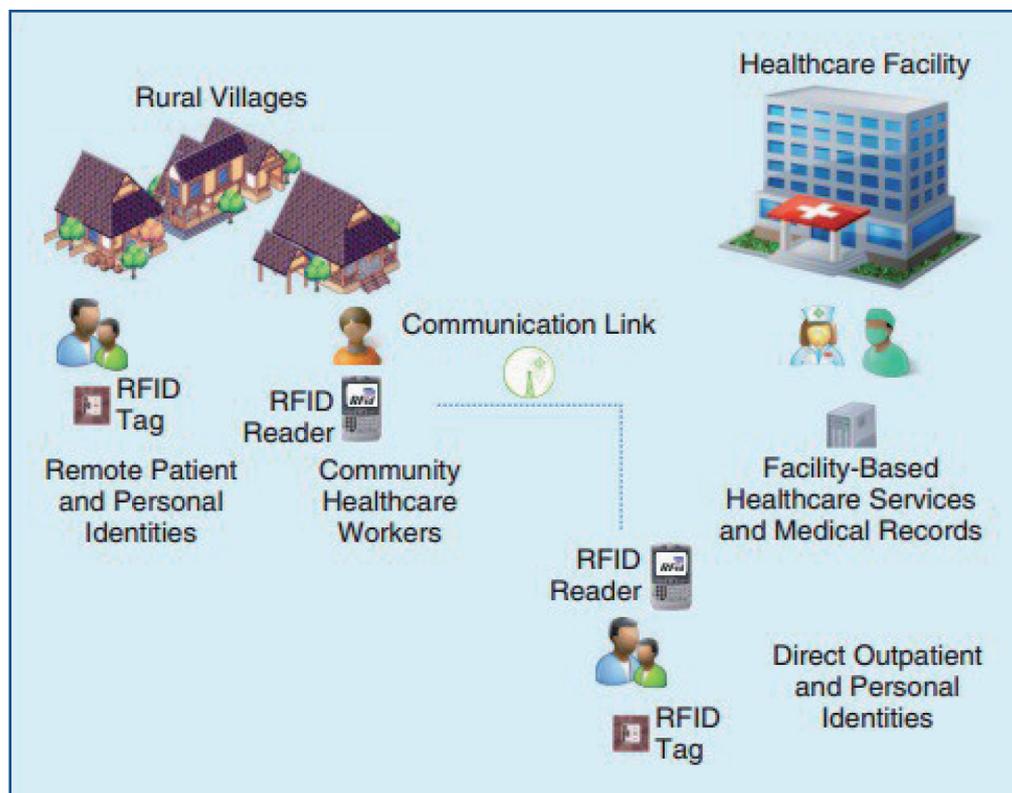


La transición de un planteamiento más bien teórico a otro realmente aplicado está siendo posible en gran medida, al menos en la Unión Europea, gracias al esfuerzo conjunto de las administraciones públicas y la industria, a través de acciones como el informe *Internet de las Cosas: Hoja de ruta 2020* ya mencionado. Es importante citar a este respecto otras iniciativas que los estados miembros han realizado individualmente, como por ejemplo las lideradas en nuestro país por la Plataforma Tecnológica Española de Convergencia hacia el Internet del Futuro – es.Internet. A través de los informes, elaborados por los miembros de esta plataforma dentro de la iniciativa *European Future Internet Public and Private Partnership* [22], y que se iniciaron en 2010 [23], se concretan líneas de investigación y desarrollo basadas en Internet para todos los sectores, incluido el sanitario, para ser financiadas por la Comisión Europea.

La posibilidad de que Internet sea el medio sobre el que sustentar los servicios médicos u otros destinados al cuidado de la salud en general, exige disponer de dispositivos que permitan la conexión con la Red. Entre ellos se encontraría la identificación por radiofrecuencia, tecnología que, como se acaba de exponer, ha sido neurálgica para los planteamientos dentro de Internet de las Cosas.

El objetivo de contar con una solución RFID no solo se centra en permitir la identificación y localización fácil y fiable de los pacientes individuales, sino también mantener registros médicos más precisos, facilitar una mejor atención sanitaria, e incluso mejorar la calidad de vida de los pacientes que están lejos de un centro médico [24] (Figura 2.5.).

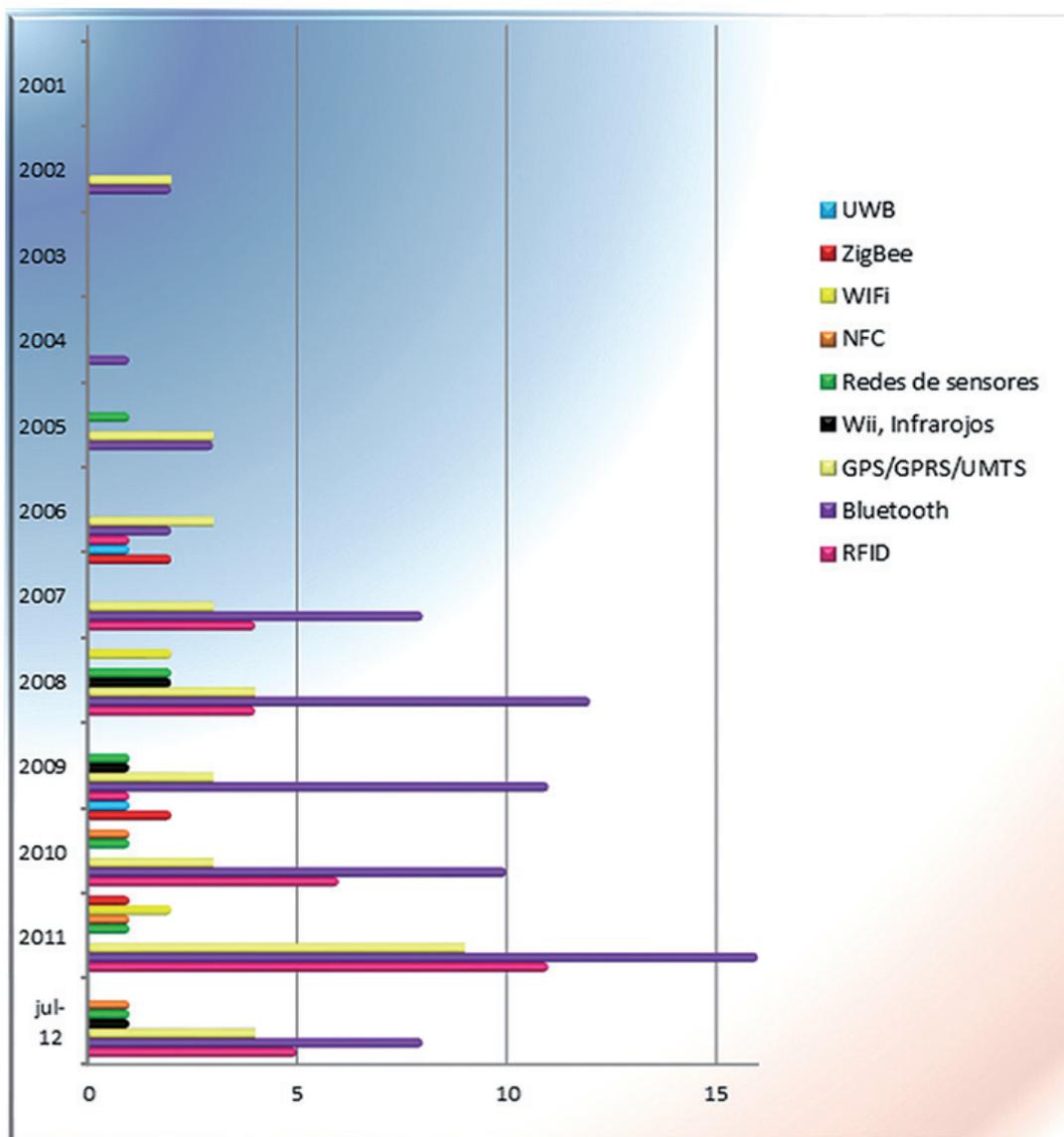
Figura 2.5. RFID e-health System. Fuente: Chia S et al., «Intelligent Technologies for Self-Sustaining, RFID-Based, Rural E-Health Systems», *IEEE Technology and Society Magazine*, pp. 36–43, spring 2013.



Dentro de los entornos sanitarios, los sistemas RFID serían de utilidad para las siguientes funcionalidades:

- Identificación de pacientes y de material necesario para el desempeño de la actividad sanitaria.
- Transferencia de datos recopilados desde las unidades RFID al servidor central.
- Detección, telemetría y diagnóstico.
- Integración con otras infraestructuras de información.

Figura 2.6. Tecnologías de utilidad para pacientes, cuidadores informales y profesionales sanitarios en entornos sanitarios emergentes. Fuente: Marcos, MD., Bardasano, JL. «Los dispositivos de corto alcance para Ambientes Asistidos de cuidados de la salud» en *Monografía: Innovación tecnológica para la salud y la seguridad electromagnética personal*. Ramos, V. Editor. Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud del Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid. Diciembre 2013, pp. 51-60



Favorecer positivamente la seguridad y calidad en el cuidado al paciente, así como de las aplicaciones farmacéuticas y de la gestión del material, suministros y aparataje, sería la finalidad de la identificación por radiofrecuencia. Pero como ya se ha expuesto, la propia evolución en el ámbito de las comunicaciones inalámbricas ha hecho posible disponer de otro tipo de dispositivos de corto alcance – SRD que podrían ser válidos para los mismos fines. La tecnología RFID ha estado conviviendo con otros dispositivos de corto alcance (Figura 2.6.), como por ejemplo Bluetooth, cuyas prestaciones han llegado incluso a captar un mayor interés por parte de los investigadores [25].

La realidad es que, en el momento presente, la RFID no ha llegado a ser omnipresente, lo que parecía condición *sine qua non* para Internet de las Cosas (Tabla 2.2.), y sin embargo las líneas de trabajo destinadas a IoT continúan, contando ahora con la participación de otras tecnologías como Wi-Fi, Bluetooth, ZigBee o, más recientemente, Z-Wave.

Otras previsiones del informe *Internet of Things in 2020: a roadmap for the future* sí parecen estarse materializando al ritmo pronosticado, como por ejemplo la ultra velocidad de la red 5G, considerada el sustrato de IoT en sentido estricto, y que además de permitir que haya muchos más dispositivos conectados de forma simultánea, consigue reducir la latencia de respuesta hasta límites inferiores a 4 milisegundos, no superando 1 o 2 en muchos casos.

También parece que se está avanzando según lo previsto en lo relativo a estandarización, autenticación, confianza y verificación. Destaca a este respecto la fuerte apuesta que, principalmente desde 2016, están haciendo grandes compañías para promover medios de pago electrónicos con tecnología NFC, una extensión de la RFID, y el uso masivo que se está haciendo de los mismos.

Ahora bien, no es posible ignorar que la inmediata consecuencia de crear entornos con un despliegue tecnológico de tal magnitud será el notable incremento de emisiones electromagnéticas – EEM en torno a las personas, lo que hace imprescindible analizar sus riesgos y determinar, si fuese preciso, cuáles deberían serían las medidas de seguridad más adecuadas.

Los beneficios que se esperan de las tecnologías para la salud podrían verse cuestionados si antes no se determinan con exactitud los umbrales aceptables de exposición de las personas a campos electromagnéticos simultáneos, y en muchas ocasiones, continuos. También es imprescindible que queden establecidas, de forma inequívoca, las condiciones técnicas que evitarían interferencias con otros aparatos o sistemas, principalmente los electromédicos. De cómo se aborden estos factores críticos puede depender, no solo el grado de penetración de los SRD en aplicaciones sanitarias, sino también su aceptación o rechazo por parte de proveedores de servicios sanitarios, profesionales del sector y pacientes.

No obstante, es de destacar, que ni en las cada vez más numerosas noticias sobre IoT, ni en los informes apoyados por instituciones oficiales dedicados a este particular, hay alusión alguna a los posibles efectos directos o indirectos de las emisiones electromagnéticas sobre la seguridad personal, excepto si se ve comprometida la privacidad de la información, por el uso malintencionado de los datos o por efectos nocivos derivados de fallos de los dispositivos o las comunicaciones.

Puesto que las emisiones electromagnéticas han suscitado en otras ocasiones fuertes debates, tanto entre investigadores como entre el público en general, por sus posibles efectos negativos en la salud (baste recordar, por ejemplo, las polémicas en relación con los hornos microondas o los tendidos eléctricos de alta tensión), es oportuno preguntarse si existen ya suficientes evidencias sobre la inocuidad de estas emisiones que puedan justificar esta falta de atención por los involucrados en el desarrollo y despliegue de IoT.

CAPÍTULO 3. EL RETO DE LA SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Se denominan campos electromagnéticos – CEM, los campos eléctricos estáticos, los campos magnéticos estáticos y los campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos variables en el tiempo, con frecuencias de hasta 300 GHz.

La frecuencia es una de las principales magnitudes que caracterizan a los CEM. Describe el número de oscilaciones o ciclos por segundo, y la expresión longitud de onda se refiere a la distancia recorrida entre dos máximos consecutivos de la onda. Por consiguiente, la longitud de onda y la frecuencia están inseparablemente ligadas: cuanto mayor es la frecuencia más corta es la longitud de onda.

Los campos eléctricos son más intensos cuanto menor es la distancia a la carga o al conductor cargado que los está generando, y su intensidad, medida en voltios por metro (V/m), disminuye rápidamente al aumentar la distancia. Por su parte, los campos magnéticos se originan por el movimiento de cargas eléctricas. La intensidad de los campos magnéticos se expresa en amperios por metro (A/m), aunque en las investigaciones sobre campos electromagnéticos los científicos utilizan más frecuentemente otra magnitud, la densidad de flujo en Teslas (T) o micro Teslas (μT) ambas relacionadas por medio de la permeabilidad magnética. Cuanto mayor sea la intensidad de la corriente, mayor será la intensidad del campo magnético.

Al igual que los campos eléctricos, los campos magnéticos son más intensos en los puntos cercanos a su origen y su intensidad disminuye rápidamente conforme aumenta la distancia desde la fuente. En las frecuencias de radio y de microondas, los dos componentes de una onda electromagnética describen la densidad de potencia, medida en vatios por metro cuadrado (W/m^2).

Los campos electromagnéticos variables en el tiempo que producen los aparatos eléctricos son un ejemplo de campos de frecuencia extremadamente baja – FEB (o ELF, acrónimo en inglés de *Extremely Low Frequency*), con frecuencias generalmente de hasta 300 Hz. Otras tecnologías producen campos de frecuencia intermedia – FI (o IF, acrónimo en inglés de *Intermediate Frequency*), con frecuencias de 300 Hz a 10 MHz, y campos de radiofrecuencia – RF (en inglés *Radiofrequency*), con frecuencias de 10 MHz a 300 GHz.

La radiación electromagnética no ionizante tiene diversos efectos biológicos sobre los seres vivos. En una primera clasificación pueden distinguirse dos tipos: térmicos y no térmicos, dependiendo de la cantidad de energía absorbida por los organismos. A este respecto es especialmente clarificador el texto de José Luis Bardasano y José Ignacio Elorrieta *Biomagnetismo. Ciencia y Salud* [26].

Los efectos de los CEM dependerán de la banda de frecuencia considerada. Así, los campos FEB inducen campos eléctricos alternos, o bien pueden causar, cuando no había carga inicial, la redistribución de cargas eléctricas, lo que puede ocasionar efectos biológicos tales como la estimulación celular, modulando o iniciando la actividad del sistema nervioso o muscular. Por otra parte, en el rango de la RF, al superarse la máxima estimulación celular tiene lugar la absorción de energía de los CEM y el consiguiente calentamiento de los tejidos. Esto no implica que en frecuencias extremadamente bajas la absorción de energía y el calentamiento no estén ocurriendo, sino que es insignificante en comparación con los efectos estimulantes de los campos eléctricos inducidos.

Adicionalmente a los efectos biológicos, los CEM pueden perturbar el correcto funcionamiento de los dispositivos eléctricos o electrónicos, lo que igualmente podría tener repercusiones en la salud de las personas, algunas nocivas. Por lo tanto, es preciso detenerse a considerar que sucedería en los escenarios de Vida Asistida por el Entorno o de IoT en general, ya que implican emisiones electromagnéticas múltiples, simultáneas y constantes procedentes de todos los dispositivos radiantes necesarios para su configuración.

Dado que en el ámbito o proximidad de los CEM, los objetos, especialmente los electrónicos, pueden ver alterado su funcionamiento, cobra especial relevancia el concepto de compatibilidad electromagnética – EMC (acrónimo en inglés de *ElectroMagnetic Compatibility*), atribuido a un equipo o instalación cuando es capaz de funcionar en un ambiente electromagnético de forma satisfactoria y sin producir interferencias o perturbaciones electromagnéticas que afecten la operación normal de cualquier otro aparato o dispositivo que se encuentre en ese ambiente.

La compatibilidad electromagnética sólo se puede conseguir de dos formas: restringiendo o controlando las emisiones electromagnéticas, o bien asegurando que los sistemas electrónicos presentan la suficiente inmunidad frente a las interferencias electromagnéticas – EMI (acrónimo en inglés de *ElectroMagnetic Interferences*).

Existen distintas instituciones que trabajan para armonizar los desarrollos de aparatos electrónicos y para tratar de reducir los efectos indirectos de las emisiones electromagnéticas, por ejemplo, las organizaciones europeas de normalización⁶: el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación – ETSI (acrónimo en inglés de *European Telecommunications Standards Institute*), el Comité Europeo de Normalización – CEN, el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica – CENELEC, la Unión Internacional de Telecomunicaciones – UIT, la Organización Internacional de Normalización o ISO (acrónimo en inglés de *International Organization for Standardization*), la Comisión Electrotécnica Internacional – CEI y la Asociación Española de Normalización y Certificación – AENOR. Su papel es especialmente relevante cuando se trata de evitar o minimizar riesgos personales derivados de las tecnologías radiantes, como los que se citan a continuación:

- La degradación de prestaciones de los dispositivos electrónicos por interferencias electromagnéticas – EMI.
- La utilización de dispositivos médicos en las proximidades de tecnologías radiantes cuyas emisiones electromagnéticas pueden causar el funcionamiento incorrecto de los primeros.
- La pérdida de datos almacenados en microprocesadores y la necesidad de intervención del operador del sistema.
- El aumento del número de hogares y centros sanitarios ubicados en las proximidades de estaciones emisoras y viceversa.
- La falta de conocimiento que tienen los usuarios de dispositivos en lo relativo a su entorno electromagnético.
- La atribución de la degradación de prestaciones de los dispositivos electrónicos, incluyendo los de uso médico, a causas distintas a las interferencias electromagnéticas.

⁶ Reconocidas en el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012.

- Los incidentes de interferencias aislados que pueden ser imposibles de registrar o de repetir si no se realiza un estudio *ad hoc*.
- La no asunción de responsabilidad, tanto de usuarios como de fabricantes, en los problemas de EMI.
- La no aplicación de las técnicas de diseño adecuadas, o el incumplimiento de la normativa existente y de los métodos de prueba pertinentes para controlar las emisiones y asegurar la protección de personas y equipos.

A pesar de que existe unanimidad en reconocer que es preciso evitar o minimizar al máximo los riesgos de las EEM, ni en España ni en Europa los organismos citados tienen potestad para que los fabricantes acaten sus disposiciones, excepto si se adhieren voluntariamente a ellas o son integradas en reales decretos, directivas u otra legislación. En Estados Unidos, sin embargo, los fabricantes de dispositivos médicos están obligados a informar a la FDA sobre cualquier incidente en el que haya estado implicado alguno de sus aparatos y que haya causado o contribuido a la muerte o a daños graves en el usuario.

Actualmente en Europa los equipos electrónicos están regulados por la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 – RED (acrónimo en inglés de *Radio Equipment Directive*) [27], relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos y que ha derogado la Directiva 1999/5/CE. Por su parte, la Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014 [28] establece la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición), derogando la Directiva 2004/108/CE.

Los productos sanitarios, a su vez, estaban regulados por normativa específica, inicialmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, modificada por la Directiva 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de diciembre de 2001. En lo relativo a productos sanitarios implantables activos se disponía de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990. No obstante, ambas fueron modificadas posteriormente por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, encontrando además legislación específica para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y para los que incorporan derivados de la sangre o plasma humanos.

En cuanto a la normativa dirigida a evitar los efectos biofísicos indirectos ocasionados, entre otros factores, por incompatibilidades o interferencias electromagnéticas, se completa con la destinada a evitar el efecto directo de las emisiones electromagnéticas en la salud de las personas.

Los efectos biofísicos directos en el cuerpo humano reconocidos hasta el momento son:

- Efectos térmicos, como el calentamiento de los tejidos por la absorción en los mismos de energía procedente de campos electromagnéticos.
- Efectos no térmicos, como la estimulación de los músculos, de los nervios o de los órganos sensoriales que podrían ser perjudiciales para la salud física y mental de las personas expuestas. Además, la estimulación de los órganos sensoriales podría dar lugar a síntomas transitorios como vértigo o fosfenos. Estos efectos podrían provocar molestias temporales o afectar al conocimiento o a otras funciones cerebrales o musculares y, por tanto, podrían repercutir en la capacidad de las personas que trabajan expuestas a dichas emisiones para desarrollar su actividad sin riesgos para la seguridad.
- Corrientes en las extremidades.

Para evitar todos los efectos biofísicos mencionados, se asume la necesidad de establecer valores límite de exposición a las emisiones electromagnéticas. A nivel internacional, la Comisión Internacional sobre Protección Radiológica frente a Radiaciones no Ionizantes – ICNIRP (acrónimo en inglés de *International Commission on Non Ionizing Radiation Protection*), ha establecido la normativa más extendida referente a los niveles de exposición. Por su parte, el Parlamento Europeo, en su Resolución del 5 de mayo de 1994 sobre la lucha contra los efectos nocivos provocados por las radiaciones no ionizantes, invitó a la Comisión a proponer medidas legislativas para limitar la exposición de los trabajadores y del público en general a la radiación electromagnética comprendida entre 0 Hz y 300 GHz, lo que se tradujo en la Recomendación del Consejo de 12 de julio de 1999 relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos (1999/519/CE) [29]. Posteriormente, en la legislación española se aprueba el Real Decreto 1066/2001, de 28 de septiembre [30], mediante el cual se establecen las condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas.

Las restricciones básicas se han establecido teniendo en cuenta las variaciones que pueden introducir las sensibilidades individuales y las condiciones medioambientales, así como el hecho de que la edad y el estado de salud de los ciudadanos varían. La Recomendación del Consejo de 12 de julio de 1999 relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos [29] enumera, en el Anexo II, L 199/64, las siguientes:

- Entre 0 y 1 Hz se proporcionan restricciones básicas de la inducción magnética⁷ para campos magnéticos estáticos (0 Hz) y de la densidad de corriente⁸ para campos variables en el tiempo de 1 Hz, con el fin de prevenir los efectos sobre el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central.
- Entre 1 Hz y 10 MHz se proporcionan restricciones básicas de la densidad de corriente para prevenir los efectos sobre las funciones del sistema nervioso.
- Entre 100 kHz y 10 GHz se proporcionan restricciones básicas de la Tasa de Absorción Específica – SAR⁹, para prevenir la fatiga calorífica de cuerpo entero y un calentamiento local excesivo de los tejidos. En la gama de 100 kHz a 10 MHz se ofrecen restricciones de la densidad de corriente y del SAR.

⁷ La densidad de flujo magnético o inducción magnética (B) es una magnitud vectorial que da lugar a una fuerza que actúa sobre cargas en movimiento y se expresa en teslas - T. En espacio libre y en materiales biológicos, la inducción magnética y la intensidad de campo magnético se pueden intercambiar utilizando la equivalencia $1 \text{ A m}^{-1} = 4 \pi \cdot 10^{-7} \text{ T}$.

⁸ La densidad de corriente (J), expresada en amperios por metro cuadrado (A/m^2), se define como la corriente que fluye por una unidad de sección transversal perpendicular a la dirección de la corriente en un conductor volumétrico, como puede ser el cuerpo humano o parte de éste.

⁹ El índice de absorción específica de energía – SAR, se define como potencia absorbida por unidad de masa de tejido corporal, cuyo promedio se calcula en la totalidad del cuerpo o en partes de éste, y se expresa en vatios por kilogramo (W/kg). El SAR de cuerpo entero es una medida ampliamente aceptada para relacionar los efectos térmicos adversos con la exposición a las emisiones radioeléctricas. Junto al SAR medio de cuerpo entero, los valores SAR locales son necesarios para evaluar y limitar una deposición excesiva de energía en pequeñas partes del cuerpo como consecuencia de unas condiciones especiales de exposición. Ejemplos de tales condiciones son: la exposición a las emisiones radioeléctricas en la gama baja de MHz de una persona en contacto con la tierra, o las personas expuestas en el espacio adyacente a una antena.

- Entre 10 GHz y 300 GHz se proporcionan restricciones básicas de la densidad de potencia¹⁰, con el fin de prevenir el calentamiento de los tejidos en la superficie corporal o cerca de ella.

La Recomendación también aclara el objetivo de la restricción básica de la densidad de corriente (Anexo II, L 199/64, Nota 2), tal y como se muestra en la Tabla 3.1.:

El objetivo de la restricción básica de la densidad de corriente es proteger contra los graves efectos de la exposición sobre los tejidos del sistema nervioso central en la cabeza y en el tronco, e incluye un factor de seguridad. Las restricciones básicas para los campos frecuencias muy bajas se basan en los efectos negativos establecidos en el sistema nervioso central. Estos efectos agudos son esencialmente instantáneos y no existe justificación científica para modificar las restricciones básicas en relación con las exposiciones de corta duración. Sin embargo, puesto que las restricciones básicas se refieren a los efectos negativos en el sistema nervioso central, estas restricciones básicas pueden permitir densidades más altas en los tejidos del cuerpo distintos de los del sistema nervioso central en iguales condiciones de exposición.

Y puntualiza cómo proceder cuando la exposición está muy localizada (Anexo III, L199/66):

En determinadas situaciones en las que la exposición está muy localizada, como ocurre con los teléfonos móviles y con la cabeza del individuo [...] debe evaluarse directamente si se respeta la restricción básica localizada.

Tabla 3.1. Restricciones básicas para campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos (0 Hz-300 GHz). Fuente: Recomendación del Consejo de 12 de julio de 1999 relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos, Anexo II, L 199/64.

Gama de frecuencia	Inducción magnética (mT)	Densidad de corriente (mA/m ²) rms	SAR medio de cuerpo entero (W/kg)	SAR Localizado (cabeza y tronco) (W/kg)	SAR Localizado (miembros) (W/kg)	Densidad de potencia S (W/m ²)
0 Hz	40	–	–	–	–	–
> 0–1 Hz	–	8	–	–	–	–
1–4 Hz	–	8/f	–	–	–	–
4–1.000Hz	–	2	–	–	–	–
1.000 Hz–100 kHz	–	f/500	–	–	–	–
100 kHz–10 MHz	–	f/500	0,08	2	4	–
10 MHz–10 GHz	–	–	0,08	2	4	–
10–300 GHz	–	–	–	–	–	10

f: frecuencia en Hz

¹⁰ La densidad de potencia (S) es la magnitud utilizada para frecuencias muy altas, donde la profundidad de penetración en el cuerpo es baja. Es la potencia radiante que incide perpendicular a una superficie, dividida por el área de la superficie, y se expresa en vatios por metro cuadrado (W/m²).

Posteriormente, a la normativa relativa a la exposición del público en general, se sumó la Directiva 2004/40/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 (actualmente derogada), sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud, si bien en este caso referidas exclusivamente a la exposición de los trabajadores, dando potestad a los Estados para adoptar disposiciones aún más favorables para la protección de este colectivo.

Sin embargo, es de destacar que esta última Directiva hacía constar explícitamente que la observancia de los de los valores límite de exposición y de los valores que dan lugar a una acción debían proporcionar (página 4):

[...] un elevado nivel de protección contra los efectos para la salud conocidos que pueden derivarse de la exposición a campos electromagnéticos, pero tal puede no impedir necesariamente que se produzcan problemas de interferencia con productos sanitarios u otros efectos sobre el funcionamiento de dichos productos, tales como prótesis metálicas, marcapasos y desfibriladores cardíacos e implantes cocleares y de otro tipo; los problemas de interferencias, especialmente con marcapasos, pueden ocurrir a niveles inferiores a los valores que dan lugar a una acción y deben por ello someterse a precauciones apropiadas y medidas de protección.

Tampoco abordaba los efectos a largo plazo, incluidos los posibles efectos carcinógenos de la exposición a campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos variables en el tiempo, sobre los cuales, menciona literalmente que «no hay pruebas científicas concluyentes que establezcan una relación de causalidad».

Las Directivas 2008/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2008 y 2012/11/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de abril de 2012 modificaron los plazos para que los Estados miembros pusiesen en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en Directiva 2004/40/CE: la primera hasta el 30 de abril de 2012 y la segunda hasta el 31 de octubre de 2013. En cuanto a los motivos, la primera cita textualmente que «se han comunicado al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión nuevos estudios científicos sobre los efectos para la salud de las exposiciones a las radiaciones electromagnéticas, publicados tras la adopción de la Directiva 2004/40/CE». En ese momento (abril de 2008) dichos estudios estaban siendo revisados tanto por la ICNIRP como por la OMS en el marco de sus criterios de salubridad. La segunda, simplemente, alude a la complejidad del tema fijando un nuevo plazo hasta el 31 de octubre de 2013.

Finalmente se publicó la Directiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013 [31] sobre las disposiciones mínimas de salud y seguridad relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de agentes físicos: campos electromagnéticos, (vigésima Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE), y por la que se deroga la Directiva 2004/40/CE. Entre sus incorporaciones más relevantes cabe citar que introduce medidas más adecuadas y proporcionadas que protejan a los trabajadores de todos los riesgos biofísicos ligados a los campos electromagnéticos, directos e indirectos, aunque mantiene en su redacción que «no aborda los posibles efectos a largo plazo de la exposición a campos electromagnéticos, ya que actualmente no existen datos científicos comprobados que establezcan un nexo causal».

Tres años después, la Directiva fue traspuesta al derecho español mediante el Real Decreto 299/2016, de 22 de julio, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a campos electromagnéticos.

Tabla 3.2. Resumen de legislación vigente con implicaciones en la seguridad personal por EEM.

Normativa vigente	
Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad	Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos-RED y Real Decreto 188/2016, de 6 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos para la comercialización, puesta en servicio y uso de equipos radioeléctricos, y se regula el procedimiento para la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador de los equipos de telecomunicación
Armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición)	Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014 y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.
Productos sanitarios	Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios
Productos sanitarios implantables activos	
Riesgos para la salud por exposición del público en general	Recomendación del Consejo de 12 de julio de 1999 relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos (1999/519/CE) y Real Decreto 1066/2001, de 28 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas. VALORES ICNIRP 1998 (>300 GHz)
Riesgos para la salud por exposición de los trabajadores	Directiva 2013/35/UE del Parlamento y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre las disposiciones mínimas de salud y seguridad relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de agentes físicos (campos electromagnéticos) y Real Decreto 299/2016, de 22 de julio, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a campos electromagnéticos VALORES ICNIRP 2010 (1 Hz to 100 kHz)

Pese a la regulación existente, aún existen dudas de que esta pueda proteger suficientemente el funcionamiento de los equipos, y, sobre todo, la salud de las personas. Actualmente, se está llevando a cabo un intenso trabajo de adaptación de normas ETSI, CEN y CENELEC, así como de regularización de procesos, al objeto de que los equipos eléctricos

cos para aplicaciones domiciliarias e industriales estén cubiertos por la Directiva RED ya citada. Hay que tener en cuenta que la mayor parte de ellos ya incorporan módulos de comunicaciones inalámbricas, lo que permite que sean considerados como equipos radioeléctricos¹¹ a los que se refiere la citada Directiva.

RIESGOS ELECTROMAGNÉTICOS DE LAS TIC EN AMBIENTES ASISTIDOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD

La realidad de muchos domicilios actuales es que, aunque ni remotamente pueden considerarse Ambientes Asistidos, cuentan ya con innumerables dispositivos radiantes.

Los campos electromagnéticos - CEM a los que nos vemos sometidos proceden de muchas fuentes distintas. Al analizar sus riesgos potenciales, se distingue entre las distintas bandas de frecuencia en las que se sitúan las radiaciones electromagnéticas que emiten: Radiofrecuencia o frecuencia de radio – RF ($100 \text{ kHz} < f \leq 300 \text{ GHz}$), Frecuencia Intermedia – FI ($300 \text{ Hz} < f \leq 100 \text{ kHz}$), Frecuencia Extremadamente Baja – FEB ($0 < f \leq 300 \text{ Hz}$), y, por último, Estática (0 Hz). Las emisiones en rangos de frecuencias extremadamente bajas son propias de las instalaciones domésticas, de los electrodomésticos y de las líneas eléctricas, siendo la frecuencia de 150 Hz la más dominante en nuestros hogares, ya que es la emitida por las baterías integradas en multitud de aparatos de uso cotidiano y también por los cargadores. Además, los hogares disponen cada vez más de aparatos que trabajan en el rango de frecuencias intermedias, como las placas de inducción que se han popularizado en los últimos años. Pero sin duda, la mayor parte de las emisiones a las que nos vemos expuestos proceden de dispositivos que trabajan en el rango de la radiofrecuencia, como los teléfonos móviles, los puntos de acceso Wi-Fi y los teléfonos inalámbricos fijos – DECT (acrónimo en inglés de *Digital Enhanced Cordless Telecommunications*). Por su parte, los teléfonos inteligentes o *smartphones*, y otras tecnologías inalámbricas ubicuas, como las tabletas (en inglés *tablets*) y los ordenadores portátiles, han incrementado la complejidad de la exposición a la que se ven sometidos los usuarios, y han dado lugar a cambios en las regiones del cuerpo que reciben las radiaciones.

También es preciso mencionar las emisiones ambientales, que proceden principalmente de las antenas de TV y radio, de las antenas de servicios de telecomunicaciones privadas y gubernamentales y de las estaciones base de comunicaciones móviles. Pero pese a la indudable expansión de éstas, el mayor incremento de campos electromagnéticos se ha producido en los interiores, pudiendo concluir que, respecto a las aplicaciones de telecomunicaciones, la tendencia tecnológica, tal y como señala el Comité Científico de Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados – SCENIHR (acrónimo en inglés de *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*), se dirige hacia el uso de dispositivos radiantes de baja potencia, que se sitúan más cerca o incluso sobre el cuerpo humano, y que funcionan en frecuencias más altas [32].

A las fuentes radiantes citadas, se están sumando paulatinamente otros dispositivos con un uso específicamente médico o asistencial. El problema es que la utilización concurrente de estas tecnologías, además de poder ocasionar efectos directos en los

¹¹ Producto eléctrico o electrónico que emite o recibe intencionadamente ondas radioeléctricas a fines de radiocomunicación o radiodeterminación, o el producto eléctrico o electrónico que debe ser completado con un accesorio, como una antena, para emitir o recibir intencionadamente ondas radioeléctricas a fines de radiocomunicación o radiodeterminación.

usuarios por electromagnetismo, puede también afectar a su funcionamiento por las interferencias entre aparatos, lo que igualmente puede derivar en riesgos para las personas.

Los sistemas electrónicos de teleasistencia, denominados también telealarma o alarma social, son probablemente los más instalados dentro de los hogares de personas de edad avanzada. Hay que tener en cuenta que la teleasistencia está siendo muy potenciada y en consecuencia ha tenido un crecimiento exponencial en todas las sociedades actuales. Sólo en España, a 31 de diciembre de 2013, se había alcanzado la cifra de 497.647 terminales de teleasistencia instalados y 714.080 usuarios habían sido atendidos en todo el territorio nacional según datos del Imsero [33]. Dos años después, a 31 de diciembre de 2015, se había alcanzado la cifra de 769.336 personas atendidas lo que implica un índice de cobertura¹² de 8,89 del total de personas mayores [34].

Los sistemas de alarma social consisten en dos unidades operativas: los botones, que los usuarios se colocan alrededor del cuello o unidos a la muñeca, y la unidad fija que se conecta a la línea de telefonía fija del domicilio. Cuando el usuario se encuentra en una situación de peligro puede pulsar el botón y una señal de radiofrecuencia se transmite a la unidad fija, que realiza una llamada de emergencia. Los botones transmiten una señal que normalmente consiste en tres pulsos (dependiendo del modelo) a la frecuencia de 869,21 MHz.

Además, de acuerdo a las directrices de la Decisión de Ejecución de la Comisión, de 8 de diciembre de 2011, sobre armonización del espectro radioeléctrico para dispositivos de corto alcance [35], estos sistemas de telealarma podrían combinarse con otras tecnologías que funcionen en las frecuencias de 869,2 a 869,25 MHz, como las destinadas a detectar caídas, controlar la deambulacion, monitorizar los parámetros biológicos o controlar riesgos medioambientales: detectores de humo, alarmas de inundación, emisiones de gases, etc.

Es importante recordar que, para controlar los riesgos por exposición directa a los CEM, la legislación define las denominadas restricciones básicas, las cuales, como ya se ha mencionado, determinan restricciones a la exposición a campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos variables en el tiempo, y que se han establecido partiendo de los efectos para la salud conocidos y de otras consideraciones biológicas. La inducción magnética (B) y la densidad de potencia (S) se pueden medir con facilidad en los individuos expuestos, aunque en las directrices de 2010 de la ICNIRP para limitar la exposición en el rango de frecuencia de 1 Hz – 100 kHz, se reemplazó la densidad de potencia por un nuevo concepto, la intensidad del campo eléctrico interno o campo eléctrico en el interior de los tejidos, que depende de las propiedades físicas de la propia exposición - como la frecuencia, la polarización, y la dirección de incidencia de las ondas - pero también de la anatomía de la persona expuesta, incluyendo la altura, la postura y el índice de masa corporal – IMC. Además, si consideramos que las propiedades dieléctricas de los tejidos cambian según el contenido de agua, la edad es otro factor que también influye.

Los niveles de referencia se ofrecen a efectos prácticos de evaluación de la exposición, para determinar la probabilidad de que se sobrepasen las restricciones básicas. Algunos niveles de referencia se derivan de las restricciones básicas pertinentes utilizando mediciones o técnicas computacionales, y algunos se refieren a la percepción y a los efectos

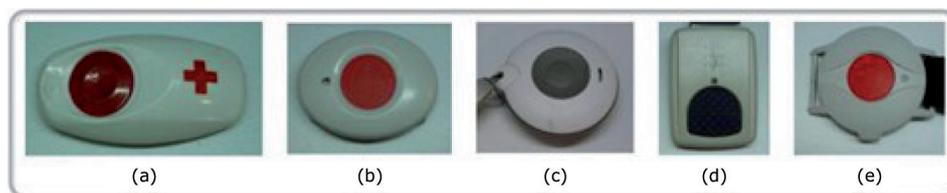
¹² Índice de cobertura: (personas usuarias/población \geq 65 años) \times 100

adversos indirectos de la exposición a los CEM. En cualquier situación particular de exposición, los valores medidos o calculados pueden compararse con el nivel de referencia adecuado. En consecuencia, el cumplimiento del nivel de referencia garantizará el respeto de la restricción básica pertinente.

El progresivo avance hacia ambientes tecnológicamente asistidos, deseables dentro de una apuesta hacia la Vida Asistida por el Entorno, conlleva mayor exposición electromagnética. Por dicha razón, parece oportuno comprobar que estos dispositivos no afectarán negativamente a la salud y seguridad física de los usuarios, precisamente los mismos aspectos que pretenden salvaguardar.

En consecuencia, las autoras han realizado mediciones de laboratorio sobre distintos dispositivos de teleasistencia (Figura 3.1.), con el objetivo de obtener el diagrama de radiación correspondiente que ayude a cuantificar si la exposición de las personas asistidas se mantendría por debajo de los niveles de referencia recomendados. Asimismo, se trataba de analizar la compatibilidad electromagnética de estos dispositivos con las redes y equipos que operan en las áreas circundantes, incluyendo los utilizados por personas con necesidades especiales (sistemas de ayuda a la audición, bombas dosificadoras de medicación y similares) [36].

Figura 3.1. Sistemas de teleasistencia seleccionados para su estudio: AMIE + Tunstall (a), Neat Atom (b), TX4 Bosch (c), S37 telealarma (d) y sistema Smart Call 5000 (e).

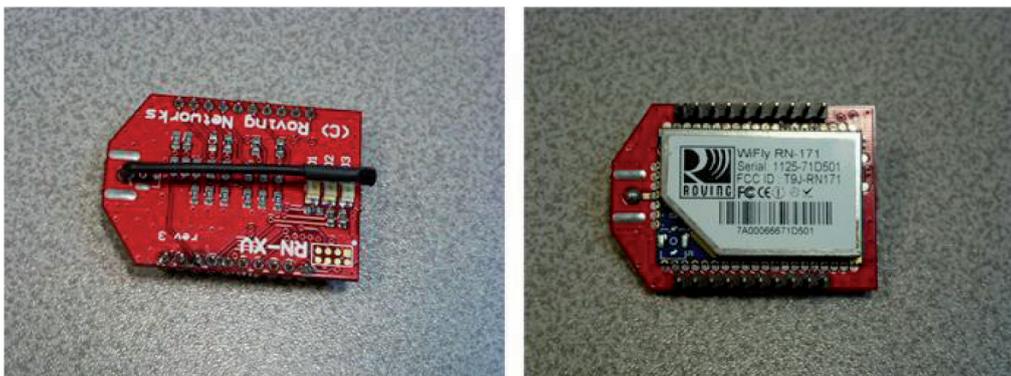


Los resultados, obtenidos en las peores condiciones de funcionamiento, mostraron que los módulos de alarma social son aparentemente seguros, tanto para los usuarios como para el funcionamiento de otros aparatos. Se llevó a cabo la evaluación de la máxima Potencia Isótropa Radiada Equivalente - PIRE (o EIRP acrónimo en inglés de *Equivalent of Effective Isotropically Radiated Power*) a partir de la potencia emitida por la antena, la ganancia de la antena y la atenuación debida al diagrama de radiación. A partir de la PIRE se obtuvo la intensidad del campo eléctrico (E)¹³ que se mantuvo por debajo de los niveles de referencia CNIRP-98 establecidos para limitar la exposición del público en general a los campos eléctricos variables, a los campos magnéticos y a los campos electromagnéticos por encima de los 300 GHz [37]. También los niveles de la PIRE se mantuvieron sustancialmente inferiores a los umbrales que la Comisión Electrotécnica Internacional o IEC (acrónimo en inglés de *International Electrotechnical Commission*) ha establecido en sus normas IEC 60601-1-2 para asegurar el funcionamiento correcto de los equipos de electromedicina de soporte no vital [38].

¹³ Cantidad vectorial que corresponde a la fuerza ejercida sobre una partícula cargada, independientemente de su movimiento en el espacio. Campo creado por una antena a una determinada distancia de la antena y asociada a la onda. Se expresa en voltios por metro (V/m).

Por otra parte, se consideró pertinente evaluar otras tecnologías radiantes que podrían convivir con los dispositivos de teleasistencia en la configuración de auténticos Ambientes Asistidos. Dado que cada vez son más habituales los aparatos de uso doméstico con interfaces Wi-Fi, se planteó la necesidad de llevar a cabo un estudio específico que cuantificase la exposición en la proximidad de un módulo Wi-Fi operando en la banda 2,4 GHz, y permitiese analizar la compatibilidad entre equipos y redes en diferentes entornos. Para el estudio se eligió el módulo Wi-Fi WiFly GSX 802.11 b/g Wireless LAN Module que funciona con el protocolo 802.11g y cuya máxima potencia es 10 dBm (10 mW) (Figura 3.2.).

Figura 3.2. Módulo Wi-Fi WiFly GSX 802.11 b/g Wireless LAN Module, utilizado en el estudio.



Las emisiones del módulo Wi-Fi se midieron en proximidad para analizar la influencia sobre otros equipos electromédicos y la posible sobreexposición de las personas en su cercanía, sin que, en ningún momento, se haya alcanzado el límite inferior de sensibilidad de la sonda, de 0,05 V/m. Es importante tener en cuenta que el dispositivo bajo prueba estaba transmitiendo la información de forma continua.

Los valores de intensidad de campo eléctrico obtenidos se compararon con los umbrales de los niveles de exposición recomendados ICNIRP-98, así como con los umbrales para la seguridad y el funcionamiento básico de los equipos electromédicos recomendados por la norma IEC 60601-1-2.

Sin embargo, en distancias muy próximas se ha llegado a obtener una intensidad de campo eléctrico (E) de 27,1 V/m, superándose de forma significativa los 3 V/m que establece la norma IEC-EN 60601-1-2 para asegurar el correcto funcionamiento de los aparatos electromédicos.

Por último, todas las intensidades de campo eléctrico registradas en este estudio estuvieron muy por debajo del nivel de referencia que establece la ICNIRP en 61 V/m para el público en general en frecuencias de trabajo de 2,4 GHz. Esto significa que la tecnología evaluada es aparentemente segura para las personas, tanto si la utilizan en entornos domésticos y laborales incluidos los sanitarios, pero no lo sería para los dispositivos electromédicos [39].

LA PERSPECTIVA DE INTERNET DE LAS COSAS

Como ya se ha comentado, el informe de 2008 de la DG INFSO y EPoSS, *Internet de las Cosas: Hoja de ruta 2020*, no mencionaba en ningún momento las emisiones electromagnéticas y sus posibles efectos, directos o indirectos, sobre la seguridad de las personas. Pero tampoco se ha encontrado referencia alguna a los riesgos o preocupaciones que pueden suscitar las EEM en otros informes oficiales posteriores centrados en IoT. Es el caso de *Internet of Things – From Research and Innovation to Market Deployment*, publicado en 2014, que describe la explotación comercial de muchas de las líneas de investigación e innovación de IoT que se habían estado desarrollando hasta ese momento, así como sus propuestas de futuro [40] o el primer Dictamen conjunto sobre Internet de las Cosas aprobado por las autoridades europeas el 16 de septiembre de 2014, concretamente *the Opinion 8/2014 on Recent Developments on the Internet of Things* [41], que aunque plantea escenarios con una máxima exposición de los usuarios a las emisiones electromagnéticas – vestibles o *wearables*, biometría y domótica – se centra exclusivamente en la vulnerabilidad de los usuarios derivada de aspectos referidos a su información, como pérdida de la misma, programas informáticos dañinos (en inglés *malware*), acceso no autorizado a los datos personales, uso intrusivo de dispositivos portátiles o vigilancia ilegal. Desde entonces, la Comisión Europea ha seguido promoviendo y financiando líneas de investigación sobre IoT, principalmente para el desarrollo del denominado Mercado Digital Único (en inglés *Digital Single Market*), con nuevos documentos y normas [42] que propician esta apuesta tecnológica, pero, de nuevo, sin aludir a las emisiones electromagnéticas.

No obstante, todos estos informes ya incluyen definiciones de IoT que ilustraban la magnitud y alcance de la radiación electromagnética en un futuro muy próximo. Por ejemplo, la que proporciona *the International Telecommunication Union – ITU* [43], organismo especializado de las Naciones Unidas para las Tecnologías de la Información y la Comunicación, y que ilustra la evolución de Internet de las Cosas como dirigida hacia «Internet de Todo» (en inglés *Internet of Everything*): «infraestructura global para la sociedad de la información, que permite servicios avanzados mediante la interconexión de las cosas físicas y virtuales en base a las ya existentes, con la participación de tecnologías interoperables de información y comunicación» [40].

Por su parte, el Comité Científico para los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados – SCENIHR, sigue trabajando para proporcionar a la Comisión Europea todas las pruebas científicas que puedan contribuir a la evaluación de los riesgos que los campos electromagnéticos pueden suponer para la salud humana. El propósito es mantener actualizados sus Dictámenes (en inglés *Opinions*), el último del 20 de enero de 2015 [31], a la luz de la nueva información disponible, prestando especial atención a cualquier laguna de conocimiento de los anteriores.

Es importante destacar que el Comité reconoce que hay pocos estudios que hayan evaluado el efecto combinado de los campos electromagnéticos, aspecto que, como se ha argumentado, es característico de los Ambientes Asistidos y sobre todo en Internet de las Cosas.

El problema radica en los inconvenientes implícitos a este tipo de estudios. El propio SCENIHR ha reconocido que existen limitaciones y dificultades prácticas comunes a todas las líneas de investigación científica relacionadas con los posibles efectos de los CEM en la actividad biológica y en la salud. Estas limitaciones, a menudo, tienen como resultado datos inadecuados o que no pueden utilizarse para una correcta evaluación de sus riesgos, por lo que insisten en recomendar que se potencie la investigación en diversas áreas, aunque otorgándolas distinto nivel de prioridad (Tabla 3.3.).

Tabla 3.3. Detalle de estudios recomendados, por cada tipo de campo electromagnético, con su correspondiente prioridad. Adaptado del original en inglés *Potential health effects of exposure to electromagnetic fields (EMF)*. SCENIHR 2015.

Tipo de campos	Estudio sugerido	Prioridad
Estáticos, incluida la Resonancia Magnética - RM	R1 Selección de muestras representativas de población en relación con umbrales de percepción, molestias y otros efectos por concentraciones variables de iones en el aire.	Alta
	R2 Estudios de cohorte, prospectivos y retrospectivos, en profesionales de RM para evaluar los riesgos a largo plazo de padecer cáncer o enfermedades neurológicas, o bien para obtener biomarcadores a medio plazo de dichos riesgos.	Alta
	R3 Estudio de cohorte, preferiblemente retrospectivo, para determinar efectos de la RM en niños considerando distintos niveles de exposición.	Alta
	R4 Efectos genotóxicos de la RM en pacientes y voluntarios.	Media
	R5 Efectos cognitivos de la exposición a los gradientes de campo magnético en seres humanos y animales.	Media
	R6 Efectos neurofisiológicos básicos sobre las neuronas.	Baja
	R7 Efectos potenciales a la exposición a 3 o más teslas - T sobre el sistema cardiovascular de animales.	Baja
	R8 Efectos potenciales a la exposición a 3 o más teslas - T sobre el sistema cardiovascular de voluntarios.	Baja
	R9 Expresión génica y epigenética.	Media
Frecuencia extremadamente baja – FEB o ELF	R10 Modelos de ratón para la leucemia linfoblástica aguda, incluyendo exposiciones durante la gestación.	Alta
	R11 Sensibilidad a los CEM en cepas específicas para la identificación de biomarcadores.	Media
	R12 Estudios de cohorte o de casos y controles para determinar la incidencia de la enfermedad o de la mortalidad de la enfermedad de Alzheimer y de otras enfermedades neurodegenerativas	Alta
	R13 Modelos validados de la enfermedad de Alzheimer e identificación de biomarcadores potenciales.	Alta
	R14 Asociación entre la exposición a campos magnéticos de la madre durante el embarazo con el asma y la obesidad infantil.	Media
R15 Reacciones constantes a la presencia de campos eléctricos y magnéticos.	Alta	
Frecuencia Intermedia – FI o IF	R16 Riesgos durante el embarazo de los dispositivos antirrobo en comercios, considerando la zona del cuerpo expuesta a las emisiones y que estas puedan superar los niveles de referencia.	Alta
	R17 Posibles biomarcadores de exposición con grupos de control adecuados, complementados con estudios experimentales.	Media

Tipo de campos	Estudio sugerido	Prioridad
Radiofrecuencia - RF	R18 Estudio de cohorte prospectivo para determinar los efectos, a largo plazo, de los campos de RF asociados con el uso de los teléfonos móviles.	Alta
	R19 Efectos de los campos de RF en el desarrollo de tumores cerebrales en los niños asociados al uso de teléfonos móviles o de otras fuentes.	Alta
	R20 Efectos sobre el daño al ADN no fijo tras la exposición a RF.	Media
	R21 Efectos de los teléfonos móviles en el desarrollo, la función cognitiva y el comportamiento en los niños, incluyendo patrones de exposición en madres, niños y adolescentes.	Media
	R22 Efectos en la función cerebral de ancianos, niños y adolescentes durante el sueño.	Media-Alta
	R23 Efectos en la función cerebral de ancianos, niños y adolescentes al despertar.	Media-Alta
	R24 Efectos sobre la cognición en ancianos, niños y adolescentes controlando otros factores.	Media
	R25 Estudios neurofisiológicos, preferentemente multicéntricos, en voluntarios con intensidades eléctricas y tamaños de la muestra ya predefinidos y considerando la influencia del género y la edad o de trastornos neurológicos, así como del insomnio.	Alta
	R26 Efectos en la calidad de vida por la aparición de distintos síntomas.	Baja
	R27 Estudios de cohortes para determinar efectos en la fertilidad masculina controlando otras variables, e investigación de efectos sobre la actividad del esperma en animales.	Baja
Frecuencia en terahercios - THz	R28 Efectos adversos en la piel por bajas intensidades a largo plazo, y en la córnea por exposición de alta intensidad a corto plazo.	Alta
	R29 Seguimiento de cambios y trastornos de la piel y de los ojos de los grupos ocupacionalmente expuestos, caracterizando adecuadamente la exposición.	Media
CEM combinados	R30 Efectos en la genotoxicidad, el cáncer, el desarrollo y el neurocomportamiento.	Media
Co-exposición con otros agentes	R31 Co-exposición a campos magnéticos como co-carcinógeno en animales.	Media
	R32 Presunto efecto protector de los campos de RF contra la radiación ionizante.	Media
	R33 Estudios <i>in vitro</i> para determinar la relevancia en la vida real de la exposición a CEM combinados, tanto en relación con la carcinogenicidad como respecto a los efectos potencialmente beneficiosos (de protección).	Media

Tipo de campos	Estudio sugerido	Prioridad
Asesoramiento de exposición	R34 Interacción de CEM a nivel microscópico (microdosimetría). Fortalecimiento de la investigación en tecnología THz y de las aplicaciones de pulsos en nanosegundos para llegar a los mecanismos biofísicos subyacentes desconocidos todavía.	Media
	R35 Propiedades dieléctricas de los tejidos por campos estáticos en los rangos más bajos de ELF y THz. Obtención por espectroscopia de estos valores en tejidos humanos procedentes de sujetos de diferente sexo, edad y condiciones fisiológicas.	Alta
	R36 Fabricación de nueva instrumentación más asequible, o para la mejora de los exposímetros existentes (reducción de incertidumbre y los errores de clasificación).	Media
	R37 Fabricación de equipos sencillos que puedan ser utilizados a diario, como dispositivos móviles, y técnicas crowdsensing, para poner en marcha nuevas metodologías en la recogida de datos sobre la exposición de personas o a nivel del medio ambiente.	Media

De las recomendaciones dadas por el Comité para futuras investigaciones, cabe destacar, en el contexto de este informe, las referidas a campos electromagnéticos en las siguientes bandas de frecuencias:

Frecuencia extremadamente baja - FEB o ELF

Los estudios epidemiológicos indican un mayor riesgo de leucemia en los niños expuestos a campos magnéticos, aunque los estudios de laboratorio no aportan evidencia al respecto. Se recomiendan, con prioridad alta [R10], otros estudios utilizando los modelos de ratón recientemente desarrollados para la leucemia linfoblástica aguda. Estos deben incluir exposiciones durante la gestación.

La posibilidad del incremento de la sensibilidad a los CEM en cepas específicas debe estudiarse con prioridad media [R11], ya que podría conducir a la identificación de biomarcadores.

Si se sigue considerando que la exposición a los campos magnéticos puede afectar el desarrollo o la progresión de la enfermedad de Alzheimer y de otras enfermedades neurodegenerativas, serán necesarios más estudios epidemiológicos y experimentales. Se recomiendan con prioridad alta [R12] los estudios de cohorte o de casos y controles para determinar la incidencia de la enfermedad o de la mortalidad. También son necesarios los estudios de laboratorio para comprender mejor los posibles mecanismos, y se recomiendan con prioridad alta [R13] estudios con modelos validados de la enfermedad de Alzheimer. De particular interés sería la identificación de biomarcadores potenciales.

Un estudio reciente sugiere una asociación entre la exposición a campos magnéticos de la madre durante el embarazo con el asma y la obesidad infantil. Estos resultados requieren ser estudiados y confirmados de forma independiente, con prioridad media [R14], en cohortes de mujeres embarazadas sobre las que se mida detalladamente la exposición. Se recomienda, con prioridad alta [R15], la replicación independiente de estudios que traten de validar reaccionares a los campos ELF.

Frecuencia intermedia - FI o IF

La investigación en esta área sigue siendo muy limitada y hay muy pocos datos sobre los resultados en salud. El Dictamen anterior se centró en los riesgos durante el embarazo de los dispositivos antirrobo en comercios debido al elevado número de mujeres jóvenes que trabajan en esos puestos de trabajo, a la zona del cuerpo expuesta a las radiaciones y a las emisiones, que pueden superar los niveles de referencia.

En ausencia de nuevos datos epidemiológicos, estos estudios se siguen considerando de prioridad alta [R16], siempre que los grupos en estudio sean de un tamaño razonable y que la exposición pueda ser identificada y correctamente caracterizada. También se deben investigar posibles biomarcadores de exposición, escogiendo grupos de control adecuados. Estos estudios deben complementarse con otros experimentales, a los que se atribuye prioridad media [R17], pero utilizando una amplia gama de exposiciones.

Radiofrecuencia - RF

Aunque hay poca evidencia de que el uso moderado de los teléfonos móviles esté asociado a cualquier tipo de cáncer en la región de la cabeza y el cuello, se recomienda con la máxima prioridad [R18] un estudio de cohorte prospectivo en adultos para investigar los efectos, a largo plazo, de los campos de RF asociados con el uso de los teléfonos móviles. El estudio debe tener el tamaño y duración suficiente para permitir la evaluación realista de la magnitud de los efectos. El estudio debe reflejar los últimos avances en la evaluación de la exposición, y considerar también otros efectos posibles, como enfermedades cerebrovasculares y neurodegenerativas.

Aunque el único estudio disponible no encontró un aumento del riesgo, aún no está consolidado el riesgo de los niños a padecer tumores por efecto de los campos de RF. En consecuencia, se recomiendan, con una prioridad alta [R19] más estudios sobre los efectos de los campos de RF que asocian el uso de teléfonos móviles y los tumores cerebrales en los niños. Estos estudios deben incluir niños de menor edad que los estudiados hasta la fecha, y tener una duración suficiente para que sea posible la evaluación del riesgo de padecer cáncer más adelante. Cuando sea pertinente, deben incluirse en la evaluación otras fuentes que den lugar a una exposición significativa de RF en el cerebro.

No se recomiendan más estudios que investiguen en animales el potencial genotóxico o carcinogénico de los campos de RF. Sin embargo, esta recomendación debe ser examinada de nuevo tras los resultados del estudio del Programa Nacional de Toxicología de Estados Unidos.

Varios estudios *in vitro* han reportado efectos sobre el daño del ADN no fijo tras la exposición a RF. Se recomiendan más estudios sobre el particular con una prioridad media [R20], para proporcionar datos y aclaraciones adicionales.

La evidencia disponible sobre el uso móvil en el desarrollo, la función cognitiva y el comportamiento en los niños no sugiere que se produzcan efectos adversos, pero los datos son limitados. Se recomienda realizar más estudios con una prioridad media [R21], debiendo incluir los patrones de exposición en madres, niños y adolescentes, y evaluación validada de la exposición. Los estudios experimentales con animales inmaduros permitirían abordar algunas de las cuestiones relativas a los efectos sobre el desarrollo temprano del cerebro y sobre el comportamiento.

La mayoría de los estudios neurofisiológicos con voluntarios sobre los posibles efectos de la exposición a la RF en la función cerebral se han realizado con sujetos jóvenes y principalmente varones. Dado que la estructura y la fisiología del cerebro cambian con la edad, los posibles efectos de la RF también podrían depender de la edad. Para determinar si existe o no dependencia entre ambos factores, se recomiendan otros estudios con ancianos, niños y adolescentes. Se recomiendan con prioridad media–alta estudios de EEG durante el sueño [R22] y al despertar [R23], y con prioridad media los referidos a la cognición [R24]. Es importante que los estudios que utilicen el EEG se aseguren que la RF no está afectando al registro, ya que, si el dispositivo que se utiliza para registrar el EEG no ofrece una resistencia adecuada contra las interferencias electromagnéticas, podría sesgar los resultados. Los estudios futuros deben informar si se ha tenido en cuenta dicha situación.

Los estudios sobre los posibles efectos de la RF sobre la cognición deben también prestar atención a muchos otros factores que podrían afectar los resultados de la prueba. Estos incluyen el diseño de la exposición (cruzado o *crossover* vs diseño de grupos paralelos, la exposición antes o durante la prueba, la evitación de los efectos de arrastre), la selección de los sujetos (edad, sexo, criterios de inclusión y exclusión), el consumo de bebidas con cafeína y el alcohol, la motivación, la secuencia de prueba y la duración, y la hora de día.

En general, se considera necesario realizar, con prioridad alta [R25], estudios neurofisiológicos, preferentemente multicéntricos, en voluntarios, de acuerdo a un protocolo de análisis que considere intensidades eléctricas y tamaños de la muestra ya predefinidos, partiendo de consideraciones *a priori* (deben considerarse los errores tipo I y II y el tamaño adecuado de la muestra de la prueba estadística). Los estudios que se propongan deberían cubrir una amplia franja de edades, evaluar los datos de mujeres y hombres por separado y, a ser posible, también las distintas poblaciones de pacientes, por ejemplo, incluir a pacientes con insomnio en los estudios durante el sueño o a pacientes que padezcan trastornos neurológicos, incluyendo enfermedades neurodegenerativas.

Aunque la mayoría de estudios han sugerido que es poco probable que los campos de RF sean la causa de los síntomas que se les atribuyen, es innegable que dichos síntomas pueden tener un impacto perjudicial sobre la calidad de vida. Se recomienda, aunque con prioridad baja [R26], más investigación sobre la posible influencia de la RF de estos síntomas. Sin embargo, el Comité no incluye en el Dictamen recomendaciones para investigar sobre el efecto de estos campos en síntomas que en la actualidad no tienen una explicación médica adecuada, sin que esto implique que otros expertos pueden considerar necesario abordar este particular en los pacientes que manifiestan dichos síntomas.

En relación con el efecto de los campos de RF sobre la fertilidad masculina, no se consideran suficientemente probados, y los estudios *ex vivo* que informaron de efectos positivos tienen problemas metodológicos. Se recomienda realizar estudios de cohortes que dispongan de un diseño capaz de evitar el efecto de otras variables, así como los sesgos derivados de la información que el propio usuario proporciona en relación con sus pautas de uso del teléfono, proporcionando, además, una evaluación apropiada de la exposición.

Los estudios en animales para comprobar los efectos de la RF sobre la actividad del esperma, se recomiendan con una prioridad baja [R27] y siempre que el estudio pueda detectar cambios muy sutiles y emplee los métodos de cálculo adecuados para cuantificar cuanta corriente absorben los testículos.

Frecuencia en el rango de los teraherzios - THz

Teniendo en cuenta el aumento previsto en la utilización de tecnologías que emitirán radiación submilimétrica con frecuencias tremendamente altas, en el orden de los teraherzios - THz, se recomienda con prioridad alta [R28] la investigación experimental relacionada con posibles efectos adversos en la piel y la córnea. En particular, los estudios en humanos y animales deberían centrarse en los efectos de la exposición sobre la piel de bajas intensidades a largo plazo, y sobre los efectos de la exposición de alta intensidad y a corto plazo sobre la córnea. Los estudios realizados hasta la fecha han utilizado una gama de frecuencias relativamente estrecha (0,1–1 THz) por lo que los estudios futuros deberían utilizar frecuencias más altas.

Se recomienda con prioridad media [R29] el seguimiento de cambios y trastornos de la piel y de los ojos en los grupos ocupacionalmente expuestos, con grupos del tamaño adecuado y caracterizando adecuadamente la exposición, a fin de obtener el grupo de control pertinente.

Exposición a campos electromagnéticos combinados

Aunque hay pocos estudios que hayan examinado estas situaciones, los datos disponibles sugieren que la exposición combinada a diferentes campos no causa efectos significativos, siempre que la exposición total se mantenga por debajo de los valores de referencia internacionales.

Se recomiendan con prioridad media [R30] más estudios de laboratorio sobre los efectos de las exposiciones a CEM combinados en la genotoxicidad, el cáncer, el desarrollo y el neurocomportamiento. Puesto que las personas están expuestas a una variedad de frecuencias en el entorno cotidiano, los efectos de la exposición combinada a bajas y altas frecuencias deben ser examinados.

Co-exposición con otros agentes

Se recomienda continuar, con prioridad media, los estudios en animales para aclarar el papel de la co-exposición a campos magnéticos como co-carcinógeno [R31], y el presunto efecto protector de los campos de RF contra la radiación ionizante [R32].

Se necesita, además, investigación *in vitro* para aclarar la relevancia, en la vida real, de la exposición a CEM combinados, tanto en relación con la carcinogenicidad como respecto a los efectos potencialmente beneficiosos (de protección). Se recomiendan estos estudios con una prioridad media [R33], siempre que el modelo, tanto la exposición a los CEM como el co-tratamiento, quede suficientemente justificado.

Asesoramiento de exposición

La microdosimetría tiene por objeto la investigación cuantitativa de la interacción de los campos electromagnéticos a nivel microscópico, es decir, en los niveles celulares o subcelulares. Con la aparición de la tecnología THz y las aplicaciones de pulsos en nanosegundo, esta área de investigación debe ser fortalecida tanto a nivel experimental, por ejemplo, con exposición a sistemas unicelulares, como teórico, para llegar a los mecanismos biofísicos subyacentes desconocidos todavía. Este tema de investigación [R34] se considera de prioridad media.

Las propiedades dieléctricas de los tejidos son de suma importancia en la evaluación de la exposición con técnicas numéricas, tanto para aplicaciones médicas, como en los experimentos de bioelectromagnetismo. Hay pocos datos y estudios sistemáticos en la literatura para dilucidar estas propiedades de los campos estáticos en los rangos más

bajos de ELF y THz. Se considera que la obtención por espectroscopia de estos valores en tejidos humanos procedentes de sujetos de diferentes edades, sexo o condiciones fisiológicas [R35] son de prioridad alta.

En los estudios epidemiológicos prospectivos es útil poder caracterizar la exposición con varios tipos de métricas, tanto para el público en general como para los trabajadores. La instrumentación disponible actualmente es especializada y cara, resultando prohibitivo su uso en muestras grandes, en tanto que los métodos más económicos son propensos a una gran incertidumbre y a errores de clasificación. Es necesario, pero con prioridad media, continuar con la investigación para conseguir la fabricación de nueva instrumentación más asequible o para la mejora de los exposímetros existentes [R36]. Se otorga igualmente prioridad media a disponer de equipos sencillos que puedan ser utilizados a diario, como dispositivos móviles y técnicas *crowdsensing*¹⁴ [R37], para poner en marcha nuevas metodologías en la recogida de datos sobre la exposición de personas o a nivel del medio ambiente.

Los estudios epidemiológicos sobre la exposición a los CEM no han evidenciado ni un aumento en el riesgo de desarrollar la enfermedad de Alzheimer, ni de padecer tumores cerebrales u otros cánceres en la región de la cabeza y el cuello, ni tampoco una mayor tasa de la leucemia infantil atribuida a las emisiones ELF. Con respecto a la hipersensibilidad o intolerancia ambiental idiopática atribuido a los CEM, las investigaciones muestran consistentemente que no existe una relación causal entre la percepción subjetiva de los síntomas y la exposición a las radiaciones electromagnéticas.

Se puede concluir, por tanto, que los grupos de trabajo específicos para Internet de las Cosas no parecen tener en consideración los aspectos relacionados con el efecto de las emisiones electromagnéticas en la salud. Además, la normativa destinada a analizar y contrarrestar los riesgos de las EEM en el público en general parece muy desactualizada, si consideramos que la última Directiva al respecto es de 1999. No obstante, es importante señalar que la Comisión Internacional sobre Protección Radiológica frente a Radiaciones no Ionizantes – ICNIRP inició en julio de 2018 un periodo consultivo para actualizar las Directrices para limitar la exposición a campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos variables en el tiempo (entre 100 kHz y 300 GHz).

Por otra parte, el Comité Científico para los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados - SCENIHR, en su Dictamen de 2015, indica que no hay efectos adversos para la salud evidentes si la exposición se mantiene por debajo de los valores de referencia internacionales, aunque recomienda que los efectos de la exposición combinada a bajas y altas frecuencias sean examinados, ya que las personas están expuestas a una multiplicidad de frecuencias de distintas bandas en su entorno cotidiano.

¹⁴ Técnicas para obtener datos de lo que sucede en el entorno a través de grupos de personas portadoras de teléfonos inteligentes, tabletas, ordenadores portátiles u otros dispositivos móviles con capacidades de detección (de luz, sonido, movimiento, ubicación, etc.) y de procesamiento de la información, al objeto de medir, mapear, analizar, estimar o inferir cualquier proceso de interés común.

CAPÍTULO 4. LAS TIC EN LOS CUIDADOS DE SALUD Y EN LA PREVENCIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN: APORTACIONES DE IOT

Internet de las Cosas avanza y bajo este enfoque se hace posible proporcionar servicios de salud ininterrumpidos y personalizados a las necesidades del paciente allí donde se encuentre, aunque queda comprobar si entre las finalidades de IoT o, más concretamente, de IoHealthT, se encuentra la prevención de los errores de medicación.

Hasta el momento, el indicador más utilizado para ilustrar el grado de desarrollo en que se encuentra Internet de las Cosas, es el número de objetos conectados a la Red. Cuando utilizamos Internet para cualquier actividad, ya sea correo electrónico, navegación web, descarga de ficheros, o cualquier otro servicio o aplicación, la comunicación entre los diferentes elementos de la Red y nuestro propio ordenador o teléfono, utiliza un protocolo que denominamos Protocolo de Internet – IP (acrónimo en inglés de *Internet Protocol*).

Desde que Internet tiene un uso comercial, la versión de este protocolo es la 4 (IPv4), pero al posibilitar sólo 2^{32} direcciones (direcciones con una longitud de 32 bits, es decir, 4.294.967.296 direcciones) es insuficiente para dar soporte al masivo crecimiento dispositivos conectados simultáneamente que propone el IoT.

Por este motivo, y previendo la carencia de direcciones IP, el organismo que se encarga de la estandarización de los protocolos de Internet, el IETF (acrónimo en inglés de *Internet Engineering Task Force*), diseñó la nueva versión del Protocolo de Internet, concretamente la IPv6, que asigna direcciones con una longitud de 128 bits, es decir 2^{128} posibles direcciones, o, dicho de otro modo, 340 sextillones.

El despliegue de IPv6 se está realizando gradualmente, en una coexistencia ordenada con IPv4, al que va desplazando a medida que dispositivos de cliente, equipos de red, aplicaciones, contenidos y servicios se vayan adaptando a la nueva versión del protocolo de Internet. Por tanto, el protocolo IPv6 permitirá que todos los objetos puedan ser instantáneamente identificados por medio de un código único y unívoco, algo que no se podía hacer con el anterior IPv4.

Pero el hecho de que aumenten exponencialmente las conexiones entre objetos no permite, en opinión de las autoras, inferir el impacto de este despliegue tecnológico en la administración segura de medicamentos. En consecuencia, para conocer hacia donde se dirigen los intereses de los investigadores en IoT se ha procedido a revisar la literatura científica, panorámica que se completado con la localización de aparatos o sistemas ya comercializados cuya finalidad sea prevenir los errores de medicación.

REVISIONES BIBLIOGRÁFICAS

Las Figuras 4.1. y 4.2., muestran los resultados obtenidos en dos revisiones llevadas a cabo por las autoras sobre los trabajos indexados en distintas bases de datos de publicaciones científicas, hasta julio de 2012 [25] y hasta febrero de 2016 [46] respectivamente, utilizando como criterio de búsqueda las tecnologías radiantes consideradas propias o imprescindibles para Internet de las Cosas, como la identificación por radiofrecuencia - RFID y los restantes dispositivos de corto alcance – SRD ya referenciados. Posteriormente,

y dependiendo de su finalidad, se clasificó cada investigación en una de las siguientes categorías:

- Evaluación y mejora de la tecnología.
- Compatibilidad electromagnética.
- Efectos electromagnéticos sobre tejidos biológicos.
- Riesgos electromagnéticos para la salud.
- Entornos monitorizados.
- Ambientes Asistidos.

Figura 4.1. Evolución temporal de los trabajos que hacen referencia al uso de las tecnologías SRD y distribución de las categorías temáticas por años desde el 1 de enero de 2001 hasta el 25 de julio de 2012 (n 275) y desde el 1 de julio de 2012 hasta el 23 de febrero de 2016 (n 204).

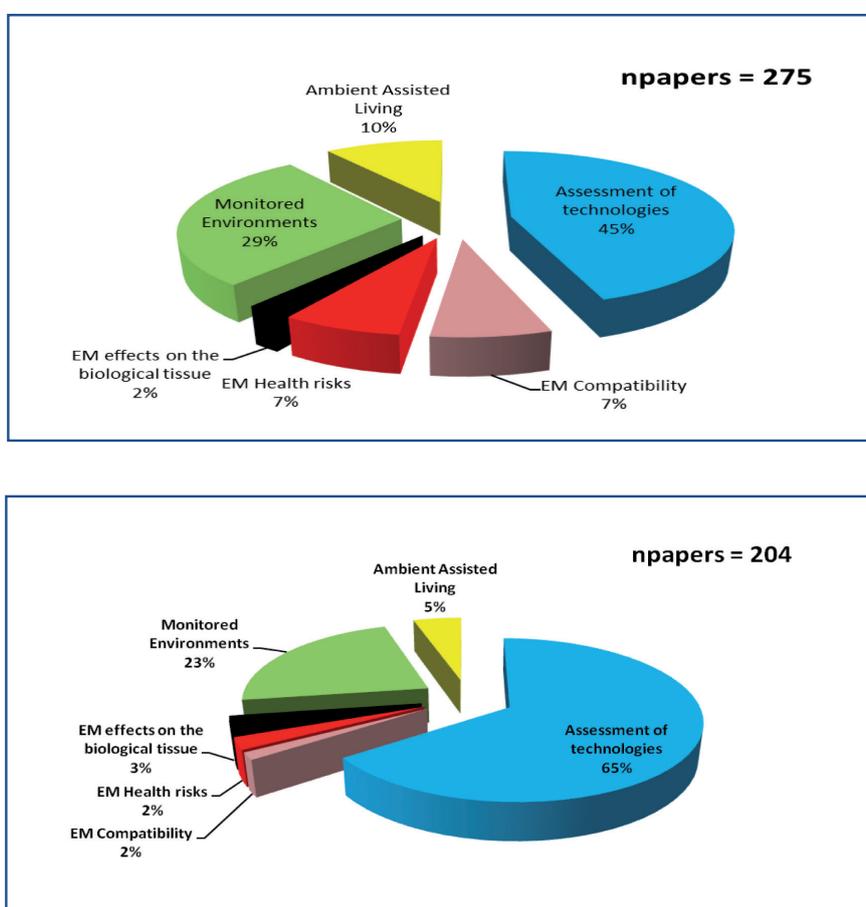
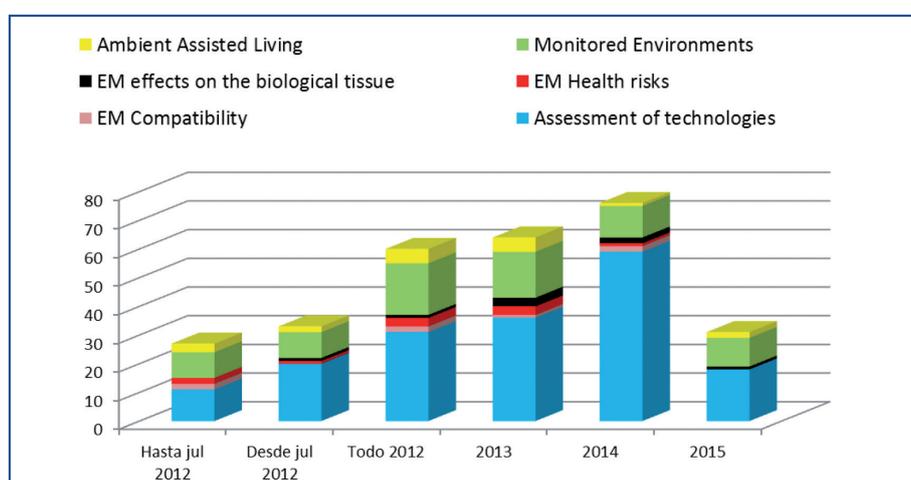
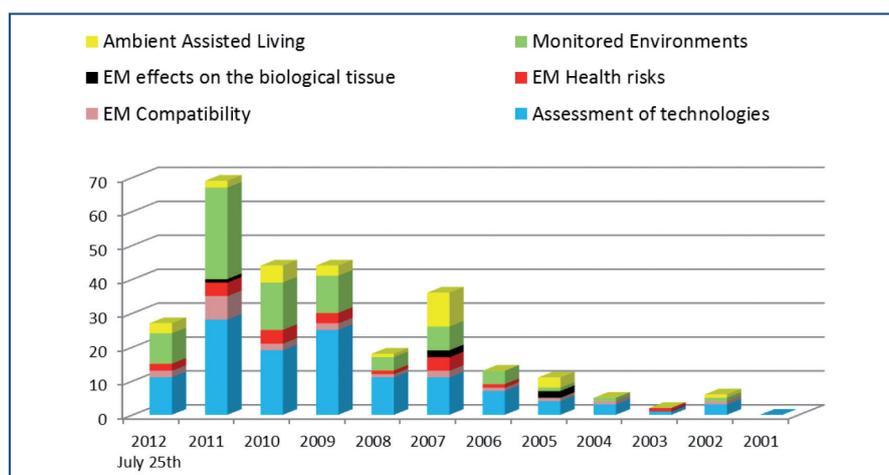


Figura 4.2. Evolución temporal de los trabajos que hacen referencia al uso de las tecnologías SRD y distribución de las categorías temáticas por años, desde el 1 de enero de 2001 hasta el 25 de julio de 2012 (n 275), y desde el 1 de julio de 2012 hasta el 23 de febrero de 2016 (n 204).



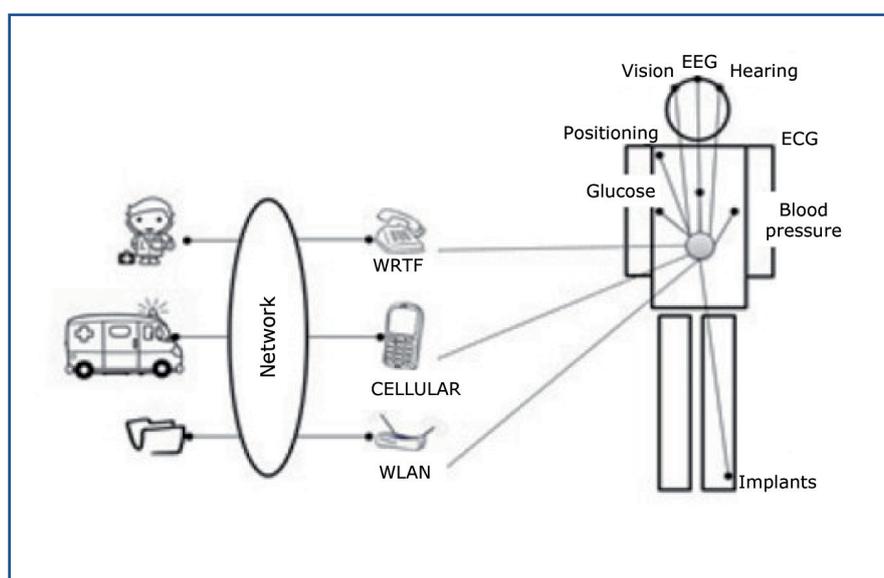
En la primera revisión, aunque se encontró que un número elevado de publicaciones aludían al posible y prometedor uso de los dispositivos de corto alcance (o su acrónimo SRD) para la atención sanitaria, se comprobó que en realidad sólo el 42% de éstas se centraba en dicho particular, y, principalmente, para abordar la evaluación o la mejora de aspectos técnicos. En lo que respecta a los posibles efectos del electromagnetismo en los tejidos biológicos o en la salud, recibían una atención que puede ser calificada como mínima, teniendo en cuenta la naturaleza médica y sanitaria de las bases de datos consultadas. Y apenas un 6% de los trabajos localizados tuvieron como foco de interés el uso de la tecnología para la prevención de errores de medicación.

Es de destacar, además, que en gran medida los trabajos publicados eran proyectos piloto de carácter prospectivo y que no parecían tener aplicación inmediata en entornos reales, conclusión avalada por otras revisiones, como la publicada en noviembre de 2013 por Karin Källander y colaboradores en the *Journal of Medical Internet Research* [44], sobre la práctica de la medicina y la salud pública mediante dispositivos móviles o *mHealth* (acrónimo en inglés de *mobile Health* y traducido al castellano como sanidad móvil).

Por su parte, la segunda revisión mostró que el número de publicaciones alusivas a IoT fue sensiblemente mayor que en la primera, pese a que el intervalo temporal considerado fue mucho menor (tres años frente a prácticamente doce).

Se constató la expansión de la *mHealth*, en muchos casos articulada en torno a redes inalámbricas de área corporal o WBAN (acrónimo en inglés de *Wireless Body Area Network*), con capacidad para transmitir, de forma rápida y precisa, datos biométricos o conductuales de los usuarios a otros objetos o a otras personas, y permitiendo con ello el seguimiento remoto de la salud (Figura 4.3.). Si, además, dispusiésemos de objetos inteligentes capaces de interrelacionarse con otros objetos o personas al margen de la tecnología de comunicación que se implemente, sería posible disponer de Ambientes Asistidos ubicuos y ya no limitados a un espacio físico concreto y estático, sino capaces de acompañar al paciente allí donde se encuentre [45].

Figura 4.3. Monitorización de salud ubicua: Red de Area corporal [Body Area Network (BAN)], nodos de sensores inalámbricos, monitorización de señales biomédicas y asistencia sanitaria remota (WRTF: wired telephony service). Fuente: Marcos MD, Bardasano JL. Los dispositivos de corto alcance para Ambientes Asistidos de cuidados de la salud. 2013.



Pero de nuevo, los riesgos que las tecnologías radiantes pueden conllevar para las personas, por exposición directa o por comprometer el funcionamiento de otros aparatos o sistemas electrónicos, siguen siendo escasamente mencionados pese al uso masivo de dispositivos permanentemente conectados a redes de transmisión de datos, y que, en muchos casos, funcionan muy próximos al cuerpo gracias a su progresiva miniaturización. Las publicaciones versaban principalmente sobre evaluación y mejora de la tecnología, en detrimento de categorías más relacionadas con la seguridad ambiental y biológica, y la preocupación sobre la seguridad personal se focaliza en la protección de los datos almacenados, en su integridad durante la transmisión y en el no repudio

En cuanto a la prevención de errores de medicación, se encontró un mayor número de publicaciones [46] que las autoras clasificaron según la finalidad dada a las TIC:

- Configuración de Ambientes Asistidos – AAL para evitar errores de medicación durante la administración y atribuibles al paciente o al cuidador informal, como, por ejemplo, omitir una toma o ingerir una dosis inadecuada. Se incluyeron como AAL los teléfonos móviles, pero siempre que provoquen, bien en otros objetos o en personas, una reacción programada, por ejemplo, haciendo que otros aparatos realicen alguna acción tras el olvido o la omisión como iniciar la monitorización de parámetros físicos, o bien informando a terceras personas para que registren la incidencia

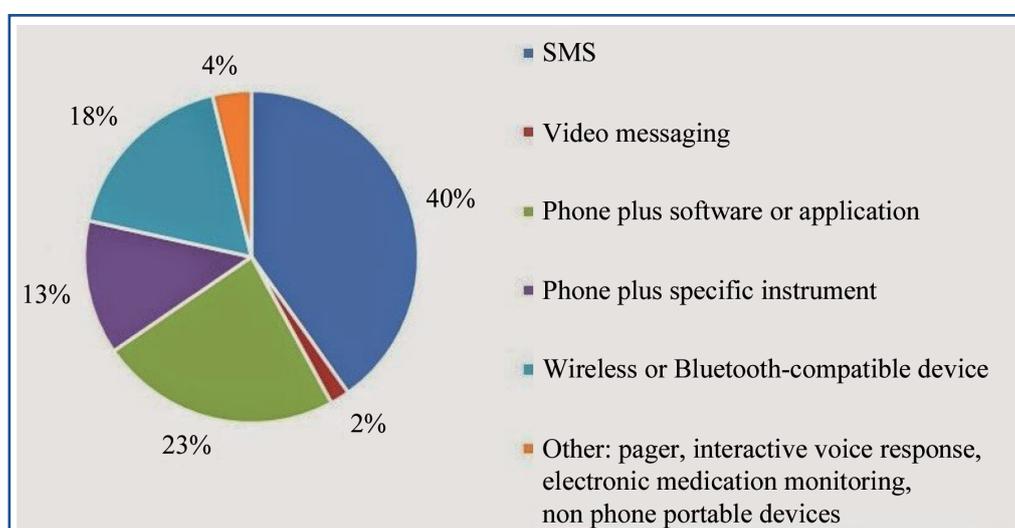
o efectúen una llamada de recuerdo. No se han considerado AAL los teléfonos que únicamente informan o avisan al propio usuario

- Mejoras tecnológicas, como las relativas a la comprobación de protocolos de comunicación, para lograr una mayor integridad de la información, para favorecer la usabilidad, etc.
- Estudios de seguridad ambiental o personal por exposición a campos electromagnéticos.
- Estudios de satisfacción del usuario con la tecnología.
- Estudios sobre adherencia y cumplimiento de tratamientos farmacológicos que permitan desarrollar tecnologías más eficaces para conseguir el fin pretendido, por ejemplo, consideraciones sociales o emocionales como la importancia de apoyo social.

Se constató que son también numerosos los sistemas *mHealth* para contribuir a la correcta administración de los fármacos, en particular para la autogestión de la medicación, pero a menudo resultan complejos para el usuario y no demasiado efectivos, lo que coincide con otras rigurosas revisiones llevadas a efecto por distintos autores, entre ellas las publicadas en *Cochrane Database Syst Rev* por Nieuwlaat Ren et al. los años 2007 y 2014 [47]. La consecuencia es que dichas soluciones tecnológicas no contribuirían a materializar los beneficios esperados del tratamiento prescrito, al menos en las patologías crónicas que requieren tratamientos de por vida y que actualmente son una de las principales causas de discapacidad y muerte en todo el mundo. Los autores concluyen que la investigación en este campo necesita, entre otros aspectos, mejorar el diseño de las intervenciones a largo plazo y disponer de medidas objetivas y reales de la adherencia.

En la misma línea se encuentra la revisión sistemática llevada a cabo en 2015 por Sae Hamine et al., sobre las publicaciones indexadas desde 1984 a 2014 en las bases de datos PubMed, Embase y EBSCO [48], en la que se concluye que, aunque se reconocen los beneficios potenciales de estas tecnologías, ni su implementación ni el éxito sobre la adherencia quedan suficientemente establecidos (Figura 4.4.).

Figura 4.4. Tipos de herramientas móviles utilizadas en mAdherence. Fuente: Hamine, S. et al. Impact of mHealth Chronic Disease Management on Treatment Adherence and Patient Outcomes: A Systematic Review. Ed. Gunther Eysenbach. *Journal of Medical Internet Research* 2015; 17.2: e52.



No obstante, también a tenor de la bibliografía revisada, se han podido identificar algunas buenas prácticas que podrían contribuir a mejorar la eficacia de desarrollos futuros:

- ① Parece haber suficiente evidencia de que las tecnologías que incorporan avisos más o menos complejos (luces, sonidos, mensajes de texto) evitan el olvido involuntario contribuyendo a la cumplimentación del tratamiento, siendo además útiles para todo tipo de patologías y colectivos, independientemente de su estatus socioeconómico, edad o discapacidades cognitivas (trastornos psiquiátricos, consumo de alcohol, etc.).
- ① Se constata también, que los mensajes con texto o SMS son unos de los recursos más utilizados y valorados por su universalidad, facilidad de uso y bajo coste, pudiendo ser automatizados, personalizados y fácilmente integrados en los sistemas de salud existentes, incluso en los de los países en vías de desarrollo. Además, permiten proporcionar al paciente refuerzo social, elemento que parece clave para mejorar la adherencia también en los tratamientos crónicos, pudiendo citar a este respecto el trabajo de Aikens, J.E.et al. en 2014, centrado en la diabetes [49].

Es de destacar que una limitación actual de los mensajes de texto reside en que están supeditados al proveedor de telefonía, y también al compromiso y vínculo que se establezca entre el paciente y el profesional sanitario, sobre todo para mantener una comunicación fluida y continuada en el tiempo. En consecuencia, la posibilidad de que los mensajes puedan ser generados e interpretados automáticamente por un sistema informático supondría sin duda un gran avance como ya plantean algunos autores, pudiendo citar al respecto el trabajo de 2012 de Stenner, S.P. et al. y publicado en the *Journal of the American Medical Informatics Association (JAMIA)* [50].

- ① Formar al paciente para que comprenda su enfermedad, también parece contribuir favorablemente al seguimiento de la medicación. En consecuencia, las innovaciones tecnológicas que podrían ser más beneficiosas para el seguimiento correcto de la medicación podrían ser aquellas que tengan en cuenta la percepción de los pacientes sobre la enfermedad y la carga que implica para ellos, así como sus creencias sobre la medicación, aspectos que, conjuntamente, tienen un papel significativo para predecir la adherencia. Así lo constata el trabajo de revisión llevado a cabo por Rajpura, J. et al. y publicado en 2014 en la revista *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy* [51] en el que se concluye, a tenor de la bibliografía consultada, que la propia perspectiva del paciente en relación con la adherencia es más importante que la insistencia del profesional con instrucciones orales o escritas.

Por otra parte, también se han detectado omisiones o lagunas que, de subsanarse, podrían contribuir positivamente al desarrollo de TIC eficientes para la prevención de AAM.

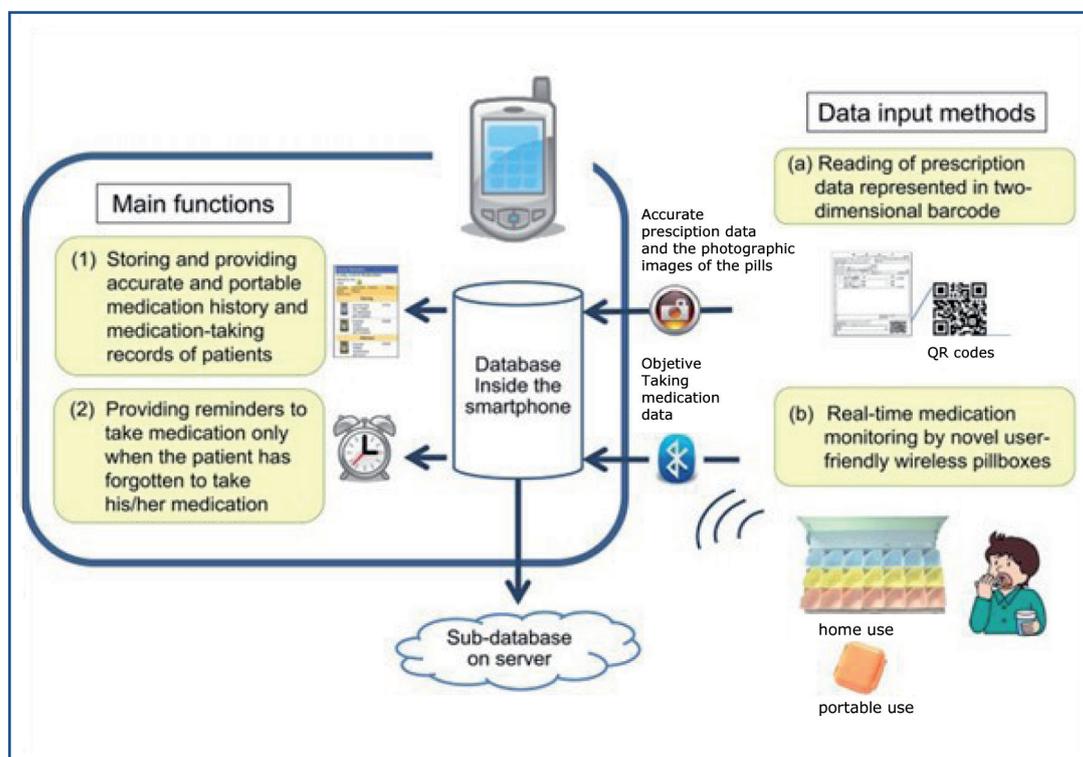
- ① Un gran número de investigaciones se centran en evitar sólo algunos de los errores de medicación, al entender quizá que son los más comunes, como por ejemplo las equivocaciones en la frecuencia de la administración del medicamento o el consumo del fármaco erróneo. Como solución, interesante para desarrollos futuros, se plantea automatizar el registro de la prescripción, por ejemplo, mediante códigos QR (acrónimo en inglés de *Quick Response*), y haciendo recaer en el propio sistema móvil la responsabilidad de informar al usuario sobre el fármaco que debe consumir y en qué momento.

Figura 4.5. Lectura de código QR de un medicamento mediante teléfono móvil. Imagen procedente de DIARIOFARMA [en línea].<https://www.diariofarma.com/2015/11/12/la-aemps-regula-el-uso-de-codigos-qr-para-informar-al-paciente>.



Además, se pretende que el sistema tenga la capacidad de registrar automáticamente la toma del medicamento e informar en tiempo real al profesional sanitario (Figura 4.6.), para evitar con ello que la información sobre el cumplimiento proceda de informes verbales del paciente, a menudo inexactos.

Figura 4.6. Arquitectura de un sistema de autogestión de la medicación a través de un teléfono móvil. Fuente: Hayakawa M et al., «A smartphone-based medication self-management system with realtime medication monitoring». *Appl Clin Inform.* 2013 Jan 30; 4(1):37-52.



- ① Otro aspecto a tener en cuenta es que casi todos los trabajos localizados se centran en evaluar la eficacia de los desarrollos ya comercializados, concluyendo que consiguen la finalidad prevista al menos durante el tiempo que dura el ensayo clínico. No obstante, señalan que serían necesarios otros estudios para validar si dicha eficacia se mantendrá en el tiempo, y, sobre todo, cuando el paciente no esté supervisado. Es de destacar que parece habitual la comercialización de dispositivos sin que existan garantías de su utilidad ni de su uso a largo plazo. En consecuencia, para estimar el interés hacia la tecnología y su posible uso en el futuro parece fundamental evaluar la satisfacción del usuario, pero son bastante escasos los trabajos que se ocupan explícitamente de dicho particular.
- ① Destaca también que son pocos los trabajos dirigidos a desarrollar nuevos sistemas y que hayan ofrecido a los potenciales usuarios la posibilidad de exponer sus necesidades y preferencias antes de su explotación comercial. Esta participación durante la fase de diseño y desarrollo parece también clave para conseguir la utilización continuada de la tecnología. En el ejemplo ya citado de Hayakawa, M. et al., se entrevistó a 116 pacientes para elegir el tipo de dispositivo y sus funcionalidades, solicitando finalmente una tecnología portable de la que también pudiesen disponer fuera de sus domicilios.
- En algunos casos, contar con la participación de los potenciales usuarios es no sólo deseable sino imprescindible, por ejemplo, cuando estos presentan algún tipo de dificultad física. En los pacientes con deficiencias visuales los riesgos de equivocarse el fármaco son elevados, pero las imágenes o el texto escrito que se usan con pacientes sin problemas de visión no son suficientes para evitarlos, debiendo implementar para ellos otros métodos de comunicación con los aparatos.
- ① Finalmente, en lo que se refiere a la seguridad personal son prácticamente inexistentes las alusiones a los riesgos derivados de los CEM, bien sea por incompatibilidad entre dispositivos, por la utilización incorrecta que de ellos hagan los usuarios o, simplemente, por las propias emisiones electromagnéticas, aunque su uso esté siendo el adecuado.

PRESTACIONES DE LOS SISTEMAS COMERCIALIZADOS PARA LA PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

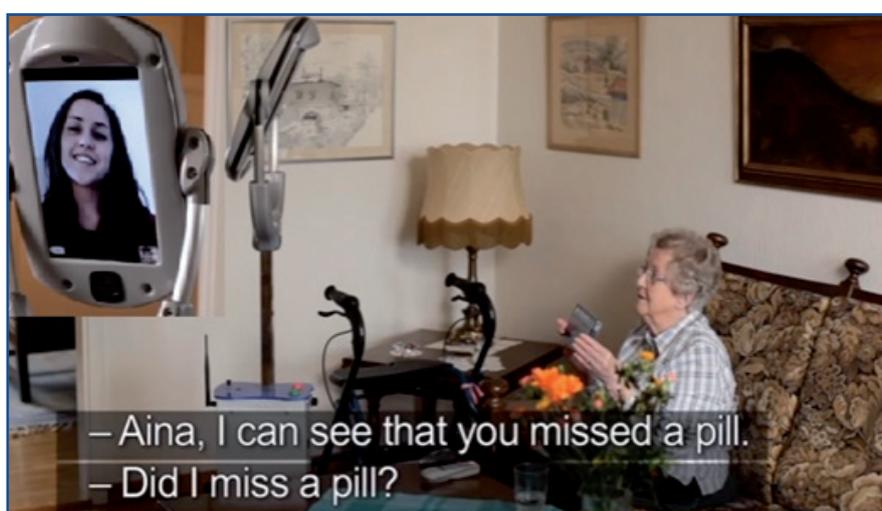
Además de las aplicaciones para móviles o apps (acrónimo en inglés de *applications*), a las que se hará alusión específicamente, existen en el mercado muchos aparatos o sistemas que utilizan las TIC para el seguimiento y control de enfermedades. Entre sus objetivos, favorecer la vida independiente de pacientes ambulatorios y mayores, reducir el reingreso de crónicos y permitir el seguimiento diferido de la salud en general, incluyendo por supuesto el adecuado cumplimiento de los tratamientos farmacológicos. Muchos han sido financiados mediante programas oficiales de investigación, y en ocasiones cuentan con la certificación de las agencias u organismos sanitarios gubernamentales. A continuación, se citan sus funcionalidades más destacables:

- Supervisión del patrón de actividad (alimentación, posibles caídas, deambulación nocturna, tiempo excesivo en la cama o el baño, etc.), mediante sensores en su propio domicilio.
- Consulta clínica en tiempo real mediante videoconferencia (Figura 4.7.).

Figura 4.7. Distintas apariencias de la plataforma InTouch Health.



Figura 4.8. Sistema Giraff en modo video conferencia.



- Interacción social, con familiares, amigos y/o cuidadores, mediante telepresencia (Figura 4.8).
- Monitorización y registro de datos de salud, tanto objetivos que son proporcionados por otros aparatos, como la báscula, el oxímetro, el medidor de presión arterial o el dispensador de medicamentos, como subjetivos procedentes de respuestas del paciente a través de cuestionarios de salud.
- Gestión integral de la salud y la interacción social, con recordatorios de fechas, tareas o medicación, almacenamiento de fotos, audio y vídeo, posibilidad de intercambio de mensajes de texto en tiempo real – chat, y sistema de telealarma.
- Seguimiento en domicilio del cumplimiento de la medicación con aviso de toma, control del fármaco y dosis por toma y gestión de existencias o stock, además de posibilidad de aviso a terceras personas para informar de la medicación consumida (llamada de voz, mensaje o correo electrónico) (Figuras 4.9. y 4.10.).



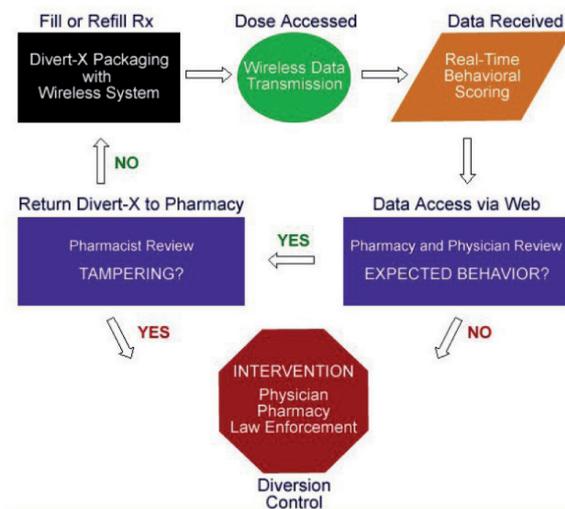
Figura 4.9. Esquema de funcionamiento de Medication Dispensing Service: aparato dispensador conectado al teléfono.

Figura 4.10. Modelo de pastillero Med Minder.



- Seguimiento desde la farmacia del cumplimiento, mediante envases que almacenan los datos de prescripción e integran un localizador GPS, para evitar el tráfico y/o abuso de sustancias (Figura 4.11.).

Figura 4.11. Esquema de funcionamiento de Divert-X.



- Seguimiento ubicuo de la medicación y otras pautas de salud (comidas, objetivos de actividad física, etc.) mediante vestibles o *wearables*. El dispositivo muestra al paciente datos previamente grabados, aunque en algunos casos tienen la capacidad de obtener datos biométricos, por ejemplo, niveles de glucosa en sangre, y ajustar las recomendaciones de alimento, ejercicio y medicación en base a dichos valores.
- Seguimiento ubicuo de la medicación mediante ingeribles monitorizables – IEM (acrónimo en inglés de *Ingestible Event Monitors*) que se comunican con un sensor adherido a un *smartphone* cuando se encuentran en el sistema digestivo del paciente. Dicho sensor registra la fecha y la hora y otros datos biométricos que transmite al médico a través del *smartphone* (Figura 4.12.).

En lo que respecta a las *apps* – programas informáticos para *smartphones* y *tablets* – destinadas a la administración terapéutica de fármacos, se aprecia un crecimiento exponencial al ser considerados una valiosa herramienta para mejorar el cumplimiento y evitar los errores de medicación. Incluso la Asociación Americana de Farmacéuticos – APha (acrónimo en inglés de *American Pharmacists Association*), ha llegado a proponer que las farmacias se impliquen en potenciar su utilización entre los pacientes que acuden a sus establecimientos, pero la dificultad estriba en determinar cuáles recomendar. Por ese motivo, son especialmente relevantes iniciativas como la de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, que lleva varios años trabajando en el campo de la regulación y la evaluación de *apps* a través de su *Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles de salud* [52]. Esta iniciativa es pionera en el ámbito nacional e internacional en lengua española, y surge para regular el mercado de aplicaciones móviles de salud, potenciando sus beneficios, impulsando su mejora y minimizando los riesgos derivados de su uso incorrecto. Han creado el distintivo *App Saludable*, primer sello en español que reconoce la calidad y seguridad de las *apps* de salud. Este distintivo se basa en las 31 recomendaciones publicadas en la *Guía de recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de apps de salud* [53], iniciada en 2012, y que se estructuran en cuatro bloques:

- Diseño y pertinencia
- Prestación de servicios
- Calidad y seguridad de la información
- Confidencialidad y Privacidad.

Su listado de recomendaciones es muy completo (Tabla 4.1.) entre las que destacan especialmente las relativas a la seguridad del paciente, exigiendo a los desarrolladores que utilicen una metodología contrastada para identificar los posibles riesgos derivados del uso de la *app*, así como la necesidad de ofrecer un sistema de notificación de incidentes o cuasi incidentes, además de responsabilizarse en adoptar las adecuadas medidas correctoras.

Igualmente son reseñables las observaciones sobre la adecuación y usabilidad de la *app* considerando la audiencia a la que se dirige, valorando especialmente que haya sido testada, previamente a su salida al mercado, por usuarios representativos del colectivo al que va destinada y, que, además, se hayan corregido los problemas detectados.

Tabla 4.1. Guía de recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de *apps* de salud. 2012. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

DISEÑO Y PERTINENCIA

Pertinencia

Recomendación 1. La *app* de salud define de forma clara su alcance funcional y la finalidad con la que se ha desarrollado, identificando los colectivos a los que se destina la información y los objetivos que se persiguen con respecto a estos colectivos.

Accesibilidad

Recomendación 2. La *app* de salud sigue los principios del Diseño Universal, así como los estándares y recomendaciones de accesibilidad de referencia.

Diseño

Recomendación 3. La *app* de salud atiende a las recomendaciones, patrones y directrices de diseño recogidas en las guías oficiales que las diferentes plataformas ofrecen.

Usabilidad/Testeo

Recomendación 4. La *app* de salud ha sido testada con usuarios potenciales de forma previa a su puesta a disposición del público.

CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

Adecuación a la audiencia

Recomendación 5. La *app* de salud se adapta al tipo de destinatarios al que se dirige.

Transparencia

Recomendación 6. La *app* de salud ofrece información transparente sobre la identidad y localización de sus propietarios.

Recomendación 7. La *app* de salud proporciona información sobre sus fuentes de financiación, promoción y patrocinio, así como posibles conflictos de intereses.

Autoría

Recomendación 8. La *app* de salud identifica a los autores/responsables de sus contenidos, así como su cualificación profesional.

Actualización de la información/revisiones

Recomendación 9. La *app* de salud contiene la fecha de la última revisión realizada sobre el material publicado.

Recomendación 10. La *app* de salud advierte de aquellas actualizaciones que inciden o modifican funcionamientos o contenidos sobre salud o cualquier otro dato sensible.

Contenidos y fuentes de información

Recomendación 11. La *app* de salud está basada en una o más fuentes de información fiable y toma en consideración la evidencia científica disponible.

Recomendación 12. La *app* de salud proporciona información concisa acerca del procedimiento utilizado para seleccionar sus contenidos.

Recomendación 13. La *app* de salud se sustenta en principios y valores éticos.

Gestión de riesgos

Recomendación 14. Se identifican los riesgos que el manejo de la *app* de salud puede suponer para la seguridad del paciente.

Recomendación 15. Se analizan los riesgos y eventos adversos (o cuasi incidentes) de los que se tiene conocimiento y se ponen en marcha las actuaciones oportunas.

PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Soporte técnico/consultas

Recomendación 16. La *app* de salud dispone de un sistema de ayuda sobre su manejo.

Recomendación 17. La *app* de salud proporciona un mecanismo de contacto para asistencia técnica y soporte, garantizando un tiempo de respuesta determinado al usuario.

Comercio electrónico

Recomendación 18. La *app* de salud informa sobre los términos y condiciones con respecto a la comercialización de sus productos y servicios.

Ancho de banda

Recomendación 19. La *app* de salud realiza un uso eficiente del ancho de banda de comunicaciones.

Publicidad

Recomendación 20. La *app* de salud advierte del uso de mecanismos de publicidad y permite desactivar o saltar la misma.

CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD

Privacidad y protección de datos

Recomendación 21. Antes de su descarga e instalación, la *app* de salud informa sobre qué datos del usuario se recogen y para qué fin, sobre las políticas de acceso y tratamiento de datos y acerca de posibles acuerdos comerciales con terceros.

Recomendación 22. La *app* de salud describe de forma clara y comprensible los términos y condiciones sobre la información registrada de carácter personal.

Recomendación 23. El funcionamiento de la *app* de salud preserva la privacidad de la información registrada, recoge consentimientos expresos del usuario y advierte de los riesgos derivados del uso de aplicaciones móviles de salud en red.

Recomendación 24. Si la *app* de salud recoge o intercambia información de salud o cualquier otro dato especialmente sensible de sus usuarios, garantiza las medidas de seguridad correspondientes.

Recomendación 25. La *app* de salud informa a los usuarios cuando tiene acceso a otros recursos del dispositivo, cuentas del usuario o perfiles en redes sociales.

Recomendación 26. La *app* de salud garantiza en todo momento el derecho de acceso a la información registrada y la actualización ante cambios de su política de privacidad.

Recomendación 27. La *app* de salud dispone de medidas para proteger a los menores de acuerdo con la legislación vigente.

Seguridad Lógica

Recomendación 28. La *app* de salud no presenta ningún tipo de vulnerabilidad conocida, ni incluye ningún tipo de código malicioso.

Recomendación 29. La *app* de salud describe los procedimientos de seguridad establecidos para evitar accesos no autorizados a la información recogida de carácter personal, así como limitar el acceso a la misma por parte de terceros.

Recomendación 30. La *app* de salud dispone de mecanismos de cifrado de información para su almacenamiento e intercambio, así como de gestión de contraseñas.

Recomendación 31. La *app* de salud, si utiliza servicios en la nube (*cloud*), declara los términos y condiciones de dichos servicios y se garantizan las medidas de seguridad necesarias.

Otra iniciativa a destacar en la regulación de las *apps*, es la llevada a efecto por la FDA en Estados Unidos, con la *Guía sobre aplicaciones médicas móviles* publicada en 2013 y actualizada en 2015 [54].

No obstante, esta guía, dirigida a la industria y al propio personal de la FDA, se centra especialmente en regular los programas informáticos que permiten que *smartphones*, *tablets* u ordenadores, con o sin conexión inalámbrica, se comporten como dispositivos médicos regulados, o vayan a ser utilizados como un accesorio de estos, utilizándose para el diagnóstico, prevención, monitorización y tratamiento de enfermedades.

Sobre las *apps* creadas para ayudar al cumplimiento farmacológico, aunque son consideradas también dispositivos médicos, la FDA plantea para ellas diferente grado de control al entender que los riesgos para la salud de los pacientes son menores cuando su funcionamiento no es el previsto.

Cabe concluir, a tenor de las soluciones tecnológicas revisadas - sean aparatos y sistemas, o programas para instalar en teléfonos móviles, tablets y ordenadores portátiles - que en gran medida tratan de evitar al propio paciente errores habituales en la administración de fármacos, como el olvido de una o más tomas, la equivocación en la dosis o la confusión entre medicamentos. Pero se ha constatado, que para el seguimiento de las terapias farmacológicas el apoyo de familiares, amigos u otros enfermos, es otra prestación cada vez más popular. La propia tecnología es la que informa sobre las omisiones en cuanto se producen para que puedan subsanarse lo antes posible, o remite informes periódicamente sobre el cumplimiento. Se observa también una tendencia creciente a involucrar en el seguimiento en tiempo real de la medicación, tanto a las farmacias como al personal de enfermería y a los propios médicos. Además, se van incorporando, principalmente en las *apps*, prestaciones adicionales que permitan a los pacientes conocer la necesidad y beneficios del tratamiento prescrito, así como sus posibles efectos secundarios e interacciones.

Sin embargo, es de destacar que prácticamente no hay datos de su eficacia real sobre el cumplimiento, ni tampoco de la satisfacción de los usuarios, para tratar de inferir si aparatos y *apps* seguirán siendo utilizados a más largo plazo. Además, es difícil encontrar datos sobre las pruebas de validación de ambos tipos de productos antes de su explotación comercial o información para determinar la autoridad y competencia de quienes los han desarrollado.

En lo que respecta a las *apps*, la principal dificultad para los usuarios es conocer cuáles de todas las existentes se ajustarían más a sus necesidades. Otros aspectos sensibles son la perdurabilidad en el mercado de la *app*, o de la empresa que la comercializa, o si dispondrá de soporte técnico. También preocupa que al cambiar de dispositivo móvil – otra marca, otro modelo o distinta versión de sistema operativo – se pierda la información almacenada u otras prestaciones, como la comunicación y el intercambio de datos con terceras personas. Tampoco suele haber referencias al efecto que podría tener el cambio de proveedor de servicios telefónicos sobre el funcionamiento de la *app*.

Y aunque en lo relativo a la seguridad personal se mencionan factores que pueden condicionarla, como pueden ser dispositivos defectuosos o mal programados, la utilización inapropiada por parte del usuario o el diagnóstico erróneo del profesional sanitario a partir de datos erróneos, de nuevo no se ha encontrado alusión alguna a las emisiones electromagnéticas.

CAPÍTULO 5. PLANTEAMIENTO DE UNA ALTERNATIVA MÁS EFICAZ Y SEGURA

Determinar si las TIC están contribuyendo a evitar o minimizar los errores de medicación prevenibles no parece ser una tarea sencilla. Se encuentran aún demasiados aspectos que condicionan una correcta evaluación, incluso aunque se acote al máximo el campo de estudio y se analicen exclusivamente los problemas derivados de la administración de los medicamentos fuera de los recintos hospitalarios.

Es de destacar que, aunque la mayoría de los estudios consultados y productos comercializados justifican su pertinencia aludiendo a los graves inconvenientes que conlleva el incumplimiento o la no adherencia, se ha constatado que no hay unanimidad en el significado que se atribuye a dichos términos.

Otros efectos que dificultan el análisis, y aún más la comparativa entre tecnologías para la prevención de AAM, son los que proceden de los propios pacientes medicamentados. Ya de por sí las personas introducen variables, difícilmente controlables, que condicionan la eficacia de todo desarrollo tecnológico, bien sea por la forma en que van a utilizar los sistemas, aparatos o dispositivos, y que puede ser muy diferente a la prevista, o por su diversidad en otras características físicas, cognitivas, de personalidad, nivel cultural, sociodemográficas, etc. Pero en el contexto que nos ocupa la variabilidad es aún mayor debido a las diferentes enfermedades, individuales o combinadas, que existen, así como a la multiplicidad de tratamientos que se prescriben.

Internet de las Cosas, por su parte, no está concebido para dar respuesta a ninguna de las cuestiones anteriores. Es probable que para resolver el grave problema sanitario que suponen los acontecimientos adversos por medicación, sea recomendable y hasta necesaria, la participación simultánea y mantenida en el tiempo de distintas tecnologías, y que estas utilicen, al menos de momento, sistemas de comunicación inalámbricos basados en EEM. La consecuencia inmediata es que la eficacia de las TIC que funcionen bajo este concepto se verá condicionada por un factor adicional más, y es el de los riesgos asociados a los campos electromagnéticos.

Pese a todo, es más que probable que las tecnologías sean un recurso cada vez más habitual. Conviene entonces tratar de determinar qué elementos contribuirían a conseguir un mayor grado de eficacia y seguridad en ellas, lo que se tratará a lo largo de este capítulo.

DEFINIR LA NO ADHERENCIA

La no adherencia se cita a menudo como uno de los problemas que más preocupan a los profesionales sanitarios en relación con la medicación de los pacientes ambulatorios, y, por tanto, es la finalidad de muchos de los aparatos, sistemas o plataformas que se diseñan y comercializan. Tras las revisiones efectuadas se ha podido constatar que no se le atribuye un único significado y esto dificulta poder establecer con exactitud si las tecnologías disponibles son eficaces para evitarla.

Las propias definiciones del término pueden también llevar a equívoco, como ocurre con la que describe la no adherencia como cumplimiento inapropiado, ante la dificultad de determinar que deberíamos entender como inapropiado. Para resolver esta ambigüe-

dad se propone considerar cumplimiento inapropiado el que incluya uno o varios de los siguientes errores durante la fase de administración:

- Omitir alguna toma.
- Omitir el medicamento.
- Confundir un medicamento con otro.
- Alterar el horario del medicamento.
- Alterar la dosis.
- Equivocar la vía o la forma de administración.
- Alterar la duración del tratamiento.
- No disponer del medicamento en el momento de la toma (olvido en el domicilio al salir de casa, por no haber previsto su compra con antelación, por no tenerlo en la farmacia habitual...).
- No realizar alguna otra rutina directamente implicada con la medicación e imprescindible para su toma (por ejemplo, ingesta de alimento, realización de ejercicio, etc.).

Bajo este planteamiento, las soluciones tecnológicas idóneas para evitar la no adherencia serían las que hubiesen previsto todas y cada una de las circunstancias expuestas. Las que solo lo hiciesen parcialmente no podrían considerarse adecuadas para resolver la no adherencia, aunque sí podrían ser calificadas y comparadas, utilizando como parámetro el número de errores que fuesen capaces de resolver.

EL FACTOR USUARIO

Uno de los aspectos más sensibles al hablar de tecnologías es que su eficacia va a depender muy directamente de la persona a la que va dirigida, responsable en última instancia de aceptarla y de utilizarla de forma adecuada.

Solventar dichas dificultades es el objetivo de los desarrollos centrados en el usuario. Estos se plantean como un trabajo de diseño conjunto con los pacientes con el fin de asegurar que los procedimientos y decisiones adoptadas respeten sus necesidades y preferencias.

El enfoque centrado en el usuario se focaliza, además, en integrar elementos de usabilidad que respondan a condiciones físicas, psíquicas e incluso emocionales de quienes las van a utilizar, lo que resulta imprescindible si nuestros potenciales usuarios tienen una determinada dominancia hemisférica o ciertas discapacidades: visuales, motoras, cognitivas, etc.

Es habitual que los usuarios adopten una posición más participativa y próxima a la tecnología durante la fase de diseño y pruebas que cuando deben utilizarla sin el apoyo de los técnicos de desarrollo, llegando finalmente a abandonarla. Para evitar este efecto, se considera básico analizar, en la propia fase de diseño, la percepción que tienen los potenciales usuarios sobre los siguientes aspectos:

- Facilidad de uso.
- Adaptabilidad al cambio de necesidades.
- Impacto o disrupción en su estilo de vida.

- Carga adicional que supone el uso de la tecnología a la que, de por sí, produce el tratamiento.
- Sensación de control.
- Grado de confianza en el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Preocupación por los costes económicos.

Ahora bien, en lo que respecta a la prevención de acontecimientos adversos por medicación derivados de la no adherencia, un aspecto que podría ser muy relevante, pero del que el entorno tecnológico no parece hacerse eco, es que existan, como mantienen algunos autores, variables de personalidad que nos hagan más propensos a la misma. Para evaluar dicho particular disponemos ya de algunos cuestionarios como el test de Haynes–Sackett o el de Morisky–Green–Levine. Estos, además de poder ser utilizados en la consulta, podrían ser integrados en las tecnologías que se desarrollen para adaptar sus prestaciones a los resultados derivados de la aplicación de dichos cuestionarios. Por ejemplo, podrían facilitar al paciente formación, o promover un mayor apoyo familiar o profesional si se detecta que el cumplimiento podría no estar siendo el adecuado, dado que la idoneidad de ambas estrategias para mejorar la adherencia está suficientemente contrastada.

BUSCANDO LA FIDELIZACIÓN

Si se plantea que los errores de medicación atribuibles al paciente podrían evitarse gracias a las TIC, es imprescindible que dicho paciente utilice la tecnología de forma continuada y mantenida en el tiempo, al menos durante el tiempo que deba seguir medicado. Sin embargo, no llegar a utilizar una tecnología o abandonarla es algo muy frecuente pese a que su funcionamiento sea correcto. Habitualmente el único problema que esto ocasiona es la ocupación inútil de espacio, por lo que el análisis de riesgos de la tecnología que se comercializa trata de anticiparse, exclusivamente, a errores de fabricación o a errores de uso, pero no a la infrautilización. Ahora bien, si el dispositivo se diseña para prevenir la no adherencia, no usarla es, de por sí, un riesgo que se debería minimizar antes de la comercialización.

En consecuencia, es imprescindible establecer, en la medida de lo posible, las características que podrían contribuir al no abandono de una tecnología cuando esta ha demostrado ser eficaz para resolver un problema concreto, por ejemplo, el cumplimiento correcto del tratamiento prescrito. Este aspecto, que podemos denominar fidelización, adquiere enorme importancia en tratamientos largos o crónicos y, sin embargo, no suele ser objeto de estudio ni durante la fase de desarrollo ni durante la fase de prueba de los aparatos o sistemas tecnológicos.

La fidelización es el fenómeno por el que un público determinado permanece fiel a un producto o servicio, dando lugar a una relación estable y duradera con los usuarios, siendo una de las mayores ambiciones y retos de las industrias tecnológicas. Ya en los años 80 Mark Weiser, pionero de la computación ubicua, mencionó la fidelización como la segunda etapa de futuros entornos tecnológicos, en los que dispositivos de diferentes tamaños y funcionalidades, pudieran conectarse y usarse en conjunto para manejar información, de forma tal que el hombre operara con mayor facilidad sus actividades del mundo cotidiano.

Una de las características que los investigadores en tecnologías consideran imprescindible para conseguir su aceptación y utilización a largo plazo, es el hecho de ser usuario habitual de este tipo de productos, o, en otras palabras, lo familiares que resulten. En

consecuencia, la amplia utilización de *smartphones* y *tablets* en todos los sectores de población ha dado lugar a que sean considerados el soporte ideal en el que implementar la *mHealth*, y también para la prevención de errores en la administración terapéutica de fármacos, la mayoría de las veces mediante *apps*.

Para evitar la infrautilización o el abandono se propone que la propia tecnología se encargue de atraer al usuario y no espere pasivamente a ser utilizada. Se habla entonces de tecnologías persuasivas, entendiéndose como tales las que recurren a la psicología del consumidor para captar su interés, pudiendo llegar a cambiar su actitud y hasta su comportamiento.

Uno de los sectores que más utiliza estas técnicas es el de los videojuegos, y hablamos de ludificación o gamificación al uso de técnicas, elementos y dinámicas propias de los juegos y el ocio en otras actividades no recreativas, con el fin de potenciar la motivación y reforzar conductas destinadas a solucionar un problema u obtener un objetivo. La ludificación parte también de principios conocidos sobre los seres humanos en relación con el grupo, como son la necesidad de integración o de pertenencia a dicho grupo, el interés por competir, la capacidad de colaborar, y el deseo de reconocimiento. Aunque no es un concepto nuevo se ha popularizado sobre todo desde 2010, pudiendo encontrar ya alguna referencia de su uso en el sector sanitario.

COMUNICAR LOS RIESGOS ELECTROMAGNÉTICOS PARA EL USO SEGURO DE LAS TECNOLOGÍAS RADIANTES

La sociedad, gracias al esfuerzo emprendido por las administraciones públicas para introducir Internet en todos los ámbitos y al auge de servicios en línea más orientados al usuario, es ahora más permeable y proclive a utilizar tecnologías inalámbricas para el cuidado de la salud. Para muchos mayores y otros colectivos dependientes, así como para sus cuidadores, Internet es ya la ventana a través de la cual se comunican con el mundo, consiguiendo entretenimiento e información.

Además, en el cuidado de la salud se está perfilando un nuevo horizonte de la mano de lo que ha venido a denominarse Internet de las Cosas. Si hasta la fecha el usuario era el que de forma voluntaria se convertía en emisor o receptor a través de la Red, ahora el testigo se entrega a los objetos más próximos en nuestra vida cotidiana ya que serán capaces de enviar y recibir información de forma prácticamente autónoma.

No sería de extrañar entonces que la posibilidad de utilizar Internet para fines mucho más prácticos y de valor añadido para el bienestar de los pacientes sea bien aceptada, y en breve, se convierta en una exigencia a la administración sanitaria.

Los profesionales sanitarios, indudablemente, deberán habituarse a los modelos de trabajo que se deriven de la aplicación de estas tecnologías en todos los ámbitos de la salud, sea a efectos de prevención, diagnóstico o tratamiento. Pero quizá también se les demande que se comprometan en el uso que hagan de ellas sus pacientes, debiendo en su caso recomendar pautas de utilización seguras, destinadas también a evitar, en lo posible, los problemas derivados de la exposición electromagnética.

Aunque las emisiones electromagnéticas han sido objeto de controversia y causa de temor entre la población, la masiva introducción de dispositivos inalámbricos en el mercado, y principalmente los múltiples servicios ofrecidos a través de teléfonos móviles, podría revertir esta situación, derivando incluso en conductas de riesgo. Lo cierto es que tanto el rechazo como la utilización compulsiva son posiciones extremas y ambas pueden comprometer por igual la salud pública.

Por tanto, y sin desestimar el valor y necesidad de establecer normas y controles que supervisen los niveles de radiación o la incompatibilidad electromagnética, el usuario con sus opiniones y comportamientos está modelando un escenario que pudiera comprometer muy seriamente la aplicación y eficacia de las medidas de seguridad que se adopten.

Bajo esta perspectiva, un aspecto esencial en la relación con los pacientes, en cuanto usuarios potenciales de estas tecnologías, es evitar considerarlos receptores pasivos de consignas o recomendaciones, aun cuando éstas vayan dirigidas a proporcionarles el máximo beneficio y mínimo peligro conforme a los datos objetivos.

La comunicación de riesgos es una de las ocho funciones básicas que la OMS incluye en el Reglamento Sanitario Internacional o IHR (acrónimo en inglés de *International Health Regulations*), instrumento jurídico internacional vinculante en 196 países en todo el mundo, incluyendo todos los Estados Miembros de la OMS y que entró en vigor en junio de 2007.

Este organismo considera que la competencia en materia de comunicación de riesgos es tan esencial como la capacitación en epidemiología o en técnicas de laboratorio. Pero, aunque la autoridad y conocimiento del que informa es valorado muy positivamente, no parece ser determinante para asegurar que las personas actuarán conforme a lo indicado. En la interacción con el paciente, media su propia percepción del riesgo, es decir, las consecuencias en términos de daño o perjuicio que las personas atribuirán a estos aparatos, o al hecho de seguir o no las indicaciones del experto [55].

La percepción del riesgo se ha incorporado como un elemento decisivo en las estrategias de comunicación, junto con algunas variables que la condicionan: origen del riesgo, grado de control sobre él, si el uso del elemento que origina el riesgo es voluntario o ha sido impuesto, el temor a sus efectos o relación coste–beneficio, entre otros. La percepción del riesgo es una característica insuficientemente conocida y muchas veces cuantificada de forma incorrecta, tal vez debido a las técnicas e instrumentos que se utilizan para detectarlo y medirlo, principalmente encuestas de opinión.

Una característica de la percepción del riesgo es que, aunque parece depender de conocimientos y experiencias muy personales, se muestra homogénea en grupos que comparten algún nexo, sea geográfico, cultural, de edad, etc., por lo que puede ser utilizada para diseñar estrategias de comunicación destinadas a grupos y no específicas para cada persona [56]. También parece que puede verse afectada por la información que se proporcione.

Determinar qué contenidos deben incorporar los mensajes de precaución para no incrementar la percepción del riesgo sigue siendo objeto de estudio [57], [58], ya que una particularidad de la comunicación en materia de riesgos para la salud es que correlaciona positivamente con una mayor preocupación, dando lugar a una mayor demanda de medidas correctoras o preventivas por parte de la ciudadanía.

Por tanto, no es improbable que, en un futuro próximo, los pacientes soliciten al personal médico, de enfermería o farmacéutico, información sobre las tecnologías *mHealth*. En consecuencia, asegurar que las pautas de uso sean las adecuadas, sin exceso ni defecto, sería también competencia de los profesionales sanitarios, principalmente de aquellos más vinculados a la atención primaria, por lo que procede facilitar a este colectivo una formación adecuada para el uso seguro de estos aplicativos.

CAPÍTULO 6. PROPUESTA DE UN DESARROLLO TECNOLÓGICO

Los capítulos anteriores nos han permitido identificar elementos que podrían contribuir al desarrollo de aparatos, plataformas o sistemas tecnológicos más eficaces para la prevención de errores de medicación en general, pero también dentro de Internet de las Cosas. En consecuencia, se destinan las siguientes líneas a justificar una propuesta de desarrollo tecnológico que, además de integrar aquellas características suficientemente contrastadas para abordar el problema de los errores de medicación con daño, incorporará otras que han demostrado su validez para otros fines o en otros ámbitos, aunque resulten novedosas en el contexto que nos ocupa.

¿APLICACIONES DE PROPÓSITO GENERAL O ESPECÍFICO?

Al igual que los medicamentos por si mismos pueden resultar insuficientes para tratar una enfermedad, quizá la tecnología que se diseñe para la administración correcta de la medicación pueda, o incluso deba, aportar algún beneficio adicional, contribuyendo no sólo al fin esperado sino también a aumentar el bienestar físico, psíquico e incluso emocional de quien la utiliza.

Es más, obligar a focalizar la atención de los pacientes en su propia enfermedad, aunque la intención sea conseguir su mejoría, podría repercutir negativamente en sus habilidades sociales, ocupacionales y cognitivas, situación que a su vez condicionará su bienestar y curación. Por tanto, puede ser útil plantear un desarrollo tecnológico que consiga prevenir los errores de medicación, pero no necesariamente de forma explícita y manifiesta, o al menos, que no se centre exclusivamente en dicho particular.

A tenor de los trabajos revisados, la autogestión correcta de la medicación parece verse beneficiada cuando el paciente tiene acceso a su médico o cuidador personal para plantearle las dudas que le genera la toma del propio fármaco, su enfermedad u otras cuestiones asociadas, consiguiéndose además otros efectos deseables, como la reducción de consultas urgentes [59]. En consecuencia, se propone que la aplicación o sistema móvil sea capaz de simular este tipo de interacción.

ELECCIÓN DE LA PLATAFORMA

Cuando se desarrolla una nueva intervención *mHealth* hay una gran variedad de plataformas y sistemas móviles para elegir. Los teléfonos inteligentes son una de las opciones más utilizadas para tratar de minimizar las posibles dificultades técnicas y funcionales que podrían conducir al fracaso de la tecnología para prevenir los errores de medicación. Se trata de dispositivos comúnmente utilizados, incorporados a los hábitos de vida y que se suelen llevar siempre. Esta portabilidad los convierte en los candidatos ideales para configurar Ambientes Asistidos ubicuos, opción más valorada por los potenciales usuarios.

Se plantea por tanto una aplicación informática portable a través de un *smartphone*, al menos como una de las plataformas posibles. Se descarta, no obstante, que los datos del usuario residan en el propio teléfono tras considerar las siguientes vulnerabilidades: captura fraudulenta de la información almacenada y elevada probabilidad de pérdida, de robo o de sustitución del terminal por la aparición de otros con nuevas y mejores prestaciones.

Por otra parte, dentro del domicilio, podríamos optar por utilizar otras plataformas más ergonómicas, principalmente en lo relativo al tamaño de las imágenes y la calidad del sonido, por ejemplo, las que utilizan la televisión como puerta de acceso a la información sanitaria o de salud y que además son fácilmente integrables con nuevos servicios o con plataformas externas [60].

CONTROLAR LOS RIESGOS DE LA EXPOSICIÓN ELECTROMAGNÉTICA

La aparición de los teléfonos inteligentes ha supuesto un avance importante en el campo de las redes de área personal inalámbricas – WPAN (acrónimo en inglés de *Wireless Personal Area Network*), imprescindibles para la amplia implantación de las aplicaciones de IoT.

Pero, tal y como se ha puesto de manifiesto en el trabajo de campo realizado, no pueden descartarse por completo sus efectos potencialmente nocivos, cuanto menos por la posibilidad de interferir en el correcto funcionamiento de los dispositivos electromédicos.

En consecuencia, procedería recurrir, tal y como aconseja la propia Organización Mundial de la Salud, al Principio de Precaución.

El Principio de Precaución, llamado también de cautela, pretende garantizar un elevado nivel de protección del medio ambiente mediante decisiones preventivas en caso de riesgo. Su ámbito de aplicación es muy amplio y se extiende a la política de los consumidores, a la legislación europea relativa a los alimentos y a la salud humana, animal y vegetal.

Dicho principio, que se trata en el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea [61], hace referencia, conforme a su última actualización de 21 de septiembre de 2015, a un enfoque de la gestión del riesgo según el cual, en caso de que una política o acción pudiera causar daños a las personas o al medio ambiente, y no existiera consenso científico al respecto, la política o acción en cuestión debería abandonarse. Pero, aunque recurrir al principio de cautela está justificado en caso de riesgo potencial, su aplicación no está exenta de dificultades.

En relación con los teléfonos móviles, las medidas de precaución se concretaron, hace ya tiempo, en proporcionar recomendaciones de uso: principalmente procurar condiciones de buena cobertura, reducir el tiempo de uso y mantener una distancia suficiente del cuerpo, especialmente si hay dispositivos electromédicos implantados. En lo que respecta a las redes inalámbricas, la recomendación más habitual se ha centrado en mantener el punto de conexión alejado de las estancias en las que estamos más tiempo e incluso encender este sólo cuando sea necesario. También se ha propuesto, como alternativa a las conexiones inalámbricas, el uso de tecnología PLC (acrónimo en inglés de *Power Line Communications*), que utiliza la red eléctrica para la transmisión de datos, aunque también suscita controversia. La opción que, en general, se considera más segura para utilizar en espacios cerrados, sigue siendo el cableado apantallado con funda de protección a tierra o bien la fibra óptica.

No obstante, las anteriores recomendaciones parecen impracticables en el momento presente, dada la masiva utilización de las tecnologías personales ubicuas y la enorme popularización que están alcanzando los *wearables* o vestibles, cuya característica principal es la conectividad permanente sobre el propio cuerpo o desde lugares muy próximos a él. De hecho, cualquier solución técnica de *mHealth* centrada en favorecer el cumplimiento del tratamiento prescrito, funcionará con conexión permanente y acompañando al paciente allí donde se encuentre. Se considera entonces imprescindible que, como mínimo,

se realice un estudio del entorno electromagnético cercano del paciente para controlar los riesgos personales directos o derivados de interferencias entre dispositivos, además de incorporar, en las propias tecnologías móviles, detectores de contaminación electromagnética, en tanto se dictan nuevas recomendaciones de uso más ajustadas al momento actual.

LA INTERACCIÓN CON LA TECNOLOGÍA: INTERFACES DE USUARIO

En la década de los 80, los ordenadores empezaron a cobrar un papel muy importante en la vida de las personas y apareció lo que hoy en día se conoce como PC (acrónimo en inglés de *Personal Computer*). Diferentes investigaciones relacionadas con la Interacción Persona–Ordenador o HCI (acrónimo en inglés de *Human Computer Interaction*), llevaron a la implementación del paradigma WIMP (acrónimo en inglés de *Windows, Icons, Menus and Pointers*), que ha prevalecido sobre otras posibles interfaces gráficas hasta la era actual, aunque no son considerados unánimemente como la forma de interacción más accesible e intuitiva.

La interfaz de usuario o UI (acrónimo en inglés de *User Interface*) es una característica fundamental en la interacción hombre–máquina, y a la que por tanto no debería ser ajena la sanidad móvil. Es tan determinante que puede llegar a ser incluso la causa del éxito o del fracaso de una tecnología.

Aunque la popularidad del paradigma WIMP ha podido ralentizar la investigación en interfaces de usuario, con la aparición de los gráficos 3D, la realidad virtual y las tecnologías del habla o del lenguaje natural, se está extendiendo un nuevo enfoque de interacción, denominado interacción multimodal.

A la hora de diseñar un sistema de interacción multimodal es importante considerar la forma más común en que las personas interactúan entre sí en su vida diaria y que es mediante palabras, que pueden apoyarse en expresiones faciales y/o corporales.

Por tanto, para lograr un tipo de interacción natural, es importante dotar a la interfaz de interacción entre el usuario y el aparato electrónico (ordenador, tableta, *smartphone*, TV, etc.), de un sistema de comunicación igual al que utilizan con las personas, basado en lenguaje hablado y gestual.

Figura 6.1. Avatar o busto parlante Albert para la interacción hombre-máquina. Proyecto AALuis



El proyecto AALuis–*Ambient Assisted Living User Interfaces* [62] ejemplifica dicho modo de interacción. Cofinanciado por las administraciones y programas de I+D de Austria, Alemania y los Países Bajos de 2010 a 2014, su objetivo principal ha sido el desarrollo de interfaces de usuario flexibles, adaptables y más intuitivos, para contribuir precisamente a la aceptación y a un uso más amplio de los AAL. En este contexto cobran especial relevancia los asistentes virtuales como Albert, que interactuará con los pacientes, interesándose tanto por la toma de su medicación, como de otras acciones cotidianas no relacionadas con la salud.

En la literatura se encuentra también el término avatar para referirse a estas representaciones humanas digitales, por entender que sustituyen a personas reales en el ejercicio de un rol determinado, en este caso el de un profesional sanitario. Los avatares son muy utilizados en los videojuegos, donde actúan y se relacionan con objetos y personajes de su entorno, con unas consecuencias variables según las elecciones del jugador, aunque ya previstas por los desarrolladores del videojuego.

En este momento encontramos avatares utilizados como asistentes virtuales en las páginas web de algunas empresas para proporcionar información sobre los productos y servicios de las mismas.

Los asistentes virtuales pueden adoptar distintas apariencias, incluso la de personas reales próximas al paciente, con un grado de semejanza que las hace perfectamente reconocibles. Además, tienen la capacidad de interactuar con el usuario mediante la escritura, pero también en lenguaje hablado. En su estado de desarrollo actual pueden modificar su estilo de comunicación (controlador, empático, asertivo), ajustar la expresión facial y el tono de voz según lo que expresa, e incluso responder a preguntas de muy diversa índole, aunque sus respuestas serán más ajustadas si las cuestiones que se les plantean se refieren a las temáticas para las que hayan sido previamente programados.

Los avatares han suscitado enorme interés dando lugar a distintos estudios y proyectos como Avatars@Home, que, entre otras acciones, evalúan el interés de estos interfaces comparativamente con otros, principalmente para personas mayores, niños y otros colectivos con discapacidades o patologías concretas [63].

Lo que es indudable es que los asistentes virtuales ofrecen naturalidad en la interacción, así como multifuncionalidad. A este respecto cobra relevancia la investigación llevada a cabo por la Universidad de Stanford sobre la capacidad de los avatares para conseguir mejores resultados en educación y formación [64], característica que puede ser de gran interés en aplicaciones diseñadas para mejorar la adherencia, si tenemos en cuenta que, a tenor de la revisión bibliográfica realizada, proporcionar a los pacientes formación en salud parece fundamental.

De la citada investigación son varias las conclusiones relevantes que podemos mencionar:

- 1) La importancia de las habilidades sociales como factor crítico para el éxito en la enseñanza, el comercio y las relaciones interpersonales. La inteligencia social manifestada a través de las expresiones faciales, el lenguaje corporal, el tono, ritmo y otras características del lenguaje es la clave de la comunicación. Es también el origen y causa del aprendizaje, la vinculación, la atención y sobre todo por su relevancia en el establecimiento de relaciones permanentes, aspecto de gran interés para la fidelización hacia la tecnología.

- 2) Las mismas habilidades sociales que facilitan la comunicación entre humanos también determinan el éxito entre las personas y los medios tecnológicos, principalmente aquellos de carácter interactivo. La razón reside en nuestro propio cerebro porque, aunque todo el mundo entiende que las imágenes generadas por ordenador no son auténticas, elicitan, de forma automática, respuestas sociales como si los personajes fuesen reales. Además, al aparecer un rostro en pantalla ya no es preciso explicar cómo se debe interactuar con él pues basta con reproducir lo que conocemos y utilizamos al tratar con otras personas.
- 3) Los interfaces con inteligencia social promueven la continuidad en la interacción. Las personas se sienten más seguras y cómodas, se incrementa el carácter persuasivo de la tecnología y se favorece la relación a más largo plazo al incorporar palabras de bienvenida y la información de conversaciones previas, lo que hace que el usuario se sienta reconocido y especial.
- 4) La interactividad, entendida como la capacidad de escuchar para comprender, incrementa el realismo y la efectividad percibidos. La interactividad será tanto más realista cuando se observe que cada interlocutor, sea hombre o máquina, modifique su diálogo en base a lo expresado por el otro y además debe hacerlo en tiempo real sin esperas excesivas ni silencios incómodos.
- 5) Los interfaces con inteligencia social son en la actualidad muy realistas, personalizables en su apariencia y diálogo para adaptarse a múltiples necesidades y usos, y se generan para ser utilizados en múltiples plataformas sin sufrir distorsión y conservando por tanto su identidad.
- 6) Los personajes virtuales pueden modificar el comportamiento de las personas que interactúan con ellos con el resultado de conductas menos perjudiciales, más apropiadas o adaptativas [65].

PROPUESTA

Michel Beaudouin-Lafon, miembro del *Special Interest Group in Computer-Human Interaction of the Association for Computing Machinery* identificó en 2004 tres paradigmas de interacción entre las personas y los dispositivos [66]: dispositivo como herramienta, dispositivo como compañero y dispositivo como medio, y que en opinión del autor deben ir unificados:

- El paradigma dispositivo como herramienta hace que las habilidades de las personas se amplíen, utilizando el dispositivo como una herramienta que les ayuda a realizar su trabajo. Dentro de este paradigma entra la manipulación directa y las interfaces WIMP.
- El paradigma dispositivo como compañero implica una interacción con el dispositivo de forma natural como es el caso de la interacción basada en agentes o las interfaces basadas en voz.
- El paradigma dispositivo como medio, utiliza el dispositivo como un medio para comunicarse con otras personas por ejemplo a través de email, chats, videoconferencias, etc.

En la misma línea se encuentra el trabajo de María del Puy Carretero Carrasco [67], que centró su investigación en arquitecturas capaces de mostrar personajes virtuales en diferentes dispositivos, pero sin perder su identidad, de forma que puedan establecer co-

municación gestual y vínculos emocionales con los usuarios. Dichos personajes podrían adoptar un rol de asistente virtual, por ejemplo, ayudando a personas mayores en su vida diaria, recordándoles sus citas médicas, los medicamentos que deben tomar, avisándoles que han dejado la comida en el fuego, etc.

Tanto a tenor de la bibliografía consultada como de los productos existentes en el mercado, no hay prácticamente ejemplos de uso de avatares en relación con la adherencia. No obstante asistentes virtuales inteligentes integrados en sistemas operativos, de elevada presencia en el mercado, están popularizando un modelo de interacción hombre-máquina basada en el lenguaje natural.

Tras lo expuesto, se plantea un desarrollo informático multimodal y multiplataforma, que contribuya al correcto seguimiento de la terapia con medicamentos mediante la prevención de los errores de administración atribuibles al paciente o cuidador informal, pero no centrado exclusivamente en dicho objetivo, ya que deberá ser capaz de adoptar los tres paradigmas de interacción entre las personas y las máquinas identificados por Michel Beaudouin-Lafon y ya mencionados.

Funcionalidades de la propuesta:

- Almacenamiento de información para realizar las funciones típicas de cualquier agenda (citas, cumpleaños, lista de contactos...), pero pudiendo además registrar otra necesaria para seguir convenientemente las terapias con medicamentos, es decir, los datos relativos a la identificación del fármaco – nombre y apariencia, y los datos del tratamiento – dosis, frecuencia, horario y duración. Adicionalmente llevará el recuento del consumo para informar de la adherencia y renovar el stock.
- También podrá captar información del entorno del paciente para informar a este o transmitirla a terceros según corresponda, por ejemplo, notificar el sonido del timbre de la puerta, de una llamada de teléfono o de otra información captada por sensores de ambiente o vestibles. La finalidad es que la tecnología se integre en la dinámica diaria del paciente al prestarle servicios adicionales más allá de su uso en la terapia de medicamentos. Una prestación adicional será la capacidad de la tecnología de informar sobre las perturbaciones electromagnéticas circundantes y que puedan poner en riesgo la seguridad del paciente por superar las restricciones básicas.
- Para la detección precoz de condiciones que pudiesen llevar al incumplimiento, la aplicación integrará cuestionarios de control de adherencia, como los ya mencionados, para adoptar medidas de refuerzo e informar a terceras personas de los resultados.
- Además, para promover una mejor adherencia, el desarrollo tecnológico deberá poder formar al paciente sobre su patología y sobre los beneficios del tratamiento prescrito, teniendo capacidad para responder a sus dudas o incluso facilitar la información sin ser demandada, sugiriendo la consulta de contenidos previamente almacenados o bien localizables en Internet.
- La aplicación informática podrá funcionar utilizando plataformas diversas (teléfono, televisor, ordenador u otros) sin que varíen sus funcionalidades.
- La información se registrará en la nube para asegurar su independencia de la plataforma. Además, podrá ser vista y controlada por otros usuarios convenientemente autorizados (profesionales sanitarios, familiares, cuidadores informales, etc.).

- La fidelización a la tecnología se procurará adoptando medidas de ludificación o gamificación.
- Como interfaz o medio de interacción con la aplicación, se propone un avatar con apariencia humana o antropomorfe, con capacidad de comunicación en lenguaje natural escrito y hablado y con inteligencia social.

Por inteligencia social se entiende:

- Gestos que den la sensación de que el personaje está vivo, como parpadeo natural, movimiento de cejas, balanceo del cuerpo en señal de espera, etc.
 - Sincronización del discurso con el movimiento de los labios (en inglés *lip-synch*).
 - Expresiones faciales coherentes con lo que está expresando.
- Se generará el avatar con la apariencia más conveniente para cada paciente.
 - La interacción se llevará a cabo en tiempo real y simulando la conversación entre humanos.
 - A partir de los datos que se registren el avatar podrá llamar o enviar un mensaje a los profesionales sanitarios u otras personas, para que ellos mismos o a través del avatar traten de modificar los comportamientos no adecuados del paciente.
 - El avatar, en su faceta de compañero, podrá además plantear otras actividades para realizarlas conjuntamente con el paciente, por ejemplo, ver fotos de personas o de lugares familiares previamente escaneadas, leer libros, escuchar música o ser el contrincante en juegos de mesa en formato electrónico.
 - Se plantea en cualquier caso la necesidad de un desarrollo centrado en los usuarios con la colaboración de los mismos desde la fase de diseño que habrá de validarse en una situación de ensayo experimental para comprobar su eficacia, tanto sobre la adherencia como para los demás usos previstos.

CONCLUSIONES

Tras lo expuesto, es posible afirmar que el ámbito sanitario reconoce el problema que suponen los errores en la administración de fármacos y que se interesa por las TIC inalámbricas para, entre otros usos, dar soporte a una *mHealth* ubicua, opción preferida también por los pacientes no hospitalizados cuando se trata de ayudar al correcto cumplimiento de los tratamientos y prevenir los errores de medicación.

Las revisiones bibliográficas y de productos comercializados han puesto de manifiesto que existen numerosos aparatos y *apps* para asistir al paciente en la toma de medicamentos, pero que habitualmente resultan complejos, además de que su éxito en conseguir el fin perseguido no queda suficientemente probado. Junto a su eficacia, también es puesta en duda su seguridad. Por ejemplo, el hecho de que la FDA no los considere dispositivos médicos lleva a pensar que la vigilancia sobre este sector tecnológico es menos exigente, si bien la citada institución se reserva el derecho a ejercer algún tipo de autoridad si lo considera necesario. En España y en Europa también se ha reconocido la necesidad de que las administraciones públicas se involucren en el seguimiento y control de las *apps* para el cuidado de la salud y existen ya algunas iniciativas, pero estas están encaminadas a dar recomendaciones sobre el diseño, uso y evaluación de estos programas más que a controlar su comercialización.

En lo que respecta a su eficacia, se plantea, en primer lugar, la necesidad de dar objetividad al término adherencia para que sea interpretada como el sumatorio de determinados errores prevenibles y se eviten definiciones como cumplimiento inadecuado, que resultan ambiguas y difícilmente medibles. Es preciso también que las propuestas tecnológicas tengan entre sus principales objetivos evitar su propia infrautilización o su abandono, aspecto especialmente crítico en tratamientos largos o crónicos. Para tal fin, deben ser capaces de adaptarse a las posibles variaciones en las patologías y tratamientos de los pacientes, así como a otras circunstancias personales, incluyendo la pérdida de interés o de confianza del paciente en relación con la medicación prescrita. Para favorecer la fidelización, es decir el uso duradero y estable de la tecnología, se considera imprescindible que los potenciales usuarios participen en las fases de diseño y desarrollo, se evalúe su satisfacción con el resultado final y se incluyan estrategias de ludificación. Asimismo, se recomienda que la tecnología no se centre exclusivamente en la administración de la medicación, sino que adopte un triple modelo de interacción hombre-máquina, como herramienta, como medio y sobre todo como “compañero”, con un interfaz multimodal y multiplataforma. Para adecuarse a los distintas capacidades cognitivas y sensoriales de los pacientes, se propone utilizar avatares antropomorfos que puedan interactuar como lo hacen las personas, utilizando lenguaje hablado y gestual. Por su comprobada eficacia para mejorar la adherencia, el sistema deberá poder formar al usuario respecto a su enfermedad y fármacos prescritos, y facilitará el apoyo social integrando sistemas de comunicación con iguales, familiares, cuidadores y/o profesionales sanitarios.

Por otra parte, el sector sanitario se ha interesado también por las tecnologías inalámbricas para la configuración de Ambientes Asistidos para el cuidado de la salud, pero éstos, en el momento actual, siguen siendo objeto de experimentación en entornos restringidos, controlados y muy alejados de situaciones reales.

Lo que si se ha constatado es que muchos pacientes disponen ya en sus hogares de múltiples tecnologías radiantes, como dispositivos de teleasistencia y otros basados en

Bluetooth y Wi-Fi. Las pruebas de laboratorio pusieron de manifiesto que en general los niveles de intensidad de campo eléctrico y la Potencia Isotrópica Radiada Equivalente – PIRE son aparentemente seguros, tanto para los usuarios como para el funcionamiento de otros aparatos. No obstante, la intensidad de campo eléctrico del módulo Wi-Fi medida en proximidad, superó de forma muy significativa la restricción básica que establece la norma IEC-EN 60601-1-2 para asegurar el correcto funcionamiento de los aparatos electromédicos.

El uso de tecnologías inalámbricas no sólo se acepta, sino que también se promueve desde la industria y las administraciones, que conjuntamente plantean un nuevo horizonte caracterizado por emisiones simultáneas y continuas, operando a distintas frecuencias y procedentes de los objetos más próximos y cotidianos. Este enfoque, denominado Internet de las Cosas o IoT, cuenta para su despliegue con diferentes tecnologías de transmisión emitirán en muchos casos radiaciones para la transferencia de datos desde distancias muy próximas a las personas, como ocurre con los *wearables* o vestibles, pudiendo incluso hacerlo desde el interior del cuerpo.

El informe *Internet of Things in 2020: a roadmap for the future*, elaborado conjuntamente por la DG INFO (actualmente DG CONNECT) y la plataforma EPoSS en 2008, planteaba una serie de hitos a lograr en intervalos temporales concretos para que en 2020 IoT fuese una realidad, estándar al que se considera el sustrato de Internet de las Cosas o IoT en sentido estricto ya que permitirá que muchos más aparatos estén conectados de forma simultánea y que se reduzca la latencia de la respuesta dada a cualquier orden o instrucción.

Si exceptuamos el hecho de que el RFID no es omnipresente, otras previsiones del citado informe sí parecen estarse materializando al ritmo pronosticado. Es el caso del auge de los dispositivos inteligentes y la ultra velocidad, pero también de la estandarización, autenticación, confianza y verificación.

Ahora bien, en relación con las emisiones electromagnéticas, se ha constatado que ni en las cada vez más numerosas noticias sobre IoT, ni tampoco en informes apoyados por instituciones oficiales dedicados a este enfoque tecnológico hay alusión alguna a sus posibles efectos, directos o indirectos, sobre la seguridad personal, excepto si se ve comprometida la privacidad de información por pérdida de la misma, *malware*, acceso no autorizado a los datos personales, uso intrusivo de dispositivos portátiles y vigilancia ilegal, o bien por efectos nocivos derivados de fallos de los dispositivos o las comunicaciones.

Es de destacar que otras instituciones que colaboran asiduamente con la Comisión Europea, siguen trabajando para proporcionar a esta todas las pruebas científicas que puedan contribuir a la evaluación de los riesgos que los campos electromagnéticos pueden suponer para la salud humana. Es el caso del Comité Científico para los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados – SCENIHR, el cual, en su último dictamen, de 20 de enero de 2015, concluye que, en general, los resultados de las investigaciones científicas parecen indicar que no hay efectos adversos para la salud evidentes si la exposición a los campos electromagnéticos se mantiene por debajo de los niveles recomendados por la legislación de la Unión Europea.

No obstante, también recomienda que los efectos de la exposición combinada a bajas y altas frecuencias sean examinados ya que las personas están sometidas a múltiples frecuencias de distintas bandas en su entorno cotidiano. Y señala, además, que existen limitaciones y dificultades prácticas comunes a todas las líneas de investigación científica relacionadas con los posibles efectos de los CEM en la actividad biológica y la salud. Como

consecuencia de esas limitaciones los datos que se obtienen son inadecuados o no pueden utilizarse para una correcta evaluación de riesgos por lo que debe fomentarse la investigación para conseguir instrumentación más asequible, mejoras en los dosímetros y también en las técnicas *crowdsensing*.

Los niveles de perturbación electromagnética deben ser tomados en consideración en los hogares, principalmente si en ellos existen pacientes con dispositivos electromédicos implantados, y por tanto, cabe recomendar que tanto los hogares como las tecnologías móviles personales dispongan de sensores que, mediante señales luminosas o acústicas, informen de los momentos en los que se están superando los niveles críticos.

Los aparentes beneficios de la Vida Asistida por el Entorno podrían verse comprometidos si antes no se determinan con exactitud los umbrales aceptables de exposición de las personas a campos electromagnéticos simultáneos y operando a distintas frecuencias. Igualmente es imprescindible que queden establecidas, de forma inequívoca, las condiciones técnicas que evitarían interferencias con otros aparatos o sistemas, principalmente los electromédicos. De cómo se aborden estos factores puede depender la incorporación de IoT en aplicaciones sanitarias, y su aceptación o rechazo por parte de proveedores, profesionales y pacientes.

Las medidas de precaución dirigidas a evitar los riesgos de las tecnologías personales móviles difundidas hasta la fecha, se han centrado en tratar de reducir su tiempo de uso y en que se mantengan suficientemente alejadas del cuerpo. Pero hoy en día no parecen ser conocidas o resultan impracticables, dada la creciente y continua utilización de estos aparatos en todos los ámbitos, incluido el de la salud. También las medidas de seguridad dirigidas a las conexiones Wi-Fi han sido cuestionadas. Es el caso del PLC por su vulnerabilidad a la intrusión y a las interferencias, y porque tampoco elimina la contaminación electromagnética en proximidad. Otras, como limitar su utilización, apagar el punto de acceso o volver a utilizar la conexión por cable tampoco parecen factibles si lo que se está promoviendo es el seguimiento permanente y ubicuo de los pacientes. Es por ello que las pautas de uso seguro deben ser revisadas para adaptarse a los nuevos escenarios.

Dado que es previsible que se generalice el uso de tecnologías personales para el cuidado de la salud, entre ellas las destinadas a lograr la adherencia terapéutica, los pacientes podrían llegar a requerir asesoramiento sobre ellas a los profesionales sanitarios. Por tanto, sería imprescindible dotar a estos profesionales de la formación adecuada para proporcionar una correcta comunicación de los riesgos asociados a los CEM, así como de las medidas destinadas a controlarlos.

Por último, es importante no olvidar que el éxito de cualquier actuación destinada a evitar los acontecimientos adversos por medicación, incluida la tecnológica, dependerá sobre todo de la existencia de una cultura de seguridad previa que debe ser promovida desde las administraciones públicas. Internet de las Cosas, por su parte, no está concebido para dar respuesta a ninguna de las cuestiones anteriores. Es probable que para resolver el grave problema sanitario que suponen los acontecimientos adversos por medicación, sea recomendable y hasta necesaria, la participación simultánea y mantenida en el tiempo de distintas tecnologías, y que estas utilicen, al menos de momento, sistemas de comunicación inalámbricos basados en ondas electromagnéticas. La consecuencia inmediata es que la eficacia de las TIC que funcionen bajo este concepto se verá condicionada por un factor adicional más, y es el de los riesgos asociados a los campos electromagnéticos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Según NORMA UNE-ISO 690. Fecha de última consulta de los enlaces: 27/08/2018.

1. EAE BUSINESS SCHOOL. *El gasto farmacéutico en España 2015. Evolución internacional y situación desde el punto de vista nacional*. Dirigido por Lago Moneo, JA., Director del Strategic Research Center de EAE Business School. ISSN: 1989-9580 [en línea]. Disponible en:
http://static.correofarmacologico.com/docs/2015/07/28/eae_business_school_gasto_2015.pdf
2. DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DE LA OMS Y EL EQUIPO EDITORIAL DEL FORMULARIO NACIONAL BRITÁNICO (BNF). *Formulario Modelo de la OMS 2004 que complementa la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS*. 1 Lambeth High Street, London SE1 7JN. United Kingdom [en línea]. Disponible en:
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5422s/s5422s.pdf>
3. GRUPO RUIZ-JARABO 2.000, INSTITUTO PARA EL USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS, SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA. *Taxonomía de los errores de medicación* [en línea]. Disponible en:
<http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero25.pdf>
4. NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION – NCC MERP. *Taxonomy of medication errors*. 1998 [en línea]. Disponible en: <https://www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf>
5. OTERO LÓPEZ, MJ., CASTAÑO RODRÍGUEZ, B., PÉREZ ENCINAS, M., CODINA JANÉ, C., TAMÉS ALONSO, MJ., SÁNCHEZ MUÑOZ, T., EN REPRESENTACIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO RUIZ-JARABO 2000. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. En: *Farm Hosp*. 2008, 32(1), pp. 38–52.
6. LEAPE, LL., BATES, DW., CULLEN, DJ., COOPER, J., DEMONACO, HJ., GALLIVAN, T., HALLISEY R., IVES, J., LAIRD, N., LAFFEL, G., ET AL. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. En: *JAMA*. 1995, Jul 5, 274(1), pp.35–43.
7. INSTITUTE OF MEDICINE, COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA. *To err is human: Building a safer health system*. Washington (DC). Kohn, LT., Corrigan, JM., Donaldson, MS., editors. National Academies Press, 2000.
8. INSTITUTE OF MEDICINE, COMMITTEE ON IDENTIFYING AND PREVENTING MEDICATION ERRORS. *Preventing medication errors*. Washington (DC). Aspden P., Wolcott JA., Lyle Bootman J., Cronenwett LR., editors. National Academies Press, 2007.
9. BATES, DW. Preventing medication errors: A summary. En: *Journal of Health-Systems Pharmacy*. 2007, 64(14), pp. 3–9.
10. SCHMIDT, M., THOROE, L., SCHUMANN, M. Co-existence of RFID and Barcode in Automotive Logistics. En: *Proceedings of Americas Conference on Information Systems (AMCIS)*. Paper 84. 2010.
11. MARCOS GARCIA, MD., DE MIGUEL-BILBAO, S., RAMOS GONZALEZ, V. Radio Frequency Identification Devices (RFID) in Prevention of Medication Errors: A Review. En: *PIERS Proceedings*. Moscow, Russia. 2012, pp. 19–23.
12. LOUIS, A., TURNER, T., GRETTON, M., BAKSH, A., CLELAND, J. A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure. En: *Eur J Heart Fail*. 2003, 5, pp. 583–590.
13. MEYSTRE, S. The current state of telemonitoring: A comment on the literature. En: *Telemed J E Health*. 2005, 11, pp. 63–69.
14. KOCH, S. Home telehealth – Current state and future trends. En: *Int J Med Inform*. 2006, 75(8), pp. 565–576.
15. CARRANZA, N., RAMOS, V., ET AL. A Literature Review of Transmission Effectiveness and Electromagnetic Compatibility in Home Telemedicine Environments to Evaluate Safety and Security. En: *Telemed J e-Health*. 2010, 16(7), pp. 530–541.
16. MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. *Encuesta Nacional de Salud de España 2011/12*. Portal Estadístico del SNS [en línea]. Disponible en: <http://www.mssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2011.htm>
17. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTERNA (SEMI), SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA DE FAMILIA Y COMUNITARIA (semFYC) y FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ASOCIACIONES DE ENFERMERÍA COMUNITARIA Y ATENCIÓN PRIMARIA (FAECAP). *Encuesta Nacional de Pacientes Crónicos*. 2014. Editado por S&H Medical Science Service. ISBN. 978-84-697-0639-8. Disponible en:
http://www.shmedical.es/wp-content/uploads/2016/06/encuesta-nacional-pacientes-cronicos_2014.pdf
18. ASHTON, K. That ‘Internet of Things’ Thing. En: *RFID Journal*, 22 July 2009. Retrieved 8 April 2011.

19. EUROPEAN COMMISSION. POLICY: Research & Innovation in Internet of Things [sitio web]. Disponible en:
<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/research-innovation-iot>
20. DG INFOS & EPoSS. *Internet of Things in 2020: a roadmap for the future*. European Commission. Information Society and Media. 2008 [en línea]. Disponible en:
https://docbox.etsi.org/erm/Open/CERP%2020080609-10/Internet-of-Things_in_2020_EC-EPoSS_Workshop_Report_2008_v1-1.pdf
21. SOOMRO, A., CAVALCANTI, D. Opportunities & Challenges using WPAN and WLAN Technologies in Medical Environments. En: *IEEE Communications Magazine*. 2007, 45(2), pp. 114–122.
22. FUTURE INTERNET PUBLIC–PRIVATE PARTNERSHIP [sitio web]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/public-private-partnerships>
23. PLATAFORMA TECNOLÓGICA ESPAÑOLA DE CONVERGENCIA HACIA INTERNET DEL FUTURO (es.Internet). *Spanish Industry positioning and contributions to the European Future Internet PPP: Integrated document with the es.Internet's members contributions*. Document edited by AETIC (Spanish electronics, information technology and telecommunications industries association). Preliminary Version: 12th Mar 2010 [en línea]. Disponible en:
<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.169.9888&rep=rep1&type=pdf>
24. CHIA, S., ZALZALA, A., ZALZALA, L., KARIMI, A. Intelligent Technologies for Self-Sustaining, RFID-Based, Rural E-Health Systems. En: *IEEE Technology and Society Magazine*. 2013. Spring, pp. 36–43.
25. MARCOS GARCÍA, MD., BARDASANO RUBIO, JL. Los dispositivos de corto alcance para Ambientes Asistidos de cuidados de la salud en *Monografía: Innovación tecnológica para la salud y la seguridad electromagnética personal*. Ramos, V. Editor. Madrid. Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud del Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Economía y Competitividad. 2013. Diciembre, pp. 51–60 [en línea]. Disponible en:
<http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=12/03/2014-9f5ab26c75>
26. BARDASANO RUBIO, JL., ELORRIETA PÉREZ DE DIEGO, JI. *Bioelectromagnetismo. Ciencia y salud*. McGraw–Hill Interamericana de España S.L. 1ª ed. marzo de 2000. ISBN: 84-481-2533-9.
27. DIRECTIVA 2014/53/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de abril de 2014 relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE. En: *Diario Oficial de la Unión Europea*. 22.5.2014. L 153/62.
Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2014/153/L00062-00106.pdf>
28. DIRECTIVA 2014/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición). En: *Diario Oficial de la Unión Europea*. 29.3.2014. L 96/79.
Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2014/096/L00079-00106.pdf>
29. RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO de 12 de julio de 1999 relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos (0 Hz a 300 GHz). En: *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. 30. 7. 1999. L 199/59.
Disponible en:
http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-1999-81587
30. REAL DECRETO 1066/2001, de 28 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas. En: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad.
Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2001-18256>
31. DIRECTIVA 2013/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 26 de junio de 2013 sobre las disposiciones mínimas de salud y seguridad relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de agentes físicos (campos electromagnéticos) (vigésima Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE), y por la que se deroga la Directiva 2004/40/CE. En: *Diario Oficial de la Unión Europea*. 29.6.2013. L 179/1.
Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2013/179/L00001-00021.pdf>
32. SCIENTIFIC COMMITTEE ON EMERGING AND NEWLY IDENTIFIED HEALTH RISKS–SCENIHR. Opinion on potential health effects of exposure to electromagnetic fields (EMF) [en línea]. En: *Health effects of EMF*. European Commission. 2015. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_041.pdf
33. IMSERSO. *Informe 2014. Las Personas Mayores en España Datos Estadísticos Estatales y por Comunidades Autónomas* [en línea]. Colección DOC. Serie Documentos Estadísticos. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2014. Disponible en:
http://www.imserso.es/InterPresent1/groups/imserso/documents/binario/22029_info2014pm.pdf

34. IMSERSO. *Informe 2016. Las Personas Mayores en España Datos Estadísticos Estatales y por Comunidades Autónomas* [en línea]. Colección Personas Mayores. Serie Documentos Técnicos y Estadísticos. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Primera edición 2017. Disponible en:
http://www.imserso.es/InterPresent1/groups/imserso/documents/binario/112017001_informe-2016-persona.pdf
35. COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 8 December 2011 amending Decision 2006/771/EC on harmonization of the radio spectrum for use by short-range devices. En: *Official Journal of the European Union*. 13.12.2011. L 329/10. Disponible en:
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:329:0010:0018:EN:PDF>
36. DE MIGUEL-BILBAO, S., GARCÍA PÉREZ, J., MARCOS GARCÍA, MD., RAMOS GONZÁLEZ, V. Short Range Technologies for Ambient Assisted Living Systems in Telemedicine: New Healthcare Environments. En: *Telemedicine*. Ramesh Madhavan and Shahram Khalid Editors. December 13, 2013. ISBN 978-953-51-1211-2.
37. ICNIRP. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). En: *Health Phys*. 1998. 74, pp. 494 -522.
38. INTERNATIONAL ELECTROTHECNICAL COMMISSION – IEC. *Standard IEC 60601-1-2 Electromedical devices*. 2002.
39. DE MIGUEL-BILBAO, S., MARCOS GARCÍA, MD., RAMOS GONZÁLEZ, V. Experimental assessment about electromagnetic fields measurements in IoT environments. En: *Joint Annual Meeting of the Bioelectromagnetics Society and the European Bioelectromagnetics Association, BIOEM*. Gante, Bélgica. Jun 5-10, 2016.
40. Internet of Things – From Research and Innovation to Market Deployment. En: *River Publisher Series in Communication*. Ovidiu Vermesan, Peter Friess Editors., 2014. ISBN-10:8793102941. Disponible en:
http://www.internet-of-things-research.eu/pdf/IERC_Cluster_Book_2014_Ch.3_SRIA_WEB.pdf
41. THE WORKING PARTY ON THE PROTECTION OF INDIVIDUALS WITH REGARD TO THE PROCESSING OF PERSONAL DATA. *Opinion 8/2014 on the on Recent Developments on the Internet of Things* [en línea]. 14/EN WP 223. Adopted on 16 September 2014.
Disponible en: http://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp223_en.pdf
42. EUROPEAN COMISSION. *Laws about Internet of Things*. [en línea]. Strategy on Digital Single Market.
Disponible en <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/laws/76003/74243>
43. ITU-T. Internet of Things Global Standards Initiative [sitio web]. Disponible en: <http://www.itu.int/en/ITU-T/gsi/iot/Pages/default.aspx>
44. KÄLLANDER, K., TIBENDERANA, JK., AKPOGHENETA, OJ., STRACHAN, DL., HILL, Z., TEN ASBROEK, AHA., CONTEH, L., KIRKWOOD, BR., MEEK, SR. Mobile Health (mHealth). *Approaches and Lessons for Increased Performance and Retention of Community Health Workers in Low- and Middle-Income Countries: A Review*. En: *Journal of Medical Internet Research (JMed Internet Res)*. 2013. 15(1): e17.
45. SEDLMAYR, M., PROKOSCH, HU., MÜNCH, U. Towards smart environments using smart objects. En: *Studies in Health Technology and Informatics*. 169, pp: 315-9. January 2011.
46. MARCOS GARCÍA, MD. Tecnologías inteligentes y su entorno electromagnético para la administración segura de medicamentos en el Internet de las Cosas. Tesis doctoral. Facultad de Medicina, Universidad de Alcalá. Madrid, abril 2017.
47. NIEUWLAAT, R., WILCZYNSKI, N., NAVARRO, T., HOBSON, N., JEFFERY, R., KEEPANASSERIL, A., AGORITSAS, T., MISTRY, N., IORIO, A., JACK, S., SIVARAMALINGAM, B., ISERMAN, E., MUSTAFA, RA., JEDRASZEWSKI, D., COTOI, C., HAYNES, RB. Interventions for enhancing medication adherence. En: *Cochrane Database Syst Rev*. 2014. Issue 11. Art. No.: CD000011.
48. HAMINE, S., GERTH-GUYETTE, E., FAULX, D., GREEN, BB., GINSBURG, AS. Impact of mHealth Chronic Disease Management on Treatment Adherence and Patient Outcomes: A Systematic Review. En: *J Med Internet Res*. 2015 Feb 24. 17(2): e52.
49. AIKENS, JE., ZIVIN, K., TRIVEDI, R., PIETTE, JD. Diabetes self-management support using mHealth and enhanced informal caregiving. En: *J Diabetes Complications*. 2014 Mar-Apr, 28(2): 171-6.
50. STENNE, SP., JOHNSON, KB., DENNY, JC. PASTE: patient-centered SMS text tagging in a medication management system. En: *J Am Med Inform Assoc*. 2012 May-Jun. 19 (3), pp. 368-74.
51. RAJPURA, J., NAYAC, R. Medication adherence in a sample of elderly suffering from hypertension: evaluating the influence of illness perceptions, treatment beliefs, and illness burden. En: *J Manag Care Pharm*. 2014 Jan. 20 (1), pp. 58-65.

52. AGENCIA DE CALIDAD SANITARIA DE ANDALUCÍA. Catálogo de aplicaciones móviles de salud. Aplicaciones con Distintivo AppSaludable y en proceso de evaluación [en línea]. En: *Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles en salud*. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Disponible en: www.calidadappsalud.com
53. AGENCIA DE CALIDAD SANITARIA DE ANDALUCÍA. Recomendaciones [en línea]. En: *Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles en salud*. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Disponible en: <http://www.calidadappsalud.com/recomendaciones/>
54. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH, CENTER FOR BIOLOGICS EVALUATION AND RESEARCH. Mobile Medical Applications.Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff [en línea]. Document issued on February 2015. Disponible en:
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>
55. MARCOS GARCÍA, MD., RAMOS GONZÁLEZ, V. Health Risk Perception about Wireless Communication Technologies. En: *Progress in Electromagnetics Research Symposium – PIERS*. Jul 5–8, 2010. Session 4A4 New Horizons in Electromagnetic Compatibility and Personal Health Protection.
56. MARCOS GARCÍA, MD., RAMOS GONZÁLEZ, V. Risks Communication Strategies in Hospitals to Avoid Electromagnetic Interferences and Healthcare Professionals' Use of Ubiquitous Communication Devices. En: *Progress in Electromagnetics Research Symposium – PIERS*. Mar 20–23, 2011. Session 4P3 Safety and Electromagnetic Compatibility in Ubiquitous Health Environment.
57. BOEHMERT, C., WIEDEMANN, P., CROFT, R. Changing precautionary messages to change their effect? An experimental study testing how message consistency and information about the effectiveness of the precautions influence recipients' health concerns. En: *BioEM2016*. Jun 5-10, 2016. S12-2.
58. PRADHAN, R., ROWLEY, J., SAGAR, M. Consumer awareness framework – A risk mitigation architecture of EMF. En: *BioEM2016*. Jun 5-10, 2016. PA-215.
59. BENDER, BG., CVIETUSA, PJ., GOODRICH, GK., LOWE, R., NUANES. HA., RAND, C., SHETTERLY, S., TACINAS, C., VOLLMER, WM., WAGNER, N. , WAMBOLDT, FS., XU, S., MAGID, DJ. Pragmatic trial of health care technologies to improve adherence to pediatric asthma treatment: a randomized clinical trial. En: *JAMA Pediatr*. Apr 2015. 169(4), pp. 317–23.
60. RIVAS, C., ANIDO, L., FERNANDEZ, M. An open platform to support home healthcare services using interactive TV. En: *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2014. 4147–50.
61. VERSIÓN CONSOLIDADA DEL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA. En: *Diario Oficial de la Unión Europea*. 26/10/2012. C 326/47. Disponible en:
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=ES>
62. PROYECT AMBIENT ASSISTED LIVING USER INTERFACES–AALUIS [sitio web]. Disponible en: <http://www.aaluis.eu/>
63. MORANDELL, M., HOCHGATTERER, A., WÖCKL, B., DITTENBERGER, S., FAGEL, S. Avatars@Home InterFACEing the Smart Home for Elderly People. En: *Computer Science2009*. 5889, pp. 353–365.
64. REEVES, B. The Benefits of Interactive Online Characters [en línea]. Center for the Study of Language and Information. Stanford University. En: SitePal™ [sitio web www.sitepal.com]. Disponible en:
https://www.sitepal.com/pdf/casestudy/Stanford_University_avatar_case_study.pdf
65. LEFF, J., WILLIAMS, G., HUCKVALE, M., ARBUTHNOT, M., LEFF, AP. Avatar therapy for persecutory Auditory Hallucination: What is it and how does it work? En: *Psychosis*. 2014 Jun. 6 (2), pp. 166–176.
66. BEAUDOUIN–LAFON, M. Designing interaction, not interfaces. En: *AVI '04 Proceedings of the Working Conference on Advanced Visual Interfaces*, ACM, New York, NY, 15–22.
67. CARRETERO CARRASCO, MP. Avatares Multidispositivo para Interacción Multimodal. Tesis Doctoral. Universidad del País Vasco – Euskal Herriko Unibertsitatea, Donostia–San Sebastián, febrero 2010.

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1.1. Cuadro resumen de definiciones en relación a los riesgos de los medicamentos.

Tabla 1.2. Relación entre accidentes con medicamentos, acontecimientos adversos por medicamentos (AAM), reacciones adversas a medicamentos (RAM) y errores de medicación (EM). Fuente: Adaptada de Otero MJ et al., *Farm Hosp* 2000; 24:258-66.

Tabla 1.3. Principales tipos de errores de medicación según la taxonomía española de errores de medicación propuesta por el Grupo de Trabajo Ruiz-Jarabo, 2000-2008.

Figura 1.1. Etiqueta RFID adhesiva. Fuente: <http://www.nextlabels.com/>.

Figura 1.2. Sistema RFID básico. Fuente: C. Alexander, «RFID and health care: drug errors, surgical errors, and telemedicine», *IJAIT*, 4(1), pp. 35-40. January-June 2012.

Figura 1.3. Gráfico evolutivo de publicaciones en IEEE Xplore que mencionan la RFID para prevenir AAM.

Figura 1.4. Ámbitos de aplicación de la RFID dentro y fuera de entornos hospitalarios.

Figura 2.1. Ejemplo de una vivienda adaptada como Ambiente Asistido con la participación de sensores y otras TIC. Fuente: «New wireless Solutions for Health and welfare» *Wireless Vitae 09*. I International Conference on Wireless Communication, Aalborg, Dinamarca 17-20 mayo 2009. Proceedings IEEE Catalog Number: CFP0969G-CDR. ISBN: 978-1-4244-4067-2. Library of Congress: 2009901216.

Figura 2.2. Esquema de arquitectura inteligente para AAL. Fuente: J. Lloret et al., «A smart communication architecture for Ambient Assisted Living», *IEEE Communications Magazine*, Volume: 53, Issue: 1, January 2015.

Tabla 2.1. Comparativa de tecnologías inalámbricas. Fuente: Jin-Shyan L et al., «A Comparative Study of Wireless Protocols: Bluetooth, UWB, ZigBee, and Wi-Fi», 33rd Annual Conference of the IEEE Industrial Electronics Society (IECON), Nov. 5-8, 2007, Taipei, Taiwan.

Figura 2.3. Esquema IoT del CARE Project running under the Ambient Assisted Living Joint Programme (<http://care-aal.emt.bme.hu/>).

Tabla 2.2. Investigación en curso y tendencias futuras. Adaptado del original en inglés *Internet of Things in 2020: a roadmap for the future*.

Figura 2.4. Esquema ampliado de monitorización de pacientes externos (en domicilio y mediante dispositivos ubicuos). Fuente: *Innovación tecnológica para la salud y la seguridad electromagnética personal*. Ramos, V. Ed. Madrid, Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud. Instituto de Salud Carlos III 2013, dic, p. 23.

Figura 2.5. RFID e-health System. Fuente: Chia S et al., «Intelligent Technologies for Self-Sustaining, RFID-Based, Rural E-Health Systems», *IEEE Technology and Society Magazine*, pp. 36-43, Spring 2013.

Figura 2.6. Tecnologías de utilidad para pacientes, cuidadores informales y profesionales sanitarios en entornos sanitarios emergentes.

Tabla 3.1. Restricciones básicas para campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos (0 Hz-300 GHz). Fuente: Recomendación del Consejo de 12 de julio de 1999 relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos, Anexo II, L 199/64.

Tabla 3.2. Resumen de legislación vigente y derogada con implicaciones en la seguridad personal por EEM.

Figura 3.1. Sistemas de teleasistencia seleccionados para su estudio: AMIE + Tunstall (a), Neat Atom (b), TX4 Bosch (c), S37 telealarma (d) y sistema Smart Call 5000 (e).

Figura 3.2. Módulo Wi-Fi WiFly GSX 802.11 b/g Wireless LAN Module, utilizado en el estudio.

Tabla 3.3. Detalle de estudios recomendados, por cada tipo de campo electromagnético, con su correspondiente prioridad. Adaptado del original en inglés *Potential health effects of exposure to electromagnetic fields (EMF)*. SCENIHR 2015.

Figura 4.1. Evolución temporal de los trabajos que hacen referencia al uso de las tecnologías SRD y distribución de las categorías temáticas por años desde el 1 de enero de 2001 hasta el 25 de julio de 2012 (n 275) y desde el 1 de julio de 2012 hasta el 23 de febrero de 2016 (n 204).

Figura 4.2. Evolución temporal de los trabajos que hacen referencia al uso de las tecnologías SRD y distribución de las categorías temáticas por años, desde el 1 de enero de 2001 hasta el 25 de julio de 2012 (n 275), y desde el 1 de julio de 2012 hasta el 23 de febrero de 2016 (n 204).

Figura 4.3. Monitorización de salud ubicua: Red de Area corporal [Body Area Network (BAN)], nodos de sensores inalámbricos, monitorización de señales biomédicas y asistencia sanitaria remota (WRTF: wired telephony service). Fuente: Marcos MD, Bardasano JLLos dispositivos de corto alcance para Ambientes Asistidos de cuidados de la salud. 2013.

Figura 4.4. Tipos de herramientas móviles utilizadas en mAdherence. Fuente: Hamine, Saeed et al. «Impact of mHealth Chronic Disease Management on Treatment Adherence and Patient Outcomes: A Systematic Review». Ed. Gunther Eysenbach. *Journal of Medical Internet Research* 2015; 17.2: e52.

Figura 4.5. Lectura de código QR de un medicamento mediante teléfono móvil. Imagen procedente de DIARIOFARMA [en línea]. <https://www.diariofarma.com/2015/11/12/la-aemps-regula-el-uso-de-codigos-qr-para-informar-al-paciente>.

Figura 4.6. Arquitectura de un sistema de autogestión de la medicación a través de un teléfono móvil. Fuente: Hayakawa M et al., «A smartphone-based medication self-management system with realtime medication monitoring». *Appl Clin Inform.* 2013 Jan 30; 4(1):37-52.

Figura 4.7. Distintas apariencias de la plataforma InTouch Health.

Figura 4.8. Sistema Giraff en modo video conferencia.

Figura 4.9. Esquema de funcionamiento de Medication Dispensig Service: aparato dispensador conectado al teléfono.

Figura 4.10. Modelo de pastillero Med Minder.

Figura 4.11. Esquema de funcionamiento de Divert-X.

Tabla 4.1. Guía de recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de apps de salud. 2012. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

Figura 6.1. Avatar o busto parlante Albert para la interacción hombre-máquina. Proyecto AALuis.

ACRÓNIMOS

AAL. Ambient assisted living.

AAL Program. Assisted and active living Program.

AAM. Acontecimiento adverso por medicación.

AENOR. Asociación Española de Normalización y Certificación.

AFH. Adaptative frequency hopping.

APha. American Pharmacists Association.

App. Application.

A/m. Amperios por metro.

B. Densidad de flujo magnético o inducción magnética.

CEI. Comisión Electrotécnica Internacional.

CEM. Campos electromagnéticos.

CEN. Comité Europeo de Normalización.

CENELEC. Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.

DECT. Digital Enhanced Cordless Telecommunications.

DG CONNECT. Directorate General for Communications Networks, Content and Technology.

DG INFSO. Directorate General Information Society and Media.

DL. Down link.

DSSS. Direct sequence spread spectrum.

E. Intensidad de campo eléctrico.

EDR. Enhanced data rate.

EEM. Emisiones electromagnéticas.

EIRP. Equivalent of effective isotropically radiated power.

ELF. Extremely low frequency.

EMC. Electromagnetic compatibility.

EMI. Electromagnetic interferences.

EPoSS. European Technology Platform on Smart Systems Integration.

ETSI. European Telecommunications Standards Institute.

FDA. US Food and Drug Administration.

FEB. Frecuencia extremadamente baja.

FI. Frecuencia intermedia.

GPS. Global positioning System.

GSM. Global System for Mobile Communication.

- H.** Intensidad de campo magnético.
- HCI.** Human Computer Interaction.
- IC.** Corriente de contacto entre una persona y un objeto.
- ICNIRP.** International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection.
- IEC.** International Electrotechnical Commission.
- IEEE.** Institute of Electrical and Electronics Engineers.
- IEM.** Ingestible event monitors.
- IETF.** Internet Engineering Task Force.
- IHR.** International Health Regulations.
- IF.** Intermediate frequency.
- IMC.** Índice de masa corporal.
- IoE.** Internet of Everything: Internet del todo.
- IoHT.** Internet of Health Things.
- IOM.** Institute of Medicine.
- IoT.** Internet of Things.
- IP.** Internet protocol.
- ISO.** International Organization for Standardization.
- I+D+i.** Investigación, desarrollo e innovación.
- J.** Densidad de corriente.
- LCD.** Liquid crystal display.
- MAC.** Medium access control.
- Mbps.** Megabits por segundo.
- MIT.** Massachusetts Institute of Technology.
- MRI.** Magnetic resonance imaging.
- NB-IoT.** Narrow-band Internet of Things.
- NCC MERP.** National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.
- NFC.** Near field communication.
- OFDM.** Orthogonal frequency division multiplexing.
- OMS.** Organización Mundial de la Salud.
- PC.** Personal Computer.
- PIRE.** Potencia Isotrópica Radiada Equivalente.
- PLC.** Power Line Communications.
- QR.** Quick response.
- RAM.** Reacción adversa a un medicamento.
- RED.** Radio Equipment Directive.

- RF.** Frecuencia de Radio, Radiofrecuencia o Radiofrequency.
- RFID.** Radiofrequency identification.
- S.** Densidad de potencia.
- SA.** Specific energy absorption.
- SAM.** Specific anthropomorphic mannequin.
- SAR.** Specific absorption rate.
- SCENIHR.** Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks.
- SIM.** Subscriber identity module.
- SMS.** Short message service.
- SRD.** Short range Devices.
- T.** Tesla.
- 3D.** Three-dimensional
- TIC.** Tecnologías de la información y las comunicaciones.
- UI.** User interface: interfaz de usuario.
- UIT.** Unión Internacional de Telecomunicaciones.
- UL.** Upper link.
- UMTS.** Universal mobile telecommunication system.
- UWB.** Ultra-wide band.
- V/m.** Voltios por metro.
- WHO.** World Health Organization.
- Wi-Fi o wifi.** Wireless Fidelity.
- WIMP.** Windows, Icons, Menus and Pointers.
- WLAN.** Wireless local area network.
- W/m².** Vatios por metro cuadrado.
- WPAN.** Wireless Personal Area Network.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

App: forma de referirse a las aplicaciones para aparatos móviles, principalmente teléfonos y tabletas, que los usuarios pueden descargar e instalar sin requerir asistencia técnica. Pueden ser gratuitas o de pago.

Absorción específica de energía: es la energía absorbida por unidad de masa de tejido biológico, expresada en julios por kilogramo (J/kg).

Acontecimientos adversos prevenibles o error de medicación con daño: acontecimiento adverso por medicamento que ocasiona efectos nocivos en el paciente, y que se produce, en cualquiera de los procesos que conforman el circuito de utilización de medicamentos – prescripción médica, transcripción, dispensación y administración. Carácter: Evitable o prevenible.

Assisted and Active Living Program: ver Programa AAL de la Unión Europea.

Actuadores: son dispositivos que, siguiendo las órdenes del sistema de control, realizan acciones que repercuten en el mundo real, por ejemplo: motores, relés, pistones, válvulas, indicadores luminosos, etc. Es conveniente aclarar que en muchos casos el actuador es un dispositivo que pone en marcha alguno de estos equipos.

Adaptative Frequency Hopping: sistema que incorpora la tecnología Bluetooth para evitar interferencias entre aparatos y que obliga a la señal a que salte, de forma aleatoria, entre 79 frecuencias en intervalos de 1 MHz.

Adherencia (definición de la OMS): grado de correspondencia entre el comportamiento de las personas, bien sea tomando una medicación, siguiendo una dieta o llevando a cabo cambios en su estilo de vida, con las prescripciones de los profesionales en cuidados de salud.

Ambient Assisted Living: Ver Ambientes Asistidos.

Ambientes Asistidos o Vida Asistida por el Entorno: utilización de las TIC para contribuir al cuidado y bienestar, tanto del medio ambiente como de las personas, con un funcionamiento prácticamente autónomo y total integración en la vida cotidiana de los usuarios sin perturbarla.

Avatar: representación humana o antropomorfe generada por ordenador para sustituir a personas reales en el ejercicio de un rol determinado.

Campos electromagnéticos: campos eléctricos estáticos, los campos magnéticos estáticos y los campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos variables en el tiempo, con frecuencias de hasta 300 GHz.

Compatibilidad electromagnética: se atribuye a un equipo o instalación cuando es capaz de funcionar en un ambiente electromagnético de forma satisfactoria y sin producir interferencias o perturbaciones electromagnéticas que afecten la operación normal de cualquier otro aparato o dispositivo que se encuentre en ese ambiente.

Corriente de contacto entre una persona y un objeto. Se expresa en amperios.

Crowdsensing: técnicas para obtener datos de lo que sucede en el entorno a través de grupos de personas portadoras de teléfonos inteligentes, tabletas, ordenadores portátiles u otros dispositivos móviles con capacidades de detección (de luz, sonido, movimiento, ubicación, etc.) y de procesamiento de la información, al objeto de medir, mapear, analizar, estimar o inferir cualquier proceso de interés común.

Densidad de corriente: (J) corriente que fluye por una unidad de sección transversal perpendicular a la dirección de la corriente, en un conductor volumétrico como puede ser el cuerpo humano o parte de éste. Se expresa en amperios por metro cuadrado (A/m^2).

Densidad de flujo magnético o inducción magnética: (B) cantidad vectorial que da lugar a una fuerza que actúa sobre cargas en movimiento. Se expresa en teslas (T).

Densidad de potencia: (S) potencia radiante que incide perpendicular a una superficie, dividida por el área de la superficie. Se expresa en vatios por metro cuadrado (W/m^2).

Dirección única: en el campo de las redes de informática, forma de señalar que cada objeto del mundo puede tener una identificación.

Dispositivos de corto alcance: tecnologías capaces de transmitir información a distancia mediante ondas electromagnéticas. Funcionan con distintos estándares que determinarán algunas de sus características, como la tasa de transferencia de datos, el alcance o distancia de transmisión, y el tipo de modulación usada

Domótica: conjunto de tecnologías aplicadas al control y la automatización inteligente de la vivienda.

Equipo radioeléctrico: producto eléctrico o electrónico que emite o recibe intencionadamente ondas radioeléctricas a fines de radiocomunicación o radiodeterminación. También producto eléctrico o electrónico que debe ser completado con un accesorio, como una antena, para emitir o recibir intencionadamente ondas radioeléctricas a fines de radiocomunicación o radiodeterminación.

Frecuencia: magnitud que caracteriza a los campos electromagnéticos. Describe el número de oscilaciones o ciclos por segundo. La expresión «longitud de onda» se refiere a la distancia recorrida entre dos máximos consecutivos de la onda.

Fidelización: fenómeno por el que un público determinado permanece fiel a un producto o servicio, dando lugar a una relación estable y duradera con los usuarios.

Gamificación: ver ludificación.

Inmótica: monitorización del funcionamiento general de los edificios.

Índice de absorción específica de energía: conocido como SAR, es la potencia de radiación absorbida por unidad de masa de tejido corporal, cuyo promedio se calcula en la totalidad del cuerpo o en partes de éste, y se expresa en vatios por kilogramo (W/kg). El SAR de cuerpo entero es una medida ampliamente aceptada para relacionar los efectos térmicos adversos con la exposición a las emisiones radioeléctricas. Junto al SAR medio de cuerpo entero, los valores SAR locales son necesarios para evaluar y limitar una deposición excesiva de energía en pequeñas partes del cuerpo como consecuencia de unas condiciones especiales de exposición. Ejemplos de tales condiciones son: La exposición a las emisiones radioeléctricas en la gama baja de MHz de una persona en contacto con la tierra, o las personas expuestas en el espacio adyacente a una antena.

Intensidad de campo eléctrico: (E) cantidad vectorial que corresponde a la fuerza ejercida sobre una partícula cargada independientemente de su movimiento en el espacio. Campo creado por una antena a una determinada distancia de la antena y asociada a la onda. Se expresa en voltios por metro (V/m).

Intensidad de campo magnético: (H) cantidad vectorial que, junto con la inducción magnética, determina un campo magnético en cualquier punto del espacio. Se expresa en amperios por metro (A/m).

Interacción multimodal: modalidad de comunicación hombre-máquina que utiliza múltiples vías, sean estas auditivas, visuales, táctiles y gestuales, potenciando los modos humanos como el habla.

Internet de las Cosas: en inglés IoT (acrónimo de *Internet of Things*) es la red mundial de objetos interconectados mediante protocolos de comunicación estándar con capacidad de detectar o percibir, identificar y comprender el mundo autónomamente y sin necesidad de que los seres humanos introduzcan los datos.

Internet o la Red: red mundial de redes de ordenadores interconectados entre sí, basada en un protocolo estándar de comunicación, la suite de Internet (TCP/IP).

Ludificación o gamificación: uso de técnicas, elementos y dinámicas propias de los juegos y el ocio en otras actividades no recreativas, con el fin de potenciar la motivación y reforzar conductas destinadas a solucionar un problema u obtener un objetivo.

Megabits por segundo: unidad de velocidad de transmisión en redes de comunicación digital.

mHealth o mobile Health (definición de la OMS): práctica de la medicina y la salud pública soportada por dispositivos móviles como teléfonos inteligentes, dispositivos de monitorización de pacientes, asistentes personales digitales y otros dispositivos inalámbricos.

Percepción del riesgo: consecuencias, en términos de daño o perjuicio, que las personas atribuyen a aparatos, sustancias, acontecimientos, comportamientos, etc. sin que haya evidencia o razones objetivas.

Persuasivas, tecnologías: las que recurren a la psicología del consumidor para captar su interés, pudiendo llegar a cambiar su actitud y hasta su comportamiento.

PIRE, Potencia Isotrópica Radiada Equivalente: en inglés EIRP (acrónimo de *Equivalent of Effective Isotropically Radiated Power*). Corresponde a la fórmula $PT-Lc+Ga$. Donde PT es la potencia del transmisor, Lc son las pérdidas del cable y Ga la ganancia de la antena.

Power Line Communications: tecnología que utiliza la red eléctrica convencional para la transmisión de datos.

Principio de precaución: llamado también de cautela, pretende garantizar un elevado nivel de protección del medio ambiente mediante tomas de decisión preventivas en caso de riesgo. No obstante, en la práctica, su ámbito de aplicación es mucho más amplio y se extiende asimismo a la política de los consumidores, a la legislación europea relativa a los alimentos y a la salud humana, animal y vegetal.

Programa AAL de la Unión Europea: inicialmente traducido como Vida Asistida por el entorno y posteriormente como Vida Asistida y Activa. Promueve la I+D+i en relación con la gestión de las enfermedades crónicas, la inclusión social, el acceso a la sociedad del auto-servicio, la movilidad de los mayores, la gestión de las actividades diarias, el apoyo de los cuidadores no profesionales y la ocupación en la vida.

Reacción adversa a un medicamento: acontecimiento adverso por medicamento que ocasiona efectos nocivos en el paciente, y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, el diagnóstico, o el tratamiento de enfermedades, o bien para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Carácter: Inevitable o no prevenible.

Restricciones básicas: restricciones de la exposición a los campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos variables en el tiempo, basadas directamente en los efectos conocidos sobre la salud y en consideraciones biológicas.

Sanidad móvil: ver *mHealth*.

Sensores: dispositivos que recogen información del mundo real– temperatura, estado de una puerta (abierta / cerrada), humedad, velocidad del aire, nivel de CO₂, etc. –y la entregan al sistema de control de forma que el sistema de control "entienda" y pueda procesar y tomar decisiones. Su función es transformar un parámetro o estado físico del entorno que nos rodea en una información traducida a señales eléctricas que proporcionaremos al sistema de control.

Tesla: (T) unidad de medida de la densidad de flujo.

Vestible o wearable: aparato electrónico que se lleva sobre, debajo o incluido en la ropa y que está siempre activo o encendido. Otras de sus características es que permite la multitarea por lo que no requiere dejar de hacer otra cosa para ser usado y puede actuar como extensión del cuerpo o mente del usuario.

