

Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: adaptación para la evaluación de tecnologías de salud digital

Health Technology Assessment
Framework: Adaptation for Digital
Health Technology Assessment

Línea de desarrollos metodológicos de la Red
Española de Agencias de Evaluación de tecnologías
sanitarias y prestaciones del SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



**Generalitat
de Catalunya**

S/ Sistema de
Salut de Catalunya

Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: adaptación para la evaluación de tecnologías de salud digital

Health Technology Assessment
Framework: Adaptation for Digital
Health Technology Assessment

Línea de desarrollos metodológicos de la Red
Española de Agencias de Evaluación de tecnologías
sanitarias y prestaciones del SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



**Generalitat
de Catalunya**

S/ Sistema de
Salut de Catalunya

Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: adaptación para la evaluación de tecnologías de salud digital

Joan Segur Ferrer, Carolina Moltó Puigmartí, Roland Pastells Peiró, Maria-Dolors Estrada Sabadell, Rosa Maria Vivanco-Hidalgo. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2023. —316 p; 24 cm.— (Colección: Informes, estudios e investigación /Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) (Serie: Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS)

1. Marco metodológico 2. Evaluación de Tecnologías Sanitarias Digitales 3. Salud Digital 4. Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

I. España. Ministerio de Sanidad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para el desarrollo de las actividades del Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 15 de noviembre de 2018 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2018).

Para citar este informe:

Segur-Ferrer J, Moltó-Puigmartí C, Pastells-Peiró R, Estrada Sabadell MD, Vivanco-Hidalgo RM. **Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: adaptación para la evaluación de tecnologías de salud digital**. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2023. (Colección: Informes, estudios e investigación /Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© Ministerio de Sanidad

© Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Editan:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Corrección: Área de Comunicación de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Maquetación: Lluís Ràfols Ribas

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: pendiente

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información preliminar

Autoría

Joan Segur-Ferrer: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Carolina Moltó-Puigmartí: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Roland Pastells-Peiró: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Maria-Dolors Estrada Sabadell: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya y Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

Rosa Maria Vivanco-Hidalgo: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Colaboradores/as

Liliana Arroyo Moliner: DG de Societat General, Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya

Juan Antonio Blasco: AETSA. Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Mario Cárdbaba: Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

Carme Carrion: Universitat Oberta de Catalunya (UOC)

Montserrat Daban: Biocat

Andrea Duarte-Díaz: Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS).

Iñaki Gutiérrez Ibarluzea: Osasun Teknologien Ebaluazioko Zerbitzua (Osteba)

M^a Fe Lapeña: Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el SNS. Ministerio de Sanidad, Gobierno de España

Felip Miralles: Eurecat – Centre Tecnològic de Catalunya

Montserrat Moharra Francés: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

Carlos A. Molina Carrón: Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el SNS. Ministerio de Sanidad, Gobierno de España

Celia Muñoz: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

Lilibeth Perestelo-Perez: Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS)

Jordi Piera-Jiménez: Àrea de Sistemes d'Informació del Servei Català de la Salut (CatSalut)

David Pijoan: Biocat

Carme Pratdepadua: Fundació Tic Salut i Social (FTSS)

Lucía Prieto Remón: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

Janet Puñal Riobóo: Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avalia-t), Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS)

Benigno Rosón Calvo: Servicio Gallego de Salud (SERGAS)

Oscar Solans: Sistemes d'Informació del Servei Català de la Salut (SISCAT)

Coordinación

Maria-Dolors Estrada Sabadell: Supervisión metodológica. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya y Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

Rosa Maria Vivanco Hidalgo: Coordinación científica. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

Roland Pastells Peiró: Coordinación técnico-administrativa y gestión documental. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

Declaración de conflictos de interés

Las personas autoras declaran que no tienen conflictos de interés que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya también agradece a Benigno Rosón Calvo (Servicio Gallego de Salud (SERGAS)), Carme Carrion (Universitat Oberta de Catalunya (UOC)), Carme Pratdepadua (Fundació Tic Salut i Social(FTSS)), Celia Muñoz (Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)), David Pijoan (Biocat), Felip Miralles (Eurecat – Centre Tecnològic de Catalunya), Iñaki Guitérrez Ibarluzea (Osasun Teknologien Ebaluazioko Zerbitzua (Osteba)), Janet Puñal Riobóo (Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avalia-t), Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS)), Jordi Piera-Jiménez (Àrea de Sistemes d'Informació del Servei Català de la Salut

(CatSalut)), Juan Antonio Blasco (AETSA. Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía), Liliana Arroyo Moliner (DG de Societat General, Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya), Lilibeth Perestelo-Perez (: Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS)), Lucía Prieto Remón (Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)), Marifé Lapeña (Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el SNS. Ministerio de Sanidad, Gobierno de España), Mario Cárdbaba (Insituto de Salud Carlos III (ISCIII)), Montserrat Daban (Biocat), Montserrat Moharra Francés (Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)), Oscar Solans (Sistemes d'Informació del Servei Català de la Salut (SISCAT)) y Yolanda Lupiáñez (Fundació Tic Salut i Social(FTSS)) por la colaboración desinteresada en las distintas fases de la elaboración del presente marco metodológico.

Índice

LISTA DE ABREVIATURAS	26
RESUMEN	29
ENGLISH ABSTRACT	33
RESUM EN CATALÀ	37
I. INTRODUCCIÓN	41
I.1 Contextualización	41
I.2 La salud digital en el contexto estatal	42
I.3 La evaluación de tecnologías sanitarias digitales	43
II. MARCO CONCEPTUAL	45
II.1.1 La salud digital	45
II.1.2 La salud electrónica	46
II.1.3 Los modelos de atención no presencial	46
II.1.4 La salud móvil	46
II.1.5 La inteligencia artificial	47
III. ALCANCE, OBJETIVOS, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y USUARIOS DIANA	49
III.1 Alcance del marco metodológico	49
III.2 Objetivos	49
III.2.1 Objetivo general	49
III.2.2 Objetivos específicos	49
III.3 Pregunta de investigación (PICO-D)	50

III.3.1 Pregunta/s de investigación asociadas al primer objetivo específico	50
III.3.2 Pregunta/s de investigación asociadas al segundo objetivo específico	51
III.4. Usuarios diana	51

IV. METODOLOGÍA	53
IV.1 Metodología para desarrollar la sección A del marco metodológico	53
IV.1.1 Grupos de trabajo	54
IV.1.1.1 Constitución y estructura de los grupos de trabajo	54
Grupo de trabajo nacional	54
Grupo de trabajo regional	54
IV.1.1.2 Tareas y funciones	55
IV.1.2 Encuesta	55
IV.1.2.1 Elaboración y estructura de la encuesta	55
IV.1.2.2 Participantes, tamaño muestral y técnica de muestreo	56
IV.1.2.3 Tratamiento, análisis y síntesis de los datos	56
IV.1.3 Revisión de alcance	56
IV.1.3.1 Fuentes de información y estrategia de búsqueda	57
IV.1.3.2 Criterios de selección de los estudios	58
Problema/Población	58
Fenómeno de interés	58
Contexto	58
Diseño	58
Criterios de exclusión	58
IV.1.3.3 Extracción de datos	59
IV.1.3.4 Síntesis de los datos	59
IV.1.4 Taller de consenso	60
IV.1.4.1 Metodología/dinámica del taller	61
IV.1.4.2 Participantes, tamaño muestral y técnica de muestreo	62
IV.1.4.3 Tratamiento, análisis y síntesis de los datos	62
IV.2 Metodología para desarrollar la sección B del marco metodológico	63

IV.2.1 Grupos de trabajo	63
IV.2.1.1 Constitución y estructura de los grupos de trabajo	63
Grupo de trabajo del NICE	63
IV.2.1.2 Tareas y funciones	64
IV.2.2 Seminarios	64
IV.2.3 Taller de consenso	64
IV.2.3.1 Metodología/dinámica del taller	64
IV.2.3.2 Participantes, tamaño muestral y técnica de muestreo	66
IV.2.3.3 Tratamiento, análisis y síntesis de los datos	66
IV.3 Revisión externa del marco metodológico	66
IV.4 Plan de difusión e implementación del marco metodológico	67
IV.5 Plan de actualización del marco metodológico	67
V. RESULTADOS	69
V.1 Resultados de la encuesta	69
V.1.1 Resultados relativos a las agencias de ETS nacionales	69
V.1.1.1 Participantes	69
V.1.1.2 Síntesis de las respuestas obtenidas según cada grupo	70
Grupo A	70
Grupo B	70
Grupo C	70
V.1.2 Resultados relativos a las agencias de ETS internacionales	71
V.1.2.1 Participantes	71
V.1.2.2 Síntesis de las respuestas obtenidas según cada grupo	72
Grupo A	72
Grupo B	74
Grupo C	75
V.2 Resultados de la revisión de alcance	75
V.2.1 Resultados de la búsqueda	75
V.2.2 Descripción de la evidencia	77
Según el diseño	77
Según la tecnología o intervención	77

V.2.3 Marcos metodológicos identificados y características	77
V.2.4 Estudios o marcos metodológicos en curso	99
V.2.5 Resultados del análisis temático	99
V.3 Resultados de los talleres de consenso	110
V.3.1 Sobre los dominios a considerar en la ETSd (1.er taller)	110
V.3.1.1 Participantes	110
V.3.1.2 Resultados	110
V.3.2 Sobre los niveles de evidencia a considerar en la ETSd (2.º taller)	111
V.3.2.1 Participantes	111
V.3.2.2 Resultados	111
VI. MARCO METODOLÓGICO PARA LA ETSd	113
VI.1. Alcance del marco metodológico	113
VI.1.1 Clasificación de las tecnologías sanitarias digitales según finalidad de uso	114
VI.2 Dominios, dimensiones y subdimensiones a considerar en la ETSd (Sección A)	116
VI.2.1 Resumen de los dominios, dimensiones y subdimensiones	117
VI.2.2 Definición de los dominios, dimensiones y subdimensiones y cómo evaluarlas	119
Descripción del problema de salud	119
Descripción de la tecnología	120
Contenido	121
Seguridad	122
Eficacia y efectividad clínica	123
Aspectos económicos	124
Aspectos humanos y socioculturales	125
Aspectos éticos	126
Aspectos legales y regulatorios	127
Aspectos organizativos	128
Aspectos técnicos	131
Aspectos medioambientales	131
Monitorización postimplantación	131
VI.3 Niveles de evidencia a considerar en la evaluación de tecnologías sanitarias digitales ETSd (Sección B)	132
VI.3.1 Resumen de los estándares de evidencia	133

VI.3.2 Cómo dar respuesta a los estándares	135
Grupo 1: Factores de diseño	135
Estándar 1: la TSD debe cumplir con los estándares de seguridad y calidad pertinentes	135
Estándar 2: incorporar la aceptabilidad del grupo de usuarios diana en el diseño de la TSD	136
Estándar 3: valorar la sostenibilidad medioambiental	137
Estándar 4: valorar las desigualdades sanitarias y asistenciales y la mitigación de sesgos	137
Estándar 5: incorporar en el diseño de la TSD buenas prácticas en materia de datos	138
Estándar 6: definir el nivel de supervisión profesional	139
Estándar 7: mostrar procesos para generar información fiable sobre salud	139
Estándar 8: demostrar que la TSD goza de credibilidad entre los profesionales del Sistema Nacional de Salud (SNS)	140
Estándar 9: ofrecer garantías de salvaguarda para las TSD cuyos usuarios se considere que pertenecen a grupos vulnerables o en las que se permita la interacción entre iguales	140
Grupo 2: Descripción de valor	141
Estándar 10: describir la finalidad prevista y la población objetivo	141
Estándar 11: describir el proceso asistencial actual o el proceso del sistema	142
Estándar 12: describir la propuesta de proceso asistencial o proceso del sistema utilizando la TSD	142
Estándar 13: describir las repercusiones previstas en la salud, los costes y los recursos, en comparación con los procesos asistenciales o los sistemas actuales	143
Grupo 3: Demostración del rendimiento	144
Estándar 14: aportar evidencias de la efectividad de la TSD que respalde sus supuestos beneficios	144
Estándar 15: aportar evidencia del mundo real de que los beneficios afirmados pueden ser realizados en la práctica.	147

Estándar 16: la empresa y el evaluador deben acordar un plan para medir el uso y los cambios en el rendimiento de la TSD a lo largo del tiempo	148
Grupo 4: Aporte de valor	150
Estándar 17: proporcionar un análisis de impacto presupuestario	150
Estándar 18: proporcionar un análisis coste-efectividad para las TSD con mayor riesgo financiero	151
Grupo 5: Consideraciones sobre la implementación	152
Estándar 19: garantizar la transparencia respecto a los requisitos para la implantación	152
Estándar 20: describir estrategias para los procesos de comunicación, consentimiento y formación para que los usuarios finales comprendan la TSD	153
Estándar 21: garantizar una escalabilidad adecuada	153
7. DISCUSIÓN	155
VII.1 Fortalezas y limitaciones metodológicas	159
VII.1.1 Fortalezas	159
VII.1.2 Limitaciones	160
VII.2 Líneas de investigación futura	160
VIII. CONCLUSIONES	161
IX. REFERENCIAS	163
X. ANEXOS	173
Anexo 1- PRISMA Checklist (Lista de verificación)	173
Anexo 2 – Estrategia de búsqueda según base de datos	176
Anexo 3 – Tablas utilizadas en el primer taller de consenso	183

Anexo 4 – Estructura y contenido de los seminarios	202
Anexo 5 – Respuestas encuestas	203
Respuestas encuesta nacional	203
Grupo A	204
Grupo B	204
Grupo C	209
Respuestas encuesta internacional	210
Grupo A	211
Grupo B	223
Grupo C	232
Anexo 6 – Estudios excluidos a texto completo y motivos	233
Anexo 7 – Red de códigos del análisis temático	236
Anexo 8 – Resultados del talleres de consenso	237
Resultados 1.er taller de consenso	237
Resultados 2.º taller de consenso	263
Anexo 9 – Descripción y ejemplos de tipologías de TSD	307
Anexo 10 – Relación entre los dominios y dimensiones y los estándares de evidencia	309

Índice de tablas

Tabla 1. Pregunta de investigación 1 en formato PICo-D	50
Tabla 2. Pregunta de investigación 2 en formato PICo-D	51
Tabla 3. Pregunta de investigación 3 en formato PICo-D	51
Tabla 4. Elementos y tipo de información extraída mediante la hoja de extracción de datos	59
Tabla 5. Ejemplo de tabla utilizada en el primer taller de consenso	61
Tabla 6. Ejemplo de tabla utilizada para consensuar la adaptación del ESF, relativa al estándar 1	65
Tabla 7. Ejemplo de propuesta de relación entre el estándar 1 del ESF y los dominios, dimensiones o subdimensiones consensuadas en el primer taller de consenso, con las respectivas preguntas y respuestas obtenidas durante el taller	66
Tabla 8. Agencias de ETS participantes de la encuesta de ámbito nacional y número de respuestas	70
Tabla 9. Agencias participantes de la encuesta de ámbito internacional y número de respuestas	72
Tabla 10. Número de referencias según diseño y tecnología a la que se dirigen o hacen referencia	77
Tabla 11. Características de los marcos metodológicos incluidos	79
Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las revisiones sistemáticas (RS) y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático	83
Tabla 13. RS, revisiones de alcance y marcos metodológicos en curso	99

Tabla 14. Matriz de temas analíticos (códigos) emergidos a partir del análisis temático y su vinculación con los registros y los tipos de modelos de atención no presencial o tecnologías	101
Tabla 15. Correspondencia entre los grupos de clasificación del nivel C y las clases de dispositivos sanitarios	115
Tabla 16. Esquema descriptivo de la manera en la que se definen y detallan los dominios, dimensiones y subdimensiones a evaluar.	119
Tabla 17. Descripción del dominio “Descripción del problema de salud”	119
Tabla 18. Descripción del dominio “Descripción de la tecnología”	120
Tabla 19. Descripción del dominio “Contenido”	121
Tabla 20. Descripción del dominio “Seguridad”	122
Tabla 21. Descripción del dominio “Eficacia y efectividad clínica”	123
Tabla 22. Descripción del dominio “Aspectos económicos”	124
Tabla 23. Descripción del dominio “Aspectos humanos y socioculturales”	125
Tabla 24. Descripción del dominio “Aspectos éticos”	96 126
Tabla 25. Descripción del dominio “Aspectos legales y regulatorios”	127
Tabla 26. Descripción del dominio “Aspectos organizativos”	128
Tabla 27. Descripción del dominio “Aspectos técnicos”	129
Tabla 28. Descripción del dominio “Aspectos medioambientales”	131
Tabla 29. Descripción del dominio “Monitorización postcomercialización”	131
Tabla 30. Factores de diseño	133
Tabla 31. Descripción del valor	134
Tabla 32. Demostración del rendimiento	134
Tabla 33. Aporte de valor	135
Tabla 34. Consideraciones sobre la implantación	135

Tabla 35. PRISMA-ScR Checklist (Lista de verificación)	173
Tabla 36. Estrategia de búsqueda para Medline/Ovid	176
Tabla 37. Estrategia de búsqueda para EMBASE	177
Tabla 38. Estrategia de búsqueda para CINAHL	178
Tabla 39. Estrategia de búsqueda para CENTRAL	180
Tabla 40. Estrategia de búsqueda para Web of Science	181
Tabla 41. Estrategia de búsqueda para Scopus	182
Tabla 42. Estrategia de búsqueda para Tripdatabase	183
Tabla 43. Tabla 1 relativa al marco conceptual del primer taller de consenso	183
Tabla 44. Tabla 2 relativa al dominio 1 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones	185
Tabla 45. Tabla 3 relativa al dominio 2 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones	185
Tabla 46. Tabla 4 relativa al dominio 3 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones	187
Tabla 47. Tabla 5 relativa al dominio 4 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones	189
Tabla 48. Tabla 6 relativa al dominio 5 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones	190
Tabla 49. Tabla 7 relativa al dominio 6 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones	190
Tabla 50. Tabla 8 relativa al dominio 7 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones	192
Tabla 51. Tabla 9 relativa al dominio 8 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones	194
Tabla 52. Tabla 10 relativa al dominio 9 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones	196
Tabla 53. Tabla 11 relativa al dominio 10 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones	197
Tabla 54. Tabla 12 relativa al dominio 11 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones	197
Tabla 55. Tabla 13 relativa al dominio 12 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones	201

Tabla 56. Tabla 14 relativa al dominio 12 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones	201
Tabla 57. Características del seminario 1	202
Tabla 58. Características del seminario 2	203
Tabla 59. Características del seminario 3	203
Tabla 60. Estudios excluidos a texto completo y motivos de exclusión	233
Tabla 61. Resultados del taller de consenso con relación a las definiciones de los conceptos del marco conceptual	237
Tabla 62. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 1	240
Tabla 63. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 2	241
Tabla 64. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 3	243
Tabla 65. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 4	245
Tabla 66. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 5	246
Tabla 67. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 6	247
Tabla 68. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 7	249
Tabla 69. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 8	251
Tabla 70. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 9	253
Tabla 71. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 10	255
Tabla 72. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 11	256
Tabla 73. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 12	260
Tabla 74. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 13	261

Tabla 75. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 1	263
Tabla 76. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 1 y los dominios de la sección A	265
Tabla 77. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 2	265
Tabla 78. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 2 y los dominios de la sección A	267
Tabla 79. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 3	267
Tabla 80. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 3 y los dominios de la sección A	268
Tabla 81. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 4	268
Tabla 82. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 4 y los dominios de la sección A	270
Tabla 83. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 5	270
Tabla 84. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 5 y los dominios de la sección A	271
Tabla 85. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 6	271
Tabla 86. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 6 y los dominios de la sección A	273
Tabla 87. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 7	273
Tabla 88. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 7 y los dominios de la sección A	274
Tabla 89. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 8	274
Tabla 90. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 8 y los dominios de la sección A	275
Tabla 91. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 9	276

Tabla 92. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 9 y los dominios de la sección A	277
Tabla 93. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 10	277
Tabla 94. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 10 y los dominios de la sección A	279
Tabla 95. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 11	280
Tabla 96. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 11 y los dominios de la sección A	281
Tabla 97. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 12	281
Tabla 98. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 12 y los dominios de la sección A	282
Tabla 99. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 13	283
Tabla 100. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 13 y los dominios de la sección A	285
Tabla 101. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 14	286
Tabla 102. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 14 y los dominios de la sección A	291
Tabla 103. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 15	292
Tabla 104. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 15 y los dominios de la sección A	294
Tabla 105. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 16	294
Tabla 106. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 16 y los dominios de la sección A	296
Tabla 107. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 17	297
Tabla 108. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 17 y los dominios de la sección A	299

Tabla 109. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 18	300
Tabla 110. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 18 y los dominios de la sección A	303
Tabla 111. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 19	303
Tabla 112. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 19 y los dominios de la sección A	304
Tabla 113. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 20	304
Tabla 114. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 20 y los dominios de la sección A	305
Tabla 115. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 21	306
Tabla 116. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 21 y los dominios de la sección A	306
Tabla 117. Niveles de evidencias y grupos de clasificación del ESF	307
Tabla 118. Relación entre el estándar 1 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	309
Tabla 119. Relación entre el estándar 2 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	310
Tabla 120. Relación entre el estándar 3 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	310
Tabla 121. Relación entre el estándar 4 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	310
Tabla 122. Relación entre el estándar 5 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	311
Tabla 123. Relación entre el estándar 6 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	311
Tabla 124. Relación entre el estándar 7 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	311
Tabla 125. Relación entre el estándar 8 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	311

Tabla 126. Relación entre el estándar 9 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	312
Tabla 127. Relación entre el estándar 10 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	312
Tabla 128. Relación entre el estándar 11 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	312
Tabla 129. Relación entre el estándar 12 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	312
Tabla 130. Relación entre el estándar 13 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	313
Tabla 131. Relación entre el estándar 14 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	313
Tabla 132. Relación entre el estándar 15 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	313
Tabla 133. Relación entre el estándar 16 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	313
Tabla 134. Relación entre el estándar 17 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	314
Tabla 135. Relación entre el estándar 18 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	314
Tabla 136. Relación entre el estándar 19 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	314
Tabla 137. Relación entre el estándar 20 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	314
Tabla 138. Relación entre el estándar 21 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico	314

Índice de figuras

Figura 1. Marco conceptual (elaboración propia)	45
Figura 2. Metodología utilizada para desarrollar la sección A del marco metodológico	54
Figura 3. Metodología utilizada para el desarrollo de la sección B del marco metodológico	63
Figura 4. Número de agencias de ETS nacionales clasificadas en cada grupo	70
Figura 5. % de agencias ETS internacionales clasificadas en cada grupo	72
Figura 6. Diagrama PRISMA	76
Figura 7. Esquema de la jerarquía y definición de los elementos de evaluación	100
Figura 8. Esquema de los dominios, dimensiones y subdimensiones identificados en la literatura y detallados en la propuesta preliminar de marco metodológico para la evaluación de los modelos de atención no presencial.	106
Figura 9. Esquema de los dominios, dimensiones y subdimensiones identificados en la literatura y detallados en la propuesta preliminar de marco metodológico para la evaluación de la mSalud.	107
Figura 10. Esquema de los dominios, dimensiones y subdimensiones identificados en la literatura y detallados en la propuesta preliminar de marco metodológico para la evaluación de las soluciones basadas en IA	108
Figura 11. Esquema de los dominios, dimensiones y subdimensiones identificados en la literatura y detallados en la propuesta preliminar de marco metodológico para la evaluación de las TSD	109
Figura 12. TSD clasificadas por finalidad de uso y estratificadas en niveles de riesgo	115

Figura 13. Esquema de la jerarquía y definición de los elementos de evaluación	117
Figura 14. Esquema de los dominios, dimensiones y subdimensiones a considerar en la evaluación de soluciones de Salud Digital	118
Figura 15. Los 5 grupos de estándares de evidencias relativos a distintos aspectos del ciclo de vida del producto	133
Figura 16. Red de códigos	236

Lista de abreviaturas

ACS: Agencia de Conocimiento en Salud

AETSA: Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Agenas: Agenzia Sanitaria per i Servizi Sanitari Regionali

AQuAS: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Avalia-t: Unidad de Asesoramiento Científico-técnico

BBDD: Bases de datos

Bioef: Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias

CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

CASP: Critical Appraisal Skills Programme

CDE: Center for Drug Evaluation

CENTRAL: Cochrane Central Register of Controlled Trials

CPAF: Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación

eSalud: Salud electrónica

ESF: Evidence Standard Framework

ETS: Evaluación de tecnologías sanitarias

ETSD: Evaluación de tecnología sanitarias digitales

EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment

FinCCHTA: Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment

FTSS: Fundació Tic Salut i Social

G-BA: Federal Joint Committee

GT: Grupo de trabajo

GTs: Grupos de trabajo

HAS: Haute Autorité de Santé

HTAi: Health Technology Assessment International

IA: Inteligencia artificial

IACS: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

i-HTS: International HealthTechScan

INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment

IRE: Informe rápido de evaluación

IRB: Institutional Review Board

ISCIH: Instituto de Salud Carlos III

IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

JBI: Joanna Briggs Institute

KCE: Belgian Health Care Knowledge Centre

MANP: Modelo de atención no presencial

mSalud: Salud móvil

NA: No aplica

NICE: National Institute for Care and Health Excellence

OMS: Organización Mundial de la Salud

Osteba: Osasun Teknologien Ebaluazioko Zerbitzua

PICO-D: Población, Intervención, Comparador, Diseño

PICo-D: Problema o fenómeno de interés, Intervención, Contexto, Diseño

PRISMA-ScR: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis for Scoping Review

RedETS: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS

REDE TSA: Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas

RS: Revisión sistemática

SCTT: Scottish Center for Telehealth and Telecare

SERGAS: Servicio Gallego de Salud

SESCS: Servicio Canario de Salud

SHTG: Healthcare Improvement Scotland

SISCAT: Sistemes d'Informació del Servei Català de la Salut

SNS: Sistema Nacional de Salud

TIC: Tecnologías de la información y la comunicación

TS: Tecnología sanitaria

TSD: Tecnología sanitaria digital

UETS: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid

UOC: Universitat Oberta de Catalunya

Resumen

Introducción

Las tecnologías de salud digital (TSD) ofrecen una oportunidad singular para abordar algunos de los principales retos a los que se enfrentan los sistemas sanitarios a nivel global al mejorar la disponibilidad, la accesibilidad, la eficiencia y la personalización de la atención sanitaria, mejorando así la calidad de vida y el bienestar de los pacientes. Sin embargo, la implementación de las TSD plantea distintos retos, entre los que destacan la baja comprensión de las consecuencias reales que tienen este tipo de tecnologías en los sistemas de salud y en los usuarios, los impactos difusos más allá de la salud, o los riesgos derivados de su uso. En este contexto, la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) se configura como una herramienta fundamental para los sistemas de salud, permitiéndoles valorar la evidencia disponible y determinar el valor que aportan las TSD. No obstante, dada la naturaleza de las TSD caracterizada por un rápido desarrollo, una elevada interacción dinámica con los usuarios y la movilización de grandes cantidades de datos, distintos expertos han subrayado la necesidad de adaptar los marcos metodológicos tradicionales para la ETS o crear herramientas nuevas que permitan abordar las complejidades y particularidades de estas tecnologías considerando las perspectivas de los usuarios, proveedores, reguladores y otros actores relevantes en la toma de decisiones, garantizando así una evaluación comprensiva y rigurosa. Este informe surge a propuesta del Pleno del Consejo de RedETS en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del SNS. La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) recibe el encargo de elaborar un marco metodológico específico para la evaluación de tecnologías sanitarias digitales (ETSd) con la colaboración de las agencias que conforman la RedETS.

Objetivos

El objetivo principal de este encargo es desarrollar un marco metodológico específico para la ETS de salud digital (ETSd) y se concreta en los siguientes objetivos específicos: determinar qué dominios, dimensiones y subdimensiones debe considerar la ETSd, con especial atención a los modelos de atención no presencial (MANP), la salud móvil (mSalud) y la

inteligencia artificial (IA); definir un marco de estándares de evidencia que deben alcanzar estas tecnologías según la clasificación del riesgo que deriva de su uso.

Material y métodos

Para dar respuesta al encargo y a los objetivos indicados se ha utilizado una combinación de metodologías. En primer lugar, para determinar los dominios, dimensiones y subdimensiones a considerar en la ETSd se realizó una encuesta nacional e internacional, una revisión de alcance de la literatura y un análisis temático a partir del cual se realizó una propuesta de dominios, dimensiones y subdimensiones de evaluación que fueron posteriormente sometidos/as a consenso mediante un taller en el cual participaron distintos expertos nacionales en ETS y salud digital. Para definir el marco de estándares de evidencia que deben alcanzar las TSD según la clasificación del riesgo que se deriva de su uso, se realizó una adaptación de la versión actualizada del Evidence Standard Framework (ESF) del National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Para ello, se desarrollaron una serie de seminarios con los autores del ESF, se realizó una primera adaptación por parte de las personas autoras de este marco metodológico y se llevó a cabo un segundo taller de consenso con las mismas personas expertas que participaron en el primer taller. Asimismo, el ESF fue traducido por parte de un/a traductor/a especializada en inglés médico acreditado.

Resultados

La búsqueda sistemática recuperó 3.061 referencias (2.238 únicas), de las cuales 26 fueron incluidas. Estas, a su vez, sintetizaron 102 marcos diseñados para la evaluación de TSD. Los marcos metodológicos identificados revelaron una gran heterogeneidad entre ellos debido a sus diferentes estructuras, enfoques e ítems a considerar en la evaluación. También se identificaron diferentes terminologías para referirse a conceptos similares. A través del análisis temático, se redujo esta heterogeneidad. En cuanto al análisis, en la primera fase surgieron 176 códigos provisionales relacionados con diferentes ítems de evaluación. En la segunda fase, estos códigos se agruparon en 86 temas descriptivos que, a su vez, se agruparon en la tercera fase en 61 temas analíticos y se organizaron a través de una jerarquía vertical de 3 niveles: nivel 1 formado por 13 dominios, nivel 2 formado por 38 dimensiones y nivel 3 formado por 11 subdimensiones. A partir de estos 61 temas analíticos, desarrollamos una propuesta de marco metodológico para la evaluación de DHT que fue sometido a revisión y consenso mediante un taller en el que participaron 16 expertos en ETS y salud digital. El resultado

del taller de consenso dio lugar al conjunto de 13 dominios, 41 dimensiones y 9 subdimensiones que se describen en este documento. Por otro lado, con la adaptación del ESF del NICE se consiguió ajustar las particularidades contextuales de los 21 estándares de evidencia que configuran este marco metodológico al contexto del Sistema Nacional de Salud (SNS). Asimismo, mediante el segundo taller de consenso, más allá de consensuar esta adaptación, se estableció una relación directa entre los 13 dominios, 41 dimensiones y 9 subdimensiones y los 21 estándares de evidencia.

Conclusiones

Este marco metodológico describe 13 dominios, 41 dimensiones, 9 subdimensiones y 21 estándares de evidencia que se deben considerar en la ETSD. Su objetivo es el de facilitar el proceso de evaluación de las TSD y, en consecuencia, la identificación del valor de una determinada tecnología digital para informar la toma de decisiones. Las directrices que se describen pueden ser igualmente útiles para las agencias de ETS, investigadores y desarrolladores de TSD, decisores y reguladores.

English abstract

Introduction

Digital health technologies (DHTs) offer a unique opportunity to address some major challenges facing global healthcare systems by improving the availability, accessibility, efficiency, and personalization of healthcare, thereby improving the quality of life and well-being of patients. However, implementing DHTs poses various challenges, including the low understanding of the real consequences that such technologies have on healthcare systems and users, the diffuse impacts beyond health, and the risks associated with their use. In this context, health technology assessment (HTA) is a fundamental tool for healthcare systems, allowing them to assess the available evidence and determine the value that DHTs provide. However, given the nature of DHTs characterized by rapid development, high dynamic interaction with users, and mobilization of large amounts of data, different experts have emphasized the need to adapt traditional methodological frameworks for HTA or create new tools that allow addressing the complexities and particularities of these technologies considering the perspectives of users, providers, regulators, and other relevant decision-makers, thus ensuring a comprehensive and rigorous evaluation. This report arises at the proposal of the Plenary of the RedETS Council in the process of identification and prioritization of evaluation needs, which is carried out to form the Annual Work Plan of the Spanish Network of Health Technology Assessment Agencies and SNS benefits. The Catalan Agency for Health Quality and Assessment (AQuAS) is commissioned to develop a specific methodological framework for the evaluation of digital health technologies (DHTs) in collaboration with the agencies that constitute the RedETS. Objectives: The main objective of this assignment is to develop a specific methodological framework for the evaluation of digital health technologies (DHTs), and is specified in the following specific objectives: to determine which domains, dimensions, and sub-dimensions should be considered in DHT evaluation, with special attention to non-face-to-face care models (NFTC), mobile health (mHealth), and artificial intelligence (AI); to define a framework of evidence standards that these technologies must achieve according to the risk classification derived from their use.

Material and methods

To address the assignment and the specified objectives, a combination of methodologies was used. First, to determine the domains, dimensions, and sub-dimensions to be considered in DHT evaluation, a national and international survey, a scoping literature review, and a thematic analysis were conducted, which resulted in a proposal for evaluation domains, dimensions, and sub-dimensions that were subsequently subjected to consensus through a workshop in which various national experts in ETS and digital health participated. To define the framework of evidence standards that DHTs must achieve according to the risk classification derived from their use, an adaptation of the updated version of the Evidence Standard Framework (ESF) from the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) was conducted. To do this, a series of seminars were developed with the authors of the ESF, the authors of this methodological framework made an initial adaptation, and a second consensus workshop was carried out with the same experts who participated in the first workshop. Additionally, the ESF was translated by a certified specialized medical English translator.

Results

The systematic search retrieved 3,061 references (2,238 unique), of which 26 were included. These, in turn, synthesized 102 frameworks designed for TSD assessment. The methodological frameworks identified revealed great heterogeneity among them due to their different structures, approaches, and items to be considered in the assessment. Different terminologies to refer to similar concepts were also identified. Through the thematic analysis, this heterogeneity was reduced. Regarding the analysis, 176 provisional codes related to different assessment items emerged in the first phase. In the second phase, these codes were grouped into 86 descriptive themes which, in turn, were grouped in the third phase into 61 analytical themes and organized through a 3-level vertical hierarchy: level 1 consisting of 13 domains, level 2 consisting of 38 dimensions and level 3 consisting of 11 sub-dimensions. From these 61 analytical themes, we developed a proposed methodological framework for DHT assessment that was submitted for review and consensus through a workshop involving 16 STD and digital health experts. The outcome of the consensus workshop resulted in the set of 13 domains, 41 dimensions and 9 sub-dimensions described in this paper. On the other hand, with the adaptation of the NICE ESF, it was possible to adjust the contextual particularities of the 21 standards of evidence that make up this methodological framework to the context of the National Health System (NHS). Likewise, through the second consensus workshop, in addition to reaching a consensus on this adaptation, a direct relationship was

established between the 13 domains, 41 dimensions and 9 subdimensions and the 21 standards of evidence.

Conclusions

This methodological framework describes 13 domains, 41 dimensions, 9 subdimensions, and 21 levels of evidence that should be considered in the evaluation of DHT. It aims to facilitate the evaluation process of DHT and, consequently, the identification of the value of a particular digital technology to inform decision-making. The guidelines described can be equally useful for HTA agencies, researchers, and developers of DHT, decision-makers, and regulators.

Resum en català

Introducció

Les tecnologies de salut digital (TSD) ofereixen una oportunitat única per abordar alguns dels principals reptes als quals s'enfronten els sistemes sanitaris en l'àmbit global, millorant la disponibilitat, l'accessibilitat, l'eficiència i la personalització de l'atenció sanitària, millorant així la qualitat de vida i el benestar dels pacients. No obstant això, la implementació de les TSD planteja diferents reptes, entre els quals destaquen la baixa comprensió de les conseqüències reals que tenen aquest tipus de tecnologies en els sistemes de salut i en els usuaris, els impactes difusos més enllà de la salut, o els riscos derivats del seu ús. En aquest context, l'avaluació de tecnologies sanitàries (ETS en castellà, ATS en català) es configura com a eina fonamental per als sistemes de salut, permetent valorar l'evidència disponible i determinar el valor que aporten les TSD. Malgrat això, donada la naturalesa de les TSD caracteritzada per un ràpid desenvolupament, una elevada interacció dinàmica amb els usuaris i la mobilització de grans quantitats de dades, diferents experts han subratllat la necessitat d'adaptar els marcs metodològics tradicionals per a l'ATS o crear noves eines que permetin abordar les complexitats i particularitats d'aquestes tecnologies considerant les perspectives dels usuaris, proveïdors, reguladors i altres actors rellevants en la presa de decisions, garantint així una avaluació comprensiva i rigorosa. Aquest informe sorgeix a proposta del Ple del Consell de RedETS en el procés d'identificació i prioritització de necessitats d'avaluació que es duu a terme per conformar el Pla de Treball Anual de la Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i prestacions de l'SNS. L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) rep l'encàrrec d'elaborar un marc metodològic específic per a l'avaluació de tecnologies sanitàries digitals (ETSd en castellà, ATSd en català) amb la col·laboració de les agències que conformen la RedETS.

Objectius

L'objectiu principal d'aquest encàrrec és desenvolupar un marc metodològic específic per a l'ATSd i es concreta en els següents objectius específics: determinar quins dominis, dimensions i subdimensions ha de considerar l'ATSd, amb especial atenció als models d'atenció no presencial (MANP), la salut mòbil (mSalut) i la intel·ligència artificial (IA); definir un marc

d'estàndards d'evidència que han d'assolir aquestes tecnologies segons la classificació del risc que deriva del seu ús.

Material i mètodes

Per donar resposta a l'encàrrec i als objectius indicats s'ha utilitzat una combinació de metodologies. En primer lloc, per determinar els dominis, dimensions i subdimensions a considerar en l'ATSd es va realitzar una enquesta nacional i internacional, una revisió d'abast de la literatura i una anàlisi temàtica a partir del qual es va realitzar una proposta de dominis, dimensions i subdimensions d'avaluació que van ser posteriorment sotmesos/es a consens mitjançant un taller en el qual van participar diferents experts nacionals en ATS i salut digital. Per definir el marc d'estàndards d'evidència que han d'assolir les TSD segons la classificació del risc que es deriva del seu ús, es va realitzar una adaptació de la versió actualitzada del Evidence Standard Framework (ESF) del National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Per això, es van desenvolupar una sèrie de seminaris amb els autors de l'ESF, es va realitzar una primera adaptació per part dels autors d'aquest marc metodològic i es va dur a terme un segon taller de consens amb els mateixos experts que van participar en el primer taller. Així mateix, l'ESF va ser traduït per part d'un/a traductor/a especialitzat en anglès mèdic acreditat.

Resultats

La cerca sistemàtica va recuperar 3.061 referències (2.238 úniques), de les quals 26 van ser incloses. Aquestes, a la vegada, sintetitzaren 102 marcs dissenyats per a l'avaluació de TSD. Els marcs metodològics identificats van revelar una gran heterogeneïtat entre ells a causa de les seves diferents estructures, enfocaments i ítems a considerar en l'avaluació. També es van identificar diferents terminologies per referir-se a conceptes similars. A través de l'anàlisi temàtica, es va reduir aquesta heterogeneïtat. Quant a l'anàlisi, en la primera fase van sorgir 176 codis provisionals relacionats amb diferents ítems d'avaluació. En la segona fase, aquests codis es van agrupar en 86 temes descriptius que, al seu torn, es van agrupar en la tercera fase en 61 temes analítics i es van organitzar a través d'una jerarquia vertical de 3 nivells: nivell 1 format per 13 dominis, nivell 2 format per 38 dimensions i nivell 3 format per 11 subdimensions. A partir d'aquests 61 temes analítics, es va desenvolupar una proposta de marc metodològic per a l'avaluació de DHT. A partir d'aquesta anàlisi es va realitzar una proposta de marc metodològic que va ser sotmès a revisió i consens mitjançant un taller en el qual van participar 16 experts en ATS i salut digital. El resultat del taller de consens

va donar lloc al conjunt de 13 dominis, 41 dimensions i 9 subdimensions que es descriuen en aquest document. D'altra banda, amb l'adaptació de l'ESF del NICE es va aconseguir ajustar les particularitats contextuais dels 21 estàndards d'evidència que configuren aquest marc metodològic al context del Sistema Nacional de Salut (SNS). Així mateix, mitjançant el segon taller de consens, més enllà de consensuar aquesta adaptació, es va establir una relació directa entre els 13 dominis, 41 dimensions i 9 subdimensions i els 21 estàndards d'evidència.

Conclusions

Aquest marc metodològic descriu 13 dominis, 41 dimensions, 9 subdimensions i 21 estàndards d'evidència que s'han de tenir en compte en l'avaluació de les TSD. El seu objectiu és facilitar el procés d'avaluació de les tecnologies digitals de salut i, per tant, identificar el valor d'una determinada tecnologia digital per informar la presa de decisions. Les directrius descrites també poden ser útils per a les agències d'avaluació de tecnologies sanitàries, investigadors i desenvolupadors de TSD, decisors i reguladors.

I. Introducción

I.1 Contextualización

El Sistema Nacional de Salud (SNS), igual que la mayoría de los sistemas sanitarios europeos, se enfrenta a distintos retos asociados principalmente al envejecimiento progresivo de la población (1,2), a la cronificación de ciertas enfermedades y condiciones de salud (1), al incremento de las necesidades de medicalización de la ciudadanía (1), a la distribución desigual de los servicios de salud a lo largo del territorio (3), al aumento del coste de determinadas tecnologías sanitarias, y al crecimiento del gasto en sanidad por encima de la renta nacional (1). Asimismo, la crisis sanitaria causada por la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) ha incrementado el estrés sobre el SNS, y especialmente sobre las carencias y limitaciones estructurales existentes, desafiando su sostenibilidad y los valores de universalidad, calidad, equidad y solidaridad en los que se basa (2,4).

En este contexto, la salud digital, entendida como la utilización de las tecnologías digitales para mejorar la salud y el bienestar de la población, así como la atención de los pacientes mediante el uso inteligente de los datos clínicos y genéticos, ofrece una oportunidad singular para afrontar estos retos y mejorar la calidad, la accesibilidad, la eficiencia y la sostenibilidad del SNS (5-8). De manera más concreta, de acuerdo con la *Global strategy on digital health 2020-2025* de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la salud digital puede mejorar los resultados de salud de la población al propiciar una mejora en los procesos diagnósticos, la toma de decisiones médicas basadas en datos clínicos, la creación de conocimiento basado en la evidencia, el empoderamiento de los usuarios de los servicios de salud o la atención centrada en el paciente (9).

No obstante, la transformación digital de los sistemas sanitarios y la adopción de las tecnologías de salud digital, está siendo lenta y desigual a lo largo de las distintas regiones europeas (5,10). Entre los determinantes de este escenario, se describen la baja existencia y madurez de marcos regulatorios sobre el uso de las tecnologías de salud digital (5), la falta de inversión (5), la ausencia de la infraestructura tecnológica adecuada, la resistencia al cambio, la falta de competencias por parte de los profesionales y de los usuarios (10) o la baja disponibilidad de evidencia robusta sobre la seguridad, efectividad y coste-efectividad de dichas tecnologías, lo que dificulta la toma de decisiones y puede conllevar el desarrollo y reproducción de tecnologías sanitarias digitales de bajo valor y con vidas útiles cortas (6,9).

Para superar algunas de estas barreras y aprovechar las oportunidades que ofrece la salud digital y evitar consecuencias no deseadas en su implementación (ej. aumento de asimetrías en cuanto al acceso de los servicios sanitarios), la *Lancet and Financial Times Commission on governing health futures 2030* (6) afirma que la salud digital debería considerarse y tratarse como un determinante importante de la salud, se deberían desarrollar arquitecturas y modelos de gobernanza robustos que fomenten la confianza en la salud digital, nuevos sistemas de gestión de datos de salud basados en la solidaridad de los datos, protegiendo los derechos individuales y el bien público potencial, crear estrategias y hojas de ruta que permitan priorizar las tecnologías más necesarias de acuerdo con las necesidades del sistema y establecer mecanismos de evaluación que permitan generar evidencia con relación a la efectividad y el valor que aportan las tecnologías de salud digital.

I.2 La salud digital en el contexto estatal

En España, la principal hoja de ruta para la transformación digital del sistema sanitario es la Estrategia de Salud Digital del SNS (11). Este documento se alinea con la Estrategia España Digital 2025, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, la Estrategia nacional de Inteligencia Artificial, la Estrategia de Política Industrial para España 2030 (en elaboración por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo) y con la Estrategia de Medicina Personalizada, en elaboración por el Ministerio de Ciencia e Innovación, y pretende ser el marco común de referencia para la construcción de un SNS robusto, eficaz, resiliente, inclusivo y sostenible. La Estrategia de Salud Digital del SNS consta de 4 objetivos estratégicos:

- Capacitar e implicar a las personas en el cuidado de su salud y en el control de la enfermedad y facilitar su relación con los servicios sanitarios, promoviendo su participación en todos los niveles y fomentando su corresponsabilidad.
- Maximizar el valor de los procesos para un mejor desempeño y rendimiento del sistema sanitario público, apoyando el trabajo de los y las profesionales y facilitando la comunicación entre ellos, de manera que se asegure la continuidad asistencial y se refuerce la gobernanza de las organizaciones.
- Adoptar políticas de gestión y gobierno de los datos que permitan disponer de una información interoperable y de calidad y crear un Espacio Nacional de Datos de Salud para la generación de conocimiento científico y la evaluación de los servicios.

- Adecuar la evolución del SNS a las exigencias de la sociedad actual, aplicando políticas de innovación orientadas a la medicina 5P (Poblacional, Preventiva, Predictiva, Personalizada y Participativa).

Para la consecución de estos objetivos, la Estrategia de Salud Digital establece 10 áreas de intervención, entre las cuales se menciona la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) como herramienta para la toma de decisiones basadas en la evidencia y el desarrollo de la Cartera de Servicios (11). En esta línea, la Comisión Europea considera imprescindible la ETS innovadoras, entre ellas la salud digital, para poder reorientar los sistemas sanitarios hacia nuevos paradigmas de medicina personalizada (12).

I.3 La evaluación de tecnologías sanitarias digitales

La ETS y su definición han evolucionado desde el año 1980 hasta la actualidad, incorporando distintos dominios y dimensiones (como los aspectos sociales y de los pacientes, los aspectos organizacionales y éticos) a los comúnmente evaluados como la seguridad, la eficacia, la efectividad y la eficiencia (13). Actualmente, la ETS se define como el “proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes puntos de su ciclo de vida” y tiene como finalidad principal evaluar el valor que aporta una determinada tecnología para los pacientes, los familiares, los profesionales de la salud, el sistema sanitario y la sociedad en general así como informar la toma de decisiones para promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad (14-16).

Generalmente, la ETS se realiza de acuerdo con marcos metodológicos específicos en los que se establecen las directrices y metodologías que se deben seguir y los elementos (frecuentemente referidos como dominios, dimensiones y criterios) que se deben reportar. Algunos ejemplos de marcos metodológicos son el HTA *Core Model of the European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)* (17) o la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS) (15). Ambos marcos metodológicos estipulan 9 dominios de evaluación: problema de salud y uso actual de la tecnología; descripción y características técnicas de la tecnología; seguridad; eficacia o efectividad clínica; costes y efectividad económica; análisis ético; aspectos organizativos; aspectos de los pacientes y sociales; aspectos legales.

A pesar de que estos marcos metodológicos son herramientas útiles para la evaluación de una gran gama de tecnologías sanitarias, cada vez son más los expertos (ej. Vis, 2020), organizaciones (OMS) y agencias de ETS a nivel mundial (ej. *National Institute for Care and Health Excellence*

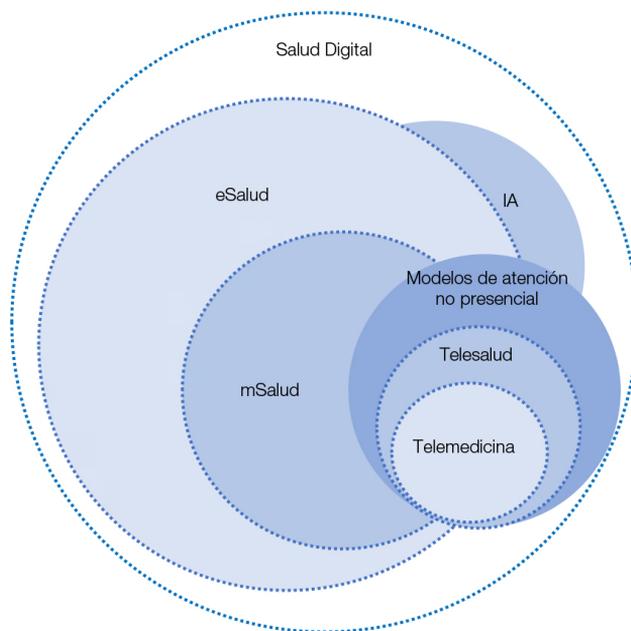
(NICE)) que resaltan la necesidad de actualizar estos marcos metodológicos o desarrollar marcos nuevos que consideren dominios y dimensiones adicionales que permitan evaluar de manera holística las características intrínsecas de las tecnologías de salud digital (6, 18, 19). En consecuencia, en los últimos años se han desarrollado distintas iniciativas como el Evidence Standard Framework (ESF) del NICE (20) o el *Digi-HTA Framework del Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment (FinCCHTA)* enfocadas a identificar y determinar los elementos a considerar en la ETSd (21). No obstante, existen ciertas limitaciones en la transferibilidad y aplicabilidad de estas iniciativas. Algunas de estas limitaciones son la dependencia del contexto al haber sido desarrollados desde una perspectiva nacional, considerando las características socioeconómicas y legales del país de origen (ej. el ESF); el tipo de tecnologías que permiten evaluar, ya que algunos marcos únicamente se focalizan en la evaluación de la telemedicina (22) o de la salud móvil (23); o la baja evidencia disponible relativa a su utilidad (9).

En este contexto, surge este informe a propuesta del Pleno del Consejo de RedETS en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del SNS. La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) recibe el encargo de elaborar un marco metodológico específico para la evaluación de tecnologías sanitarias digitales (ETSd) con la colaboración de las agencias que conforman la RedETS.

II. Marco conceptual

Actualmente, no existe ninguna definición estandarizada y ampliamente aceptada a nivel global del concepto de salud digital y de las tecnologías o intervenciones que la integran (8). Asimismo, ciertos conceptos se entremezclan, no siendo posible una distinción clara. Por este motivo, con el objetivo de situar al lector y clarificar la perspectiva desde la que se ha desarrollado el presente marco metodológico, a continuación, se definen los conceptos clave siguientes: salud digital, salud electrónica (eSalud), modelos de atención no presencial, salud móvil (mSalud) e inteligencia artificial (IA). En la figura 1 se representa la relación entre los distintos conceptos.

Figura 1. Marco conceptual (elaboración propia)



II.1 La salud digital

La salud digital es definida por la OMS como “el campo de conocimiento y práctica asociado con el desarrollo y el uso de tecnologías digitales para la mejora de la salud” (9) y por la Comisión Europea como “el conjunto

de herramientas y servicios que utilizan las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y la gestión de los problemas relacionados con la salud y para el seguimiento y la gestión de los estilos de vida o hábitos que repercuten en la salud”.

II.2 La salud electrónica

La salud electrónica (eSalud) es la utilización de las tecnologías de la información y la comunicación en el sector de la salud para la prestación de servicios sanitarios, el intercambio, almacenamiento y recuperación de datos sanitarios electrónicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento terapéutico y la realización de actividades formativas, administrativas y de vigilancia de manera física o a distancia (10, 24, 25).

II.3 Los modelos de atención no presencial

Los modelos de atención no presencial (MANP) son el conjunto de prácticas y servicios que posibilitan la atención sanitaria telemática de los pacientes, la realización de trámites burocráticos de salud, el intercambio de información de manera síncrona o asíncrona entre profesionales sanitarios (ej. teleinterconsultas), entre profesionales sanitarios y pacientes (teleconsultas), la formación y educación en salud de los usuarios del sistema sanitario y de los profesionales o el intercambio de experiencias y explotación de datos para la investigación (26). Dentro de los modelos de atención no presencial, se incluyen los conceptos de telesalud y telemedicina. En este sentido, la telesalud es un subconjunto de la eSalud y se refiere a la utilización de las TIC para la prestación de asistencia sanitaria, la realización de servicios clínicos y no clínicos y el acceso al conocimiento médico de manera remota (10, 27). Por otro lado, la telemedicina se engloba dentro de la telesalud y se define como “la prestación de servicios de salud, mediante el uso de las TIC, en situaciones en las que el profesional de la salud y el paciente (o dos profesionales de la salud) no se encuentran en el mismo lugar. Consiste en la transmisión segura de datos e información médica, a través de texto, sonido, imágenes u otras formas necesarias para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes” (28).

II.4 La salud móvil

Se entiende por salud móvil (mSalud) la utilización de dispositivos móviles como teléfonos inteligentes, dispositivos de monitorización (implantables o no implantables), asistentes digitales personales (PDA), asistentes de voz

y dispositivos inteligentes, interfaces multimodales móviles (aplicaciones móviles –app-, plataformas robóticas, chatbots, televisores inteligentes, web app, etc.) y otros dispositivos inalámbricos (ej. relojes inteligentes) para respaldar la práctica médica y de salud pública (29). Las tecnologías de mSalud pueden utilizarse para la obtención de datos para la vigilancia de la salud pública, la monitorización a tiempo real de la salud del individuo o para facilitar el intercambio de información entre profesionales sanitarios y pacientes (25).

II.5 La inteligencia artificial

La inteligencia artificial (IA) puede ser definida como “una área de las ciencias de la computación que enfatiza la simulación de procesos de inteligencia humana por medio de máquinas que funcionan y reaccionan como seres humanos” o como “aquel conjunto de sistemas que muestran un comportamiento inteligente y con capacidad de realizar acciones con cierto grado de autonomía para conseguir objetivos específicos” (9,30) o como “el software que se desarrolla empleando una o varias [...] técnicas y estrategias [...] y que puede, para un conjunto determinado de objetivos definidos por seres humanos, generar información de salida como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyan en los entornos con los que interactúa” tal como se describe en Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (ley de inteligencia artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión (31). No obstante, a pesar de que la definición de la IA se considera esencial para su adecuada regulación y evaluación (31), actualmente no existe ninguna definición estandarizada y ampliamente aceptada a nivel global y las detalladas en este apartado se encuentran en proceso de revisión.

III. Alcance del marco metodológico

III.1 Alcance del marco metodológico

El presente marco metodológico, que se describe en detalle en el punto 6 del documento, se centra en:

1. Describir las dimensiones y aspectos a considerar en la ETSd, con especial atención a los modelos de atención no presencial (MANP), la salud móvil (mSalud) y la inteligencia artificial (IA).
2. Definir los estándares de evidencia que deben alcanzar las tecnologías de salud digital según la clasificación del riesgo que deriva de su uso.

Queda fuera de este encargo:

1. El desarrollo de la estructura de un informe rápido de evaluación (IRE) de tecnologías sanitarias (TS). La elaboración y estructura de este tipo de documentos se recoge en la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias desarrollada por Avalia-T (15).
2. Aspectos organizativos con relación a la elaboración de los IRE como por ejemplo la composición del grupo de trabajo encargado de la adaptación o realización del IRE de novo o la responsabilidad y la distribución de las tareas, entre otros.

III.2 Objetivos

III.2.1 Objetivo General

El objetivo principal de este encargo es desarrollar un marco metodológico específico para la ETS de las tecnologías de salud digital y se concreta en los siguientes objetivos específicos:

III.2.2 Objetivos Específicos

1. Determinar qué dominios, dimensiones y subdimensiones debe considerar la ETSd, con especial atención a los modelos de atención

no presencial (MANP), la salud móvil (mSalud) y la inteligencia artificial (IA).

2. Definir un marco de estándares de evidencia que deben alcanzar estas tecnologías según la clasificación del riesgo que deriva de su uso.

III.3 Pregunta de Investigación (PICo-D)

Para desarrollar el marco metodológico en cuestión, se establecieron 3 preguntas de investigación asociadas con cada uno de los objetivos específicos. Seguidamente, se detallan agrupadas de acuerdo con el objetivo específico con el que se relacionan y mediante las tablas 1, 2 y 3 se describen en formato PICo-D (Población, Fenómeno de interés, Contexto y Diseño) (32). Cabe señalar que se ha utilizado este formato de pregunta en lugar del formato tradicional PICO-D (Población, Intervención, Comparador, Outcomes, Diseño) debido a la naturaleza cualitativa de las preguntas de investigación.

III.3.1 Pregunta/s de investigación asociadas al primer objetivo específico

1. ¿Qué marcos metodológicos existen para la evaluación de tecnologías sanitarias digitales?
2. ¿Cuáles son los dominios, dimensiones y subdimensiones necesarias para la evaluación de tecnologías sanitarias digitales?

Tabla 1. Pregunta de investigación 1 en formato PICo-D

Elemento de la PICo-D	Descripción
Problema/Población	Evaluación de tecnologías sanitarias digitales (ETSd).
Fenómeno de interés	Marcos metodológicos específicos para la evaluación de tecnologías sanitarias digitales.
Contexto	Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).
Diseño	Guías y marcos metodológicos, revisiones de alcance, revisiones sistemáticas, documentos de consenso y estudios cualitativos.

Tabla 2. Pregunta de investigación 2 en formato PICO-D

Elemento de la PICO-D	Descripción
Problema/Población	Evaluación de tecnologías sanitarias digitales (ETSd).
Fenómeno de interés	Dominios, dimensiones y subdimensiones necesarias para la evaluación de tecnologías sanitarias digitales.
Contexto	Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).
Diseño	Guías y marcos metodológicos, revisiones de alcance, revisiones sistemáticas, documentos de consenso y estudios cualitativos.

III.3.2 Pregunta/s de investigación asociadas al segundo objetivo específico

1. ¿Cuáles son los niveles de evidencia necesarios para la evaluación de tecnologías sanitarias de salud digital?

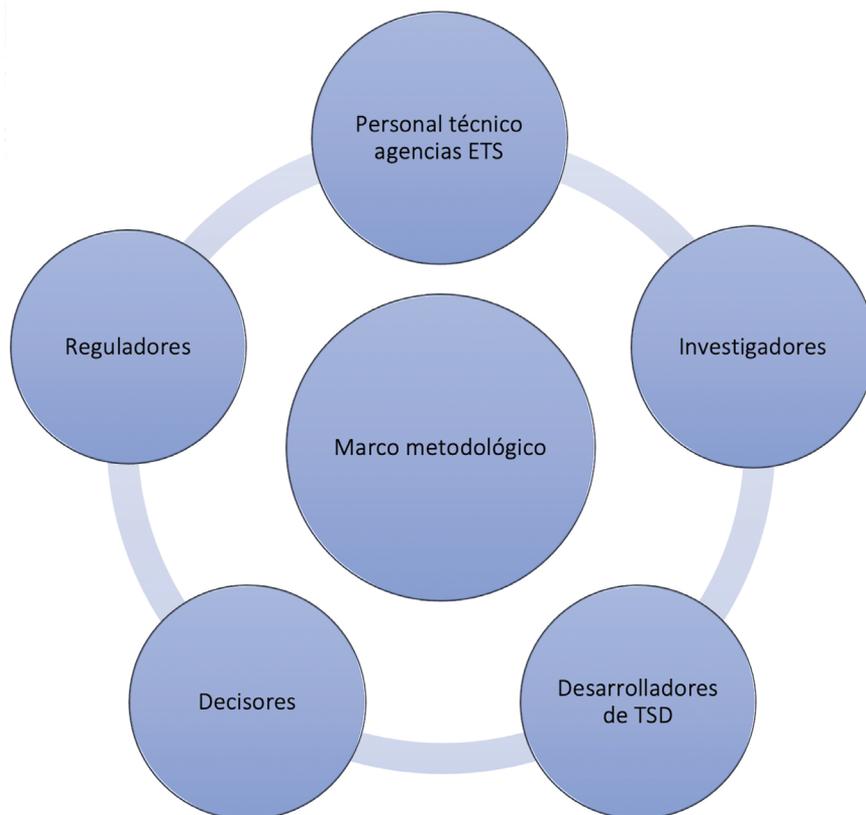
Tabla 3. Pregunta de investigación 3 en formato PICO-D

Elemento de la PICO-D	Descripción
Problema/Población	Evaluación de tecnologías sanitarias digitales (ETSd).
Fenómeno de interés	Niveles y estándares de evidencia necesarios para la evaluación de tecnologías sanitarias digitales.
Contexto	Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).
Diseño	Guías y marcos metodológicos, revisiones de alcance, revisiones sistemáticas, documentos de consenso y estudios cualitativos.

III.4. Usuarios diana

Los usuarios diana del presente documento son el personal técnico de agencias de ETS, investigadores y desarrolladores de TSD, decisores y reguladores. En este sentido, para el personal técnico, el marco metodológico provee una serie de directrices y recomendaciones para la evaluación de las TSD con el objetivo de facilitar la identificación del valor que aporta una determinada TSD. Para los investigadores y desarrolladores de TSD, este documento les puede servir como guía para la generación de evidencia relativa a las TSD que se encuentran en proceso de investigación o desarrollo. En cambio, para los decisores y reguladores, el marco puede ser útil para entender cuáles son los elementos que se consideran en la ETSd y que deben tenerse en cuenta para la toma de decisiones.

Ilustración 1. Representación de los usuarios diana del marco metodológico



IV. Metodología

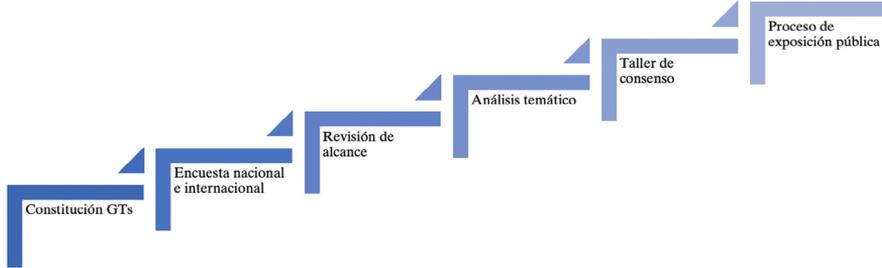
El marco metodológico está organizado en dos secciones distintas: la sección A, que da respuesta al objetivo específico 1 y a las preguntas de investigación 1 y 2; la sección B, que da respuesta al objetivo específico 2 y a la pregunta de investigación 3. Para el desarrollo de cada sección, se utilizó una aproximación metodológica distinta. Seguidamente, se describe en profundidad la metodología utilizada para el desarrollo de cada una de ellas.

Cabe señalar que, en la fase de elaboración del protocolo, se planificó realizar una distinción entre los dominios, dimensiones y niveles de evidencia a considerar en la evaluación según se tratase de un MANP, mSalud o dispositivo basado en IA. No obstante, tal como se detalla en el apartado 5.3 sobre los resultados del taller de consenso y se resalta en los apartados de resultados y discusión, esta diferenciación se consideró poco acertada, ya que frecuentemente una TSD puede ser clasificada en más de una categoría (ej. app para teléfonos inteligentes –smartphones- que integra algoritmos de IA y opción para llevar a cabo teleconsultas con el médico) y porque esta división podría limitar la utilidad del marco metodológico motivo por el cual finalmente se eliminó.

IV.1 Metodología para desarrollar la sección A del marco metodológico

Para desarrollar la sección A del marco metodológico y en consecuencia dar respuesta al objetivo específico 1 del encargo, se constituyeron dos grupos de trabajo (GT) formados por expertos en la ETS y en la salud digital, se llevó a cabo una encuesta dirigida a las agencias de ETS de ámbito nacional e internacional, y se realizó una revisión de alcance (scoping review) de la literatura disponible seguida de un análisis temático. Asimismo, con los dos grupos de trabajo, se realizó un taller de consenso.

Figura 2. Metodología utilizada para desarrollar la sección A del marco metodológico



IV.1.1 Grupos de trabajo

Se constituyeron 2 GT, uno de ámbito nacional y otro de regional (ámbito catalán), que tenían como objetivo mejorar la robustez metodológica y la calidad del marco metodológico (véase el apartado 4.1.1.2).

IV.1.1.1 Constitución y estructura de los grupos de trabajo

Grupo de trabajo nacional

El GT nacional estaba integrado por 9 miembros de la Secretaría General de Salud Digital y de distintas agencias/unidades de ETS que conforman la RedETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (Avalia-t/ACIS) -dependiente de la Agencia de Conocimiento en Salud (ACS)-, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), Instituto de Salud Carlos III (ISC-III), el Osasun Teknologien Ebaluazioko Zerbitzua (Osteba) y la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (Bioef), el Servicio Canario de la Salud (SESCS) y la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

La identificación y elección de los miembros se realizó mediante el envío por correo electrónico de una invitación a las secretarías de las distintas organizaciones consideradas de interés para el presente encargo. Su participación fue voluntaria y libre de conflictos de interés. Asimismo, se les informó y se les permitió en todo momento ejercer el derecho de cesión de la colaboración.

Grupo de trabajo regional

El GT regional estaba integrado por 6 miembros pertenecientes a 6 organizaciones distintas, relevantes en el ecosistema de salud de Catalunya: Biocat; Eurecat; Fundació Tic Salut i Social (FTSS), Esade – Universitat Ramón Llull, Universitat Oberta de Catalunya (UOC), Sistemes d'Informació del Servei Català de Salut (SISCAT) y AQuAS.

La identificación y elección de los miembros se realizó mediante el envío por correo electrónico de una invitación a las secretarías de las distintas organizaciones consideradas de interés para el presente encargo.

Su participación fue voluntaria y libre de conflictos de interés. Asimismo, se les informó y se les permitió en todo momento de ejercer el derecho de cesión de la colaboración.

IV.1.1.2 Tareas y funciones

Las principales tareas y funciones de los dos grupos de trabajo, implicados activamente en las distintas fases del encargo, fueron:

- Aportar su experiencia y conocimiento experto en materia de ETS y salud digital.
- Facilitar y compartir documentos e información de interés, no identificados, mediante la búsqueda bibliográfica y la encuesta.
- Participar en el taller de consenso para determinar los dominios, dimensiones y subdimensiones a considerar en la ETSd.
- Revisar las distintas tareas, entregables y subproductos elaborados durante el desarrollo del marco metodológico y el mismo marco metodológico.

IV.1.2 Encuesta

IV.1.2.1 Elaboración y estructura de la encuesta

La encuesta fue desarrollada de novo por tres responsables del marco (RVH, JSF y CMP) a partir de un análisis prospectivo de la literatura y a través de la herramienta Microsoft Forms. La encuesta constaba de un total de 38 preguntas de tipología cerrada y abierta, algunas de ellas de carácter obligatorio. No obstante, la longitud de la encuesta para cada participante variaba (entre 6 y 38 preguntas) según las respuestas dadas, ya que el formulario se ramificaba acorde con lo que se iba contestando.

De manera resumida, las preguntas de la encuesta se orientaban a:

- Identificar qué agencias habían realizado o estaban realizando ETSd.
- Detectar qué marcos metodológicos estaban utilizando para esta finalidad y las características de estos.
- Conocer la experiencia relativa a la utilización de los marcos metodológicos reportados.
- Conocer la opinión sobre algunas cuestiones específicas relativas a la ETSd (ej. se debería delimitar el nivel de evidencia o los dominios a evaluar según el propósito o el riesgo de la solución de salud digital).

Mediante el siguiente enlace se puede acceder al formulario de la encuesta: <https://forms.office.com/r/K5tnaBQZEt>

IV.1.2.2 Participantes, tamaño muestral y técnica de muestreo

Los participantes de la encuesta fueron las agencias de ETS nacionales miembros de la RedETS y las internacionales, miembros de las organizaciones *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)*, *International HealthTechScan (i-HTS)*, *HTAsiaLink* y la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (REDE TSA).

Dado el carácter del encargo, el muestreo fue propositivo. En consecuencia, no se contempló un número concreto ni limitado de participantes durante el desarrollo del protocolo o de la misma encuesta (33).

Los participantes nacionales fueron contactados entre enero y marzo de 2022 mediante las direcciones de correo del personal designado por cada agencia de ETS para el grupo de trabajo de este encargo. En cambio, los participantes internacionales fueron contactados en el mismo período, pero de manera indirecta a través de las organizaciones de agencias de ETS indicadas anteriormente.

La participación fue voluntaria y los participantes fueron debidamente informados del objetivo del encargo y de su participación. Además, se les dio la opción de retirar su participación y de eliminar las respuestas dadas bajo su petición.

IV.1.2.3 Tratamiento, análisis y síntesis de los datos

Los datos obtenidos mediante la encuesta fueron descargados, clasificados, agrupados y analizados a través del programa *Microsoft Excel 2016* por parte de dos técnicas (JSF y CMP) y se triangularon con los hallazgos obtenidos en la revisión de alcance con el objetivo de garantizar el rigor y la calidad metodológica.

La síntesis de la evidencia se realizó de manera narrativa, teniendo en cuenta los criterios de selección y las preguntas investigables detalladas anteriormente.

IV.1.3 Revisión de alcance

La revisión de alcance se realizó de acuerdo con las directrices establecidas en la declaración actualizada de la *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis for Scoping Review (PRISMA-ScR)* (Anexo 1) y teniendo en cuenta las recomendaciones de Peters (34) y Pollock (35). El protocolo utilizado se encuentra disponible electrónicamente y de manera abierta en el *Journal of Medical Internet Research (JMIR) Protocols* (36).

IV.1.3.1 Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Para la identificación de los estudios, el documentalista (RPP) del área de evaluación diseñó una estrategia de búsqueda en Medline (OVID) a partir de las preguntas de investigación, a través de términos MeSH y las variantes de lenguaje libre, basándose en el filtro validado de Ayiku y col. (37) para app de salud e incorporando los términos para los conceptos relativos a mSalud, modelos de atención no presencial, IA, salud digital, marcos metodológicos y evaluación de tecnologías sanitarias. Esta estrategia inicial fue adaptada a las demás bases de datos, teniendo en cuenta las características propias de estas, adaptando el lenguaje controlado, así como la sintaxis. Cabe señalar que no se utilizó ningún filtro temporal, idiomático o de otra índole durante la búsqueda. En el Anexo 2 se puede consultar las estrategias de búsqueda que se realizó en:

- Medline (OVID)
- Embase
- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)
- Scopus
- Web of Science
- CINAHL Plus
- TripDatabase Pro

Asimismo, la identificación de los estudios se complementó con una búsqueda manual a partir de las referencias de los estudios incluidos, así como mediante las páginas web de las agencias de ETS detectadas a través de las páginas de la *European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)*, la *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)* y la *Health Technology Assessment International (HTAi)*. Finalmente, se realizó una búsqueda en *Google Scholar*, recuperando las primeras 250 referencias para asegurarnos de no perder ningún resultado relevante (38). Cabe señalar que los estudios primarios analizados por las revisiones sistemáticas y los documentos de síntesis de la evidencia incluidos en la presente revisión alcance no fueron recuperados y analizados individualmente de manera temática, ya que supondría una duplicidad de la evidencia, y porque el objetivo de este encargo no es realizar una revisión sistemática de novo. No obstante, con el objetivo de garantizar la transparencia metodológica, en el apartado 5.2.3 se describen de manera narrativa las características de todos los marcos metodológicos detectados a través de la búsqueda sistemática o mediante las revisiones sistemáticas y otros documentos de síntesis de la evidencia.

Para la identificación de los estudios en curso se consultaron las páginas de registros de protocolos: *Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)*, *Clinicaltrials.gov*, PROSPERO, ISRCTN registry; ICTRP database (*International Clinical Trials Registry Platform*) y *EU Clinical Trials Register*.

Los resultados de la búsqueda en las bases de datos fueron gestionados a través del gestor bibliográfico EndNote 20 (39), que también se utilizó para la eliminación de duplicados.

IV.1.3.2 Criterios de selección de los estudios

Los registros únicos fueron exportados a la plataforma Rayyan (40) para el proceso de cribado que se realizó en dos fases diferenciadas y teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión establecidos. La primera fue la selección mediante la lectura de los títulos y los resúmenes de las referencias identificadas en la búsqueda bibliográfica por pares y de forma independiente por parte de los autores JSF y CMP. La segunda, fue la lectura a texto completo de los estudios incluidos en la primera fase por parte de los mismos autores (JSF y CMP).

En caso de desacuerdo en el proceso de selección en cualquiera de las dos fases, se discutió entre los dos revisores para llegar a un consenso. En caso de que el desacuerdo permaneciera, se recurrió a un tercer revisor (RPP).

Los criterios de inclusión y exclusión fueron los siguientes:

Problema/Población

Marcos metodológicos específicos para la evaluación de tecnologías sanitarias de salud digital (modelos de atención no presencial, mSalud, soluciones basadas en IA). Dominios, dimensiones y subdimensiones necesarias para la ETSd con especial atención a los modelos de atención no presencial, mSalud y dispositivos que incorporen IA.

Fenómeno de interés

Marcos metodológicos específicos para la ETSd (modelos de atención no presencial, mSalud, soluciones basadas en IA).

Contexto

Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).

Diseño

Guías y marcos metodológicos, revisiones de alcance, revisiones sistemáticas, documentos de consenso y estudios cualitativos.

Criterios de exclusión

Publicaciones escritas en idiomas distintos al castellano, catalán o inglés;

estudios publicados con anterioridad al 2011, estudios que no describieran dimensiones o criterios de evaluación, que se basaran en marcos metodológicos no previstos para esta finalidad (ej. *EUnetHTA Core Model 3.0*), comentarios, editoriales, cartas y resúmenes de congresos; marcos metodológicos o herramientas enfocadas a la evaluación de las tecnologías de salud digital por parte de los usuarios (ej. uMARS).

Con relación al criterio de exclusión por año de publicación, se considera oportuno indicar que este fue aplicado con el objetivo de evitar la introducción en el análisis de evidencia desactualizada acorde con el estado actual de la salud digital y considerando la rápida evolución de este tipo de tecnologías (41).

IV.1.3.3 Extracción de datos

La extracción de datos de los estudios incluidos se realizó por parte de 3 revisores (JSF, CMP y RPP) mediante el software ATLAS.ti versión web y escritorio (versión 22.0) (42) y el formulario de extracción de datos diseñado ad hoc para esta finalidad mediante Excel y por consenso entre dos revisores según las recomendaciones del Joanna Briggs Institute (JBI) (49). De manera más concreta, a través del formulario se registró la siguiente información:

Tabla 4. Elementos y tipo de información extraída mediante la hoja de extracción de datos

Elementos de la hoja de extracción de datos	
Identificación del estudio	Autores, fecha de publicación, país donde se realizó el estudio, financiación.
Diseño y metodología	Objetivo, diseño, tipo de marco metodológico (escalonado o dimensional) y tecnología evaluable mediante el marco metodológico.
Resultados del estudio	Organización y estructura del marco metodológico, dominios, dimensiones y subdimensiones de evaluación.
Observaciones	Otros datos de interés no considerados en los otros campos.

IV.1.3.4 Síntesis de los datos

La evidencia fue analizada mediante dos aproximaciones. En primer lugar, se hizo un análisis descriptivo para analizar y reportar los marcos metodológicos existentes y sus características. En segundo lugar, se realizó un análisis temático según las 3 fases descritas por Thomas y Harden (43) para determinar las dimensiones y los criterios de ETS para las tecnologías de salud digital:

1. Codificación del texto línea por línea: consiste en la creación de citas o unidades de significado relevantes para el tema de estudio y la generación de códigos provisionales que sintetizan o representan en pocas palabras el significado de las citas. Esta primera fase se

realizó mediante una aproximación o enfoque mixto (inductivo y deductivo).

2. Desarrollo de los temas descriptivos: se basa en la creación de códigos nuevos (temas descriptivos) a partir de las citas y los códigos provisionales desarrollados en la 1.^a fase, de manera que se capturen los significados de los códigos o grupos de códigos iniciales.
3. Generación de temas analíticos: consiste en la creación e inferencia de temas nuevos (temas analíticos) a partir de los temas descriptivos de la 2.^a fase, enfocados a dar respuesta a las preguntas investigables u objetivos de la revisión

Ambos análisis fueron ejecutados por tres autores (JSF, CMP y RPP) mediante el software ATLAS.ti versión web y escritorio (versión 22.0.) (42).

Por otro lado, la síntesis de la evidencia se realizó de manera narrativa, teniendo en cuenta los criterios de selección y las preguntas de investigación detalladas anteriormente.

Adicionalmente, se considera oportuno indicar que aquellos dominios, dimensiones y subdimensiones provenientes de las revisiones sistemáticas y que derivaban de estudios primarios que también habían sido identificados de forma independiente a partir de nuestra búsqueda sistemática, solo se contabilizaron una vez, para así evitar la duplicidad de los datos y el sesgo en el análisis.

IV.1.4 Taller de consenso

El taller de consenso se realizó el 3 de octubre de 2022 con el objetivo de consensuar los dominios, dimensiones y subdimensiones que se deben considerar en la evaluación de tecnologías sanitarias digitales, poniendo especial atención en los MANP, la mSalud y la IA. Este objetivo se concretó en los siguientes objetivos específicos:

- Determinar la idoneidad de las definiciones del marco conceptual.
- Determinar cuáles de los dominios, dimensiones y subdimensiones identificadas en la literatura debían considerarse en la ETSd poniendo especial atención a los MANP, la mSalud y la IA.
- Determinar si faltaba o sobraba algún dominio, dimensión o subdimensión que se debería considerar en la ETSd, poniendo especial atención en los MANP, la mSalud y la IA.

IV.1.4.1 Metodología/dinámica del taller

El taller fue diseñado y conducido por dos especialistas en este tipo de dinámicas y por el equipo elaborador del presente encargo.

Cabe señalar que, previamente a su ejecución, se envió a los participantes una descripción detallada de la dinámica (información sobre la fecha y hora de reunión, nombre y perfil de los participantes, objetivo del taller e instrucciones de participación), el borrador del marco metodológico y un documento Excel con la información a consensuar organizada en pestañas. Concretamente, en la primera pestaña se presentaba las definiciones contenidas en el punto “2. Marco conceptual” y las sucesivas, las tablas con la descripción de los dominios, dimensiones y subdimensiones del punto “6. Marco metodológico para la ETSd”. Asimismo, en cada pestaña y al lado de cada elemento a consensuar se presentaban las siguientes dos preguntas (en el anexo 3 se pueden observar las tablas utilizadas):

- ¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.
- ¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción o el elemento en cuestión?

La dinámica, que tuvo una duración de 2,5 horas, se realizó en línea (online) de manera síncrona a través de Zoom con el soporte de las herramientas Microsoft PowerPoint y Microsoft Excel, consistió en la puesta en común y la discusión de las reflexiones individuales de cada experto/a con relación a los elementos incluidos en el Excel (puntos 2. Marco conceptual y 6. Marco metodológico para la ETSd) y las preguntas detalladas.

Se consideró que un elemento había sido validado o modificado por consenso, cuando todos los participantes estuvieron de acuerdo con la información evaluada o la modificación propuesta.

Tabla 5. Ejemplo de tabla utilizada en el primer taller de consenso

10. Aspectos organizativos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Descripción	Evaluación del impacto a nivel organizativo del modelo de atención no presencial o la tecnología (ej. cambios en los flujos de trabajo o los roles de los profesionales) (22, 55, 61, 62, 68). En este dominio también se debe considerar la infraestructura y los recursos necesarios para la implementación de la tecnología (RRHH, formación, etc.) (19, 23, 52, 54, 56, 63).	Sí	No

Tabla 5. Ejemplo de tabla utilizada en el primer taller de consenso (continuación)

10. Aspectos organizativos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Dimensiones y subdimensiones asociadas	NA	NA	NA
Preguntas orientativas	<p>¿La implementación del modelo de atención no presencial o la tecnología puede modificar la estructura organizativa? ¿Puede requerir una movilización de los recursos disponibles o la incorporación de nuevos?</p> <p>¿La implementación del modelo de atención no presencial puede modificar los algoritmos de atención, el flujo de trabajo o las cargas de trabajo de los profesionales?</p>	Sí	<p>¿La implementación del modelo de atención no presencial puede producir cambios de infraestructura?</p> <p>¿La implementación del modelo de atención no presencial implica la formación del equipo profesional?</p> <p>¿La implementación del modelo de atención no presencial la aplica el mismo equipo que la desarrolla?</p>
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Estudios cualitativos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).	Sí	No
Observaciones	Los aspectos económicos pueden evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).	Sí	No

IV.1.4.2 Participantes, tamaño muestral y técnica de muestreo

16 profesionales expertos en ETS o salud digital pertenecientes a los dos grupos de trabajo detallados anteriormente (véase apartado 3.1.1 para ver características). El muestreo fue propositivo y en consecuencia no se determinó un número mínimo de participantes.

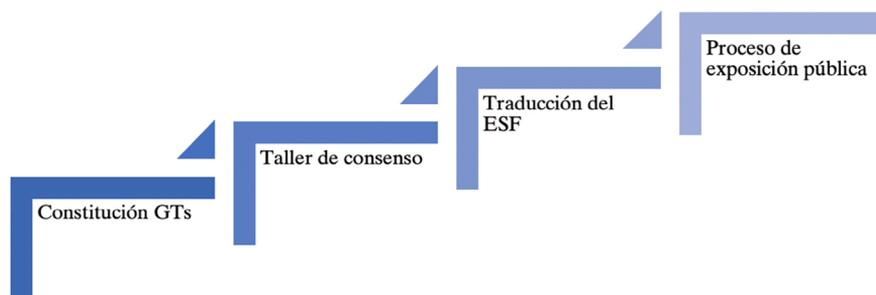
IV.1.4.3 Tratamiento, análisis y síntesis de los datos

Los datos fueron tratados y analizados mediante el mismo documento Microsoft Excel. La síntesis se realizó de manera narrativa (véase apartado 5.3) y los resultados se incorporaron directamente en el marco metodológico.

IV.2 Metodología para desarrollar la sección B del marco metodológico

Para desarrollar la sección B del marco metodológico, y en consecuencia dar respuesta al objetivo específico 2 del encargo, se decidió realizar una traducción y adaptación del *Evidence Standard Framework (ESF) for digital health technologies* (20) desarrollado por el NICE, con la licencia y el asesoramiento metodológico del mismo instituto. Para ello, además de implicar a los 2 GT detallados anteriormente (véase apartado 4.1.1), se constituyó un tercer GT con miembros del NICE y se realizaron 3 seminarios. Asimismo, también se consideraron los hallazgos de la revisión de alcance ejecutada para el desarrollo de la sección A del marco metodológico (véase apartado 4.1.3) y se efectuó un taller de consenso.

Figura 3. Metodología utilizada para el desarrollo de la sección B del marco metodológico



IV.2.1 Grupos de trabajo

IV.2.1.1 Constitución y estructura de los grupos de trabajo

Tal como se ha descrito, además de los 2 GT de ámbito nacional y regional detallados anteriormente (véase apartado 4.1.1 para consultar la metodología), se constituyó un tercer grupo de trabajo con el NICE.

Grupo de trabajo del NICE

El GT del NICE estaba formado por 5 profesionales: Pilar Pinilla Domínguez (Associate Director, NICE International), Deborah Lee (*Senior Project Manager, NICE International & NICE Scientific Advice*), Iain Moir (*Programme Manager, Intellectual Property, Content and Business Management*), Farhan Isamil (*Associate Director, Office for Digital Health*) y Catherine Kural (*Project Coordinator, NICE International & NICE Scientific Advice*).

IV.2.1.2 Tareas y funciones

La principal función del GT del NICE era asesorar y guiar el equipo elaborador del presente marco metodológico en el proceso de traducción, adaptación e implementación del ESF (44).

IV.2.2 Seminarios

Se realizaron un total de 3 seminarios virtuales de entre 1-1,5 h de duración mediante la plataforma Zoom con el objetivo de comprender las características principales del ESF e identificar los elementos básicos para su adaptación e implementación en el contexto estatal.

En los seminarios participaron distintos profesionales del NICE y tres de los autores del presente marco metodológico (JSF, CMP, RVH).

En el anexo 4 se detallan las fechas en las que se ejecutaron cada uno de los seminarios, su duración y los contenidos tratados en ellos.

IV.2.3 Taller de consenso

El taller de consenso se realizó el 1 de febrero de 2023 con el objetivo de consensuar la adaptación de los distintos apartados del ESF. Este objetivo se concretó en los siguientes objetivos específicos:

- Establecer un consenso mínimo sobre los elementos del *Evidence Standard Framework (ESF)* del NICE que se deben adaptar al contexto nacional y como se debe llevar a cabo dicha adaptación.
- Relacionar los 21 estándares de evidencia del ESF con los distintos dominios, dimensiones y subdimensiones del marco ETSd que se consensuaron en el primer taller de consenso y que conforman la sección A del marco.

IV.2.3.1 Metodología/dinámica del taller

El taller fue diseñado y conducido por dos especialistas en este tipo de dinámicas y por el equipo elaborador del presente encargo.

Cabe señalar que, previamente a su ejecución, se envió a los participantes una descripción detallada de la dinámica (información sobre la fecha y hora de reunión, nombre y perfil de los participantes, objetivo del taller e instrucciones de participación), la versión original del ESF en formato Word y PDF y un documento Excel con la información del ESF organizada en distintas columnas, pestañas y tablas de tal manera que se pudiera tratar de manera ágil y efectiva. Concretamente, cada pestaña constaba de la información relativa a una sección o un estándar de evidencia y se organizaba en formato tabla de manera que: en la primera columna

había la información original del ESF organizada en distintas filas (1 párrafo por fila); en la segunda columna se presentaba una propuesta de adaptación elaborada previamente por el equipo desarrollador del marco metodológico; en la tercera columna había 2 posibles preguntas a responder con relación a la adaptación realizada:

- ¿Qué hacemos? ¿Mantenemos la propuesta realizada, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada?
- ¿Qué hacemos? ¿Eliminamos, modificamos o mantenemos la información que ya consta en el ESF?

Tabla 6. Ejemplo de tabla utilizada para consensuar la adaptación del ESF, relativa al estándar 1

Standard 1: the digital health technology (DHT) should comply with relevant safety and quality standards		
ESF original	Adaptación	Decisión/consenso
<p>Examples of standards that may apply to different DHTs include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • UKCA marking as a medical device or in vitro diagnostic (IVD) under the UK regulations (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [MHRA] provides guidance on medical devices: software applications [apps] or CE marking (until June 2023). 	No se ha detectado ningún símil a nivel nacional	<p>¿Qué hacemos (eliminamos, modificamos o mantenemos la versión ESF)?</p> <p>Modificar por esquema Nacional de Seguridad, LPDP, Normas ISO 27000, Reglamentos (UE) 2027 745 y 746 y normas voluntarias, marcado CE y protección de datos.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Following regulations outlined in the Data Protection Act 2018, the UK's implementation of the General Data Protection Regulation (GDPR). 	Modificación por “Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)”	<p>¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?</p> <p>Se mantiene, pero añadir un matiz: que está de acuerdo con la legislación europea.</p>

Por otro lado, al final de cada estándar había una propuesta de relación entre el estándar de evidencia en cuestión y los dominios, dimensiones o subdimensiones consensuadas en el primer taller de consenso y que constituyen la sección A del marco metodológico (véase el apartado 6.1). Asimismo, al lado de cada propuesta de relación a consensuar, se presentaban las siguientes dos preguntas:

- ¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?
- ¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión), para vincular a este estándar?

Tabla 7. Ejemplo de propuesta de relación entre el estándar 1 del ESF y los dominios, dimensiones o subdimensiones consensuadas en el primer taller de consenso, con las respectivas preguntas y respuestas obtenidas durante el taller

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 1 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Descripción de la tecnología (Intended use; Gestión de la información)	Sí	Añadir el dominio de impacto medioambiental
Seguridad (Seguridad técnica)	Sí	Añadir el dominio monitorización postimplantación
Aspectos legales y regulatorios (Privacidad; Transparencia; Responsabilidad)	Sí	Añadir dimensión adaptabilidad a aspectos técnicos
Aspectos técnicos (Calidad)	Sí	

La dinámica, que tuvo una duración de 3 horas, se realizó en línea (online) de manera síncrona a través de Zoom con el soporte de las herramientas Microsoft PowerPoint y Microsoft Excel, consistió en la puesta en común y la discusión de las reflexiones individuales de cada experto/a con relación a los elementos incluidos en el Excel y las preguntas detalladas.

Se consideró que un elemento había sido validado o modificado por consenso, cuando todos los participantes estuvieron de acuerdo con la información evaluada o la modificación propuesta.

IV.2.3.2 Participantes, tamaño muestral y técnica de muestreo

11 profesionales expertos en ETS o salud digital pertenecientes a los dos grupos de trabajo detallados anteriormente (véase apartado 3.1.1 para ver características). El muestreo fue propositivo y en consecuencia no se determinó un número mínimo de participantes.

IV.2.3.3 Tratamiento, análisis y síntesis de los datos

Los datos fueron tratados y analizados mediante el mismo documento Microsoft Excel. La síntesis se realizó de manera narrativa (véase apartado 5.3).

IV.3 Revisión externa del marco metodológico

El marco metodológico fue sometido a un proceso de revisión externa con el objetivo de mejorar la calidad del documento a partir de aportaciones de grupos de interés (GI) que no participaron ni en el proceso de elaboración ni el de revisión interna.

IV.4 Plan de difusión e implementación del marco metodológico

La difusión del marco metodológico se basa en 4 ejes distintos: a) publicación en las webs de la RedETS y AQuAS, b) publicación en revistas nacionales e internacionales con impacto en el campo de la ETS y la salud digital, c) comunicaciones en jornadas y congresos nacionales e internacionales y d) organización de seminarios en línea (webinars) enfocados a las distintas partes interesadas del sistema nacional de salud.

Específicamente, para el despliegue e implementación del marco se ha elaborado una guía de usuario, se ha establecido un correo electrónico de contacto y un formulario de Microsoft Forms para compartir sugerencias.

IV.5 Plan de actualización del marco metodológico

Debido a la rápida evolución de las tecnologías de salud digital, la adaptación y publicación de nuevas iniciativas enfocadas a su evaluación y regulación (20), el presente marco metodológico se revisará anualmente con el objetivo de valorar su adecuación y alineación con las tendencias en la ETS, las nuevas regulaciones y los nuevos estándares. En caso de que en este proceso se detecte la entrada en vigor de una nueva regulación, la publicación de un nuevo marco metodológico relevante o un estándar, o se identifique una nueva necesidad, se procederá a su actualización.

Para ello, se actualizará la búsqueda sistemática ejecutada en esta versión (véase apartado 4.1.3.1), se actualizará el análisis temático (si procede) y se consultará a los GT y a otros expertos relevantes del sector. También, se tendrá en cuenta la retroacción (feedback) recibida mediante los canales previstos en el punto 4.3.

En este sentido, se prevé que en la próxima actualización se adapte el marco metodológico de forma que permita evaluar las tecnologías de salud digital en las distintas fases de su ciclo de vida.

V. Resultados

V.1 Resultados de la encuesta

Para facilitar la interpretación de los resultados, estos se presentan tratados y sintetizados en dos apartados distintos en función de la nacionalidad de las agencias (véase el anexo 5 para consultar las respuestas sin tratar). Concretamente, en primer lugar, se presentan los resultados relativos a las agencias de ETS nacionales y en segundo, aquellos relativos a las agencias de ETS internacionales. Asimismo, con la misma finalidad, los resultados se presentan categorizados en 3 grupos distintos en función de si las agencias de ETS afirmaron en la primera pregunta evaluar tecnologías de salud digital mediante un marco metodológico específico para ello (Grupo A), evaluar tecnologías de salud digital sin un marco metodológico específico para ello (Grupo B) o no realizar ningún tipo de evaluación de tecnologías de salud digital (Grupo C).

Por otro lado, cabe señalar que los resultados se presentan de manera agregada y anonimizada por petición de algunas agencias participantes y por motivos legales relativos a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD) (45) y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (46). Adicionalmente, en el anexo 5 se pueden observar las respuestas obtenidas en cada una de las preguntas.

V.1.1 Resultados relativos a las agencias de ETS nacionales

V.1.1.1 Participantes

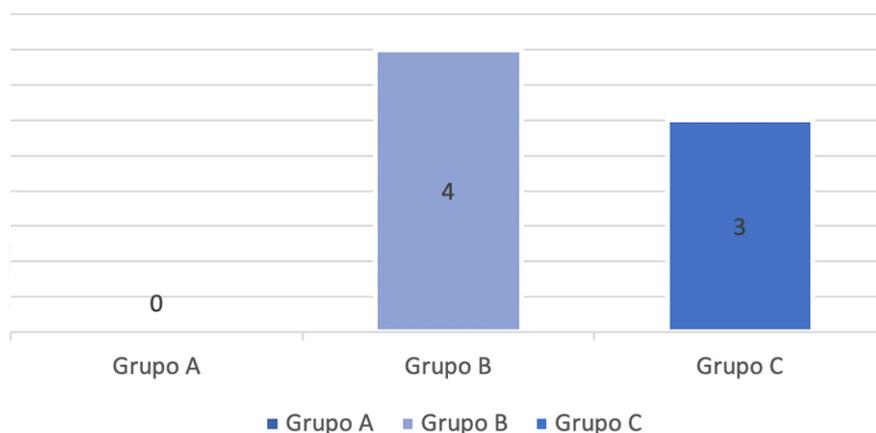
En la encuesta de ámbito nacional se obtuvieron 10 respuestas de 7 agencias distintas. En la tabla 8 se listan las agencias participantes y el número de respuestas por agencia.

Tabla 8. Agencias de ETS participantes de la encuesta de ámbito nacional y número de respuestas

Nombre agencia	Número de respuestas
Agencia Gallega de Conocimiento en Salud (ACIS) – Avalia-t	2
Consejería de Salud y Familias de Andalucía. Junta de Andalucía (AETSA)	2
Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (OSTEBA)	1
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)	1
Instituto de Salud Carlos III	1
Servicio Canario de la Salud (SESCS)	2
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS)	1

4 de las agencias (60 % de las respuestas) fueron clasificadas en el grupo B y 3 (40 % de las respuestas) en el grupo C. Ninguna de las agencias participantes fueron clasificadas en el grupo A (Figura 4).

Figura 4. Número de agencias de ETS nacionales clasificadas en cada grupo



V.1.1.2 Síntesis de las respuestas obtenidas según cada grupo

Grupo A

Ninguna de las 7 agencias participantes fue clasificada en el grupo A.

Grupo B

4 agencias participantes fueron clasificadas en el grupo B de las cuales, 3 (83,33 % de las respuestas) indicaron que el marco metodológico que utilizan para la ETSd contempla todas las dimensiones necesarias para esta finalidad, a pesar de no ser un marco metodológico diseñado para evaluar las tecnologías de salud digital. La agencia restante indicó que al

marco metodológico empleado para la ETSd le faltan algunas dimensiones. Concretamente, indicó que para la ETS de mSalud le faltaría considerar la dimensión ambiental y algunos aspectos organizativos más concretos, para la ETS de telemedicina o de teleasistencia le faltaría considerar la dimensión ambiental y la idoneidad para la enfermedad o grupo de enfermedades y para la ETS basadas en IA le faltaría considerar la calidad de los datos.

Con relación a las preguntas específicas sobre la evaluación de la IA, 4 de las agencias de ETS indicaron que las soluciones basadas en IA deberían ser evaluadas con dimensiones distintas según el propósito de la tecnología (n=2), basándose en el riesgo derivado de su uso (n=1) o en relación con el propósito y al riesgo (n=1). Igualmente, las mismas 3 agencias afirmaron que los niveles de evidencia requeridos para evaluar a las soluciones basadas en IA deberían ser diferentes según el propósito de las soluciones (n=1) o basándose en el riesgo derivado de su uso (n=2).

Respecto a la etapa de madurez del ciclo de vida de las tecnologías de salud digital en el que se debería realizar la ETSd, 2 de las agencias indicaron que se debería llevar a cabo en la fase de diseño y antes de la creación de prototipos, 3 en la fase de creación de prototipos, 3 en la fase de pilotaje, 4 en la fase de demostración, 4 en la fase de escalabilidad, 3 en la fase de integración en el sistema y de sostenibilidad.

Por otro lado, 3 de las agencias indicaron que aparte de realizar revisiones sistemáticas de la literatura para la ETS también llevan a cabo ensayos clínicos y estudios cualitativos. Asimismo, 1 afirmó realizar pruebas de concepto, otras evaluaciones económicas y otra (n=1) análisis de los ensayos clínicos realizados en el sistema sanitario de su comunidad autónoma.

Finalmente, 2 de las agencias indicaron estar participando en 1 o más iniciativas relacionadas con la ETSd.

Grupo C

3 agencias participantes fueron clasificadas en el grupo C. Todas ellas, a pesar de no haber realizado o estar realizando ningún informe o proyecto de ETSd, afirmaron que les gustaría hacerlo en un futuro próximo.

V.1.2 Resultados relativos a las agencias de ETS internacionales

V.1.2.1 Participantes

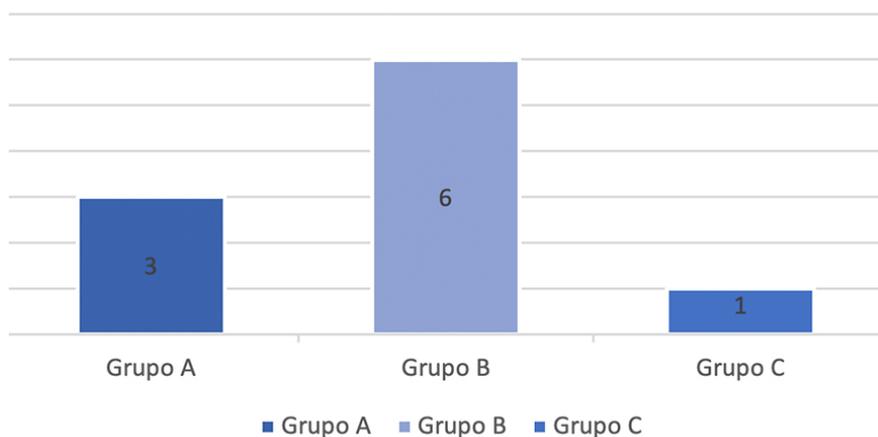
En la encuesta de ámbito internacional se obtuvieron 10 respuestas de 10 agencias distintas provenientes de 9 países. En la tabla 9 se listan las agencias participantes y el número de respuestas por agencia.

Tabla 9. Agencias participantes de la encuesta de ámbito internacional y número de respuestas

Nombre agencia	Número de respuestas
Agenzia Sanitaria per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) – Italia	1
Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE) – Bélgica	1
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) – Canadá	1
Center for Drug Evaluation (CDE) – Taiwan	1
Federal Joint Committee (G-BA) – Alemania	1
Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment (FinCCHTA) – Finlandia	1
Haute Autorité de Santé (HAS) – Francia	1
Healthcare Improvement Scotland (SHTG) – Escocia	1
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – Alemania	1
National Institute for Health and Care Excellence (NICE) – Reino Unido	1

El 30 % (n=3) de las agencias fueron clasificadas en el grupo A, el 60 % en el grupo B (n=6) y el 10 % (n=1) en el grupo C (figura 5).

Figura 5. % de agencias ETS internacionales clasificadas en cada grupo



V.1.2.2 Síntesis de las respuestas obtenidas según cada grupo

Grupo A

3 de las agencias del grupo A afirmaron estar utilizando marcos metodológicos específicos para la ETSd desarrollados por las mismas agencias. No obstante, de los 3 marcos metodológicos, únicamente 2 se encuentran disponibles actualmente: el *Digi-HTA framework* (21) y la *Methodology guide for the*

clinical development of medical devices (47). El tercer marco metodológico identificado está en proceso de desarrollo y según indicó la agencia, se basa en el ESF.

Según lo descrito por las agencias, 3 de los marcos metodológicos reportados pueden ser utilizados para la evaluación de tecnologías mSalud, soluciones e intervenciones de telemedicina o teleasistencia, 2 para la evaluación de tecnologías basadas en IA y 1 para la evaluación de robots o sistemas robotizados. En este sentido, una de las agencias indicó que el marco metodológico utilizado (21) contempla el uso previsto del producto, grupos de usuarios diana del producto, aspectos organizativos y de los pacientes, descripción y características técnicas del producto, nivel de desarrollo, coste, eficacia, seguridad, estabilidad técnica, interoperabilidad, usabilidad y accesibilidad, y seguridad de los datos y privacidad para la evaluación de la mSalud, la telemedicina, la teleasistencia, la IA y los robots o sistemas robotizados. Además, adicionalmente a estos dominios, para la evaluación de soluciones basadas en IA el marco metodológico considera la definición exacta del problema a solucionar por parte de la IA, modelo de IA en el que se basa el producto, capacidad de la IA para manejar situaciones en las que los datos de entrada son ruidosos o están incompletos, las BBDD utilizadas para entrenar el o los algoritmos, impactos de la IA en los procesos de atención, cuál es el rol de la IA y del profesional sanitario en la toma de decisiones, la capacidad de los profesionales para comprender la lógica operativa de la IA y la transparencia de los resultados del sistema. De manera similar, para la evaluación de los robots o sistemas robotizados, el marco metodológico también contempla algunas especificidades como la gestión de los riesgos derivados de su uso, configuraciones necesarias para operar de manera correcta, características de la batería si lleva (durabilidad, tiempo de carga y de vida útil, cambios requeridos, etc.).

A pesar de la especificidad de los marcos metodológicos para la ETSd, 2 de las agencias indicaron que a estos documentos les faltan ciertos dominios. De manera más específica, 1 de ellas indicó que el marco no contempla los aspectos éticos, sociales y legales de este tipo de tecnologías. La otra, afirmó no poder evaluar algoritmos de IA dinámicos o adaptativos.

Con relación a la evaluación de la IA, 2 de las agencias ETS respondieron que las soluciones basadas en IA deberían ser evaluadas con dimensiones distintas según el riesgo derivado de su uso y las 3 coincidieron que las soluciones de IA debería evaluarse con niveles de evidencia distintos según el propósito de las soluciones (n=1) o el riesgo derivado de su uso (n=2).

Respecto a la etapa de madurez del ciclo de vida de las tecnologías de salud digital en el que se debería realizar la ETS, 1 de las agencias indicó que se debería llevar a cabo en la fase de diseño y antes de la creación de prototipos, 1 en la fase de creación de prototipos, 2 en la fase de pilotaje,

2 en la fase de demostración, 2 en la fase de escalabilidad y 3 en la fase de integración en el sistema y de sostenibilidad.

Por otro lado, 1 de las agencias indicó que aparte de realizar revisiones sistemáticas de la literatura para la ETS también llevan a cabo estudios cualitativos.

Finalmente, las 3 agencias reportaron estar participando en iniciativas relacionadas con la ETSd (ej. desarrollo de marcos metodológicos para este cometido, adaptación de herramientas existentes, etc.).

Grupo B

El 66,67 % (n=5) de las agencias clasificadas en el grupo B indicaron que el marco metodológico utilizado para la ETSd contempla todas las dimensiones necesarias para esta finalidad, a pesar de no ser un marco metodológico diseñado para evaluar las tecnologías de salud digital. Las agencias restantes (n=2, 33,33 %) indicaron que a los marcos metodológicos empleados respectivamente para la ETSd les faltan algunas dimensiones. Concretamente, una de ellas indicó que el marco metodológico debería considerar que para la evaluación de la mSalud y la teleasistencia algunos factores técnicos como la interoperabilidad y la estabilidad, aspectos relacionados con la protección de datos como la seguridad y la privacidad o el cumplimiento de los estándares y la legislación vigente. También, la misma agencia indicó que para la evaluación de la IA el marco metodológico debería considerar los posibles sesgos de la IA y el cambio en el rendimiento de los algoritmos adaptativos. La otra agencia de ETS, indicó echar de menos en el marco metodológico utilizado para la ETS la seguridad y la protección de los datos, la usabilidad, la interoperabilidad y la accesibilidad para la evaluación de la mSalud, la interoperabilidad, la protección de datos y la usabilidad para la evaluación de la telemedicina, el acceso, la alfabetización digital, la usabilidad y los riesgos de la interoperabilidad para la evaluación de la teleasistencia y la interoperabilidad, la transparencia de los algoritmos y el riesgo para los pacientes para la evaluación de la IA.

Con relación a la evaluación de la IA, el 83,33 % (n=4) de las agencias respondieron que las soluciones basadas en IA deberían ser evaluadas con dimensiones distintas según el propósito (n=1, 20 %) o el riesgo derivado de su uso (n=2, 60 %), o basándose en el propósito y al riesgo (n=1). Igualmente, el 83,33 % (n=5) de las agencias respondieron que las soluciones basadas en IA deberían ser evaluadas con niveles de evidencia distintos según el propósito (n=1, 20 %) o el riesgo derivado de su uso (n=2, 60 %) o el propósito y el riesgo (n=1).

Respecto a la etapa de madurez del ciclo de vida de las tecnologías de salud digital en el que se debería realizar la ETS, el 16,67 % (n=1) de las agencias indicaron que se debería llevar a cabo en la fase de diseño y antes de la creación de prototipos, el 16,67 % (n=1) en la fase de creación de prototipos, el 33,33 % (n=2) en la fase de pilotaje, el 66,67 % (n=4) en la

fase de demostración, el 50 % (n=3) en la fase de escalabilidad, el 33,33 % (n=2) en la fase de integración en el sistema y de sostenibilidad.

Por otro lado, el 33,33 % (n=2) de las agencias indicaron que aparte de realizar revisiones sistemáticas de la literatura para la ETS también llevan a cabo ensayos clínicos, el 33,33 % (n=2) estudios cualitativos, el 16,67 % (n=1) análisis de costes o de impacto presupuestario y el 16,67 % (n=1) evaluaciones económicas.

Adicionalmente, el 50 % (n=3) de las agencias indicaron estar participando en 1 o más iniciativas relacionadas con la ETSd.

Grupo C

El 100 % (n=1) de las agencias de este grupo, a pesar de no haber realizado o estar realizando ningún informe o proyecto de ETSd, afirmaron que les gustaría en un futuro próximo.

V.2 Resultados de la revisión de alcance

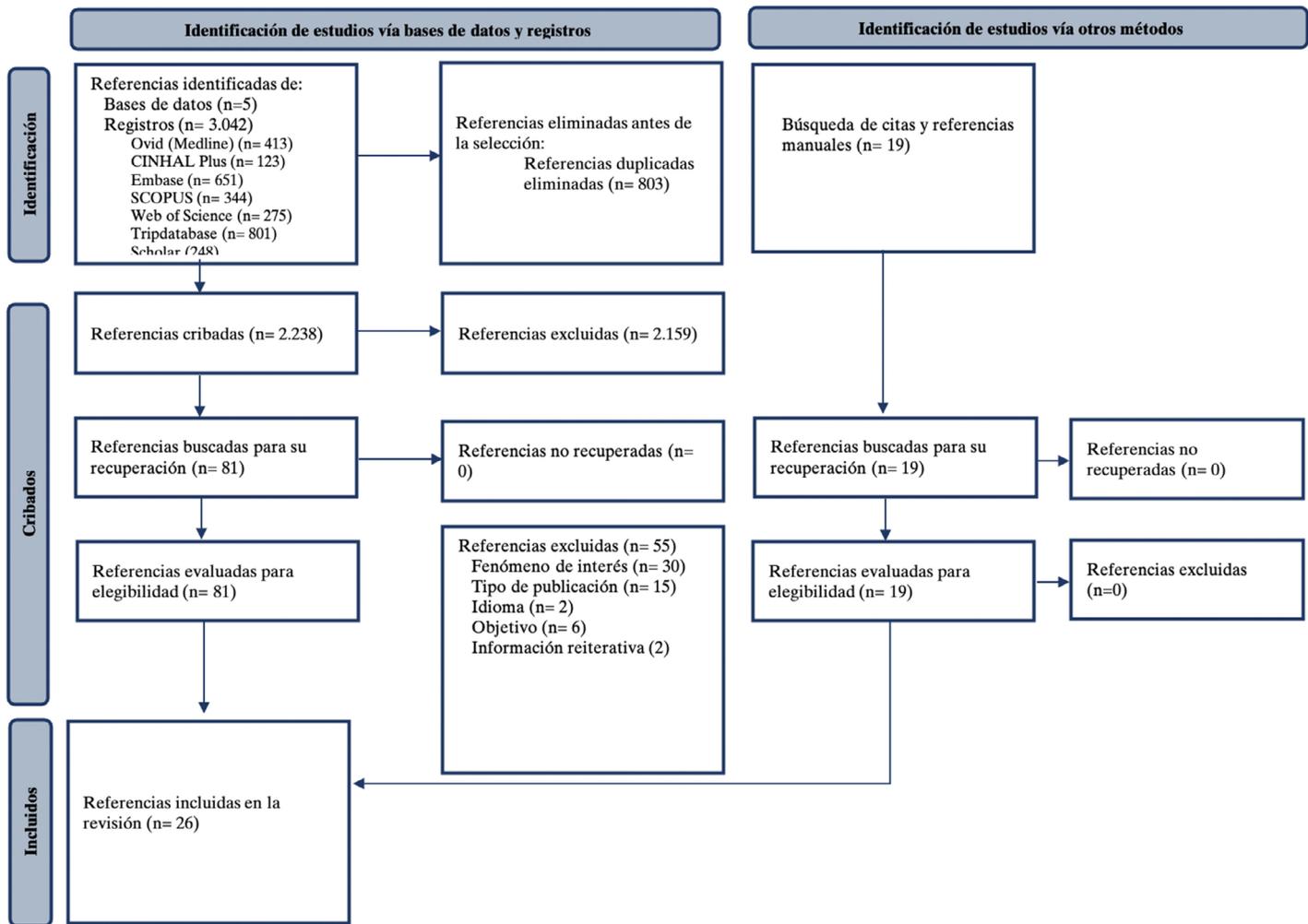
V.2.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda ejecutada en cada una de las BBDD recuperó un total de 3.042 registros. A partir de la búsqueda manual, se identificaron 19 registros adicionales, sumando un total de 3.061 registros. Posteriormente a la eliminación de los duplicados, 2.238 registros fueron identificados como únicos.

Mediante la revisión por título y resumen se incluyeron 81 registros, de los cuales, tras la revisión a texto completo, 26 fueron seleccionados para su análisis (en el anexo 6 se detallan los registros revisados a texto completo excluidos y los motivos de exclusión). De manera resumida, los principales motivos de exclusión fueron: fenómeno de interés (n=30), tipo de publicación (n=15), objetivo (n=6), tipo de publicación (n=2), información reiterativa (n=2).

En el siguiente diagrama PRISMA (Figura 6) se describe la selección realizada.

Figura 6. Diagrama PRISMA



V.2.2 Descripción de la evidencia

Según el diseño

De los 26 estudios incluidos en el presente documento, 19 eran marcos metodológicos específicos para la ETSd (18,21-23,48-60), 4 eran revisiones sistemáticas (RS) (19,61-65), 1 era un informe del grupo de trabajo sobre directrices para la evaluación de soluciones mSalud del European mHealth Hub (66), 1 era un estudio cualitativo (67) y 1 era un viewpoint (68).

Según la tecnología o intervención

De los 26 estudios incluidos, 3 hacían referencia a la evaluación de modelos de atención no presencial (22,48,49), 8 a la evaluación de soluciones mSalud (23,50-53,64,66,67), 2 a la evaluación de la IA (54,68), 4 a la evaluación de la salud electrónica (19,55,56,61) y 9 a la evaluación de la salud digital (18,57-60,62,63,65,69).

En la tabla 10 se detalla el número de artículos según el diseño y la tecnología o intervención a la que se dirigen o hacen referencia.

Tabla 10. Número de referencias según diseño y tecnología a la que se dirigen o hacen referencia

Diseño/Tecnología o intervención	Modelos de atención no presencial	mSalud	IA	eSalud	Salud Digital	Total
Marco metodológico	3	6	1	3	6	19
RS	-	-	-	2	2	4
Informe	-	1	-	-	-	1
Estudio cualitativo	-	1	-	-	-	1
Viewpoint	-	-	1	-	-	1
Total	3	8	2	4	9	26

V.2.3 Marcos metodológicos identificados y características

Tal y como se ha descrito anteriormente, a través de la revisión bibliográfica se incluyeron 19 marcos metodológicos desarrollados en Australia (18,48,52,54,59), Afganistán (55), Dinamarca (22), Escocia (49), España (23), Estados Unidos (56,58,65), Finlandia (21), Irlanda (50), Israel (53), Reino Unido (51), Suiza (60, 64), Suecia (57). De estos 19, 3 se enfocaban específicamente a la evaluación de modelos de atención no presencial (22, 48, 49), 6 a la evaluación de la mSalud (23,50-53) y 1 a la evaluación de soluciones de IA (54). Respecto a los 8 marcos metodológicos restantes, 3 hacían referencia a la salud electrónica (55,56,65) y 6 a la salud digital (18,21,57-60), incluyendo así dentro de su alcance los modelos de atención no presencial, la mSalud y en algunos casos soluciones basadas en IA (21).

Por otro lado, la estructura y las características de los marcos metodológicos se consideraron heterogéneas debido a la variabilidad entre ellos en cuanto a la especificidad de la evaluación (evaluación global enfocada a más de un dominio o dimensión; o evaluación específica enfocada únicamente a un dominio o dimensión), el enfoque de evaluación (evaluación por fases, por dominios o híbrida) y el número de dominios contemplados. De manera más específica, respecto a la especificidad de la evaluación, 17 marcos metodológicos (18,21-23,48-50,52-60,64,65) se identificaron como globales al considerar distintos aspectos o dominios en su alcance y 2 se consideraron específicos al focalizarse exclusivamente en un elemento o dominio de evaluación (51,59). En este sentido, el marco metodológico propuesto por Lewis y col. (51) se centraba en la evaluación de los riesgos de las apps y el de Milosevic y col. (59) en la evaluación de los aspectos éticos de las tecnologías de salud digital. Con relación al enfoque, 14 (18,21-23,49,50,52,53,56,57,59,64,65) proponían una evaluación por dominios y 4 (54,55,58,60) evaluación híbrida (por fases y por dominios). El marco metodológico restante no pudo ser clasificado en ninguna de las categorías anteriores al no estructurarse por dominios o por fases, sino por tipos de riesgo (51). Finalmente, sobre el número de dominios de evaluación contemplados, este varió entre 1 y 14, siendo 7 el promedio.

En la tabla 14 se describen las características principales de estos marcos metodológicos y se detallan los dominios que consideran.

Tabla 11. Características de los marcos metodológicos incluidos

Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Enfoque de evaluación	Número de dominios	Dominios
Marcos metodológicos enfocados a la evaluación de modelos de atención no presencial						
Model for Assessment of Telemedicine Applications (MAST), 2012 (22)	Dinamarca	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	7	Problema de salud y descripción de la aplicación, seguridad; efectividad clínica, perspectiva del paciente, aspectos económicos, aspectos organizativos, aspectos socioculturales, éticos y legales.
SCTT Toolkit (49)	Escocia	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	6	Beneficios/costes del usuario, beneficios/costes del servicio, experiencia del usuario, mayor uso de la plataforma tecnológica disponible para apoyar los servicios locales de rutina, confianza en el uso y conciencia del personal, concienciación de la telesalud y la teleasistencia como herramientas.
Telehealth Framework, 2014 (48)	Australia	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	5	Dominio de salud, servicios de salud, tecnologías de la comunicación, configuración del entorno, evaluación socioeconómica.
Marcos metodológicos enfocados a la evaluación de tecnologías mSalud						
Caulfield's Evaluation Framework, 2019 (50)	Irlanda	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	7	Información de contexto, información de costes, cumplimiento normativo, evidencia científica, factores humanos, recopilación e interpretación de datos.
Evaluación de tecnología basada en mSalud para aplicaciones móviles, 2020 (23)	España	Organización gubernamental	Evaluación global	Por dominios	7	Información general sobre la condición clínica y sobre la solución de mSalud, privacidad y seguridad, aspectos tecnológicos e interoperabilidad, evidencia y efectividad clínica, experiencia del usuario, usabilidad, aceptabilidad, facilidad de uso y estética, costes y evaluación económica, e impacto en la organización.
Henson's App Evaluation Framework, 2019 (53)	Israel	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	5	Información de contexto, privacidad/seguridad, evidencia científica, usabilidad e integración de los datos.

Tabla 11. Características de los marcos metodológicos incluidos (continuación)

Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Enfoque de evaluación	Número de dominios	Dominios
Lewis's Assessment Risk Framework, 2014 (51)	Reino Unido	Grupo de investigación	Evaluación del riesgo/seguridad	NA	NA	Riesgo.
Mobile Medical Application Evaluation Module, 2020 (52)	Australia	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	10	Descripción y características técnicas, uso actual de la tecnología, efectividad, seguridad, coste-efectividad, aspectos organizativos, aspectos éticos, aspectos legales, monitorización post-mercado y aspectos sociales.
Vokinger, 2020 (64)	Suiza	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	7	Propósito, usabilidad, precisión de la información, reputación organizacional, transparencia, privacidad, autodeterminación o control del usuario.
Marcos metodológicos enfocados a la evaluación de soluciones basadas en IA						
Translational Evaluation of Healthcare AI (TEHAI), 2021 (54)	Australia	Grupo de investigación	Evaluación global	Híbrida	3	Capacidad, utilidad, adopción.
Marcos metodológicos enfocados a la evaluación de tecnologías eSalud						
Health Information Technology Evaluation Framework (HITREF), 2015 (56)	Estados Unidos	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	5	Calidad estructural, calidad de la logística de la información, consecuencias no intencionadas/beneficio, efectos en los resultados de la calidad de la atención, efectos en la calidad del proceso.
Heuristic Evaluation of eHealth Interventions, 2016 (65)	Estados Unidos	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	8	Usabilidad/facilidad de uso/funcionalidad; estética; seguridad, contenido, adherencia, diseño persuasivo, evidencia de investigación y credibilidad del propietario.
Khoja Durrani Sajwani Framework (KDS Framework), 2013 (55)	Afganistán, Canadá, Kenia, Pakistán	Grupo de investigación	Evaluación global	Híbrida	7	Resultados del servicio de salud, resultados de la tecnología, resultados económicos, resultados sociotécnicos y conductuales, resultados éticos, resultados de preparación y de cambio, y resultados de la normativa.

Tabla 11. Características de los marcos metodológicos incluidos (continuación)

Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Enfoque de evaluación	Número de dominios	Dominios
Marcos metodológicos enfocados a la evaluación de tecnologías salud digital						
Deontic Accountability Framework, 2019 (59)	Australia	Grupo de investigación	Evaluación ética	Por dominios	1	Principios éticos
Digi-HTA, 2019 (21)	Finlandia	Organización gubernamental	Evaluación global	Por dominios	11	Información de la compañía, información del producto, estabilidad técnica, costes, efectividad, seguridad clínica, protección y seguridad de los datos, usabilidad y accesibilidad, interoperabilidad, inteligencia artificial y robots.
Digital Health Scorecard, 2019 (58)	Estados Unidos	Grupo de investigación	Evaluación global	Híbrida	4	Validación técnica, validación clínica, usabilidad y costes.
Framework for the design and evaluation of digital health interventions (DEDHI), 2019 (57)	Suecia	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	14	Facilidad de uso, calidad del contenido, privacidad y seguridad, responsabilidad, adherencia, estética, beneficio percibido, efectividad, calidad del servicio, personalización, disfrute percibido, ética y seguridad.
Monitoring and Evaluating Digital Health Interventions Guide, 2016 (60)	Suiza	Organización gubernamental	Evaluación global	Híbrida	9	Costes, factibilidad, usabilidad, eficacia, efectividad, ciencia de implementación, eficiencia, calidad y utilización.
Precision Health Applications Evaluation Framework, 2021 (18)	Australia	Organización gubernamental	Evaluación global	Por dominios	9	Novedad, adaptabilidad, gestión de la información, rendimiento, efectividad clínica y seguro de calidad.

Abreviaturas: NA, No aplica

Por otro lado, a partir de 3 (19,62,63) de las 4 RS y el informe del grupo de trabajo sobre directrices para la evaluación de soluciones mSalud del *European mHealth Hub* (66) se identificaron otros registros descritos por los autores de estos 4 documentos como marcos metodológicos enfocados a la evaluación de tecnologías de salud digital. Concretamente, se identificaron 16 marcos metodológicos enfocados a la evaluación de modelos de atención no presencial (70-85); 38 a la evaluación de la mSalud (10,29,66,86-107); 11 a la evaluación de la eSalud (108-119) y 18 a la evaluación de la salud digital (44,120-136). Adicionalmente, se considera oportuno indicar que 5 (22,48,50,51,55) de los 19 marcos metodológicos incluidos en la presente revisión (tabla 11) también fueron identificados y analizados en uno o más de los 4 documentos de síntesis de la literatura. No obstante, como se describe en el apartado de métodos, la información reportada relativa a estos 5 marcos únicamente se analizó 1 vez.

Igual que con los marcos metodológicos identificados mediante la búsqueda sistemática, las características y la estructura de estos marcos metodológicos se consideró heterogénea debido a la variabilidad entre ellos en cuanto a la especificidad de la evaluación, el enfoque de evaluación y el número de dominios contemplados. De manera más específica, respecto a la especificidad de la evaluación, 74 marcos metodológicos se clasificaron como globales al considerar distintos aspectos o dominios en su alcance (22,29,44,48,50,55,66,70-94,96,99-103,107, 109-114,116-127,130-135,137-145) y 15 como específicos (51,81,93,95,97,98,104-106,108,115,128,129,136, 146). De estos 15, los de Sisk y col. (2009) (81), Bergmo y col. (2015) (108) y McNamee (2016) (129) se centraban a la evaluación de aspectos económicos (81), los de Dick y col. (2020) (93), Maar y col. (2017) (98), Mookherji y col. (2015) (146), Wyatt y col. (2018) (105) y el de Steventon y col. (2015) (136) a la efectividad, el de Gorski y col. (2016) a la propuesta de valor (95), el de Huckvale y col. (2019) (97) a la privacidad, los del Institutional Review Board (IRBs) advisor (2017) (106), de Sax y col. (2018) (104) y del Health Information and Quality Authority (2013) (115) a los aspectos legales y éticos, el de Lewis y col. (2014) (51) a la seguridad y el de Lennon y col. (2017) (128) a los aspectos organizativos. Finalmente, sobre el número de dominios, este varió entre 1 y 16 siendo 6 el promedio.

En la tabla 12 se resumen las características principales de los marcos metodológicos descritos y analizados en las 3 RS (19,62,63) y en el informe del grupo de trabajo sobre directrices para la evaluación de soluciones mSalud del *European mHealth Hub*(66), que no fueron identificados directamente mediante la búsqueda sistemática.

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático.

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
Marcos metodológicos enfocados a la evaluación de modelos de atención no presencial							
Kolasa, K. (2020) (62)	A Proposed Framework for Economic Evaluation of Telemedicine, 2009 (81)	Estados Unidos	Grupo de investigación	Evaluación específica: aspectos económicos	NA	1†	Evaluación económica*
Kolasa, K. (2020) (62)	An Assessment Framework for Telemedicine Applications, 1999 (78)	Canadá	Grupo de Investigación	Evaluación global	Por dominios	10	Contexto, elementos de tiempo, elementos de costes, seguridad, calidad, eficacia, efectividad, comparación de costes, coste-efectividad, aceptabilidad y acceso.
Vis, C. (2020) (19)	Assessment of telemedicine applications, 2021 (79)	Finlandia	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	11	Valoración de aspectos técnicos (calidad técnica de imagen/voz, fiabilidad, validez y otras características), eficacia (calidad diagnóstica, calidad de vida, clínica, proceso de gestión, saber hacer (know-how) y resultados no sanitarios del paciente), valoración del usuario (calidad, usabilidad y satisfacción con la tecnología), costes (inversión, cargo del usuario por equipo, líneas de comunicación, salarios del personal y costes de educación), otros costes relevantes (vivienda, administración, etc.), costes del paciente, horas de trabajo perdidas del paciente /tiempo libre, costes intangibles relacionados con la salud), diseño del estudio (aleatorización, comparación antes/después y grupos de control), métodos de evaluación económica (costes, coste-efectividad, relación coste-beneficio y análisis de coste-utilidad), y sensibilidad análisis.

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
Von Huben, A. (2021) (63)	Beintner, 2019 (72)	Alemania	Grupo de Investigación	Evaluación global	NA	NA	Abordar la adherencia en cada publicación con respecto a las intervenciones en línea; proporcione detalles sobre cómo se puso en práctica la adherencia y cómo se obtuvieron las métricas de uso en la sección de métodos; Incluya información sobre la adherencia en su resumen; proporcione información detallada sobre la adherencia en la sección de resultados y en el diagrama de flujo de las normas consolidadas de informes de ensayos; aborde el posible impacto de la adherencia en los resultados de la intervención en la sección de discusión.
Vis, C. (2020) (19)	Clinical Value Compass, 2012 (82)	Israel	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	4	Salud relacionada con la calidad de vida (aspectos físicos y aspectos emocionales); satisfacción de los pacientes (modalidad y aspectos tecnológicos); costes (admisiones en urgencias y hospitalizaciones); estatus clínico (discapacidad recaída, severidad de los síntomas).
Vis, C. (2020) (19)	Comprehensive Telemedicine Evaluation, 2007 Model (70)	Venezuela	Grupo de investigación	Evaluación global	Modelado de negocios	4	Calidad, accesibilidad, costes y aceptabilidad

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
Vis, C. (2020) (19)	Health Services Research framework (HSR), 2005 (77)	Estados Unidos	Grupo de Investigación	Evaluación global	Por dominios	3	Accesibilidad y oportunidad de la atención, costes de la atención, calidad de la atención (estructura: velocidad y calidad técnica de la transmisión, adecuación del equipo, habilidades, costes y accesibilidad; proceso: sensibilidad y especificidad del diagnóstico y base de evidencia del plan de tratamiento; resultado: corto plazo, resultados clínicos, intermedio: adherencia, aceptabilidad y satisfacción; largo plazo: calidad de vida, salud o estado funcional).
Vis, C. (2020) (19)	Innovating in Healthcare Framework, 2017 (83)	Países Bajos	Grupo de investigación	Evaluación global	Modelo de negocios	8	Comprensión de la caja negra, profundidad de la investigación, riesgos secundarios, consideraciones financieras, aspectos regulatorios, competencia potencial de otras tecnologías, probabilidad de obtener una patente, y consideraciones de producción.
Vis, C. (2020) (19)	Multi-method telemedicine application evaluation, 2006 (73)	Australia	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	5	Componente de utilización, componente clínico, componente organizativo, componente técnico, y componente de costes.
Von Huben, A. (2021) (63)	Rajan, 2019 (80)	Estados Unidos	Grupo de investigación	Evaluación global	NA	2†	Costes; aspectos económicos*
Von Huben, A. (2021) (63)	Rojahn, 2016 (85)	Estados Unidos y Reino Unido	Grupo de investigación	Evaluación global	NA	2†	Costes; aspectos organizacionales*

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
Vis, C. (2020) (19)	Staged approach to evaluation of telemedicine, 1996 (74)	Estados Unidos	Grupo de investigación	Evaluación global	Por fases	4	Eficacia técnica (precisión y fiabilidad), objetivos específicos del sistema (evaluación del impacto global en el acceso, calidad y coste); análisis del sistema (evaluación del impacto global en el acceso, calidad y coste para el sistema); validez externa (evaluación del impacto global en el acceso, calidad y coste en distintos sistemas).
Vis, C. (2020) (19)	Telehealth Evaluation Framework, 2001 (84)	Canadá	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	4	Estructura individual (acceso del paciente a los servicios, aceptabilidad del paciente, capacitación del proveedor y cambio del proveedor en la práctica); estructura organizativa (programación, idoneidad de la ubicación del equipo, cultura, costes y efectividad del equipo); proceso de atención (satisfacción, efectividad de la interacción, y gestión del proceso de atención), resultados individuales (satisfacción, calidad de vida, estado funcional, número de reingresos y efectos adversos), resultados organizacionales (uso de recursos, rentabilidad y utilización).
Vis, C. (2020) (19)	Telemedicine Evaluation Plan, 2001 (137)	Noruega	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	9	Valoración de las expectativas y reacciones de los usuarios profesionales, reacciones de los clientes, logística, organización y tecnología, plusvalía médica, tiempo de espera de los pacientes, desplazamiento de los pacientes, economía, transferencia de competencias, y contratación/retención de personal.

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
Vis, C. (2020) (19)	Telemedicine Quality Control System (TM-QC), 2007 (75, 76)	Italia	Grupo de investigación	Evaluación global	Híbrido	5	Fase 1: evaluación preliminar de características, clasificación (área de aplicación y usuarios), evaluación preliminar y áreas de mejora; Fase 2: expediente técnico que detalla el desempeño y las funcionalidades; una lista de verificación de evaluación de la calidad (requisitos del producto relacionados con la seguridad del paciente, la privacidad e integridad de los datos, la seguridad de la transmisión, los requisitos del sistema, el servicio técnico del producto, la certificación del software, los estándares utilizados, documentación, implicaciones médico-legales y validez legal, eficacia del servicio de salud de telemedicina y comunicación con los usuarios, diseño, fabricación y prueba del producto, y evaluación de los aspectos económicos y sociales).
Vis, C. (2020) (19)	Three-dimensional model for telemedicine evaluation, 2005 (71)	Estados Unidos	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	5	Seguridad, efectividad, acceso, calidad y costes.
Marcos metodológicos enfocados a la evaluación de tecnologías mSalud							
European mHealth Hub, (2020) (147), Vis, C. (2020) (19), Kolasa, K. (2020) (62) y von Huben, A. (2021) (63)	Andalusian mHealth Strategy, 2012 (87)	España	Organización gubernamental	Evaluación global	Por dominios	4	Diseño e idoneidad (idoneidad, accesibilidad, diseño, usabilidad); calidad y seguridad de la información (idoneidad para la audiencia, transparencia, autoría, información de las actualizaciones/ revisiones, recursos de información y contenido, gestión del riesgo), provisión de los servicios (soporte técnico, e-comercio, banda ancha, publicidad), confidencialidad y privacidad (protección de datos y privacidad, seguridad lógica).

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
European mHealth Hub (2020) (147)	App check (107)	Alemania	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	8†	Privacidad, transparencia, seguridad, estabilidad técnica, eficacia, efectividad y eficiencia, accesibilidad, experiencia de usuario y usabilidad, y protección*.
Kolasa, K. (2020) (62)	App Evaluation Model – American Psychiatric Association, 2022 (88)	Estados Unidos	Organización no gubernamental	Evaluación global	NA	12†	Contexto y acceso, privacidad y seguridad, base clínica, usabilidad, integración de los datos hacia al objetivo terapéutico.
European mHealth Hub (2020) (147)	AppKRI	Alemania	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	12†	Privacidad, transparencia, seguridad, fiabilidad, validez, interoperabilidad, estabilidad técnica, eficacia, efectividad y eficiencia, accesibilidad, escalabilidad, experiencia de usuario y usabilidad, y protección*.
European mHealth Hub (2020) (147)	AppQ (90)	Alemania	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	12†	Privacidad, transparencia, seguridad, fiabilidad, precisión, interoperabilidad, estabilidad técnica, eficacia, efectividad y eficiencia, accesibilidad, escalabilidad, experiencia de usuario y usabilidad*.
European mHealth Hub (2020) (147)	BfArM DiGA Fast Track and Guidance Document (94)	Alemania	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	10†	Privacidad, transparencia, seguridad, validez, interoperabilidad, estabilidad técnica, eficacia, efectividad, eficiencia, accesibilidad, experiencia de usuario y usabilidad, y protección*.
European mHealth Hub (2020) (147)	CEN-ISO/DTS 82304-2 “Health and wellness apps - Quality and reliability criteria across the life cycle” (100)	Global	Organización no gubernamental	Evaluación global	NA	12†	Privacidad, transparencia, seguridad, fiabilidad, validez, interoperabilidad, estabilidad técnica, eficacia, efectividad y eficiencia, accesibilidad, escalabilidad, experiencia de usuario y usabilidad, y protección*.
European mHealth Hub (2020) (147)	Continua Design Guidelines (CDG) (101)	Internacional	Organización no gubernamental	Evaluación global	NA	9†	Privacidad, transparencia, seguridad, fiabilidad, interoperabilidad, estabilidad técnica, eficacia, efectividad y eficiencia, escalabilidad, y seguridad*.

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
European mHealth Hub (2020) (147)	HL7 Consumer Mobile Health Application Functional Framework (cMHAFF) (138)	Internacional	Organización no gubernamental	Evaluación global	NA	9†	Privacidad, transparencia, seguridad, interoperabilidad, estabilidad técnica, eficacia, efectividad y eficiencia, accesibilidad, experiencia de usuario y usabilidad, y protección*.
European mHealth Hub (2020) (147)	Criteria catalogue for self-declaration of the quality of health apps (139)	Suiza	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	8†	Privacidad, transparencia, seguridad, validez, interoperabilidad, estabilidad técnica, eficacia, efectividad y eficiencia, y protección*
European mHealth Hub (2020) (147)	DEKRA Certification - MEDAPPCARE	Francia	Organización no gubernamental	Evaluación global	NA	6†	Privacidad, transparencia, seguridad, estabilidad técnica, eficacia, efectividad y eficiencia, y protección*.
Von Huben, A. (2021) (63)	Dick, 2020 (93)	Irlanda, Reino Unido y Malawi	Grupo de investigación	Evaluación específica: efectividad clínica	NA	1†	Efectividad clínica*
Von Huben, A. (2021) (63)	EU Draft Consard Ltd, 2016 (103)	NA	Organización gubernamental	Evaluación global	Por dominios	9	Deseabilidad, credibilidad, seguridad, protección, transparencia, usabilidad, efectividad, estabilidad, y fiabilidad.
European mHealth Hub (2020) (147)	GDD AppStore (89)	Países Bajos	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	10†	Privacidad, transparencia, fiabilidad, validez, estabilidad técnica, eficacia, efectividad y eficiencia, accesibilidad, experiencia de usuario y usabilidad, y protección*.
Von Huben, A. (2021) (63)	Gorski, 2016 (95)	Estados Unidos	Grupo de investigación	Evaluación específica: propuesta de valor	NA	NA	NA

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
Kolasa, K. (2020) (62)	Guidelines for Reporting of Health Interventions Using Mobile Phones: Mobile Health (mHealth) Evidence Reporting and Assessment (mERA) Checklist (86)	NA	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	16	Infraestructura (nivel de población), plataforma tecnológica, interoperabilidad/ contexto de los sistemas de información en salud; intervención; usabilidad/ prueba de contenido, retroacción (feedback) de los usuarios, acceso de los participantes individuales, evaluación de costes, entradas de adopción/ entradas de programa, limitaciones para la escalabilidad, adaptabilidad contextual, replicabilidad, seguridad de los datos, cumplimiento de las guías nacionales y los estatutos regulatorios, y fidelidad de la intervención.
Von Huben, A. (2021) (63)	Hogaboam, 2018 (96)	Estados Unidos	Grupo de investigación	Evaluación global	Híbrido	5	Perspectiva financiera (costes de adquisición, economías de escala, coste de mantenimiento, disminución de los costes clínicos o de hospitalización), perspectiva técnica (fiabilidad, facilidad de uso, impacto en la productividad, interoperabilidad, facilidad de acceso a los datos), perspectiva organizativa (entrenamiento necesario, soporte técnico, soporte de los datos, ventaja competitiva), perspectiva de los pacientes (experiencia del paciente, beneficios clínicos para los pacientes, privacidad y seguridad).
Von Huben, A. (2021) (63)	Huckvale, 2019 (97)	Australia	Grupo de investigación	Evaluación específica: privacidad	NA	1†	Privacidad*
Von Huben, A. (2021) (63)	IRBs advisor, 2017 (106)	Estados Unidos	Organización no gubernamental	Evaluación específica: aspectos éticos	NA	2†	Aspectos éticos*

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
European mHealth Hub (2020) (147)	Isys Score	España	Organización no gubernamental	Evaluación global	NA	4†	Privacidad, seguridad, validez, eficacia, efectividad y eficiencia*.
Von Huben, A. (2021) (63)	Maar, 2017 (98)	Canadá	Grupo de investigación	Evaluación específica: efectividad	Por dominios	4	Los pacientes participantes comprenden la población objetivo principal de la intervención, en este caso, las personas con hipertensión se inscriben en el estudio; los proveedores participantes son proveedores de atención y servicios cuyo trabajo se ve alterado hasta cierto punto por la intervención; los miembros de la comunidad y la organización son personas cuyo entorno social inmediato impacta en la intervención, por ejemplo, aquellos que permiten la implementación o aprueban cambios en el flujo de trabajo. También pueden ser tomadores de decisiones; los miembros del sistema y del entorno de salud son personas o estructuras que influyen en la implementación en el ámbito de sistemas, como los encargados de tomar decisiones a nivel local y distrital y los encargados de formular políticas nacionales de salud.
Von Huben, A. (2021) (63)	McMillan, 2016 (99)	Reino Unido	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	9	Propósito de la app, planificación y desarrollo, usabilidad, evaluación inicial y adaptación, técnicas cognitivo-conductuales, mantenimiento del comportamiento y prevención de relapso, evaluación, documentación, y protección de datos.
Kolasa, K. (2020) (62)	mHealth Assessment Conceptualization of a Global Framework, 2017 (29)	Noruega y España	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	4	Madurez técnica, riesgos, beneficios, y recursos necesarios.

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
European mHealth Hub (2020) (147)	mHealthBelgium, 2022 (140)	Bélgica	Organización gubernamental	Evaluación global	Híbrido	3†	Privacidad, transparencia, interoperabilidad, eficacia, efectividad y eficiencia, accesibilidad, escalabilidad, experiencia de usuario y usabilidad, y protección*.
European mHealth Hub (2020) (147)	MindsApps.dk (92)	Dinamarca	Organización gubernamental	Evaluación global	Fases	5†	Privacidad, seguridad, fiabilidad, experiencia de usuario y usabilidad, y protección*.
Von Huben, A. (2021) (63)	Mobile Medical Application Evaluation Module, 2020 (141)	Australia	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	10	Descripción y características técnicas; uso actual de la tecnología; efectividad; seguridad; coste-efectividad; aspectos organizativos; aspectos éticos; aspectos legales; monitorización postmercado; aspectos sociales.
Von Huben, A. (2021) (63)	Mookherji, 2015 (146)	Suiza y EEUU	Grupo de investigación	Evaluación específica: efectividad clínica	NA	1†	Efectividad clínica*
European mHealth Hub (2020) (147)	My Health Apps	Reino Unido	Organización no gubernamental	Evaluación global	NA	6†	Privacidad, transparencia, seguridad, interoperabilidad, eficacia, efectividad y eficiencia, experiencia de usuario y usabilidad*.
European mHealth Hub (2020) (147)	MySNS Selecção (142)	Portugal	Organización gubernamental	Evaluación global	Por fases	9†	Privacidad, transparencia, seguridad, fiabilidad, validez, estabilidad técnica, eficacia, efectividad y eficiencia, accesibilidad, protección*.
Von Huben, A. (2021) (63)	Nielsen (143)	Irlanda	Organización no gubernamental	Evaluación global	NA	7†	Privacidad y protección de datos, información basada en la evidencia, funcionalidad, seguridad y autenticación, usabilidad y experiencia de usuario, efectividad e impacto, interoperabilidad*.

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
European mHealth Hub (2020) (147)	ORCHA Review process (144)	Reino Unido	Organización no gubernamental	Evaluación global	NA	12	Privacidad, transparencia, seguridad, fiabilidad, validez, interoperabilidad, estabilidad técnica, eficacia, efectividad y eficiencia, accesibilidad, escalabilidad, experiencia de usuario y usabilidad, protección*.
European mHealth Hub (2020) (147)	Our Mobile Health	Reino Unido	Organización no gubernamental	Evaluación global	NA	8	Privacidad, seguridad, interoperabilidad, estabilidad técnica, eficacia, efectividad y eficiencia, accesibilidad, experiencia de usuario y usabilidad, protección*.
European mHealth Hub (2020) (147)	PAS 277:2015 Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice (91)	Reino Unido	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	11	Privacidad, transparencia, seguridad, fiabilidad, interoperabilidad, estabilidad técnica, eficacia, efectividad y eficiencia, accesibilidad, escalabilidad, experiencia de usuario y usabilidad, seguridad*.
Von Huben, A. (2021) (63)	Philpott, 2017 (102)	Estados Unidos	Grupo de investigación	Evaluación global	Por fases	NA	Efectividad clínica*
European mHealth Hub (2020) (147) y Kolasa, K. (2020) (62)	Report of the Working Group on mHealth Assessment Guidelines, 2021 (66)	NA	Organización gubernamental	Evaluación global	Por dominios	5†	Privacidad, transparencia, fiabilidad, validez, interoperabilidad*.
European mHealth Hub (2020) (147)	Servicio de certificación de aplicaciones de la Fundación Tic Salut y Social (FTTS) (145)	España	Organización gubernamental	Evaluación global	Híbrido	4†	Privacidad, transparencia, seguridad, fiabilidad, estabilidad técnica, efectividad, eficacia y eficiencia, accesibilidad, experiencia de usuario y usabilidad y seguridad*.
Von Huben, A. (2021) (63)	Sax, 2018 (104)	Países Bajos	Grupo de investigación	Evaluación específica: aspectos éticos y legales	Por dominios	2	Análisis ético y análisis legal
Von Huben, A. (2021) (63)	Wyatt, 2018 (105)	Reino Unido	Grupo de investigación	Evaluación específica: efectividad clínica	NA	1†	Efectividad clínica*

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
Marcos metodológicos enfocados a la evaluación de soluciones basadas en IA							
-	-	-	-	-	-	-	-
Marcos metodológicos enfocados a la evaluación de tecnologías eSalud							
Von Huben, A. (2021) (63)	Bergmo, 2015 (108)	Noruega	Grupo de investigación	Evaluación específica: aspectos económicos	NA	3†	Aspectos económicos (coste-beneficio, coste-efectividad y coste-utilidad)
Von Huben, A. (2021) (63)	CONSORT eHealth, 2011 (109)	Canadá	Grupo de investigación	Evaluación global	NA	5†	Problema de salud y uso actual de la tecnología, descripción y características técnicas de la tecnología, seguridad, efectividad clínica, aspectos éticos*.
Vis, C. (2020) (19)	CHEATS, 2002 (110, 111)	Reino Unido	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	6	Aspectos cénicos, aspectos humanos y organizativos, aspectos educativos, aspectos administrativos, aspectos técnicos, aspectos sociales.
Vis, C. (2020) (19)	Device Selection Matrix, 2005 (112)	ND	ND	Evaluación global	Por fases	NA	Usabilidad, robustez, tamaño de la unidad, facilidad de configuración, costes, peso, disponibilidad.
Vis, C. (2020) (19)	Eight-dimension sociotechnical modelo of safe and effective IT use, 2013 (113)	India	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	8	Software y hardware, contenido, interfaz de usuario, personal, características organizativas, normativas estatales y federales, flujos de trabajo y comunicación, monitorización.
European mHealth Hub (2020) (147)	Good Practice Guidelines on Health Apps and Smart Devices (Mobile Health or mHealth) (114)	Francia	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	12†	Privacidad, transparencia, seguridad, fiabilidad, validez, interoperabilidad, estabilidad técnica, eficacia, efectividad y eficiencia, accesibilidad, escalabilidad, experiencia de usuario y usabilidad y seguridad*.
Von Huben, A. (2021) (63)	Health Information and Quality Authority (IE) (115)	Irlanda	Organización gubernamental	Evaluación específica: aspectos legales	NA	NA	NA

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
Von Huben, A. (2021) (63)	Jurkeviciute, 2018 (116)	Suecia	Grupo de investigación	Evaluación global	NA	1†	Efectividad clínica*
Vis, C. (2020) (19)	Stepped evaluation of eHealth services, 2013 (117)	Suecia	Grupo de Investigación	Evaluación global	Por fases	NA	Fase 1: identificar y clasificar metas y efectos, fase 2: determinar requisitos, necesidades y condiciones previas (técnicas, operativas y financieras), fase 3: impacto económico, fase 4: estrategias de implementación, fase 5: recompensas e incentivos, fase 6: obtener una imagen completa del servicio.
Vis, C. (2020) (19)	Tehcnology, Economic, Market, Political, Evaluation, Social and Transofrmation (TEMPEST), 2012 (118)	Reino Unido	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	7	Tecnología, aspectos económicos, mercado, aspectos legales, evaluación, aspectos sociales, transformación.
Vis, C. (2020) (19)	Unified eValuation using Ontology (UVON), 2016 (119)	Suecia y suiza	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	3	Efectividad, seguridad, empoderamiento.
Marcos metodológicos enfocados a la evaluación de tecnologías salud digital							
Von Huben, A. (2021) (63)	Academy of Medical Sciences (UK) (120)	Reino Unido	Organización no gubernamental	Evaluación global	Por dominios	2	Seguridad y transparencia
Von Huben, A. (2021) (63)	Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, 2020 (121)	Australia	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	7	Descripción y características técnicas de la tecnología, seguridad, efectividad clínica, análisis ético, aspectos organizativos, aspectos sociales y del paciente y aspectos legales.

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
Von Huben, A. (2021) (63)	Department of Health & Social Care (UK), 2021 (122)	Reino Unido	Organización gubernamental	Evaluación global	Por principios	12	Cómo operar éticamente, tener una clara proposición de valor, usabilidad y accesibilidad, garantía técnica, protección de datos, transparencia de datos, ciberseguridad, regulación, interoperabilidad y estándares abiertos, generar evidencia con relación a los beneficios clínicos, sociales, económicos y conductuales y definir una estrategia comercial.
Von Huben, A. (2021) (63)	Drury, 2018 (123)	Filipinas	Organización no gubernamental	Evaluación global	NA	4†	Problema de salud y uso actual de la tecnología, descripción y características técnicas de la tecnología, costes y evaluación económica, aspectos organizativos*.
Von Huben, A. (2021) (63)	European Commission. Synopsis report, consultation: Transformation health and care in the digital single market, 2018 (124)	NA	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	7†	Descripción y características técnicas de la tecnología, seguridad, costes y aspectos económicos, aspectos sociales y de los pacientes, aspectos legales*.
European mHealth Hub, (2020) (147), Kolasa, K. (2020) (62) y von Huben, A. (2021) (63)	Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies, 2018 (44)	Reino Unido	Organización gubernamental	Evaluación global	Por dominios	9†	Problema de salud y uso actual de la tecnología, descripción y características técnicas de la tecnología, seguridad, efectividad clínica, costes y aspectos económicos, aspectos sociales y de los pacientes, aspectos legales*.
Von Huben, A. (2021) (63)	Federal Ministry of Health, 2020 (125)	Alemania	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	6†	Problema de salud y uso actual de la tecnología, descripción y características de la tecnología, seguridad, efectividad clínica, aspectos organizativos, aspectos legales*.

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
Von Huben, A. (2021) (63)	Guide to the specific features of clinical evaluation of a connected medical device (CMD) in view of its application for reimbursement, 2019. (126)	Francia	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	6†	Problema de salud y uso actual de la tecnología, descripción y características técnicas de la tecnología, seguridad, efectividad clínica, costes y evaluación económica y aspectos organizativos*.
European mHealth Hub, (2020) (147), Kolasa, K. (2020) (62) y von Huben, A. (2021) (63)	How we Assess Health Apps and Digital Tools – NHS Digital Guidelines (127)	Reino Unido	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	4†	Problema de salud y uso actual de la tecnología, descripción y características técnicas de la tecnología, seguridad, efectividad clínica*.
Von Huben, A. (2021) (63)	Lennon, (2017) (128)	Reino Unido	Grupo de investigación	Evaluación específica: aspectos organizativos	Por dominios	1	Aspectos organizativos (interoperabilidad, riesgo, mejoría clínica, regulación nacional, infraestructura, incoherencia del mercado, infraestructura de las TIC, cultural organizativa y discontinuidad, recursos, carga de trabajo y confianza profesional, entrenamiento, acceso a recursos digitales, alfabetización digital y acceso, estilo de vida, seguridad y confianza).
Von Huben, A. (2021) (63)	McNamee, 2016 (129)	Reino Unido	Grupo de investigación	Evaluación específica: aspectos económicos	NA	1†	Costes y evaluación económica*.
Kolasa, K. (2020) (62) y von Huben, A. (2021) (63)	Medical Device Evaluation by CNEDiMTS (Medical Device and Health Technology Evaluation Committee), 2019 (130)	Francia	Organización gubernamental	Evaluación global	Por dominios	4†	Problema de salud y uso actual de la tecnología, descripción y características técnicas de la tecnología, seguridad, efectividad clínica*.

Tabla 12. Descripción de los marcos metodológicos identificados en las RS y el informe del grupo de trabajo del European mHealth Hub y no incluidos de forma individual en el análisis temático. (continuación)

RS, año	Marco metodológico o autor, año	País	Afiliación	Especificidad de la evaluación	Tipo de evaluación	Número de dominios	Dominios
Von Huben, A. (2021) (63)	Medical Services Advisory Committee (AU), 2020 (131)	Australia	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	9†	Problema de salud y uso actual de la tecnología, descripción y características técnicas de la tecnología, seguridad, efectividad clínica, costes y aspectos económicos, aspectos sociales y de los pacientes y aspectos legales*.
Von Huben, A. (2021) (63)	Methodological choices for the clinical development of medical devices, 2013 (132)	Francia	Organización gubernamental	Evaluación global	NA	1†	Efectividad clínica*
Von Huben, A. (2021) (63)	Michie, 2017 (133)	Reino Unido y Estados Unidos	Grupo de Investigación	Evaluación global	NA	3†	Seguridad, efectividad clínica, costes y evaluación económica*.
Von Huben, A. (2021) (63)	Mohr, 2015 (134)	Estados Unidos	Grupo de investigación	Evaluación global	NA	1†	Efectividad clínica*
Von Huben, A. (2021) (63)	Murray, 2016 (135)	Reino Unido, Suecia y Estados Unidos	Grupo de investigación	Evaluación global	Por dominios	5†	Problema de salud y uso actual de la tecnología, descripción y características técnicas de la tecnología, seguridad, efectividad clínica, costes y evaluación económica*.
Von Huben, A. (2021) (63)	Steventon, 2015 (136)	Reino Unido	Organización no gubernamental	Evaluación específica: efectividad	NA	1†	Efectividad clínica*

Abreviaturas: NA, No aplica; ND, No descrito; † número de dimensiones reportadas por las RS en las que el marco metodológico ha sido identificado; *Dimensiones reportadas por las RS en las que el marco metodológico ha sido identificado.

5.2.4 Estudios o marcos metodológicos en curso

A través de la búsqueda ejecutada en las bases de datos (BBDD) de registros de protocolos de estudios cualitativos, RS, revisiones de alcance e informes de ETS (véase apartado 4.1.3.1) se identificó 1 RS con el objetivo de elaborar un nuevo marco metodológico a partir de sus resultados que parece ser de interés para el tema de estudio en cuestión.

Tabla 13. RS, revisiones de alcance y marcos metodológicos en curso

Autor (año)	Fadahunsi y col. (2019) (148)
Diseño	RS
Objetivo	Identificar las dimensiones dentro de los marcos de calidad de información existentes en eSalud y desarrollar un nuevo marco de calidad de la información para la evaluación de la eHealth
Criterios de inclusión	Marcos metodológicos para la evaluación de la calidad de la información de soluciones eHealth.
Criterios de exclusión	Marcos metodológicos para la evaluación de la calidad e información no clínica o administrativa.
Período temporal búsqueda	Hasta noviembre de 2018
Modelos de atención no presencial o tecnología	eHealth
URL	https://bmjopen.bmj.com/content/9/3/e024722

Por otro lado, tal como se ha descrito anteriormente, a través de la encuesta internacional se identificó un marco metodológico en curso adicional que está desarrollando el SHTG a partir del ESF del NICE (149). No obstante, no se identificó ningún protocolo o referencia relativa a este marco metodológico en marcha.

V.2.5 Resultados del análisis temático

En la primera fase del análisis temático se establecieron un total de 176 códigos provisionales únicos para cada uno de los dominios o dimensiones descritas e identificadas en las 26 referencias incluidas. En la segunda fase del análisis, estos 176 códigos se agruparon en 81 temas descriptivos que, a su vez, en la tercera fase del análisis se agruparon en 61 temas analíticos distintos. Asimismo, los 61 temas analíticos fueron organizados mediante una jerarquía vertical de 3 niveles distintos de acuerdo con la evidencia analizada (figura 7): nivel 1 (formado por 12 dominios), nivel 2 (formado por 48 dimensiones) y nivel 3 (formado por 11 subdimensiones).

Figura 7. Esquema de la jerarquía y definición de los elementos de evaluación

Dominio: Área, materia o perspectiva específica de evaluación que puede estar constituida o no por dimensiones y subdimensiones.

Dimensión: Aspecto específico o parcial de evaluación que conforma o se incluye dentro de un dominio de evaluación.

• **Subdimensión:** Elemento parcial que conforma o se incluye dentro de una dimensión de evaluación.

En la tabla 17 se detallan los 61 códigos en orden según la frecuencia de codificación y de acuerdo con la jerarquía establecida a partir de los datos analizados. Además, también se detallan con qué modalidades de intervención o tecnologías de salud digital se asocian y de qué referencias emergen cada uno de estos códigos. De manera adicional, en el anexo 7 se presenta la red de relaciones entre los códigos generados.

Tabla 14. Matriz de temas analíticos (códigos) emergidos a partir del análisis temático y su vinculación con los registros y los tipos de modelos de atención no presencial o tecnologías

Dominio, dimensión, subdimensión (frecuencia de codificación)	Modelos de atención no presencial	mSalud	IA	eSalud	Salud Digital
Descripción de la tecnología (n=19)	Kidholm, K. (2012) (22) y Nepal, S. (2014) (48)	Caulfield, B. (2019) (50), Henson, P. (2019) (53), Moshi, M.R. (2018) (52); Puigdomènech, E. (2020) (23) y Vokinger, K.N. (2020) (64)	Reddy, S. (2021) (54)	Vis, C. (2020) (19)	Haverinen, J. (2019) (69), Hussain, M. (2021) (18), Kolasa, K. (2020) (62) y von Huben, A. (2021) (63)
Credibilidad y reputación (n=5)		Henson, P. (2019) (53) y Vokinger, K.N. (2020) (64)			Baumel, A. (2016) (65)
Base científica (n=5)		Caulfield, B. (2019) (50), Henson, P. (2019) (53) y Puigdomènech, E. (2020) (23)			Baumel, A. (2016) (65) y Hussain, M. (2021) (18)
Evaluación técnica y validación (n=3)		Caulfield, B. (2019) (50)			Mathews, S.C. (2019) (58)
Adopción (n=2)			Reddy, S. (2021) (54)		WHO (2016) (60)
Uso (n=2)			Reddy, S. (2021) (54)		WHO (2016) (60)
Integración (n=1)			Reddy, S. (2021) (54)		
Gestión de la información (n=2)				Sockolow, P. (2015) (56)	Hussain, M. (2021) (18)
Novedad (n=1)					Hussain, M. (2021) (18)
Seguridad (n=19)	Kidholm, K. (2012) (22)	European Commission (2021) (66), Henson, P. (2019) (53), Lewis, T.L. (2014) (51), Moshi, M.R. (2020) (52) y Puigdomènech, E. (2020) (23)	Reddy, S. (2021) (54)	Sockolow, P. (2015) (56) y Vis, C. (2020) (19)	Baumel, A. (2016) (65), Haverinen, J. (2019) (69), Kolasa, k.(2020) (62), Kowatsch, T. (2019) (57) y von Huben, A. (2021) (63)
Clínica (n=12)	Kidholm, K. (2012) (22)	European Commission (2021) (66), Lewis, T.L. (2014) (51) y Moshi, M.R. (2020) (52)	Reddy, S. (2021) (54)	Sockolow, P. (2015) (56) y Vis, C. (2020) (19)	Haverinen, J. (2019) (69), Kolasa, K. (2020) (62), Kowatsch, T. (2019) (57), von Huben, A. (2021) (63)

Tabla 14. Matriz de temas analíticos (códigos) emergidos a partir del análisis temático y su vinculación con los registros y los tipos de modelos de atención no presencial o tecnologías (continuación)

Dominio, dimensión, subdimensión (frecuencia de codificación)	Modelos de atención no presencial	mSalud	IA	eSalud	Salud Digital
Técnica (n=11)	Kidholm, K. (2012) (22)	European Commission (2021) (66), Lewis, T.L. (2014) (51) y Puigdomènech, E. (2020) (23)			Baumel, A. (2016) (65), Haverinen, J. (2019) (69), Kolasa, K. (2020) (62), Kowatsch, T. (2019) (57), von Huben, A. (2021) (63)
Eficacia y efectividad clínica (n=17)	Kidholm, K. (2012) (22) y Scottish Centre for Telehealth & Telecare (2013) (49)	European Commission (2021) (66), Kumar, S. (2013) (67), Moshi, M.R. (2018) (52) y Puigdomènech, E. (2020) (23)		Sockolow, P. (2015) (56) y Vis, C. (2020) (19)	Haverinen, J. (2019) (69), Kolasa, k. (2020) (62), Kowatsch, T. (2019) (57), Mathews, S.C. (2019) (58), von Huben, A. (2021) (63) WHO (2016) (60)
Aspectos económicos (n=16)	Kidholm, K. (2012) (22), Nepal, S. (2014) (48) y Scottish Centre for Telehealth & Telecare (2013) (49)	Caulfield, B. (2019) (50), Moshi, M.R. (2018) (52), y Puigdomènech, E. (2020) (23)	Alami, L. (2020) (68)	Enam, A. (2018) (61), Khoja, S. (2013) (55) y Vis, C. (2020) (19)	Haverinen, J. (2019) (69), Kolasa, K. (2020) (62), Mathews, S.C. (2019) (58), von Huben, A. (2021) (63), WHO (2016) (60)
Costes (n=10)	Kidholm, K. (2012) (22) y Scottish Centre for Telehealth & Telecare (2013) (49)	Caulfield, B. (2019) (50) y Puigdomènech, E. (2020) (23)	Alami, L. (2020) (68)		Haverinen, J. (2019) (69), Kolasa, K. (2020) (62), Mathews, S.C. (2019) (58), von Huben, A. (2021) (63) y WHO (2016) (60)
Evaluación económica (n=7)	Kidholm, K. (2012) (22) y Scottish Centre for Telehealth & Telecare (2013) (49)	Moshi, M.R. (2020) (52) y Puigdomènech, E. (2020) (23)		Enam, A. (2018) (61) y Khoja, S. (2013) (55)	Von Huben, A. (2021) (63)
Uso de recursos (n=4) y eficiencia (n=1)	Scottish Centre for Telehealth & Telecare (2013) (49)	Caulfield, B. (2019) (50)	Alami, L. (2020) (68)		Kolasa, K. (2020) (62) y WHO (2016) (60)
Aspectos éticos (n=13)	Kidholm, K. (2012) (22)	Moshi, M.R. (2020) (52) y Vokinger, K.N. (2020) (64)	Alami, L. (2020) (68) y Reddy, S. (2021) (54)	Enam, A. (2018) (61), Khoja, S. (2013) (55) y Vis, C. (2021) (19)	Kolasa, K. (2020) (62), Kowatsch, T. (2019) (57), Milosevic, Z. (2019) (59) y von Huben, A. (2021) (63)
Equidad (n=1)					NICE (2018) (149)

Tabla 14. Matriz de temas analíticos (códigos) emergidos a partir del análisis temático y su vinculación con los registros y los tipos de modelos de atención no presencial o tecnologías (continuación)

Dominio, dimensión, subdimensión (frecuencia de codificación)	Modelos de atención no presencial	mSalud	IA	eSalud	Salud Digital
Control y autodeterminación del usuario (n=1)		Vokinger, K.N. (2020) (64)			Milosevic, Z. (2019) (59)
Responsabilidad (n=1)					Milosevic, Z. (2019) (59) y Kowatsch, T. (2019) (57)
Explicabilidad (n=1)					Milosevic, Z. (2019) (59)
Aspectos humanos y socioculturales (n=13)	Kidholm, K. (2012) (22) y Scottish Centre for Telehealth & Telecare (2013) (49)	Caulfield, B. (2019) (50), Moshi, M.R. (2020) (52) y Puigdomènech, E. (2020) (23)	Alami, L. (2020) (68)	Enam, A. (2018) (61) y Khoja, S. (2013) (55)	Hussain, M. (2021) (18), Kolasa, K. (2020) (62) y von Huben, A. (2021) (63)
Experiencia del usuario (7)	Scottish Centre for Telehealth & Telecare (2013) (49)	European Commission (2021) (66), Henson, P. (2019) (53) y Puigdomènech, E. (2020) (23)			Baumel, A. (2016) (65), Hussain, M. (2021) (18) y Kowatsch, T. (2019) (57)
Accesibilidad (3)		European Commission (2021) (66)			
Aceptabilidad (2)		Puigdomènech, E. (2020) (23)	Reddy, S. (2021) (54)		
Compromiso (2)					Baumel, A. (2016) (65) y Kowatsch, T. (2019) (57)
Beneficio percibido (1)					Kowatsch, T. (2019) (57)
Aspectos organizativos (n=11)	Kidholm, K. (2012) (22)	Moshi, M.R. (2020) (52) y Puigdomènech, E. (2020) (23)	Alami, L. (2020) (68) y Reddy, S. (2021) (54)	Enam, A. (2018) (61), Khoja, S. (2013) (55), Sockolow, P. (2015) (56) y Vis. C. (2020) (19)	Kolasa, K. (2020) (62) y von Huben, A. (2021) (63)
Aspectos legales y regulatorios (n=10)	Kidholm, K. (2012) (22)	Caulfield, B. (2019) (50) y Moshi, M.R. (2020) (52)	Alami, L. (2020) (68)	Enam, A. (2018) (61), Khoja, S. (2013) (55) y Vis. C. (2020) (19)	Hussain, M. (2021) (18), Kolasa, K. (2020) (62) y von Huben, A. (2021) (63)

Tabla 14. Matriz de temas analíticos (códigos) emergidos a partir del análisis temático y su vinculación con los registros y los tipos de modelos de atención no presencial o tecnologías (continuación)

Dominio, dimensión, subdimensión (frecuencia de codificación)	Modelos de atención no presencial	mSalud	IA	eSalud	Salud Digital
Privacidad (n=6)		European Commission (2021) (66), Henson, P. (2019) (53), Puigdomènech, E. (2020) (23) y Vokinger, K.N. (2020) (64)	Reddy, S. (2021) (54)		Kowatsch, T. (2019) (57)
Transparencia (n=4)		European Commission (2021) (66) y Vokinger, K.N. (2020) (64)	Alami, L. (2020) (68) y Reddy, S. (2021) (54)		
Responsabilidad (n=1)					Kowatsch, T. (2019) (57)
Descripción del problema de salud (n=8)	Kidholm, K. (2012) (22) y Nepal, S. (2014) (48)	Puigdomènech, E. (2020) (23)		Vis, C. (2020) (19)	Kolasa, K. (2020) (62) y von Huben, A. (2021) (63)
Contenido (n=5)		Vokinger, K.N. (2020) (64)		Vis, C. (2020) (19)	Baumel, A. (2016) (65) y Kowatsch, T. (2019) (57)
Adecuación de la información (n=2)		Vokinger, K.N. (2020) (64)			Baumel, A. (2016) (65)
Adecuación de la intervención (n=2)					Baumel, A. (2016) (65)
Aspectos técnicos (n=4)			Alami, L. (2020) (68)	Enam, A. (2018) (61) y Khoja, S. (2013) (55)	Hussain, M. (2021) (18)
Usabilidad (n=10)		European Commission (2021) (66), Puigdomènech, E. (2020) (23) y Vokinger, K.N. (2020) (64)			Baumel, A. (2016) (65), Haverinen, J. (2019) (69), Kolasa, K. (2020) (62), Kowatsch, T. (2019) (57), Mathews, S.C. (2019) (58) y WHO (2016) (60)
Adaptabilidad (n=8)					Hussain, M. (2021) (18)
Interoperabilidad (n=4)		European Commission (2021) (66) y Puigdomènech, E. (2020) (23)			Haverinen, J. (2019) (69) y Kolasa, K. (2020) (62)
Escalabilidad (n=2)		European Commission (2021) (66)	Reddy, S. (2021) (54)		

Tabla 14. Matriz de temas analíticos (códigos) emergidos a partir del análisis temático y su vinculación con los registros y los tipos de modelos de atención no presencial o tecnologías (continuación)

Dominio, dimensión, subdimensión (frecuencia de codificación)	Modelos de atención no presencial	mSalud	IA	eSalud	Salud Digital
Integración de los datos (n=1)		Henson, P. (2019) (53)			
Transferibilidad (n=1)				Enam, A. (2018) (61)	
Calidad (n=5)				Sockolow, P. (2015) (56)	Hussain, M. (2021) (18), Kowatsch, T. (2019) (57) y WHO (2016) (60)
Diseño (n=5)					Baumel, A. (2016) (65)
Diseño persuasivo (n=1)					Baumel, A. (2016) (65)
Estabilidad técnica (n=4)		European Commission (2021) (66) y Moshi, M.R. (2020) (52)			Haverinen, J. (2019) (69), Kolasa, K. (2020) (62) y WHO (2016) (60)
Estética (n=3)		Puigdomènech, E. (2020) (23)			Baumel, A. (2016) (65) y Kowatsch, T. (2019) (57)
Facilidad de uso (n=3)		Henson, P. (2019) (53) y Puigdomènech, E. (2020) (23)			Baumel, A. (2016) (65)
Accesibilidad (n=2)		European Commission (2021) (66)			Haverinen, J. (2019) (21)
Efectividad técnica (n=1) o rendimiento (2)					Hussain, M. (2021) (18) y WHO (2016) (60)
Fiabilidad (n=6)		European Commission (2021) (66) y Kumar, S. (2012) (67)			WHO (206) (60)
Validez (n=5)		European Commission (2021) (66) y Kumar, S. (2013) (67)	Reddy, S. (2021) (54)		
Precisión (n=2)					
Sensibilidad (n=1)					Hussain, M. (2021) (18)
Factibilidad (n=1)					WHO (2016) (60)
Generalizabilidad y reproductibilidad (n=1)			Alami, L. (2020) (68)		

Tabla 14. Matriz de temas analíticos (códigos) emergidos a partir del análisis temático y su vinculación con los registros y los tipos de modelos de atención no presencial o tecnologías (continuación)

Dominio, dimensión, subdimensión (frecuencia de codificación)	Modelos de atención no presencial	mSalud	IA	eSalud	Salud Digital
Interpretabilidad (n=1)			Alami, L. (2020) (68)		
Personalización (n=1)					Kowatsch, T. (2019) (57)
Monitorización postcomercialización (n=3)		Moshi, M.R. (2020) (52)			WHO (2016) (60)

A partir del análisis temático y, en consecuencia, los códigos identificados se realizó una propuesta preliminar de marco metodológico (apartado 6) que posteriormente fue sometido a consenso. En este sentido, la propuesta presentaba los dominios, dimensiones y subdimensiones detalladas en la tabla 15 mediante 4 figuras (Figuras 8 -11) según si la literatura los/las relacionaba con los MANP, la mSalud, las soluciones basadas en IA o la salud digital en general. Es decir, acorde con la distinción inicialmente planificada en la fase del protocolo (véase apartado 4) que posteriormente, en el taller de consenso, fue eliminada para la propuesta final de marco metodológico. Asimismo, cada dominio, dimensión y subdimensión se describía mediante tablas parecidas a las que se pueden consultar en el apartado 6.1 según la evidencia identificada.

Figura 8. Esquema de los dominios, dimensiones y subdimensiones identificados en la literatura y detallados en la propuesta preliminar de marco metodológico para la evaluación de los modelos de atención no presencial.

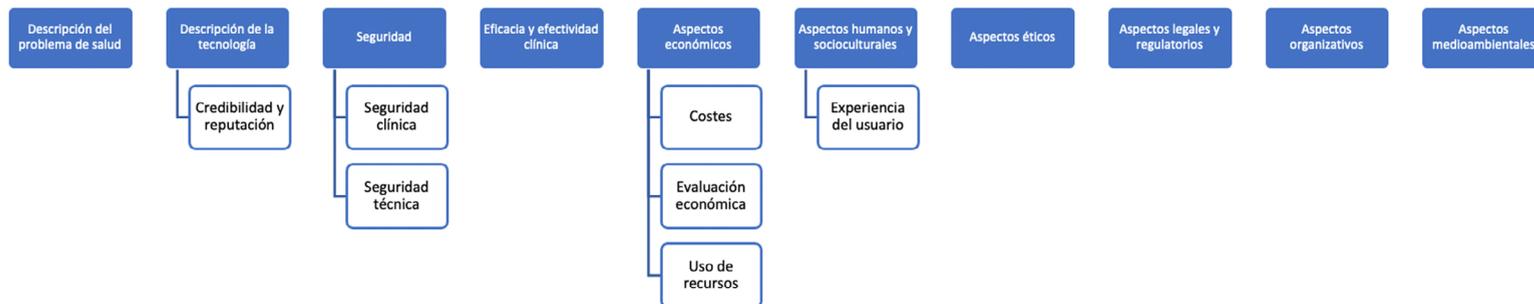


Figura 9. Esquema de los dominios, dimensiones y subdimensiones identificados en la literatura y detallados en la propuesta preliminar de marco metodológico para la evaluación de la mSalud.

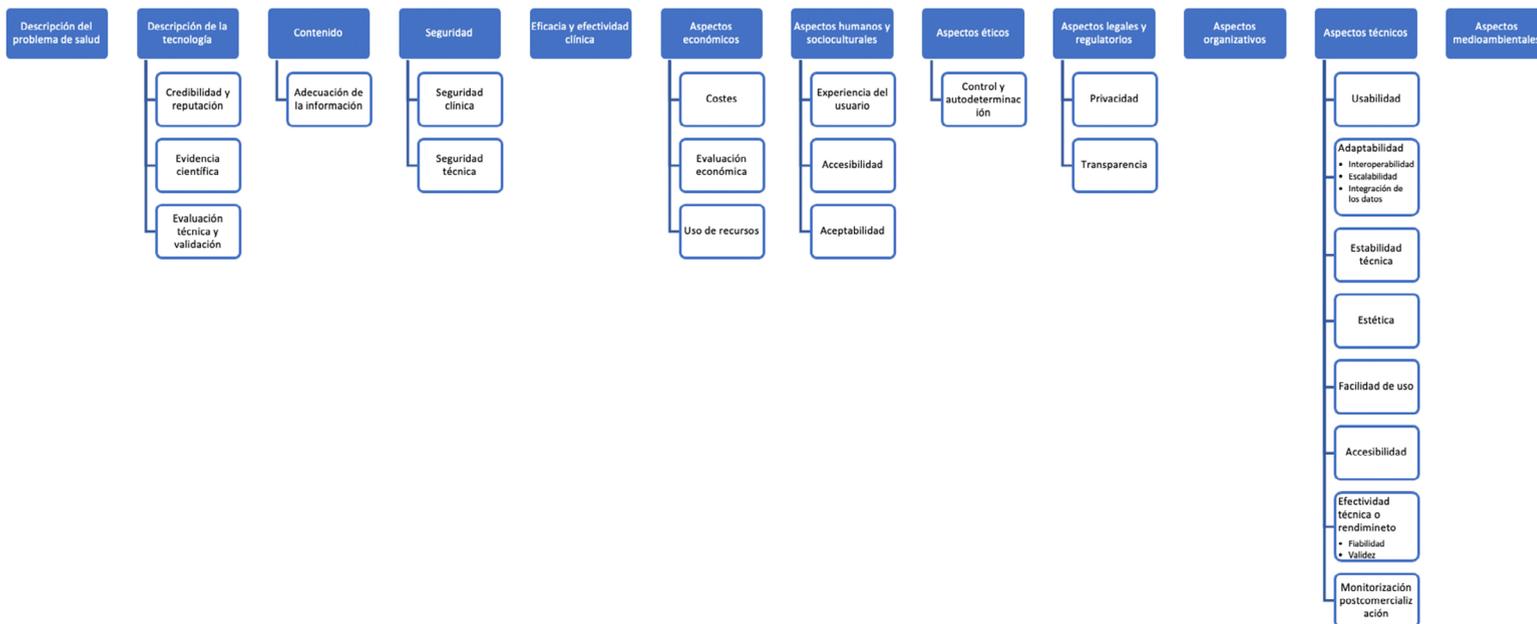


Figura 10. Esquema de los dominios, dimensiones y subdimensiones identificados en la literatura y detallados en la propuesta preliminar de marco metodológico para la evaluación de las soluciones basadas en IA.

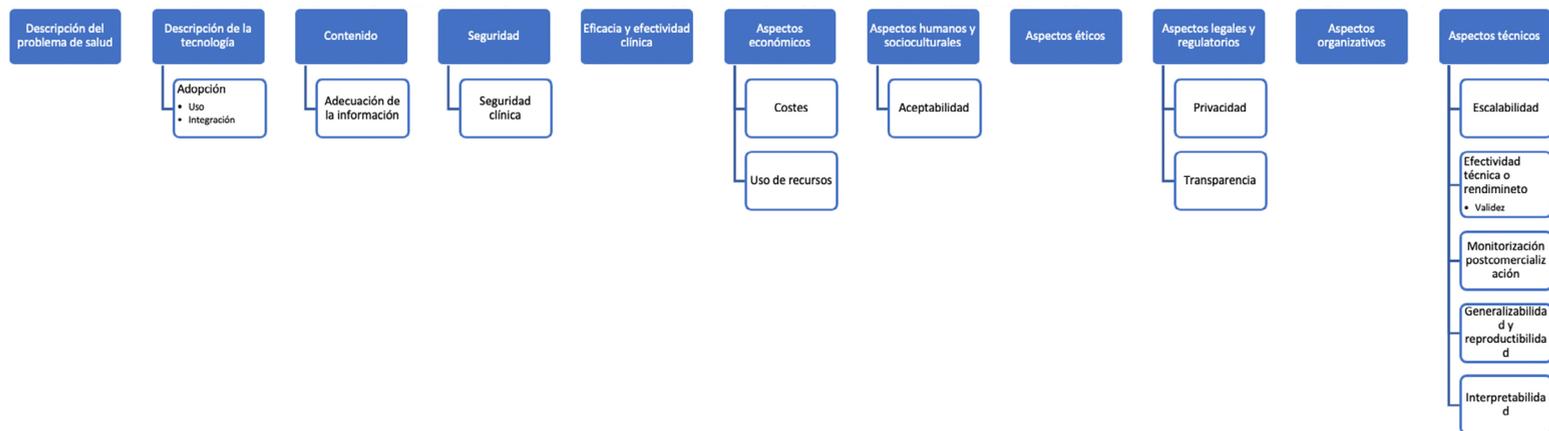
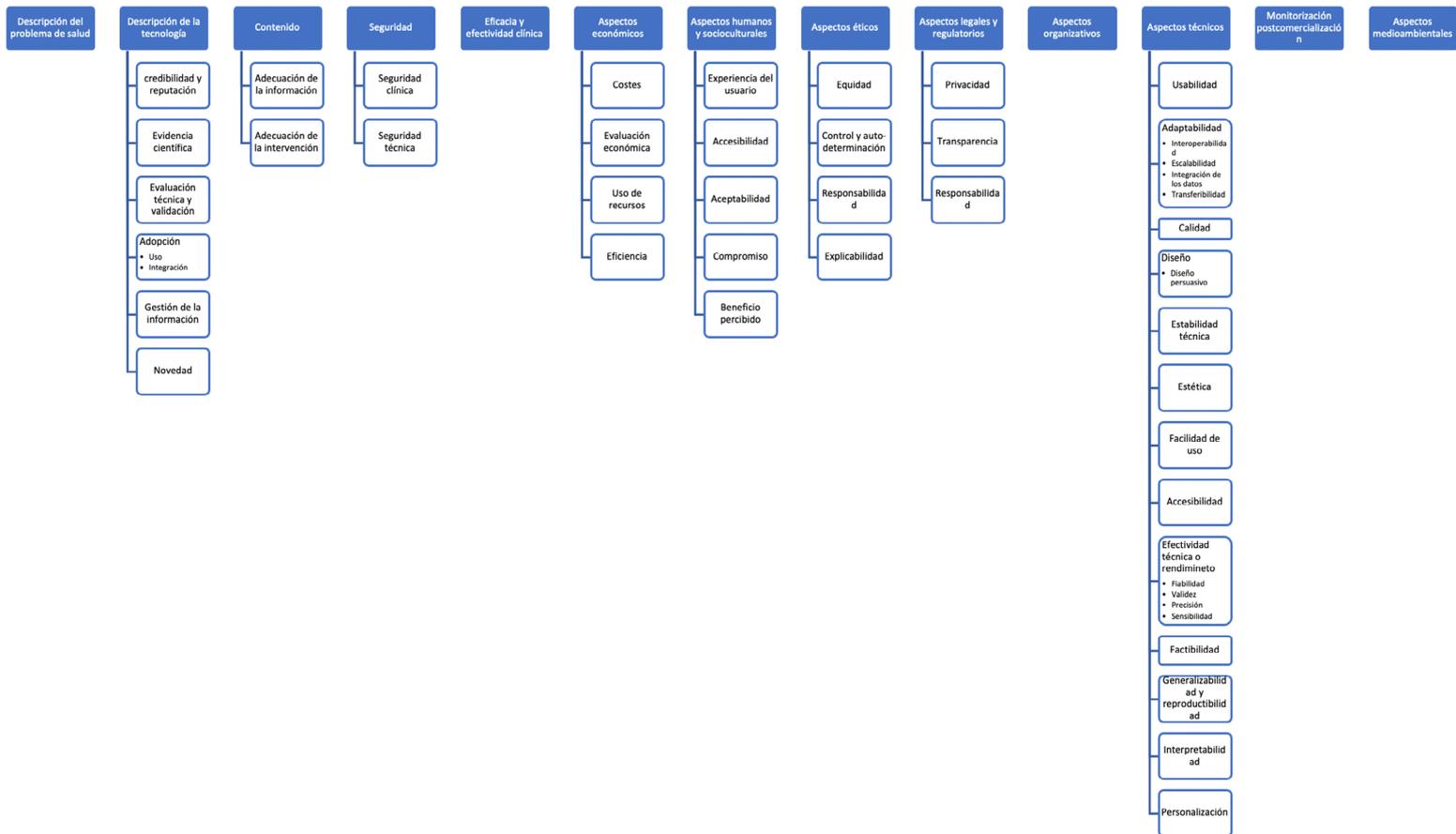


Figura 11. Esquema de los dominios, dimensiones y sub-dimensiones identificados en la literatura y detallados en la propuesta preliminar de marco metodológico para la evaluación de las TSD.



V.3 Resultados de los talleres de consenso

V.3.1 Sobre los dominios a considerar en la ETSd (1.er taller)

V.3.1.1 Participantes

Participaron un total de 16 expertos/as en ETS o salud digital, de los/las cuales 13 eran integrantes de los dos grupos de trabajo (véase apartado 4.1.1), 2 eran sustitutos/as de integrantes que no pudieron participar ese día por motivos de disponibilidad y 1 participaba como representante de la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el SNS del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España.

V.3.1.2 Resultados

De manera general, los dominios, dimensiones y subdimensiones identificados/as mediante la revisión de alcance de la literatura y el posterior análisis temático fueron validados/as en su mayoría. No obstante, se propusieron, consensuaron y aplicaron una serie de modificaciones a destacar. La primera, y más significativa, fue la eliminación de la diferenciación de dominios, dimensiones y subdimensiones entre el tipo de tecnología a evaluar (MANP, mSalud y soluciones basadas en IA) tal como se proponía en los objetivos. En consecuencia, los dominios, dimensiones y subdimensiones que se describen en el punto 6.1 aplican o pueden aplicar en la evaluación de cualquier tipo de tecnología englobada dentro del concepto de salud digital. Este cambio se justifica por la superposición de conceptos que existe en el ámbito de la salud digital y la dificultad para discernir y clasificar de manera clara cada una de las tecnologías (ej. una solución móvil puede incorporar algoritmos de IA y al mismo tiempo puede ser utilizado en el marco de un modelo de atención no presencial). La segunda modificación fue la incorporación de algunas dimensiones adicionales en los dominios “2. Descripción de la tecnología”, “8. Aspectos éticos” y “11. Aspectos técnicos”. Específicamente, se añadió la dimensión “intención de uso” en el dominio “2. Descripción de la tecnología”, la dimensión “intervención mínima” en el dominio “8. Aspectos éticos” y la dimensión “estandarización y reutilización de los datos” en el dominio “11. Aspectos técnicos”. La tercera modificación fue la eliminación de la dimensión “eficiencia” del dominio “6. Aspectos económicos”.

A partir del 1.er taller de consenso se establecieron por consenso 13 dominios, 41 dimensiones y 9 subdimensiones que son descritos en profundidad en el apartado 6.

V.3.2 Sobre los niveles de evidencia a considerar en la ETSd (2.º taller)

V.3.2.1 Participantes

Participaron un total de 11 expertos/as en ETS o salud digital, de los/las cuales 10 eran integrantes de los dos grupos de trabajo (véase apartado 4.1.1) y 1 participaba como representante de la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el SNS del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España.

V.3.2.2 Resultados

De manera general, las propuestas de adaptación de las distintas secciones y los estándares de evidencia del ESF fueron validados en su mayoría. No obstante, se propusieron, consensuaron y aplicaron ciertos cambios, los cuales quedan reflejados en el apartado 6.2. También fueron validadas en su mayoría la propuesta de relación entre los dominios, dimensiones y subdimensiones con los 21 estándares de evidencia. No obstante, algunas relaciones fueron modificadas y otras fueron añadidas de nuevo. En el anexo 8 se puede consultar los resultados del taller de consenso con más detalle.

VI. Marco metodológico para la ETSd

VI.1. Alcance del marco metodológico

El alcance del presente marco metodológico se ha delimitado en concordancia con el alcance del *Evidence Standard Framework* del NICE (20). En consecuencia, el presente marco metodológico, está pensado para los siguientes tipos de TSD:

- aplicaciones para móviles;
- software autónomo (software as a medical device, SaMD);
- herramientas en línea para tratar o diagnosticar afecciones, prevenir la mala salud o mejorar la eficiencia del sistema;
- programas que pueden usarse para analizar datos de dispositivos médicos como escáneres, sensores o monitores.

El marco metodológico no está pensado para evaluar los siguientes tipos de TSD:

- software que es una parte integral o que está integrado en un producto sanitario o de diagnóstico in vitro (IVD), también denominado “software en un dispositivo sanitario” (SiMD);
- TSD diseñadas para formar a profesionales sanitarios o asistenciales, como la formación quirúrgica con realidad virtual (RV) o con realidad aumentada (RA);
- TSD que facilitan la recopilación de datos para estudios de investigación.

El marco metodológico puede usarse para evaluar todas las TSD puestas en servicio en el SNS con fines médicos o de salud o de eficiencia del sistema. Puede usarse con tecnologías terapéuticas y de diagnóstico médico, incluidos los dispositivos médicos y de diagnósticos in vitro (IVD) y las tecnologías de cribado. El marco metodológico puede usarse con tecnologías cuyo beneficio previsto repercuta en toda la población, así como para aquellas que benefician a un usuario individual del servicio o al SNS.

El marco metodológico ha sido concebido para usarse junto con los requisitos de regulación y no constituye ni sustituye a ningún proceso

regulador. La guía para usuarios adjunta describe qué papel desempeña el marco metodológico en el marco de otras medidas reguladoras y de garantía de calidad en el SNS.

VI.1.1 Clasificación de las tecnologías sanitarias digitales según finalidad de uso

La clasificación empleada en este marco metodológico es la clasificación descrita en la versión actualizada del ESF que fue diseñada por el NICE (20).

La clasificación de las TSD se realiza según su finalidad de uso (véase la figura 12) y permite estratificarlas en 3 niveles (A, B y C) en función del riesgo potencial para los usuarios de los servicios y para el sistema. De ese modo, el nivel de evidencia necesario para cada nivel es proporcional al riesgo potencial para los usuarios de las TSD de ese nivel.

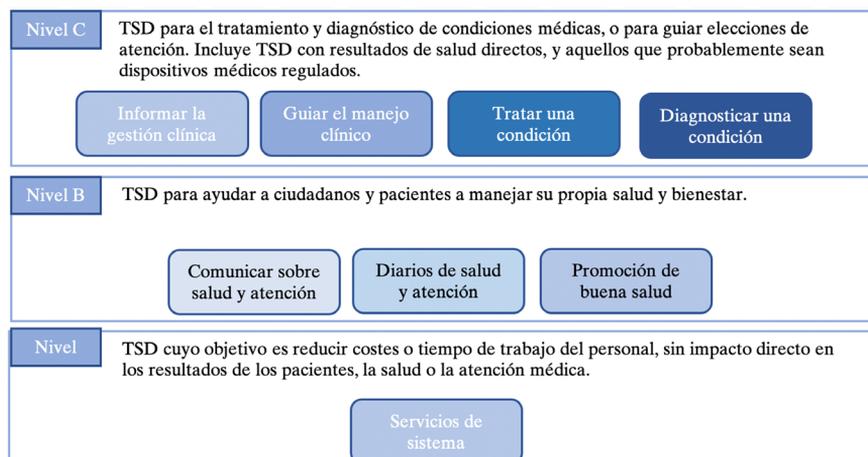
Según esta clasificación, la mayoría de los dispositivos médicos y de diagnósticos *in vitro* (IVD) regulados se encuentran en el nivel C (mayor riesgo). Para facilitar su comprensión, la guía de usuario describe cada grupo de clasificación con más detalle y ofrece algunos ejemplos.

Las TSD del nivel C se dividen en 4 grupos de clasificación. De esta manera, se mantiene en línea con el marco de clasificación de software como dispositivo médico (SaMD), propuesto por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) (150). El marco de clasificación del IMDRF se basa en 2 aspectos de la tecnología: la importancia de la información y el efecto de la situación o la afección médica. Los IVD están excluidos del IMDRF, pero en la clasificación del marco cabría esperar que la mayoría de los IVD se incluyeran en el nivel C.

La tabla 15 es una adaptación del documento de clasificación del IMDRF que muestra la relación entre los grupos de clasificación (nivel C) y las clases de dispositivos sanitarios probables, según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (151). Las clasificaciones de dispositivos sanitarios también pueden tener en cuenta otros factores, como si el usuario es un profesional sanitario o no y si los cálculos son fáciles de verificar. El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (151) contiene una sección sobre software como producto sanitario (SaMD) donde se encuentra una explicación más detallada.

Para más información sobre cómo utilizar la clasificación, consulte la guía para usuarios del marco metodológico. Por otro lado, en la tabla del anexo 9 se describen cada una de las categorías o tipologías de TSD incluidas en cada uno de los niveles (Figura 12) y se describen algunos ejemplos.

Figura 12. TSD clasificadas por finalidad de uso y estratificadas en niveles de riesgo



Abreviaturas: TSD, Tecnologías de salud digital

Tabla 15. Correspondencia entre los grupos de clasificación del nivel C y las clases de dispositivos sanitarios

Grupo de clasificación del ESF (nivel C)	Descripción del grupo de clasificación o tipo de tecnología	Situación o afección sanitaria con la clase de dispositivo sanitario, según las categorías del IMDRF ¹ , con su correspondencia con la clasificación establecida en el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
Informar a la dirección clínica	TSD que registran, calculan y transmiten datos a un profesional, un cuidador o una organización externa para fundamentar la gestión clínica en el futuro.	<ul style="list-style-type: none"> Clase 1 Clase 2a

¹ La IMDRF (150) define situación o afección sanitaria crítica como aquellas situaciones o afecciones donde un diagnóstico o tratamiento preciso y/o oportuno es vital para evitar la muerte, discapacidad a largo plazo u otra grave deterioración de la salud de un paciente individual o para mitigar el impacto en la salud pública; situación o afección grave aquellas situaciones o afecciones donde un diagnóstico o tratamiento preciso es de vital importancia para evitar intervenciones innecesarias (por ejemplo, biopsia) o intervenciones oportunas son importantes para mitigar las consecuencias irreversibles a largo plazo en la salud de un paciente individual o en la salud pública; no grave, como aquellas situaciones o condiciones donde un diagnóstico y tratamiento precisos son importantes pero no críticos para intervenciones que mitiguen las consecuencias irreversibles a largo plazo en la salud de un paciente individual o en la salud pública.

Tabla 15. Correspondencia entre los grupos de clasificación del nivel C y las clases de dispositivos sanitarios (continuación)

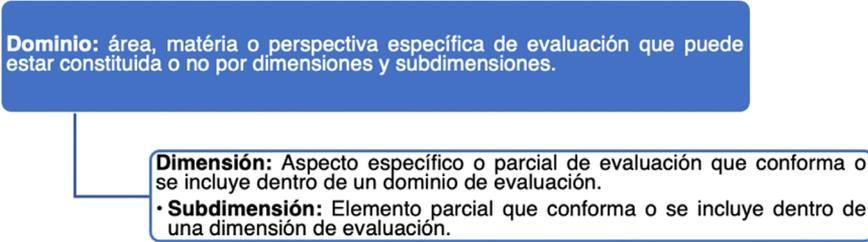
Grupo de clasificación del ESF (nivel C)	Descripción del grupo de clasificación o tipo de tecnología	Situación o afección sanitaria con la clase de dispositivo sanitario, según las categorías del IMDRF ¹ , con su correspondencia con la clasificación establecida en el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
Dirigir la gestión clínica	La información proporcionada por la TSD se utilizará para ayudar en el tratamiento y en el diagnóstico, para hacer triaje o identificar los primeros signos de una enfermedad o afección, y se usará para orientar los siguientes diagnósticos o las siguientes intervenciones terapéuticas.	<ul style="list-style-type: none"> • Clase 1 • Clase 2a • Clase 2b
Diagnostica una afección	La información proporcionada por la TSD se utilizará para realizar una acción inmediata o a corto plazo con el fin de diagnosticar, examinar o detectar una enfermedad o afección.	<ul style="list-style-type: none"> • Clase 2a • Clase 2b • Clase 3
Tratar una afección	La información proporcionada por la TSD se utilizará para realizar una acción inmediata o a corto plazo con el fin de tratar, prevenir o mitigar un problema mediante la administración de una terapia a un cuerpo humano.	<ul style="list-style-type: none"> • Clase 2a • Clase 2b • Clase 3

Abreviaturas: TSD, tecnología sanitaria digital; ESF, marco de estándares de evidencias; IMDRF, Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos; SaMD, software como dispositivo médico (por sus siglas en inglés).

VI.2 Dominios, dimensiones y subdimensiones a considerar en la ETSd (Sección A)

Los dominios, dimensiones y subdimensiones se presentan siguiendo el esquema de la figura 13. Hay en total 13 dominios, 41 dimensiones y 9 subdimensiones. Cabe señalar que cualquiera de los ítems de evaluación, ya sea un dominio, dimensión o subdimensión, pueden ser evaluados en cualquier TSD, indistintamente de los niveles de clasificación (tabla 18 del apartado 6.2).

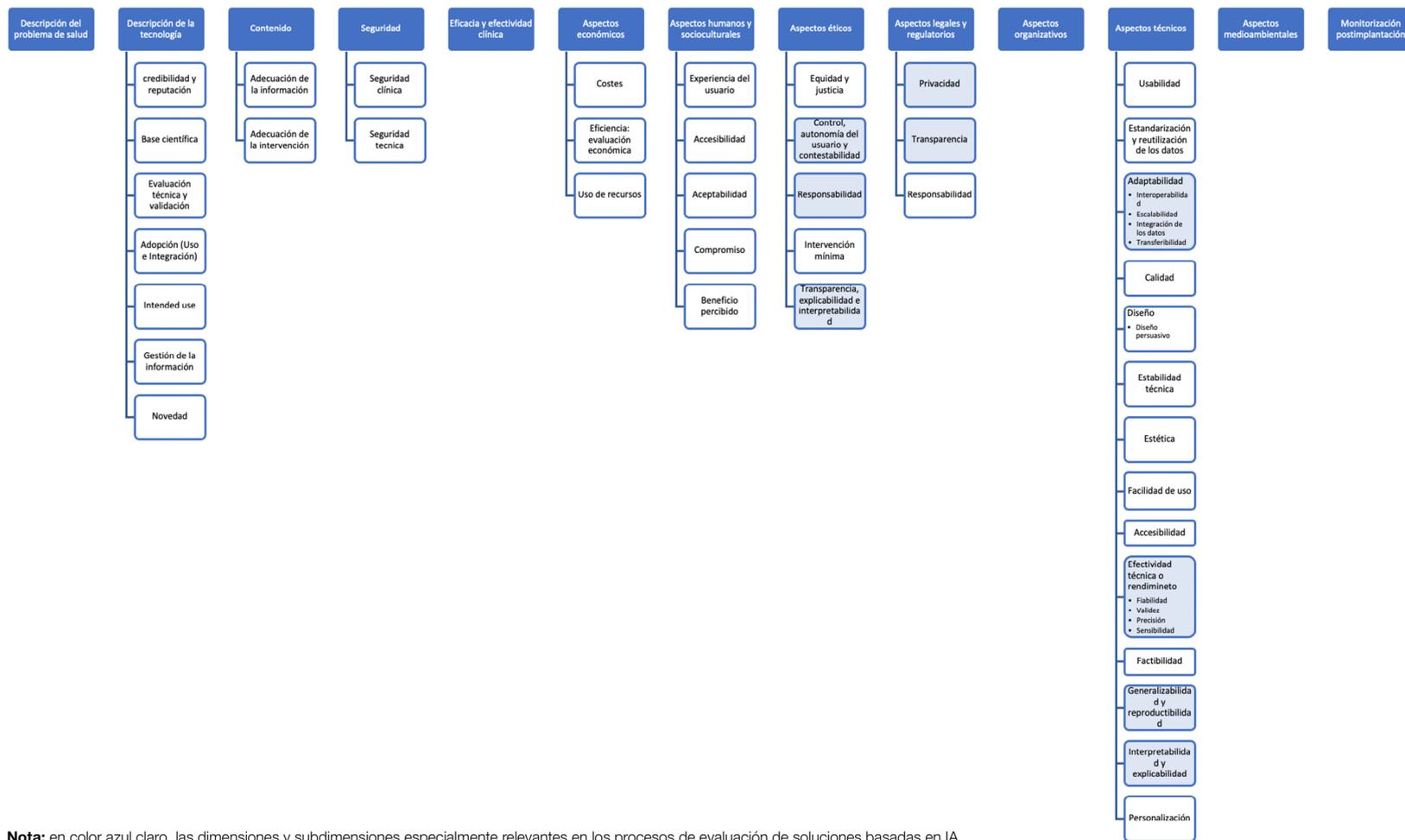
Figura 13. Esquema de la jerarquía y definición de los elementos de evaluación



VI.2.1 Resumen de los dominios, dimensiones y subdimensiones

En la figura 14 se representa la totalidad de dominios, dimensiones y subdimensiones a considerar en la ETSd mediante un esquema, resaltando en color azul claro aquellas dimensiones de especial relevancia para la evaluación de soluciones con IA. En la sección Definición de los dominios, dimensiones y subdimensiones se profundiza con la descripción de cada uno de los elementos, detallando su definición, algunas preguntas orientativas que pueden ayudar en el proceso de evaluación o las fuentes de información que pueden utilizarse para abordar la evaluación de cada dominio.

Figura 14. Esquema de los dominios, dimensiones y subdimensiones a considerar en la evaluación de soluciones de Salud Digital



Nota: en color azul claro, las dimensiones y subdimensiones especialmente relevantes en los procesos de evaluación de soluciones basadas en IA.

VI.2.2 Definición de los dominios, dimensiones y subdimensiones y cómo evaluarlas

En esta sección se describen los elementos de evaluación a considerar en la ETSd (dominios – dimensiones – subdimensiones) con el esquema que se muestra a continuación (Tabla 16) y según orden de prioridad de acuerdo con los resultados de la encuesta, el análisis temático y el taller de consenso.

Tabla 16. Esquema descriptivo de la manera en la que se definen y detallan los dominios, dimensiones y subdimensiones a evaluar.

Ítem	Descripción del ítem
Descripción	Descripción detallada del dominio en cuestión y motivos por los cuales se debe considerar.
Dimensiones y subdimensiones asociadas	Indicación y descripción de las dimensiones y subdimensiones a tener en cuenta en cada dominio y según la tecnología.
Preguntas orientativas	Cuestiones orientativas que pueden ayudar a evaluar o responder cada uno de los dominios. Cabe señalar que la evaluación de un dominio o dimensión no implica responder a cada pregunta. De la misma forma, durante la evaluación de un determinado dominio pueden plantearse otras preguntas no descritas a continuación.
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Descripción de las fuentes de información potenciales para encontrar la evidencia necesaria que permita evaluar el dominio, la dimensión o subdimensión.
Estándar del ESF asociado a este dominio y si procede, dimensiones relacionadas (véase el apartado 6.4 para más información).	Indicación del estándar o estándares del ESF a los cuales se asocia el dominio, dimensión y/o subdimensión en cuestión.
Observaciones	Otros aspectos a tener en cuenta.

Descripción del problema de salud

Tabla 17. Descripción del dominio “Descripción del problema de salud”

Ítem	Descripción
Descripción y contexto	Definición y descripción del problema de salud (prevalencia e incidencia, fisiopatología, etc.) y de la población diana en la que se aplica o se espera que se aplique la intervención (edad promedio, factores de riesgo, necesidades, etc.) e información relativa al abordaje terapéutico estándar (diagnóstico, tratamiento, etc.) y del contexto específico al que se aplica.
Dimensiones y subdimensiones asociadas	No aplica
Preguntas orientativas	¿Cuál es el problema de salud diana? ¿Cuáles son las características principales del problema de salud? ¿Cuál es la incidencia y la prevalencia del problema de salud? ¿Cuáles son las características principales y las necesidades de la población? ¿Qué abordaje terapéutico es el estándar o es el recomendado por las guías de práctica clínica?

Tabla 17. Descripción del dominio “Descripción del problema de salud” (continuación)

Ítem	Descripción
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsyCinfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey), Registro de Atención Especializada (RAE-CMBD), Guías de práctica clínica (GPC), webs de las sociedades médicas y asociaciones relacionadas con el problema de salud en cuestión.
Estándar del ESF asociado a este dominio y si procede, dimensiones relacionadas (véase el apartado 6.4 para más información).	Estándar 10. Describir el propósito previsto y la población objetivo.
Observaciones	El problema de salud puede evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el “EUnetHTA Core Model 3.0 (17).”

Descripción de la tecnología

Tabla 18. Descripción del dominio “Descripción de la tecnología”

Ítem	Descripción
Descripción	Descripción de las características principales que definen el modelo de atención no presencial o tecnología de salud digital, las necesidades que pretende cubrir, la regulación o las licencias requeridas, los requerimientos de la tecnología (ej. recursos materiales o humanos básicos, espacio, formación, etc.) o el potencial valor añadido respecto a las alternativas existentes (23, 50, 53, 64, 65) cuyo objetivo es mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y la gestión de los problemas relacionados con la salud, y para el seguimiento y la gestión de los estilos de vida o hábitos que repercuten en la salud.
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Credibilidad y reputación: información sobre la legitimidad de la compañía o equipo desarrollador, financiación de la tecnología, evidencia sobre su utilización en el sistema sanitario y/o percepción de los profesionales y usuarios (53, 64, 65).</p> <p>Base científica: el desarrollador indica que el desarrollo de la tecnología se ha realizado de acuerdo con la evidencia científica y proporciona información de calidad relativa a su utilidad y efectividad (23, 50, 53).</p> <p>Evaluación técnica y validación: información relativa a procesos de evaluación técnica, validación o certificación que la solución haya sido sometida (50, 58).</p> <p>Adopción (uso e integración): hace referencia al número de centros sanitarios o usuarios que utilizan la tecnología o los que se prevé que la utilizan (54, 60).</p> <p>Gestión de la información: información sobre los datos que recoge la solución, las metodologías utilizadas para esta finalidad, de qué manera se almacenan y se intercambian, quién tiene acceso o qué medidas de protección utiliza el sistema para garantizar la privacidad de los datos (18, 56).</p> <p>Intención de uso: información que reporta el desarrollador de la tecnología con relación al uso previsto (y no previsto).</p> <p>Novedad: singularidad de la solución y valor añadido respecto a las soluciones existentes (18).</p>

Tabla 18. Descripción del dominio “Descripción de la tecnología” (continuación)

Ítem	Descripción
Preguntas orientativas	<p>¿Cuáles son las características principales de la tecnología? ¿Cuáles son las novedades o los rasgos diferenciadores respecto a las alternativas existentes?</p> <p>¿La compañía o entidad desarrolladora goza de credibilidad y reputación?</p> <p>¿La tecnología ha sido desarrollada de acuerdo con la evidencia científica disponible? ¿La tecnología ha sido validada o ha sido sometida a algún proceso de certificación?</p> <p>¿Cuántos centros sanitarios o usuarios utilizan actualmente la tecnología?</p> <p>¿Cuántos se espera que puedan beneficiarse?</p> <p>¿De qué manera se gestiona la información? ¿Existen mecanismos para asegurar la privacidad de los usuarios?</p>
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	<p>Artículos científicos, informes de ETS, informes técnicos, web de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store), repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repository de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijer, MySNS Seleçção, One You Apps) o mediante la misma tecnología de salud digital.</p>
Estándar del ESF asociado a este dominio y si procede, dimensiones relacionadas (véase el apartado 6.4 para más información).	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar 1: Intención de uso; gestión de la información • Estándar 2: Intención de uso; adopción • Estándar 5: Evaluación técnica y validación; intención de uso; gestión de la información • Estándar 7: Base científica • Estándar 8: Credibilidad y reputación; base científica; evaluación técnica y validación • Estándar 10: Adopción (uso e integración); evaluación técnica y validación; intención de uso • Estándar 12: Novedad • Estándar 13: Intención de uso • Estándar 14: Base científica; evaluación técnica y validación
Observaciones	No aplica

Contenido

Tabla 19. Descripción del dominio “Contenido”.

Ítem	Descripción
Descripción	<p>Evaluación de la adecuación, exhaustividad, precisión, personalización y oportunidad del contenido, tanto a lo que se refiere a la información escrita, visual o auditiva, como lo que se refiere a la intervención terapéutica en cuestión de cara a la persona usuaria de la tecnología. Evaluación de la evidencia científica en la que se basa o que respalda el contenido (19,57,64,65,149).</p>
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Adecuación de la información: Evaluación de la validez, la exhaustividad y la evidencia científica en la que se basa la información accesible mediante la solución y de la adecuación para la población diana (64).</p> <p>Adecuación de la intervención: Evaluación de la validez, de la adecuación y de la evidencia de la intervención que se administra mediante la solución para la consecución del objetivo terapéutico (65, 149).</p>

Tabla 19. Descripción del dominio “Contenido”. (continuación)

Ítem	Descripción
Preguntas orientativas	<p>¿La información es clara, lógica y correcta? ¿Se basa en la evidencia científica? ¿La información es exhaustiva y al mismo tiempo concisa? ¿El lenguaje es correcto para que la información pueda ser comprensible por la población diana?</p> <p>¿La intervención se basa en la evidencia científica disponible? ¿Es adecuada para conseguir el objetivo terapéutico establecido? ¿La intervención puede ser personalizada o adaptada al paciente?</p>
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, informes técnicos, web de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store) o repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repository de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijzer, MySNS Selecção, One You Apps) o mediante la misma tecnología de salud digital.
Estándar del ESF asociado a este dominio y si procede, dimensiones relacionadas (véase el apartado 6.4 para más información).	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar 7 • Estándar 10 • Estándar 19: adecuación de la información
Observaciones	No aplica

Seguridad

Tabla 20. Descripción del dominio “Seguridad”.

Ítem	Descripción
Descripción	Identificación y evaluación de los riesgos, los daños y los efectos colaterales no deseados derivados de la utilización de la intervención que pueden ser inherentes a la tecnología o a factores externos (ej. usuario inapropiado o uso incorrecto) (19,21-23,51-53,56,57,62,65,66)
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Seguridad clínica: Identificación y evaluación del riesgo, de las consecuencias colaterales no deseadas y/o del daño físico y psicológico que se puedan derivar del uso de la tecnología, tanto en pacientes, como en familiares y profesionales sanitarios (19-22,51,52,54,56,63,66).</p> <p>Seguridad técnica: Identificación y evaluación del riesgo y de las consecuencias colaterales no deseadas que se puedan derivar del uso de la tecnología, tanto en pacientes, como en familiares y profesionales sanitarios en materia de privacidad o de calidad de la información (ej. sesgo o pérdida de datos clínicos) (21,22 51 65 66).</p>
Preguntas orientativas	<p>¿Existen riesgos o posibles efectos no deseados que puedan ocasionar daño físico o psicológico a los pacientes, familiares o profesionales? ¿Cuáles son? ¿Cuál es su magnitud (reversibles o no reversibles)? ¿Los riesgos son inherentes o externos a la tecnología?</p> <p>¿Puede haber una pérdida de la privacidad o la reputación del paciente, el familiar y/o el profesional? ¿Puede producirse una pérdida de la información clínica o un sesgo en esta (ej. Mal calibrado de los sensores de monitorización)?</p>

Tabla 20. Descripción del dominio “Seguridad”. (continuación)

Ítem	Descripción
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, informes técnicos y BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).
Estándar del ESF asociado a este dominio y si procede, dimensiones relacionadas (véase el apartado 6.4 para más información).	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar 1: Seguridad técnica • Estándar 5: Seguridad clínica; seguridad técnica • Estándar 9: Seguridad clínica; seguridad técnica • Estándar 15: Seguridad clínica; seguridad técnica
Observaciones	La seguridad clínica puede evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).

Eficacia y efectividad clínica

Tabla 21. Descripción del dominio “Eficacia y efectividad clínica”.

Ítem	Descripción
Descripción	Evaluación de los beneficios clínicos y del impacto en la calidad de vida de la tecnología en condiciones controladas (eficacia) o no controladas (efectividad) (19 21-23,49,52,56-58,60,62,63,66,67). Es decir, evaluación del grado en el que la tecnología contribuye a mejorar el estado de salud y la calidad de vida de las personas usuarias en relación con el uso de la tecnología y el beneficio esperado (57).
Dimensiones y subdimensiones asociadas	No aplica
Preguntas orientativas	¿Cuáles son los beneficios clínicos y el impacto en la calidad de vida de la tecnología? ¿Los beneficios son superiores a las alternativas existentes?
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey) y estudios primarios desarrollados ad hoc.
Estándar del ESF asociado a este dominio y si procede, dimensiones relacionadas (véase el apartado 6.4 para más información).	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar 14 • Estándar 15
Observaciones	La efectividad clínica puede evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).

Aspectos económicos

Tabla 22. Descripción del dominio “Aspectos económicos”.

Ítem	Descripción
Descripción	Evaluación de los costes económicos de adquisición, mantenimiento y utilización tanto en el ámbito de los pacientes como en el sistema sanitario y relación costes-beneficios en comparación con las alternativas existentes.
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Costes: Análisis de costes orientado a la comparación de los costes de adquisición, mantenimiento y utilización en comparación con las alternativas existentes (21-23,49,50,58,60,62,63,68).</p> <p>Eficiencia - evaluación económica: Evaluación comparativa de costes y consecuencias en la salud con el fin de determinar la eficiencia de cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. Tipos de análisis: análisis de minimización de costes, de coste-efectividad, coste-beneficio, coste-oportunidad y coste-utilidad (22,23,49,52 55,61,63).</p> <p>Uso de recursos y eficiencia: Evaluación de los recursos necesarios con impacto económico indirecto (ej. espacio necesario, recursos humanos, tiempo requerido, etc.) (49, 68) en comparación a las alternativas existentes (60).</p>
Preguntas orientativas	<p>¿Cuáles son los costes de adquisición, mantenimiento y utilización de la tecnología a nivel del paciente y del sistema sanitario?</p> <p>¿Cuál es la relación entre el coste de la tecnología y su impacto? ¿Y en comparación a las alternativas existentes?</p> <p>¿Qué recursos (materiales y humanos) se requieren? ¿La tecnología reduce la utilización (número de visitas, tiempo de visitas, etc.) del servicio?</p>
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Webs de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store), repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repository y de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijer, MySNS Seleção, One You Apps) y evaluaciones económicas (The NHS Economic Evaluation Database, Cost-Effectiveness Analysis (CEA) Registry, HEED – the Health Economic Evaluations Database, EconLit).
Estándar del ESF asociado a este dominio y si procede, dimensiones relacionadas (véase el apartado 6.4 para más información).	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar 13: Costes; eficiencia (evaluación económica); uso de recursos • Estándar 17: Costes; eficiencia (evaluación económica); uso de recursos • Estándar 18: Costes; eficiencia (evaluación económica); uso de recursos
Observaciones	Los aspectos económicos pueden evaluarse considerando las características de la tecnología y los elementos y la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).

Aspectos humanos y socioculturales

Tabla 23. Descripción del dominio “Aspectos humanos y socioculturales”.

Ítem	Descripción
Descripción	Evaluación de los aspectos humanos y socioculturales que pueden tener un impacto en la utilización de la tecnología (ej. aceptabilidad, facilidad de uso, alfabetización en salud digital, compromiso a la intervención, beneficio percibido, empoderamiento de los pacientes, etc.) y evaluación del impacto sociocultural que puede suponer la tecnología (ej. accesibilidad al servicio o a la atención sanitaria, cambios en los flujos y roles de trabajo, modificación en la relación médico paciente, etc.) (18,22,23,49,50,52,55,61-63,68).
Dimensiones y subdimensiones asociadas	Experiencia del usuario: Evaluación de las percepciones subjetivas con relación al uso de la tecnología (ej. facilidad de uso, disfrute percibido) (18,23,49,53,57,65,66).
	Accesibilidad: Valoración de si las personas usuarias de la tecnología con diversidad funcional pueden acceder a ella y si tienen suficiente capacidad para poderla utilizar tal como se espera (21,66).
	Aceptabilidad: Conformidad de los pacientes y los profesionales a utilizar o ser atendidos a través de un determinado modelo de atención no presencial o tecnología (20,23,54).
	Compromiso: Evaluación de la adherencia a la intervención y de la proporción entre el uso esperado y el uso real (57,65).
	Beneficio percibido: Evaluación del grado en el que el usuario considera que la tecnología en cuestión le mejora el estado o condición de salud (57)
Preguntas orientativas	<p>¿Los pacientes, familiares y profesionales aceptan el modelo de atención no presencial o la utilización de la tecnología? ¿Cuál es la experiencia del usuario?</p> <p>¿Los usuarios pueden acceder a la tecnología o al modelo de atención no presencial? ¿Los usuarios pueden interactuar con el sistema de la forma que se espera?</p> <p>¿Los pacientes consideran que la tecnología mejora su calidad de vida y condición de salud?</p> <p>¿La adherencia a la intervención es la esperada?</p>
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey) y estudios primarios desarrollados ad hoc.
Estándar del ESF asociado a este dominio y si procede, dimensiones relacionadas (véase el apartado 6.4 para más información).	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar 2: Experiencia del usuario; accesibilidad; aceptabilidad; compromiso; beneficio percibido • Estándar 4: Experiencia del usuario; accesibilidad; aceptabilidad; compromiso; beneficio percibido • Estándar 5: Experiencia del usuario • Estándar 6: Experiencia del usuario • Estándar 8: Aceptabilidad; beneficio percibido • Estándar 9: Experiencia del usuario; accesibilidad; aceptabilidad; compromiso; beneficio percibido • Estándar 12: Accesibilidad • Estándar 14: Beneficio percibido • Estándar 15: Aceptabilidad • Estándar 20: Accesibilidad
Observaciones	No aplica

Aspectos éticos

Tabla 24. Descripción del dominio “Aspectos éticos”.

Ítem	Descripción
Descripción	Evaluación de las preocupaciones éticas del modelo de atención y/o la tecnología desde el punto de vista de todos los interesados y del contexto en el que está implementada o se pretende utilizar.
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Equidad y justicia: Valoración de las desigualdades que pueden producirse o reducirse (ej. mejora del acceso a un determinado servicio) debido al modelo de atención no presencial o a la tecnología (149).</p> <p>Control, autonomía del usuario y contestabilidad: Descripción: Evaluación del grado de control y autonomía que tiene el usuario sobre la tecnología (ej. contradecir un determinado resultado) (59,64).</p> <p>Responsabilidad: Descripción: Evaluación del grado en el que se informa explícitamente a los responsables de implementar y gestionar el modelo de atención no presencial o la tecnología (57,59).</p> <p>Intervención mínima: utilización de los mínimos datos posibles del usuario para la finalidad prevista de la intervención.</p> <p>Transparencia, explicabilidad e interpretabilidad: Evaluación del grado en el que se informa a los usuarios de la manera en el que el sistema funciona y de la forma en que sus datos son utilizados (59).</p>
Preguntas orientativas	<p>¿Existen preocupaciones éticas relativas a la implementación del modelo de atención no presencial o la tecnología?</p> <p>¿El modelo de atención no presencial o la tecnología reduce o acentúa las desigualdades en cuanto al acceso de la atención?</p> <p>¿El usuario de la tecnología tiene control sobre el sistema tecnológico?</p> <p>¿Puede desafiar o contradecir los resultados que remite el sistema?</p> <p>¿Pueden identificarse el o los responsables de la implementación y la gestión del modelo de atención no presencial/tecnología de salud digital?</p>
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).
Estándar del ESF asociado a este dominio y si procede, dimensiones relacionadas (véase el apartado 6.4 para más información).	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar 3: Responsabilidad • Estándar 4: Equidad y justicia; responsabilidad; transparencia, explicabilidad e interpretabilidad • Estándar 9: Equidad y justicia • Estándar 19: Transparencia, explicabilidad e interpretabilidad
Observaciones	Los aspectos éticos pueden evaluarse mediante la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17). Por otro lado, se recomienda que las dimensiones “control, autonomía del usuario y contestabilidad”, “responsabilidad” y “transparencia, explicabilidad e interpretabilidad” se tengan en especial consideración en la evaluación de las TSD basadas en IA.

Aspectos legales y regulatorios

Tabla 25. Descripción del dominio “Aspectos legales y regulatorios”.

Ítem	Descripción
Descripción	Evaluación del grado en el que el modelo de atención no presencial o la tecnología cumple con las regulaciones y los estándares del país y la región (ej. comunidad autónoma) en la que se prevé implementar (19,20,22,52,54,55,57,59, 61-64,68).
Dimensiones y subdimensiones asociadas	Privacidad: Evaluación del grado en el que se cumple con la legislación vigente en materia de privacidad y protección de datos (23,54,57,64,66).
	Transparencia: Evaluación del grado en el que se informa al usuario de la tecnología sobre la utilización de sus datos, de las personas que tienen acceso y de los riesgos potenciales (64,66).
	Responsabilidad: Evaluación del grado en el que se informa explícitamente los responsables de implementar y gestionar el modelo de atención no presencial o la tecnología, así como las consecuencias de su implementación (57,59).
Preguntas orientativas	<p>¿El modelo de atención no presencial y/o la tecnología cumple con los estándares y las regulaciones existentes de la región en la que se debe implementar? ¿Se asegura la privacidad de los usuarios?</p> <p>¿Se informa a los usuarios sobre el tratamiento de sus datos? ¿Y de los riesgos potenciales?</p> <p>¿Se informa sobre quién es el responsable de la implementación y gestión del modelo de atención no presencial o la tecnología?</p>
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).
Estándar del ESF asociado a este dominio y si procede, dimensiones relacionadas (véase el apartado 6.4 para más información).	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar 1: Privacidad; transparencia; responsabilidad. • Estándar 6: Responsabilidad • Estándar 16: Responsabilidad • Estándar 20: Privacidad; transparencia
Observaciones	Los aspectos legales y regulatorios pueden evaluarse mediante la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17). Por otro lado, se recomienda que las dimensiones “privacidad” y “transparencia” se tengan en especial consideración en la evaluación de las TSD basadas en IA según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios.

Aspectos organizativos

Tabla 26. Descripción del dominio “Aspectos organizativos”.

Ítem	Descripción
Descripción	Evaluación del impacto a nivel organizativo del modelo de atención no presencial o la tecnología (ej. cambios en los flujos de trabajo o los roles de los profesionales) (22,55,61,62,68). En este dominio también se debe considerar la infraestructura y los recursos necesarios para la implementación de la tecnología (RRHH, formación, etc.) (19,23,52, 54,56,63).
Dimensiones y subdimensiones asociadas	No aplica
Preguntas orientativas	<p>¿La implementación del modelo de atención no presencial o la tecnología puede modificar la estructura organizativa? ¿Puede requerir una movilización de los recursos disponibles o la incorporación de nuevos?</p> <p>¿La implementación del modelo de atención o tecnología de salud digital puede modificar los algoritmos de atención, el flujo de trabajo o las cargas de trabajo de los profesionales?</p> <p>¿La implementación del modelo de atención o tecnología de salud digital puede producir cambios de infraestructura?</p> <p>¿La implementación del modelo de atención o tecnología de salud digital implica la formación del equipo profesional?</p> <p>¿La implementación del modelo de atención o tecnología de salud digital no presencial la aplica el mismo equipo que lo desarrolla?</p>
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Estudios cualitativos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).
Estándar del ESF asociado a este dominio y si procede, dimensiones relacionadas (véase el apartado 6.4 para más información).	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar 6 • Estándar 7 • Estándar 8 • Estándar 9 • Estándar 11 • Estándar 12 • Estándar 13 • Estándar 17 • Estándar 18 • Estándar 20 • Estándar 21
Observaciones	Los aspectos económicos pueden evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).

Aspectos técnicos

Tabla 27. Descripción del dominio “Aspectos técnicos”.

Ítem	Descripción
Descripción	Evaluación de los elementos tecnológicos que configuran y caracterizan la tecnología, como la usabilidad y la facilidad de uso, adaptabilidad (ej. interoperabilidad), el diseño, la estabilidad técnica, la generalizabilidad y reproductibilidad, la interpretabilidad o la personalización (18,55,61,68).
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Usabilidad: Evaluación del grado en el que el sistema facilita al usuario interactuar con él y navegar por su interfaz para realizar determinadas acciones o conseguir determinados objetivos (ej. consulta de información) (21,23,53,57,58,60,62,64-66).</p> <p>Estandarización y reutilización de los datos: Capacidad de usar sistemáticamente los datos que recogen estas aplicaciones por parte de otros sistemas de información. Esta dimensión está formada por las subdimensiones: accesibilidad a los datos y nivel de normalización.</p> <p>Adaptabilidad (interoperabilidad, escalabilidad, integración de los datos, transferibilidad): Evaluación de la capacidad que tiene una determinada tecnología para ser integrada o utilizada en distintos entornos tecnológicos o conjuntamente con otras tecnologías, problemas de salud o contextos (18). Dentro de la adaptabilidad se encuentran las siguientes subdimensiones: interoperabilidad, escalabilidad, integración de los datos, transferibilidad. La interoperabilidad hace referencia a la capacidad de las soluciones tecnológicas para intercambiar información con otras tecnologías e interpretar la información que reciben (21,23,62,66). La escalabilidad es la posibilidad de expandir la tecnología a un contexto más amplio del previsto inicialmente (54,66). La integración de los datos se relaciona con la capacidad que tiene la tecnología para incorporar y utilizar los datos proveniente de otras fuentes (53). La transferibilidad hacer referencia a la posibilidad que los resultados o el impacto de una tecnología observados en una determinada población se produzcan en otra con características diferentes (61).</p> <p>Calidad: Medición del cumplimiento con los estándares y requerimientos exigidos y de cumplir o sobrepasar las expectativas (60).</p> <p>Diseño (diseño persuasivo): Evaluación de la adecuación de los elementos que conforman el diseño respecto a la población diana (65).</p> <p>Estabilidad técnica: Evaluación de la capacidad que tiene la tecnología de mantener el rendimiento a lo largo de tiempo (53,60,66).</p> <p>Estética: Evaluación del grado en el que la tecnología utiliza los elementos de diseño (imágenes, colores, sonidos, fuentes) de una manera lógica (57,65).</p> <p>Facilidad de uso: Evaluación del grado en el que los usuarios pueden interactuar con la tecnología y realizar una determinada acción o conseguir un objetivo concreto con facilidad (23,53).</p> <p>Accesibilidad: Evaluación de la proporción de personas usuarias potenciales que son capaces de utilizar la tecnología en cuestión y de los elementos, opciones o funcionalidades de accesibilidad que incorpora el sistema (magnificadores de letra, pantallas, contraste cromático, voiceover, etc.) (21,66).</p> <p>Efectividad técnica o rendimiento (fiabilidad, validez, precisión, sensibilidad, factibilidad): Evaluación de la exactitud con que la tecnología o sistema ejecuta las funciones previstas y con qué grado de precisión las realiza. Dentro de esta dimensión se consideran las subdimensiones de fiabilidad, validez, precisión, sensibilidad y factibilidad. La fiabilidad se relaciona con la consistencia del sistema respecto al rendimiento y funciones previstas (60,66,67). La validez de la tecnología se relaciona con la validez clínica y la validez de la información y se refiere principalmente a la evaluación de la adecuación de los datos y las metodologías utilizadas para el propósito previsto (66,67). La precisión se refiere a la evaluación de la exactitud con la que la tecnología desempeña una función (ej. medición) (20). La sensibilidad hace referencia a la probabilidad de clasificar correctamente una determinada medida como positiva. La factibilidad evalúa si la tecnología funciona de la manera esperada en un contexto determinado (60).</p> <p>Generalizabilidad y reproductibilidad: Evaluación de la capacidad de un determinado sistema de operar en contextos no controlados o distintos a los previstos con el mismo grado de precisión (68).</p>

Tabla 27. Descripción del dominio “Aspectos técnicos”. (continuación)

Ítem	Descripción
Dimensiones y subdimensiones asociadas	Interpretabilidad: Evaluación del grado en el que un determinado algoritmo o el resultado que deriva de su aplicación puede ser comprendido por la persona que lo utiliza.
	Personalización: Evaluación el grado en el que una determinada tecnología se adapta a las necesidades individuales de una persona (57).
Preguntas orientativas	<p>¿La tecnología presenta un grado de usabilidad adecuado? ¿Los elementos de diseño se utilizan de forma lógica? ¿El diseño de la tecnología puede suponer alguna dificultad para el usuario? ¿Incorpora elementos de accesibilidad?</p> <p>¿La tecnología es interoperable con otros sistemas? ¿Puede integrarse y escalarse en otros sistemas o contextos?</p> <p>¿El rendimiento de la tecnología es el esperado? ¿Este rendimiento permanece a lo largo del tiempo?</p>
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, informes técnicos, web de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store) o repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repository de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijer, MySNS Seleccção, One You Apps), mediante el uso de la tecnología propiamente dicha o información facilitada por la DG de Salud Digital.
Estándar del ESF asociado a este dominio y si procede, dimensiones relacionadas (véase el apartado 6.4 para más información).	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar 1: Adaptabilidad; calidad • Estándar 2: Usabilidad; facilidad de uso; accesibilidad • Estándar 4: Efectividad técnica/rendimiento; interpretabilidad y explicabilidad • Estándar 5: Usabilidad, estandarización y reutilización de los datos; adaptabilidad; calidad; diseño; efectividad técnica/rendimiento; interpretabilidad y explicabilidad • Estándar 8: Calidad • Estándar 12: Usabilidad; estandarización y reutilización de los datos; adaptabilidad; facilidad de uso; accesibilidad; generalizabilidad y reproductibilidad • Estándar 15: Adaptabilidad; estabilidad técnica; efectividad técnica/rendimiento; factibilidad; generalizabilidad y reproductibilidad • Estándar 19: Adaptabilidad (interoperabilidad, integración de los datos); efectividad técnica/rendimiento; generalizabilidad y reproductibilidad; interpretabilidad y explicabilidad • Estándar 21: Adaptabilidad; estabilidad técnica; generalizabilidad y reproductibilidad
Observaciones	Se recomienda que las dimensiones “adaptabilidad”, “efectividad técnica o rendimiento”, “generalizabilidad y reproductibilidad” e “interpretabilidad y explicabilidad” se tengan en especial consideración en la evaluación de las TSD basadas en IA.

Aspectos medioambientales

Tabla 28. Descripción del dominio “Aspectos medioambientales”.

Ítem	Descripción
Descripción	Evaluación del impacto ambiental directo e indirecto asociado al desarrollo e implementación del modelo de atención no presencial y/o la tecnología. La medición del impacto ambiental puede ser la emisión estimada de carbón, uso de materias primas, consumo de energía, entre otras, así como los beneficios ambientales que se desprenden (152, 153).
Dimensiones y subdimensiones asociadas	NA
Preguntas orientativas	¿Cuál es la huella de carbono de la tecnología? ¿Qué cantidad de materias primas y energía se requieren para su desarrollo e implementación? ¿Qué desechos produce?
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS y BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).
Estándar del ESF asociado a este dominio y si procede, dimensiones relacionadas (véase el apartado 6.4 para más información).	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar 1 • Estándar 3
Observaciones	No aplica

Monitorización postimplantación

Tabla 29. Descripción del dominio “Monitorización postcomercialización”.

Ítem	Descripción
Descripción	Descripción de los mecanismos establecidos para la evaluación postcomercialización del rendimiento del modelo de atención no presencial o de la tecnología por parte de sus desarrolladores o los responsables de su gestión (52,60).
Dimensiones y subdimensiones asociadas	No aplica
Preguntas orientativas	<p>¿Los desarrolladores o responsables de desarrollar e implementar el modelo de atención no presencial o la tecnología prevén mecanismos para evaluar su rendimiento e impacto? ¿Cuáles?</p> <p>¿La monitorización postcomercialización puede conducir a una iteración en el modelo de atención no presencial o la tecnología?</p>

Tabla 29. Descripción del dominio “Monitorización postcomercialización”. (continuación)

Ítem	Descripción
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Informes de ETS, informes técnicos, web de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store) o repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repository de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijer, MySNS Selecção, One You Apps) o mediante la misma tecnología de salud digital.
Estándar del ESF asociado a este dominio y si procede, dimensiones relacionadas (véase el apartado 6.4 para más información).	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar 1 • Estándar 6 • Estándar 16
Observaciones	No aplica

VI.3 Niveles de evidencia a considerar en la ETSd (Sección B)

Aunque el presente marco metodológico de evaluación está pensado para tecnologías maduras que se encuentran en el mercado (TRL 8-9)², los estándares de evidencia de esta sección se presentan en grupos relacionados con las fases del ciclo de vida³ de la TSD, para facilitar la generación de evidencia de cara a la evaluación desde fases más tempranas de desarrollo de la tecnología.

Hay 21 estándares organizados en 5 grupos (figura 15):

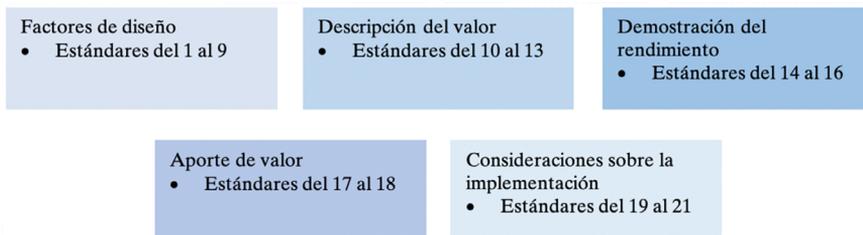
- **Factores de diseño:** los 9 estándares identifican aspectos clave del proceso de diseño que repercuten en el valor de la TSD para el sistema sanitario y asistencial, entre ellos garantizar que la tecnología cumple con los estándares técnicos adecuados de seguridad y fiabilidad. Los estándares del 1 al 6 se aplican a las TSD de nivel A, B y C. Los estándares del 7 al 9 no se aplican a las TSD de nivel A.

² Niveles de madurez de la tecnología (TRL, por sus siglas en inglés Technology Readiness Levels): un TRL es una forma frecuentemente utilizada y ampliamente aceptada de medir el grado de madurez de una tecnología. Un TRL 8 se refiere a una tecnología (sistema) completo y certificado a través de pruebas y demostraciones. En cambio, un TRL 9 hace referencia a un sistema probado con éxito en un entorno real¹⁵⁴. de Aldecoa Quintana JMI. Niveles de madurez tecnológica: Technology readiness levels: TRLS: una introducción. Economía industrial. 2014;(393):165-71.

³ El ciclo de vida de las tecnologías sanitarias hace referencia a las distintas etapas que sigue una tecnología desde su ideación y desarrollo hasta su implantación y posterior desinversión. Cada fase del ciclo de vida tiene unas características particulares que delimita y caracteriza la evidencia que se puede generar relativa a la tecnología en cuestión 155. Gutiérrez-Ibarluzea I, Chiumente M, Dauben H-P. The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward. Frontiers in Pharmacology. 2017;8.

- **Descripción del valor:** los 4 estándares se aplican a todos los niveles y proporcionan información para desarrollar la propuesta de valor de la TSD. Los estándares del 10 al 13 se aplican a las TSD de nivel A, B y C.
- **Demostración del rendimiento:** los estándares del 14 al 16 están diseñados para ayudar a garantizar que la TSD cumpla con las expectativas de rendimiento. El estándar 14 solo se aplica a las TSD de nivel C. Los estándares 15 y 16 se aplican a las TSD de nivel A, B y C.
- **Aporte de valor:** los 2 estándares se aplican a las TSD de todos los niveles y sirven para explicar cómo las TSD deben demostrar su rentabilidad.
- **Consideraciones sobre la implantación:** los 3 estándares contribuyen a garantizar que las ventajas que se atribuyen a la TSD puedan materializarse en la práctica, y se aplican a todos los 3 niveles.

Figura 15. Los 5 grupos de estándares de evidencias relativos a distintos aspectos del ciclo de vida del producto



VI.3.1 Resumen de los estándares de evidencia

Las tablas, de la 30 a la 34, resumen los 21 estándares y especifican los niveles de clasificación a los que se aplica cada estándar. En la sección sobre cómo cumplir los estándares se ofrece información adicional para explicar el tipo de información que una empresa debe demostrar para que una TSD cumpla cada estándar.

Tabla 30. Factores de diseño

Estándar	Niveles a los que se aplica el estándar de evidencias
1: la TSD debe cumplir con los estándares de seguridad y calidad pertinentes	A, B y C
2: incorporar la aceptabilidad del grupo de usuarios diana en el diseño de la TSD	A, B y C

Tabla 30. Factores de diseño (continuación)

Estándar	Niveles a los que se aplica el estándar de evidencias
3: valorar la sostenibilidad medioambiental	A, B y C
4: valorar las desigualdades sanitarias y asistenciales y la mitigación de sesgos	A, B y C
5: incorporar en el diseño de la TSD buenas prácticas en materia de datos	A, B y C
6: definir el nivel de supervisión profesional	A, B y C
7: mostrar procesos para generar información fiable sobre salud	B y C
8: demostrar que la TSD goza de credibilidad entre los profesionales del Sistema Nacional de Salud (SNS)	B y C
9: ofrecer garantías de salvaguarda para las TSD cuyos usuarios se considere que pertenecen a grupos vulnerables o en las que se permita la interacción entre iguales	B y C

Abreviaturas: TSD, tecnología sanitaria digital

Tabla 31. Descripción del valor.

Estándar	Niveles a los que se aplica el estándar de evidencias
10: describir la finalidad prevista y la población objetivo	A, B y C
11: describir la ruta asistencial actual o el proceso del sistema	A, B y C
12: describir la propuesta de ruta asistencial o el proceso del sistema usando la TSD	A, B y C
13: describir las repercusiones previstas en la salud, los costes y los recursos, en comparación con los procesos asistenciales o los sistemas estándar o actuales	A, B y C

Abreviaturas: TSD, tecnología sanitaria digital

Tabla 32. Demostración del rendimiento.

Estándar	Niveles a los que se aplica el estándar de evidencias
14: ofrecer evidencias de la efectividad de la TSD que respalden sus supuestos beneficios	C
15: aportar evidencias del mundo real de que se pueden obtener los supuestos beneficios en la práctica	A, B y C
16: la empresa y el evaluador deben acordar un plan para medir el uso y los cambios en el rendimiento de la TSD a lo largo del tiempo	A, B y C

Abreviaturas: TSD, tecnología sanitaria digital

Tabla 33. Aporte de valor.

Estándar	Niveles a los que se aplica el estándar de evidencias
17: proporcionar un análisis de impacto presupuestario	A, B y C
18: para las DHT con mayor riesgo financiero, proporcionar un análisis coste-efectividad	A, B y C

Abreviaturas: TSD, tecnología sanitaria digital

Tabla 34. Consideraciones sobre la implantación

Estándar	Niveles a los que se aplica el estándar de evidencias
19: garantizar la transparencia sobre los requisitos para la implantación	A, B y C
20: describir estrategias para los procesos de comunicación, consentimiento y formación para que los usuarios finales comprendan la TSD	A, B y C
21: garantizar una escalabilidad adecuada	A, B y C

Abreviaturas: TSD, tecnología sanitaria digital

VI.3.2 Cómo dar respuesta a los estándares

A continuación, se presentan las recomendaciones para dar respuesta a los estándares. Su relación con los dominios, dimensiones y subdimensiones descritas en la sección A del marco metodológico se pueden consultar en el anexo 10.

Grupo 1: Factores de diseño

Estándar 1: la TSD debe cumplir con los estándares de seguridad y calidad pertinentes

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para el estándar 1

Las empresas deben demostrar que se han cumplido todas las normas de seguridad y calidad pertinentes para su TSD.

Entre los ejemplos de documentos de referencia que pueden ser de aplicación para diferentes TSD se incluyen:

- El reglamento (UE) 2027/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE (151) y el reglamento 93/42/CEE del Consejo y 2027/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre

los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (156).

- El mercado CE.
- La certificación de un organismo notificado (ON) como producto sanitario o diagnóstico in vitro (DIV) o del organismo notificador correspondiente.
- En línea con las regulaciones descritas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (157), la puesta en práctica en España del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) (158).
- Registro en la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) como encargada del tratamiento de datos.
- Para su uso en el SNS, las TSD pueden tener que demostrar que cumplen con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo (159), u otros estándares relativos a la interoperabilidad descritos en el área de Recursos Semánticos de Referencia Nacional (160).
- Requisitos locales de gobernanza de la información, incluidas las evaluaciones de impacto sobre la protección de datos.
- Otras normas a considerar son: ISO 13485 sobre sistemas de gestión de la calidad, ISO 11073 sobre información sanitaria personal, ISO 27000 sobre seguridad en los sistemas de gestión de información, IEC 82304-1 sobre seguridad y protección del software sanitario, ISO 14155 sobre investigación clínica de productos sanitarios, ISO/TR 20416 sobre vigilancia postcomercialización para los productos sanitarios, BS EN ISO 14971 sobre aplicación de la gestión de riesgos para dispositivos sanitarios y BS EN 62304 sobre software de dispositivos sanitarios: procesos del ciclo de vida del software.

Estándar 2: incorporar la aceptabilidad del grupo de usuarios diana en el diseño de la TSD

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para el estándar 2

Describir cómo han participado en el diseño, el desarrollo o las pruebas de la TSD los representantes de los grupos de usuarios diana. Dependiendo de quién vaya a utilizar la TSD, los usuarios diana pueden ser grupos de pacientes y usuarios de servicios o profesionales sanitarios y asistenciales. Describir cómo se ha evaluado la aceptabilidad por parte del usuario y

facilitar todos los datos disponibles que demuestren la aceptabilidad del usuario en relación con la TSD.

Se puede considerar que las TSD que cuenten con evidencias de que cumplen con el Real Decreto 1112/2018, de 7 de septiembre, sobre accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles del sector público (161), la norma ISO IEC 62366-1 (aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios) o la norma UNE-EN 301549:2019, ya han demostrado el cumplimiento de este estándar.

Estándar 3: valorar la sostenibilidad medioambiental

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para el estándar 3

España está adherida a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas y el SNS se ha fijado como objetivo tener una huella de carbono neta de cero de aquí a 2050 (162). La sostenibilidad medioambiental debe tenerse en cuenta en todas las fases del ciclo de vida de una TSD, empezando por su diseño. La empresa debe proporcionar una descripción narrativa de los efectos beneficiosos y negativos que se esperan del uso de la TSD en materia de sostenibilidad medioambiental. Esta descripción debería centrarse en los efectos en el ámbito de las emisiones de gases de efecto invernadero, en línea con la Alliance for Transformative Action on Climate and Health (ATACH) (162).

Estándar 4: valorar las desigualdades sanitarias y asistenciales y la mitigación de sesgos

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 4

En el diseño de una TSD deben tenerse en cuenta las desigualdades en el ámbito sanitario. Describir cómo se ha abordado este tema y cómo se ha incluido en el diseño de la TSD. Describir cualquier efecto positivo específico y cualquier esfuerzo para reducir los efectos negativos sobre las desigualdades sanitarias.

Si la TSD tiene la pretensión de abordar una desigualdad sanitaria o asistencial, también debe mostrar evidencias de que la TSD contribuye a:

- combatir las desigualdades sanitarias en el SNS, o mejorar el acceso a la atención entre las poblaciones de difícil acceso;
- promover la igualdad, eliminar discriminaciones ilegales y fomentar las buenas relaciones entre las personas con características protegidas (tal y como se describen en la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación (163) y el resto de la población.

En el caso de las TSD de implantación temprana (IT) que se utilicen en programas de obtención de evidencias, deberán facilitarse planes de recogida de evidencias que respalden las alegaciones de desigualdades sanitarias.

Actualmente, no existe ninguna guía estatal o europea sobre la inclusión digital. No obstante, en el ESF original se cita a la NHS Digital's guide on digital inclusión for health and social care (164) que ofrece información para que las empresas y los proveedores entiendan qué es la inclusión digital y los pasos que pueden darse para evaluarla y promoverla. Esta guía, se considera igualmente útil para el contexto de utilización del presente marco. Por otro lado, el Open Data Institute's Data Ethics Canvas (165) o el Modelo de autoevaluación PIO del Observatorio de Ética en Inteligencia Artificial de Cataluña(166) son herramientas que pueden utilizarse para identificar y gestionar cuestiones éticas en proyectos que utilizan datos. Esto incluye explorar las repercusiones del proyecto en distintas personas e identificar fuentes de sesgo.

Adicionalmente, la estrategia de salud digital del SNS (11) recoge distintos objetivos estratégicos, directamente vinculados con la inclusión digital y que están definidos en cuatro componentes: personas, procesos, datos e innovación en ciencias de la salud.

En el caso de las TSD basadas en datos (incluidas las que utilizan inteligencia artificial), la empresa debe describir las medidas adoptadas en el diseño de la TSD para mitigar los sesgos algorítmicos que podrían dar lugar a efectos desiguales entre diferentes grupos de usuarios de servicios o personas.

Estándar 5: incorporar en el diseño de la TSD buenas prácticas en materia de datos

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para el estándar 5

Las prácticas recomendadas en materia de datos son esenciales para crear TSD basadas en datos de buena calidad. Todos los conjuntos de datos utilizados para entrenar, validar o desarrollar la TSD deben ser de alta calidad. Un indicador de calidad es que la empresa pueda facilitar la siguiente información:

- qué conjuntos de datos (título, fuente, versión) se utilizaron para entrenar y validar la TSD;
- el tamaño de los conjuntos de datos de entrenamiento y validación;
- cómo se etiquetaron los datos y se estableció la “verdad básica o fundamental”;
- por qué se recopilaron estos conjuntos de datos y con qué medios (entrada manual, a través de monitores o de otros dispositivos);

- diversidad (grupos demográficos, edad, subgrupos clínicamente relevantes) en los conjuntos de datos utilizados y cómo esto refleja a la población diana prevista para la TSD;
- cualquier dato sintético de entrenamiento o validación debe ser resaltado (los datos sintéticos deben estar respaldados por datos reales sobre cómo se han establecido los umbrales de decisión y cómo se alinean con la atención actual).

Para las TSD que incorporan aprendizaje automático, las empresas pueden basarse en los principios rectores de la MHRA sobre prácticas recomendadas de aprendizaje automático para el desarrollo de dispositivos sanitarios (167) o en la Guía de buenas prácticas para el desarrollo de código en soluciones de inteligencia artificial en Salud de la Fundació Tic Salut i Social (FTSS) (168). Actualmente, no existe ninguna guía equivalente a nivel estatal o europeo.

Estándar 6: definir el nivel de supervisión profesional

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 6

Durante la fase de diseño de la TSD, la empresa debe definir el nivel previsto de supervisión profesional necesaria para cuando la TSD se vaya a utilizar en la práctica. Esto debe describirse de forma clara. El nivel de supervisión profesional debe ser aceptable para los profesionales sanitarios y asistenciales pertinentes. La supervisión profesional puede incluir (entre otras cosas):

- revisión por parte de un experto de cada decisión o de cada resultado, caso por caso;
- revisión general periódica de las tendencias de los resultados de las decisiones de la TSD para garantizar que las decisiones se ajustan a las prácticas recomendadas o se calibran en función de las mismas;
- seguimiento de las ocasiones en que la decisión de la TSD ha sido anulada por los profesionales.

El nivel de supervisión profesional debe ser proporcional al nivel de riesgo asociado al hecho de que la TSD no funcione como se espera. Puede ser necesario un mayor nivel de supervisión profesional cuando las consecuencias del fallo de la TSD sean graves o críticas.

Estándar 7: mostrar procesos para generar información fiable sobre salud

Se aplica a las TSD de los niveles B y C.

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 7

La información sanitaria es cualquier texto, vídeo u otro material educativo destinado a las personas, a los pacientes o a los profesionales sanitarios, con el fin de ayudarles a comprender mejor su salud y sus cuidados. Puede incluir información sobre afecciones, pruebas o tratamientos. La empresa debe ser capaz de demostrar que existen procesos para mantener cualquier información sanitaria proporcionada por la TSD que sea:

- válida (en consonancia con las mejores fuentes disponibles, como por ejemplo las directrices del Ministerio de Sanidad, la RedETS, GuíaSalud y la AEMPS, las organizaciones profesionales pertinentes o las organizaciones de pacientes españolas reconocidas, y apropiada para la población objetivo);
- veraz;
- revisada y actualizada por los expertos pertinentes —como profesionales sanitarios y asistenciales del ámbito correspondiente— con una periodicidad definida (por ejemplo, cada año);
- suficientemente exhaustiva.

Estándar 8: demostrar que la TSD goza de credibilidad entre los profesionales del Sistema Nacional de Salud (SNS)

Se aplica a las TSD de los niveles B y C.

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 8.

Mostrar que los profesionales sanitarios o asistenciales pertinentes que trabajan en el SNS han participado en las fases de diseño, desarrollo o de pruebas de la TSD, o han mostrado su apoyo a la implantación de la TSD en España.

Poder demostrar que la TSD se considera útil y valiosa por parte de profesionales expertos o grupos de expertos del campo correspondiente. Esto podría incluir la aportación de evidencias que respalden factores clave como la elección de las técnicas de cambio de comportamiento utilizadas en la TSD.

Estándar 9: ofrecer garantías de salvaguarda para las TSD cuyos usuarios se considere que pertenecen a grupos vulnerables o en las que se permita la interacción entre iguales.

Solo se aplica a las TSD de los niveles B y C, si la TSD está pensada para que la utilicen personas pertenecientes a grupos vulnerables - como niños o adultos en situación de riesgo o de vulnerabilidad - o si se permite la interacción entre iguales a través de la TSD. En este sentido, el término adulto vulnerable se puede definir con una persona de más de 18 años que no está en capacidad de proteger sus propios intereses debido a una discapacidad o

deficiencia de sus facultades personales, tal como se establece en el Artículo 1 de la Convención de La Haya del 2000 sobre la protección internacional de adultos (169). Esta vulnerabilidad puede ser causada por diversos factores, como discapacidades físicas o mentales que limitan su capacidad para tomar decisiones o evaluar las consecuencias, incluyendo las financieras (169).

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 9

Demostrar que existen medidas de salvaguarda adecuadas en torno al apoyo entre iguales y otras funciones de comunicación posibles a través de la TSD:

- Describir quién tiene acceso a la plataforma y sus funciones dentro de ella.
- Describir por qué esas personas o grupos son adecuados y cumplen los requisitos para tener acceso.
- Describir las medidas existentes para garantizar la seguridad de los usuarios vulnerables y en la comunicación entre iguales; por ejemplo, mediante acuerdos de usuario o moderación.

Grupo 2: Descripción de valor

Estándar 10: describir la finalidad prevista y la población objetivo

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Describe la población objetivo y la finalidad prevista de la TSD. Incluir cualquier criterio de inclusión y exclusión aplicables.

Describe el perfil de utilización previsto de la TSD.

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 10

Es probable que la población objetivo de las TSD de nivel C se defina por una afección concreta y una posición en el proceso asistencial. En el caso de los dispositivos sanitarios regulados, la población objetivo de la TSD se definirá en la información asociada al producto, y la población objetivo puede coincidir con ella. En el caso de las TSD de nivel B, la población objetivo es el grupo de personas que se pretende que se beneficien del uso de la TSD. En el caso de las TSD de nivel A, la población objetivo es el grupo que se beneficia del uso de la TSD, es decir, los usuarios del servicio, el personal clínico o el personal administrativo. También debe identificarse cualquier subgrupo importante.

El tamaño de la población objetivo debe calcularse utilizando fuentes nacionales o locales adecuadas y actuales - por ejemplo, datos epidemiológicos precisos de prevalencia e incidencia del problema de salud pertinente - o, si no se dispone de ellas, estimaciones de expertos o a partir de datos de otros países. Cabe destacar que en la propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias de

López y col. (2010) (170), en la Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario del Gobierno Vasco (171) y en la Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut (172) presenta un enfoque para calcular el tamaño de la población.

El perfil de utilización previsto describe la proporción de personas de la población objetivo que se espera que utilicen la TSD, así como sus índices de utilización. Esto puede verse afectado por elementos como la alfabetización digital de la población de usuarios diana, la disponibilidad de la conectividad necesaria y el acceso al hardware o a los dispositivos necesarios, que son elementos que se deben tener en cuenta.

Hay que demostrar que el perfil de utilización previsto se ha:

- calculado a partir de los índices de utilización de los datos piloto, o de otros datos de uso de la empresa;
- validado como una representación veraz de lo que se espera -incluidas las variaciones por subgrupo y a lo largo del tiempo-, mostrando la conformidad y el apoyo de los profesionales pertinentes del SNS;
- realizado considerando a los subgrupos con diferentes tasas de utilización previstas y cómo estos pueden cambiar con el tiempo.

Estándar 11: describir el proceso asistencial actual o el proceso del sistema

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para el estándar 11

Utilizar directrices clínicas nacionales, orientaciones nacionales o bibliografía académica y consultar con profesionales sanitarios y usuarios de los servicios para identificar la/s práctica/s asistencial/es existente/s o los procesos del sistema para el fin previsto y la población objetivo (como se describe en el estándar 10).

Utilizar un planteamiento integral, detallado y por etapas (por ejemplo, usando un diagrama de flujo).

La representación de los procesos asistenciales o sistémicos actuales debe ser integral y pertinente para el fin perseguido y la población objetivo, y deben comprobarla y validarla los profesionales pertinentes del SNS.

Si no existe una práctica de atención o un proceso del sistema, debe especificarse claramente el efecto que se prevé de la adopción de la tecnología mediante un enfoque que pueda servir de base para una posible evaluación económica.

Si existe más de una práctica asistencial o más de un proceso del sistema, hay que describir cada uno de ellos.

Estándar 12: describir la propuesta de proceso asistencial o proceso del sistema utilizando la TSD

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para el estándar 12

Detallar en qué se diferenciará la práctica asistencial propuesta o el proceso del sistema que utiliza la TSD de la práctica asistencial actual o del proceso del sistema descrito para el estándar 11, lo que incluye:

- si el uso de la TSD sustituiría a una tecnología o un paso de la asistencia actual, si complementaría la asistencia actual o si sería un añadido a la asistencia actual;
- cualquier cambio que habría que introducir en la infraestructura, la prestación de servicios y el personal, en comparación con la atención o el proceso actual;
- si la práctica propuesta sobrepasa los límites del sistema de atención existente (por ejemplo, entre la atención primaria y la secundaria);
- cambios necesarios para implantar, utilizar y mantener la práctica o el proceso propuestos utilizando la TSD;
- necesidad de formación y educación para los profesionales sanitarios y asistenciales o los usuarios finales, a fin de implantar y utilizar eficazmente la TSD;
- cualquier asunto contextual de peso que pueda actuar como barrera para quienes llevan a cabo la implantación.

Estándar 13: describir las repercusiones previstas en la salud, los costes y los recursos, en comparación con los procesos asistenciales o los sistemas actuales.

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C. La información utilizada para cumplir este estándar puede usarse para el análisis del impacto presupuestario del estándar 17 y para la evaluación económica en salud del estándar 18.

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 13

Para evaluar la repercusión de la TSD, necesitamos comprender y comparar los beneficios para la salud y el sistema de la práctica o proceso asistencial actual y la práctica o proceso asistencial propuesto utilizando la TSD:

- Describir los beneficios para la salud y otros resultados - como la eficiencia del sistema, los resultados de la atención o los efectos estructurales y de procedimiento - asociados a la práctica actual. Si

es posible, cuantificar la incertidumbre asociada a estas cifras (por ejemplo, con intervalos de confianza o distribución de probabilidad).

- Describir los beneficios sanitarios y otros resultados previstos - como la eficiencia del sistema, los resultados de la atención o los efectos estructurales y de procedimiento - asociados al uso de la TSD. Si es posible, cuantificar la incertidumbre asociada a estas cifras (por ejemplo, con intervalos de confianza o distribución de probabilidad).

Los efectos estructurales y de procedimiento podrían incluir el acceso a la atención, el conocimiento sobre salud, el cumplimiento de los planes de atención o la coordinación de la atención.

Además, es importante saber si se prevén costes adicionales o ahorros de costes, así como la repercusión en los recursos de la TSD en comparación con la práctica actual:

- Describir los costes y el uso de recursos asociados a la práctica actual. Si es posible, cuantificar la incertidumbre asociada a estas cifras (por ejemplo, con intervalos de confianza o distribución de probabilidad).
- Describir los costes previstos y el uso de recursos asociados al uso de la TSD. Si es posible, cuantificar la incertidumbre asociada a estas cifras (por ejemplo, con intervalos de confianza o distribución de probabilidad).

Las fuentes de dicha información deben:

- proceder de las evidencias más sólidas disponibles, como por ejemplo de estudios clínicos sobre la TSD y sobre las opciones asistenciales actuales (si están disponibles), de evidencias del mundo real, estudios observacionales o de la opinión de expertos;
- ser las mismas que las contempladas en los estándares de rendimiento y eficacia (si estos son aplicables).

Puede utilizarse una síntesis de las evidencias si hay varios estudios, en cuyo caso debe mostrarse un análisis de sensibilidad.

Las estimaciones deben tener un sesgo mínimo y todas las incertidumbres deben definirse con precisión.

Grupo 3: Demostración del rendimiento

Estándar 14: aporta evidencias de la efectividad de la TSD que respalde sus supuestos beneficios

Se aplica a las TSD del nivel C.

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 14

Para las TSD de nivel C, se deben aportar evidencias de efectividad. Las evidencias deben demostrar que el uso de la TSD repercute en la gestión clínica de la condición relevante, en un entorno importante para el SNS, o que proporciona resultados fiables que pueden utilizarse para modificar la gestión clínica. Deben recogerse los resultados pertinentes para la finalidad prevista (propuesta de valor) y los beneficios que se atribuyen a la TSD.

La elección del diseño del estudio debe guiarse por la finalidad prevista (propuesta de valor) y los beneficios que se atribuyen a la TSD, y los estudios comparativos suelen ser más útiles que los no comparativos. Algunas orientaciones generales para evaluar la calidad de la evidencia son las siguientes:

- Los resultados de los estudios realizados en un entorno similar al sistema sanitario y asistencial del SNS - por ejemplo, cuando la práctica asistencial es similar, los pacientes tienen opciones de asistencia similares o en la asistencia participan tipos de personal similares- se pueden extrapolar con más facilidad al SNS que los de los estudios realizados en entornos muy diferentes al SNS.
- A menudo se considera que los estudios prospectivos son más valiosos que los retrospectivos, ya que pueden diseñarse para recoger los resultados más relevantes y tienen un menor riesgo de sesgo en cuanto a quién se incluye en los estudios.
- Los estudios que se publican en revistas revisadas por pares suelen haberse sometido a algún tipo de evaluación independiente respecto a su calidad antes de publicarse.
- Los estudios que se empleen para respaldar los supuestos beneficios deben realizarse sobre la TSD en cuestión. Si se presentan evidencias de TSD similares, deberá proporcionarse una justificación clara de por qué dichas evidencias son extrapolables.
- Existen diferentes formas de evaluar la calidad de los estudios de investigación. En la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de la RedETS (15) o la guía para la elaboración de guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud (173) se ofrece una lista orientativa de listas de verificación y herramientas que pueden utilizarse para evaluar el riesgo de sesgo o la calidad de distintos tipos de estudios.
- La RedETS ha publicado un marco sobre las prácticas recomendadas a la hora de desarrollar evidencias del mundo real (174) que describe cómo deben evaluarse las evidencias del mundo real.

Los estudios cualitativos pueden ser útiles para mostrar las opiniones y las experiencias de los pacientes y los profesionales sanitarios sobre el uso de la TSD.

Si la TSD está pensada para usarse en situaciones o en afecciones en las que un diagnóstico preciso y a tiempo o una acción de tratamiento son vitales para evitar la muerte, una discapacidad de larga duración u otro deterioro grave de la salud, es probable que el riesgo mayor asociado a la situación o afección implique que la incertidumbre aceptable sea menor respecto al funcionamiento de la TSD.

Como evidencia adicional se podría incluir cualquier estudio bien diseñado o datos adicionales a los mencionados a continuación para los 4 grupos funcionales diferentes del nivel C. Estos podrían ser de datos del mundo real, de estudios prospectivos o retrospectivos que sirvan para reducir la incertidumbre sobre el funcionamiento de la TSD.

Efectividad de las TSD que informan del manejo clínico

Entre las evidencias que respaldan los supuestos beneficios de una TSD pueden figurar evaluaciones con datos del mundo real de su utilidad clínica o estudios de precisión de las pruebas de diagnóstico.

Efectividad de las TSD que guían el manejo clínico

Las evidencias deben incluir uno o más estudios de alta calidad que respalden los supuestos beneficios de la TSD, realizados en un entorno relevante para el SNS, y que muestren mejoras en resultados relevantes, como:

- resultados clínicamente relevantes;
- resultados relevantes para el paciente;
- precisión de la prueba;
- tiempo hasta el diagnóstico.

Entre estos se podrían incluir cualesquiera de los siguientes diseños de estudio:

- estudios de precisión de las pruebas, utilizando un estándar de referencia adecuado;
- un estudio de concordancia (para demostrar la concordancia con las pruebas utilizadas actualmente);
- estudios de intervención, como ensayos clínicos aleatorizados;
- estudios observacionales prospectivos (incluidas evidencias con datos del mundo real).

En el caso de las TSD que permiten un diagnóstico, la precisión de la

prueba por sí sola no demuestra su utilidad clínica y puede ser necesario vincularla a estudios existentes (incluidos estudios sobre otras tecnologías) que informen de las consecuencias clínicas posteriores del diagnóstico o del resultado de la prueba.

Efectividad de las TSD que tratan una afección o condición específica

Uno o más estudios intervencionistas de alta calidad (diseño experimental o cuasi experimental) que respalden los supuestos beneficios de la TSD, realizados en un entorno relevante para el SNS, y que muestren mejoras en resultados pertinentes, como:

- resultados clínicamente relevantes;
- resultados relevantes para el paciente.

La elección del diseño del estudio debe ser apropiada para la finalidad prevista de la TSD. Los ensayos clínicos controlados aleatorios son preferibles cuando este tipo de estudio sea apropiado. También pueden ser aceptables los diseños de estudios comparativos de alta calidad con datos del mundo real.

El comparador debe ser una opción asistencial que refleje la práctica asistencial actual del SNS, como una intervención activa de uso común.

También pueden ser útiles las medidas de aceptabilidad y participación por parte de los usuarios.

Rendimiento de las TSD que diagnostican una afección o condición específica

Uno o más estudios de alta calidad realizados con la TSD para respaldar los supuestos beneficios de la prueba. Esto puede incluir estudios de precisión de las pruebas, utilizando un estándar de referencia adecuado, o un estudio de concordancia para mostrar el acuerdo con la práctica actual. Los resultados relevantes pueden incluir:

- precisión de las pruebas;
- tiempo hasta el diagnóstico (si este es un supuesto beneficio de la prueba).

La precisión de la prueba por sí sola no demuestra su utilidad clínica y puede ser necesario vincularla a estudios existentes (incluidos estudios sobre otras tecnologías) que informen de las consecuencias clínicas posteriores del diagnóstico o del resultado de la prueba.

Estándar 15: aportar evidencia del mundo real de que los beneficios afirmados pueden ser realizados en la práctica.

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 15

Evidencias que demuestren que se han realizado con éxito pruebas piloto de la TSD en el SNS, demostrando que es relevante para:

- la actual prestación de servicios en el SNS (para las TSD de nivel A); o
- las prácticas recomendadas en la actualidad en España (para las TSD de nivel B y de nivel C).

Esto puede incluir una declaración del centro o de los centros piloto que confirmen que, durante la prueba, la TSD:

- fue aceptable para los usuarios;
- cumplió la finalidad prevista al nivel esperado;
- se integró con éxito en la actual prestación de servicios o en las prácticas recomendadas vigentes;
- no produjo efectos negativos imprevistos para los usuarios o los servicios;
- ofreció mejoras en los resultados (ahorro de costes, aumento de la eficiencia, mejoras en salud y asistenciales);
- se utilizó de acuerdo con las expectativas (quién, cómo, durante cuánto tiempo).

En el caso de las TSD de nivel C pensadas para su uso en condiciones o situaciones críticas, estas evidencias del mundo real pueden utilizarse para reducir las incertidumbres de cualquier estudio de intervención que se haya realizado para cumplir el estándar 14.

En el caso de las TSD que se espera que tengan un alto coste o un gran impacto en el sistema (por ejemplo, que requieran un rediseño significativo de los servicios), un mayor nivel de evidencia del mundo real puede ayudar a reducir la incertidumbre. Esto podría incluir estudios a mayor escala o resultados a más largo plazo. La guía de la RedETS para la integración de la evidencia con datos del mundo real para la toma de decisiones (174) describe una serie de directrices para llevar a cabo estudios de generación de evidencia posteriores al lanzamiento de dispositivos médicos en España.

En el caso de las TSD cuyo rendimiento pueda verse afectado por factores de implantación locales (como las TSD que utilizan inteligencia artificial), esto puede incluir la puesta en marcha de las TSD para que funcione sin conexión o evaluarlas “en modo silencioso”. Las evaluaciones en “modo silencioso” permiten observar el rendimiento de la TSD en función de los datos locales antes de integrarla en las rutas clínicas o asistenciales, sin utilizarla en las decisiones de asistencia. Esto puede servir para demostrar si

el rendimiento de la TSD alcanza los niveles esperados utilizando datos de entrada generados en el entorno local.

Estándar 16: la empresa y el evaluador deben acordar un plan para medir el uso y los cambios en el rendimiento de la TSD a lo largo del tiempo.

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 16

La empresa y el evaluador deben acordar un plan de recopilación continua de datos para realizar informes sobre:

- el uso continuado de la TSD con la población objetivo de acuerdo con el perfil de uso previsto (que se acordará en el momento de encargar la TSD);
- datos anonimizados y agregados para mostrar los resultados de los usuarios de los servicios o cualquier otro resultado recopilado por la TSD (cuando proceda).

Además, en el caso de las TSD cuyo rendimiento se espera que cambie a lo largo del tiempo (como las TSD que utilizan inteligencia artificial o algoritmos de aprendizaje automático, o las TSD que se espera que se actualicen en versiones posteriores), la empresa y el evaluador deben acordar la presentación de informes posteriores a la implantación sobre los cambios en el rendimiento. Esto puede incluir:

- planes futuros de actualización de la TSD, incluida la periodicidad con la que se prevé que los algoritmos se reentrenen, se versionen o modifiquen su funcionalidad;
- las fuentes de los datos de reentrenamiento, y cómo se evaluará la calidad de dichos datos (puede ser útil considerar la guía de la RedETS para la integración de la evidencia con datos del mundo real para la toma de decisiones (174));
- procesos establecidos para medir el rendimiento a lo largo del tiempo, con el fin de detectar cualquier efecto de los cambios previstos o de los factores ambientales que puedan afectar al rendimiento;
- procesos establecidos para detectar la disminución del rendimiento en determinados grupos de personas a lo largo del tiempo;
- si existe un proceso de supervisión independiente para revisar los

cambios en el rendimiento;

- un acuerdo sobre cómo y cuándo deben comunicarse los cambios en el rendimiento y a quién (evaluadores, pacientes, cuidadores, profesionales sanitarios y asistenciales).

Asimismo, para acordar la presentación de informes posteriores a la implantación, debería considerarse las directrices descritas en el Marco para las relaciones de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS con la industria (175) y el Guía metodológica para la observación post-introducción de tecnologías sanitarias (176).

Si cambia la finalidad prevista de la TSD, o si se añaden funciones adicionales que modifiquen la finalidad prevista y la clasificación (según los grupos detallados en este marco metodológico) de la TSD, deberá realizarse una nueva evaluación. En el caso de las TSD, que son dispositivos médicos, los cambios en la finalidad prevista requieren de una reevaluación reglamentaria y podrían dar lugar a la reclasificación como dispositivo sanitario, así como a pruebas adicionales que respalden el cambio.

Grupo 4: Aporte de valor

Estándar 17: proporcionar un análisis de impacto presupuestario

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 17

Proporcionar un análisis del impacto presupuestario relevante para el entorno en el que se utiliza la TSD. Para ello, se puede utilizar la información sobre la propuesta de valor que se utiliza para los estándares del 10 al 13, y los resultados de los estudios para el estándar 14, o las evidencias con datos del mundo real del estándar 15.

Para las TSD de nivel B y C, el análisis de impacto presupuestario debe incluir:

- tamaño de la población objetivo y estimaciones de utilización;
- todos los costes directos asociados a la tecnología y a su implantación, incluido el coste de la tecnología (compra, actualización, mantenimiento), los costes de personal y formación y los costes de la infraestructura informática de apoyo necesaria para implantar la tecnología;
- todos los costes directos asociados con el comparador;
- los costes indirectos pertinentes asociados a la tecnología y al comparador, la prueba de referencia o la práctica actual.

Para TSD de nivel A, un análisis más simple puede ser más apropiado. Esto incluiría una comparación de los costes directos e indirectos y del impacto en los recursos entre la TSD y la práctica actual.

Las estimaciones del uso de recursos deben incluir:

- la duración de la estancia en el hospital o de la atención domiciliaria;
- el número de hospitalizaciones;
- las consultas externas o de atención primaria;
- los cambios en la infraestructura, el uso y el mantenimiento.

Demostrar que los costes utilizados son pertinentes para el SNS y deben guardar relación con los recursos del SNS y de los servicios sociales. Entre las fuentes adecuadas se incluyen:

- el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria (180).

Demostrar que las estimaciones del uso de recursos se basan en la práctica clínica, que puede basarse en datos de:

- un estudio clínico;
- datos del mundo real, incluidos los de estudios piloto;
- información obtenida de profesionales clínicos o sociales relevantes;
- otras fuentes adecuadas.

Indicar la fuente de los datos para las estimaciones de costes y recursos. Indicar si las estimaciones se reconocen como exactas y exhaustivas por parte de un profesional adecuado del SNS. Incluir las variaciones previstas para los distintos grupos de usuarios de los servicios.

Ahondar en la incertidumbre de la estimación obtenida a partir del análisis del impacto presupuestario, variando los supuestos utilizados (por ejemplo, utilizando los valores del mejor y peor supuesto para el tamaño de la población objetivo, el uso de recursos o los resultados de los estudios de rendimiento del estándar 13) para investigar cómo estas variaciones afectan al análisis (análisis de sensibilidad).

Estándar 18: proporcionar un análisis coste-efectividad para las TSD con mayor riesgo financiero

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 18

Definimos las TSD con mayor riesgo financiero de la siguiente manera: cuando los costes de encargar, comprar o implantar la TSD se consideran

sustanciales en el contexto del presupuesto concreto y de las prioridades del sistema. Esta situación variará según las distintas organizaciones que puedan realizar el encargo, y entre los factores que contribuyen a ello pueden figurar los siguientes:

- cobertura de la puesta en servicio de la tecnología, como por ejemplo para la adopción de la TSD a gran escala o a escala nacional;
- el alcance de los cambios necesarios en una organización para utilizar la TSD (esto podría incluir cambios en los sistemas informáticos, en la dotación de personal o en las rutas asistenciales);
- el alcance de los costes de implantación necesarios para utilizar la TSD.

Quando sea necesario, se deberá realizar un análisis de coste-efectividad en forma de análisis de coste-utilidad o de coste-consecuencia para fundamentar el análisis de impacto presupuestario del estándar 17. Se puede hacer un análisis de coste-efectividad si una TSD:

- proporciona beneficios similares o mayores a un coste más elevado;
- proporciona unos beneficios marginalmente más bajos para unos costes significativamente menores.

El análisis de coste-utilidad (descrito en la propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias de López y col. (2010) (170), en la Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario del Gobierno Vasco (171) y en la Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut (172) plantea la utilidad como resultado común. Se tiene en cuenta la calidad de vida de las personas y los años de vida que ganarán como resultado de una intervención o un programa. Debe utilizarse una medida estándar adecuada para los datos de utilidad (como la EQ-5D).

Si no es posible realizar un análisis de coste-utilidad (por ejemplo, cuando los resultados no pueden expresarse utilizando una medida de utilidad como el AVAC), puede valorarse la posibilidad de realizar un análisis de coste-consecuencias (véase la propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias (170). Un análisis de coste-consecuencias puede tener en cuenta todos los efectos sanitarios y no sanitarios pertinentes de una TSD en diferentes entornos e informar sobre ellos sin agregación.

La propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias de López y col., (2010) (170), la Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario del Gobierno Vasco (171) y la Guía

y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut (172) ofrecen más directrices sobre cómo pueden realizarse los distintos análisis económicos en el ámbito sanitario.

Para todos los análisis, hay que ahondar en la incertidumbre de la estimación obtenida utilizando análisis de sensibilidad y de escenarios.

Grupo 5: Consideraciones sobre la implementación

Estándar 19: garantizar la transparencia respecto a los requisitos para la implantación

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 19

La empresa debe ofrecer descripciones claras de los datos utilizados en la implantación. Esto debe incluir:

- una descripción completa de los datos de entrada para la TSD que incluya un diccionario de datos;
- una cuantificación del nivel de tolerancia que tiene la TSD ante datos incompletos (por ejemplo, datos que faltan o de calidad insuficiente) y el tratamiento de datos atípicos;
- un mapa de flujo de datos para la implantación de la TSD que permita una implantación eficiente;
- los requisitos para los datos que utiliza la TSD, como formatos de datos específicos, requisitos de estandarización de datos (como DICOM), integridad o calidad;
- los requisitos mínimos en términos de infraestructuras para implantar la TSD.

Estándar 20: describir estrategias para los procesos de comunicación, consentimiento y formación para que los usuarios finales comprendan la TSD.

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 20

La empresa debe asegurarse de que existen estrategias de comunicación adecuadas para los usuarios de los servicios y los profesionales sanitarios y asistenciales, con el fin de describir los resultados, las características principales, las ventajas y las limitaciones de la TSD. Esto puede incluir que se proporcione una tarjeta modelo explicativa (177) para que los usuarios entiendan cuándo y si se debe utilizar la TSD en la atención a una persona.

Con relación a la comunicación y la formación, la empresa debe describir los resultados que genera la TSD y cómo deben interpretarse. Por ejemplo, algunas TSD podrían proporcionar resultados como:

- calificaciones de riesgo;
- probabilidades de diagnósticos diferentes;
- recomendaciones para realizar otras pruebas.

La empresa debe describir el enfoque que tiene previsto para la formación de los usuarios finales de la TSD, con el fin de que se puedan conseguir en la práctica los beneficios de la TSD.

Si se necesita el consentimiento del usuario del servicio, la empresa debe describir este proceso.

Adicionalmente, para cumplir con este estándar puede ser útil contemplar las directrices del Marco para las relaciones de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS con la industria (175).

Estándar 21: garantizar una escalabilidad adecuada

Se aplica a las TSD de los niveles A, B y C.

Información que puede utilizarse para cumplir el estándar 21

La empresa debe asegurarse de que se han realizado pruebas de carga, para demostrar que la TSD puede funcionar con el rendimiento y estabilidad necesarios (por ejemplo, disponer de servidores que se puedan adaptar para gestionar el número previsto de usuarios del servicio).

Describir el proceso de pruebas de carga y su relación con la utilización prevista de la TSD.

VII. Discusión

La sección A del marco metodológico ha sido desarrollada mediante la combinación de distintas metodologías. Concretamente, ha sido elaborado a partir de una encuesta nacional e internacional, una revisión de alcance de la literatura, un análisis temático y un taller de consenso en el cual han participado distintos expertos en el ámbito de la ETS y la salud digital. Asimismo, el documento fue sometido a múltiples revisiones iterativas por parte de agentes interesados de la academia, del ecosistema de salud y de las agencias de ETS de la RedETS, considerando así distintas perspectivas. Seguidamente, se discuten los resultados obtenidos en cada una de estas etapas.

Los hallazgos de la encuesta nacional e internacional resaltaron la baja disponibilidad e implantación de marcos metodológicos específicos para la ETSd. Únicamente 3 de las 17 agencias ETS participantes indicaron estar utilizando marcos (*frameworks*) específicos para la ETSd a pesar de que 13 de las 17 agencias afirmaron estar evaluando este tipo de tecnologías. Específicamente, con relación a las 3 agencias que afirmaron realizar ETSd con marcos metodológicos, cabe señalar que todas ellas eran internacionales y que declararon utilizar marcos metodológicos desarrollados por su misma agencia, de los cuales únicamente dos se encuentran disponibles públicamente: el Diga-HTA y el *Methodology for the clinical development of medical devices*. El tercero se encuentra en fase de pilotaje. Cabe señalar que, a pesar de la especificidad de estos marcos metodológicos, las agencias participantes describieron algunas limitaciones en cuanto a su uso, como la no consideración de dominios relacionados con la evaluación de los aspectos éticos, legales y sociales en el Diga-HTA o la imposibilidad de evaluar algoritmos adaptativos con el *Methodology for the clinical development of medical devices*. Por otro lado, los resultados de la encuesta pusieron de manifiesto la necesidad de considerar dominios y niveles de evidencia distintos para la evaluación de las soluciones basadas en IA según el propósito o el riesgo asociado al uso de la tecnología; así lo reportaron 12 de las 17 agencias participantes.

La revisión de alcance de la literatura identificó un total de noventa y cinco marcos metodológicos, de los cuales, diecinueve (18, 21-23, 48-60) fueron identificados de manera directa por la búsqueda sistemática y setenta y cinco de manera indirecta a través del documento del grupo de trabajo sobre directrices para la evaluación de soluciones mSalud del *European mHealth Hub* (66) y de las tres RS incluidas (19,62,63). La diferencia en cuanto al número de marcos metodológicos identificados a través de la

encuesta, la revisión de alcance de la literatura y los cuatro documentos de síntesis de la evidencia (19,62,63,66) se atribuye a la incorporación de palabras clave relativas al concepto de ETS en la sintaxis de búsqueda, la exclusión de los marcos metodológicos publicados con anterioridad al año 2011 durante el proceso de cribado, y las diferencias en la perspectiva utilizada para el desarrollo de este documento en comparación con la de los cuatro documentos de síntesis de la evidencia detallados anteriormente. En este sentido, estos 4 documentos (19,62,63,66) han analizado marcos metodológicos e instrumentos dirigidos a la evaluación de la salud digital que no han sido desarrollados desde una perspectiva de ETS a pesar de que los autores los analizan como tal. Por ejemplo, von Huben y col. (63) incluye en su análisis la herramienta CONSORT-EHEALTH (109) que tiene como objetivo describir la información que se debería reportar en los artículos e informes enfocados a la evaluación de intervenciones basadas en webs y mSalud, Kolasa y col. (62) incluye la mERA checklist (86) que tiene como objetivo determinar la información que se debería reportar en los ensayos que se evalúan soluciones de salud móvil y el documento del *European mHealth Hub* (66) incluye el *Isys Score* que se enfoca a la catalogación de app para teléfonos inteligentes (*smartphones*).

Asociada a esta divergencia de perspectivas, y de acuerdo con otros autores como Nepal y col. (48) o Henson y col. (53), se ha detectado heterogeneidad en cuanto al alcance, especificidad, enfoque y estructura de los marcos metodológicos. En cuanto al alcance, cabe señalar que algunos marcos metodológicos identificados se enfocan específicamente a la evaluación de un tipo concreto de TSD, mientras que otros permiten la evaluación de dos o más tipos de TSD. Por ejemplo, el marco metodológico propuesto por Kidholm y col. (22) se enfoca a la evaluación de aplicaciones de telemedicina, el desarrollado por Caulfield y col. (50) a la evaluación de la mSalud y el elaborado por Haverinen y col. (21) a la salud digital de manera general. Con relación a la especificidad, algunos marcos metodológicos analizados se focalizan a la evaluación de un único dominio o dimensión, mientras que otros contemplan dos o más dominios o dimensiones. Por ejemplo, el marco metodológico de Lewis y col. (51) se focaliza en la evaluación del riesgo de la mSalud y el de Milosevic y col. (59) en la evaluación de los aspectos éticos. En cambio, los marcos metodológicos de Khoja y col. (55) o Haverinen y col. (21), entre otros, se enfocan a la evaluación de más de un dominio. Por otro lado, con relación al enfoque, algunos marcos metodológicos (ej. Caulfield y col. (50)) proponían una evaluación por dominios, otros por fases (ej. el Digital Score Card (58)) y otros de manera híbrida al considerar dominios y fases al mismo tiempo (ej. Monitoring and Evaluating Digital Health Interventions Guide (60)). Relacionado con el enfoque propuesto por los marcos metodológicos, la complejidad de su estructura se consideró heterogénea al presentar distinto número de dominios, dimensiones y criterios considerados, así como la relación entre ellos. La heterogeneidad

de los marcos metodológicos identificados se asocia a la variabilidad y a la calidad de la evidencia disponible, así como en la dificultad para comparar la evidencia generada mediante su utilización (86) (19). Asimismo, la mayoría de los marcos metodológicos incluidos en la revisión de alcance presentan particularidades relativas al contexto nacional en el que se han desarrollado (ej. el ESF) hecho que dificulta su transferibilidad y aplicabilidad en otros contextos.

En el análisis temático de las 26 referencias incluidas, emergieron en la primera fase 176 códigos provisionales únicos relativos a los distintos dominios, dimensiones y subdimensiones. Mediante las 3 fases descritas por Thomas y Harden (43) estos 176 códigos se transformaron en 64 temas analíticos, estableciéndose distintos niveles jerárquicos (dominios, dimensiones y subdimensiones) y relaciones entre ellos. En este sentido, 13 de los 64 códigos se categorizaron como dominios (nivel 1), 38 como dimensiones (nivel 2) y 11 como subdimensiones (nivel 3). Además, cada uno de los códigos se asoció con una o más TSD (modelo de atención no presencial, mSalud y soluciones basadas en IA) dando como resultado las figuras 8, 9 y 10. A partir de los resultados del análisis temático se realizó una propuesta preliminar de dominios y dimensiones que se deberían considerar en la ETSD y en consecuencia que deberían constar en el presente marco metodológico.

La propuesta fue sometida a consenso mediante 1 taller en el que participaron 16 miembros de los 2 GT formados específicamente para el desarrollo de este encargo. Mediante el taller, se validaron la totalidad de los dominios, se modificó 1 dimensión al no considerarse suficientemente representativa, se incorporaron 5 dimensiones adicionales y se complementaron las definiciones de cada una de ellas. Asimismo, a pesar de que el grupo elaborador del marco metodológico durante la fase de elaboración de protocolo y en la propuesta preliminar de dominios, dimensiones y subdimensiones a considerar en la ETSD que fue sometida a consenso se indicaba en qué tecnologías debería considerarse la evaluación de cada uno de los dominios, dimensiones y subdimensiones (figuras 8, 9 y 10), los expertos consideraron que esta distinción no era adecuada al no poderse realizar a nivel práctico una diferenciación clara entre los distintos tipos de TSD (ej. una app de mSalud puede utilizar algoritmos de IA y al mismo tiempo ser utilizada dentro de un modelo de atención no presencial). Por este motivo, se decidió no realizar esta distinción en la propuesta final del marco metodológico. No obstante, teniendo en cuenta las respuestas obtenidas en la encuesta nacional e internacional relativas a la evaluación de la IA y acorde con el Diga-HTA, se consideró oportuno realizar una serie de recomendaciones y especificaciones relativas a la evaluación de las soluciones basadas en IA. Concretamente, en la sección A del marco metodológico se hace hincapié en la consideración de las dimensiones “control, autonomía del usuario y contestabilidad”, “responsabilidad” y

“transparencia y explicabilidad” incluidas en el dominio “aspectos éticos”, “privacidad” y “transparencia” del dominio “aspectos legales y regulatorios” y “escalabilidad”, “efectividad técnica o rendimiento”, “generalizabilidad y reproductibilidad”, “interpretabilidad y explicabilidad” del dominio “aspectos técnicos” en la evaluación de las soluciones basadas en IA.

Por otro lado, la sección B del marco metodológico ha sido desarrollada a partir de la adaptación de la versión revisada y actualizada a fecha de 9 de agosto de 2022 del *Evidence Standard Framework* del NICE (20). Se decidió optar por la adaptación del ESF en lugar de crear estándares de evidencia de novo a partir de una revisión de la literatura o consultas con expertos (ej. grupos focales) debido a su robustez, completitud, pragmatismo y al ajustarse debidamente a las necesidades de nuestro contexto en cuanto a la evaluación de tecnologías digitales se refiere. En este sentido, cabe señalar que el ESF fue desarrollado mediante una metodología ágil e iterativa formada por una revisión de la literatura e iniciativas existentes, consultas con distintos expertos y grupos de trabajo y el feedback recibido desde la publicación del borrador (178, 179). Asimismo, el ESF ha sido actualmente consultado de manera en línea (online) más de 55.000 ocasiones y descargado 19.000 veces (179).

La adaptación al contexto del SNS, tal como se ha detallado en el apartado relativo a la metodología, se ha realizado a partir de una serie de seminarios con los autores del ESF, talleres de consenso con los grupos de trabajo formados por expertos en la ETS y la salud digital, y la revisión de la literatura. Este proceso ha permitido identificar de manera rigurosa aquellos elementos necesarios a adaptar y la manera óptima de hacerlo. No obstante, cabe señalar que adaptar el ESF ha supuesto algunos retos al no existir todavía equivalentes en el SNS de algunas guías, estándares o herramientas citadas en el ESF y que son específicas del contexto del NHS. En este sentido, los elementos referenciados en el ESF de los cuales no se identificaron equivalencias en el SNS fueron los Digital Technology Assessment Criteria (DTAC) del NHS (164), la guía digital del NHS sobre la inclusión digital para la salud y la atención social (164), el *Data Ethics Canvas del Open Data Institute* (165), la guía metodológica *Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles* (167), el *Data Security and Protection Toolkit* del NHS (20) o la sección *How to use a cost consequence analysis to evaluate your digital health product* de la guía *Cost consequence analysis: health economics studies* (20). Con relación a este aspecto, la Estrategia de Salud Digital del SNS (11), formada por 4 objetivos estratégicos definidos por cuatro componentes y articulados mediante 10 áreas de intervención (véase el apartado 1.2), establece las bases para cubrir algunos de estos elementos al definir a alto nivel las líneas maestras a partir de las cuales deben desarrollarse los proyectos de salud digital enmarcados en el SNS.

Por otro lado, mediante el 2.º taller de consenso, también se estableció una correlación entre los estándares de evidencia descritos en el ESF y los dominios, dimensiones y subdimensiones descritas en la sección A del presente marco. A nuestro parecer, esta relación permite una evaluación completa y comprensiva de las TSD que se encuentran en el alcance de este documento.

VII.1 Fortalezas y limitaciones metodológicas

VII.1.1 Fortalezas

La metodología utilizada para desarrollar la sección A del presente marco metodológico presenta distintas fortalezas. En primer lugar, se ha desarrollado mediante la combinación de 4 metodologías distintas: a) encuesta a agencias de ETS nacionales e internacionales; b) revisión de alcance de la literatura; c) análisis temático de los marcos metodológicos identificados; d) talleres de consenso con 2 GT formados por expertos en el ámbito de la ETS y la salud digital, representantes de distintos públicos de interés (stakeholders) del ecosistema sanitario estatal. En segundo lugar, para implementar estas metodologías se han considerado los textos o las guías metodológicas principales como la declaración PRISMA-ScR y las recomendaciones de Peters (34) y Pollock (35) para realizar la revisión de alcance o los métodos descritos por Thomas y Harden (43) para realizar el análisis temático. En tercer lugar, se han formado 2 GT que, además de participar en los talleres de consenso anteriormente descritos, han aportado literatura adicional y han revisado los subproductos que se han elaborado.

Por otro lado, respecto a las fortalezas metodológicas de la sección B, cabe señalar en primer lugar que para su desarrollo se ha adaptado la última versión del ESF del NICE que se considera uno de los marcos metodológicos más actuales, rigurosos y con un mayor grado de implantación. En segundo lugar, para asegurar la rigurosidad en la adaptación del ESF se ha establecido una colaboración con el NICE estableciendo un grupo de trabajo. En tercer lugar, los 2 GT que también colaboraron en distintas tareas de la sección A han participado en la adaptación del ESF mediante el taller de consenso descrito anteriormente y la posterior revisión exhaustiva del documento.

De manera adicional, cabe señalar que la totalidad del marco metodológico ha sido sometido a un proceso de revisión externa mediante el cual algunos de los públicos de interés (stakeholders) del sector sanitario que no han participado durante del desarrollo del marco lo han revisado y han compartido su retroacción (feedback).

VII.1.2 Limitaciones

Sin contradecir las fortalezas descritas anteriormente, la metodología utilizada para desarrollar la sección A del marco metodológico presenta distintas limitaciones. En primer lugar, la encuesta prospectiva realizada se difundió a través de las secretarías de la RedETS, INAHTA, i-HTS, HTAsiaLink y REDE TSA por lo que no se sabe el número exacto de agencias a las que se hizo llegar la encuesta. Por este motivo, no se puede confirmar que los resultados descritos sean del todo representativos. En segundo lugar, la estrategia de búsqueda incorporó un bloque de palabras clave relativas al concepto de ETS (véase Anexo 1) lo que pudo limitar la recuperación de referencias potencialmente relevantes para el objetivo de estudio. No obstante, esta limitación se ve compensada por el análisis de las 3 RS y el documento del grupo de trabajo sobre directrices para la evaluación de soluciones mSalud del *European mHealth Hub* (66).

Por otro lado, respecto a la sección B del marco metodológico, una de las principales limitaciones es la imposibilidad de adaptar al contexto del SNS algunos de los elementos específicos citados en el ESF debido a la ausencia de guías, estándares o herramientas disponibles equivalentes en el contexto estatal. Un ejemplo de ello son los *Digital Technology Assessment Criteria* (DTAC) del NHS, el conjunto de criterios de referencia para la evaluación de las TSD utilizadas en el contexto del NHS (20). En estos casos, tal como se ha detallado anteriormente, se han referenciado guías, estándares o herramientas equivalentes a nivel europeo o se han mantenido las mismas indicadas en el ESF.

VII.2 Líneas de investigación futura

Las TSD, en comparación a los dispositivos médicos tradicionales o los medicamentos, evolucionan rápidamente a medida que se producen nuevos avances tecnológicos (ej. desarrollo de nuevos sensores, mejoras en la capacidad de procesamiento de información, etc.), suponen una interacción dinámica con los usuarios y el entorno, se relacionan con beneficios no sanitarios no claramente identificables (ej. impacto ambiental positivo por la reducción de los desplazamientos) y los costes son dinámicos e irregulares (19,41). Estas características, además de las indicadas a lo largo del documento, pueden suponer un reto importante en cuanto a la participación de pacientes en los procesos de evaluación y la utilización de instrumentos para la evaluación económica utilizados frecuentemente para otros tipos de tecnologías no incluidas bajo el concepto de salud digital (41). Es por ello que el equipo elaborador del presente marco metodológico considera que se debería evaluar si los procedimientos utilizados para la participación de pacientes en la ETS y los instrumentos utilizados en la evaluación económica se adecuan a las ETSd, si existen procedimientos o instrumentos adaptados o si se deberían desarrollar de nuevos.

VIII. Conclusiones

Este marco metodológico describe 13 dominios, 41 dimensiones, 9 subdimensiones y 21 estándares de evidencia que se deben considerar en la ETSd para que esta sea comprensiva y exhaustiva. Su objetivo es el de facilitar el proceso de evaluación de las TSD y, en consecuencia, la identificación del valor de una determinada tecnología digital para informar la toma de decisiones. Las directrices que se describen pueden ser igualmente útiles para las agencias de ETS, los investigadores y desarrolladores de TSD, los decisores y los reguladores.

Este marco metodológico ha sido desarrollado a propuesta del Pleno del Consejo de RedETS en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del SNSy se postula como el marco metodológico de referencia para la ETSd en el marco de los planes de trabajo de la RedETS. En su desarrollo han colaborado todas las agencias de ETS de la RedETS y se han considerado distintas perspectivas al implicarse distintos expertos en ETS y salud digital vinculados a la academia y a otros agentes interesados del ecosistema sanitario español.

IX. Referencias

Bibliografía

1. Avanzas P, Pascual I, Moris C. The great challenge of the public health system in Spain. *Journal of thoracic disease*. 2017;9:430-3.
2. Blanco Moreno Á, de Domingo Sanz V. Health in the european semester. The sustainability of health expenditure in Spain after the COVID-19 pandemic. 2021.
3. Organisation for Economic Co-operation & Development, World Health Organization. State of Health in the EU: Spain. *Contry Health Profile 2021*. 2021.
4. European Comission, editor European semester thematic factsheet. *Health systems2016*.
5. European Union. State of health in the EU. *Companion Report 2021*. Luxembourg; 2022.
6. Kickbusch I, Piselli D, Agrawal A, Balicer R, Banner O, Adelhardt M, et al. The Lancet and Financial Times Commission on governing health futures 2030: growing up in a digital world. *The Lancet*2021. p. 1727-76.
7. Reeves JJ, Ayers JW, Longhurst CA. Telehealth in the COVID-19 Era: A Balancing Act to Avoid Harm. *Journal of Medical Internet Research*. 2021;23(2).
8. Fatehi F, Samadbeik M, Kazemi A. What is Digital Health? Review of Definitions. *Stud Health Technol Inform*. 2020;275:67-71.
9. Global strategy on digital health 2020-2025, (2021).
10. Fundació Tic Salut i Social (FTSS). LATITUD: Anàlisi comparativa de models d'atenció no presencial en l'àmbit de la salut. 2020.
11. Secretaría General de Salud Digital IelpeS. Estrategia de salud digital. Sistema nacional de salud. 2021.
12. Consejo Europeo. Una nueva agenda estratégica 2019-2024. 2019.
13. The NICE methods of health technology evaluation: the case for change, (2020).
14. INAHTA. INAHTA [Available from: <https://www.inahta.org/>].
15. Puñal-Riobóo J BÁE, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, Triñanes Pego Y, Molina López T y López García M en representación del Grupo de trabajo de la Guía para la Elaboración y Adaptación de Informes Rápidos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias., editor Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos2016; Madrid.
16. Rourke BO, Oortwijn W. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2020;36:187-90.
17. HTA Core Model @ version 3.0, (2016).
18. Hussain MS, Silvera-Tawil D, Farr-Wharton G. Technology assessment framework for precision health applications. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2021;37(1):e67.
19. Vis C, Buhrmann L, Riper H, Ossebaard HC. Health technology assessment frameworks for eHealth: A systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):204-16.

20. National Institute for Health and Care Excellence. Evidence standards framework (ESF) for digital health technologies 2022 [Available from: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>].
21. Haverinen J, Keränen N, Falkenbach P, Majjala A, Kolehmainen T, Reponen J. Digi-HTA. *Finish Journal of eHealth and eWelfare*. 2019;11(4).
22. Kidholm K, Ekeland AG, Jensen LK, Rasmussen J, Pedersen CD, Bowes A, et al. A model for assessment of telemedicine applications: mast. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012;28(1):44-51.
23. Puigdomènech E, Poses-Ferrer E, Espallargues Carreras M, Blasco Amaro JA, Varela Lema L, Paz Valiñas L. Evaluación de tecnología basada en mSalud para aplicaciones móviles. Ministerio de Sanidad; 2020.
24. Eysenbach G. What is e-health? *J Med Internet Res*. 2001;3(2):E20.
25. World Health Organization and International Telecommunication Union. *National eHealth Strategy Toolkit*. 2012.
26. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Model d'atenció no presencial en el sistema sanitari de Catalunya 2013-2016. 2012.
27. Digital Health Europe. *Telehealth 2020* [
28. European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society. 2008.
29. Bradway M, Carrion C, Vallespin B, Saadatfard O, Puigdomenech E, Espallargues M, et al. mHealth Assessment: Conceptualization of a Global Framework. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2017;5(5):e60.
30. Independent high-level expert group on artificial intelligence. European Commission. A definition of AI: main capabilities and disciplines. 2019.
31. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (ley de inteligencia artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión, (2021).
32. Lockwood C, Munn Z, Porritt K. Qualitative research synthesis: Methodological guidance for systematic reviewers utilizing meta-aggregation. *Int J Evid Based Healthc*. 2015;13(3):179-87.
33. Teddlie C, Tashakkori A. *Foundations of Mixed Methods Research. Integrating Quantitative and Qualitative Approaches in the Social and Behavioral Sciences*. 1a ed. London: SAGE Publications Ltd; 2009.
34. Peters MDJ, Marnie C, Tricco AC, Pollock D, Munn Z, Alexander L, et al. Updated methodological guidance for the conduct of scoping reviews. *JBI Evid Synth*. 2020;18(10):2119-26.
35. Pollock D, Davies EL, Peters MDJ, Tricco AC, Alexander L, McInerney P, et al. Undertaking a scoping review: A practical guide for nursing and midwifery students, clinicians, researchers, and academics. *J Adv Nurs*. 2021;77(4):2102-13.
36. Segur-Ferrer J, Molto-Puigmartí C, Pastells-Peiro R, Vivanco-Hidalgo RM. Methodological Frameworks and Dimensions to Be Taken Into Consideration in Digital Health Technology Assessment: Protocol for a Scoping Review. *JMIR Res Protoc*. 2022;11(10):e39905.
37. Ayiku L, Hudson T, Glover S, Walsh N, Adams R, Deane J, et al. The NICE MEDLINE and Embase (Ovid) health apps search filters: development of validated filters to retrieve evidence about health apps. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;37:e16.
38. Bramer WM, Rethlefsen ML, Kleijnen J, Franco OH. Optimal database combinations for literature searches in systematic reviews: a prospective exploratory study. *Syst Rev*. 2017;6(1):245.

39. The EndNote T. EndNote. EndNote 20 ed. Philadelphia, PA: Clarivate; 2013.
40. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan — a web and mobile app for systematic reviews. *Systematic Reviews*. 2016;5(210).
41. Gomes M, Murray E, Raftery J. Economic Evaluation of Digital Health Interventions: Methodological Issues and Recommendations for Practice. *Pharmacoeconomics*. 2022;40(4):367-78.
42. ATLAS.ti Scientific Software Development GmbH. Atlas.ti qualitative data analysis. Berlin: Scientific Software Development GmbH; 2021. p. 22.0.
43. Thomas J, Harden A. Methods for the thematic synthesis of qualitative research in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2008;8:45.
44. Evidence standards framework for digital health technologies, (2018).
45. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, (2018).
46. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), (2016).
47. Haute Autorité de Santé. Methodology for the clinical development of medical devices. 2021.
48. Nepal S, Li J, Jang-Jaccard J, Alem L. A framework for telehealth program evaluation. *Telemed J E Health*. 2014;20(4):393-404.
49. Scottish Centre for Telehealth & Telecare (SCTT). Measuring the impact of telehealth and telecare: SCTT Toolkit. 2013.
50. Caulfield B, Reginatto B, Slevin P. Not all sensors are created equal: a framework for evaluating human performance measurement technologies. *NPJ Digit Med*. 2019;2:7.
51. Lewis TL, Wyatt JC. mHealth and mobile medical Apps: a framework to assess risk and promote safer use. *J Med Internet Res*. 2014;16(9):e210.
52. Moshi MR, Tooher R, Merlin T. Development of a health technology assessment module for evaluating mobile medical applications. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):252-61.
53. Henson P, David G, Albright K, Torous J. Deriving a practical framework for the evaluation of health apps. *The Lancet Digital Health*. 2019;1(2):e52-e4.
54. Reddy S, Rogers W, Makinen VP, Coiera E, Brown P, Wenzel M, et al. Evaluation framework to guide implementation of AI systems into healthcare settings. *BMJ Health Care Inform*. 2021;28(1).
55. Khoja S, Durrani H, Scott RE, Sajwani A, Piryani U. Conceptual framework for development of comprehensive e-health evaluation tool. *Telemed J E Health*. 2013;19(1):48-53.
56. Sockolow P, Bowles K, Rogers M. Health Information Technology Evaluation Framework (HITREF) Comprehensiveness as Assessed in Electronic Point-of-Care Documentation Systems Evaluations. IOS Press. 2015.
57. Kowatsch T, Otto L, Harperink S, Cotti A, Schlieter H. A design and evaluation framework for digital health interventions. *it - Information Technology*. 2019;61(5-6):253-63.
58. Mathews SC, McShea MJ, Hanley CL, Ravitz A, Labrique AB, Cohen AB. Digital health: a path to validation. *NPJ Digit Med*. 2019;2:38.
59. Milosevic Z. Ethics in Digital Health: a deontic accountability framework. 2019 IEE 23rd International Enterprise Distributed Object Computing Conference (EDOC). 2019.
60. World Health Organization. Monitoring and Evaluating Digital Health Interventions. A practical guide to conducting research and assessment. 2016.

61. Enam A, Torres-Bonilla J, Eriksson H. Evidence-Based Evaluation of eHealth Interventions: Systematic Literature Review. *J Med Internet Res*. 2018;20(11):e10971.
62. Kolasa K, Kozinski G. How to Value Digital Health Interventions? A Systematic Literature Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(6).
63. von Huben A, Howell M, Howard K, Carrello J, Norris S. Health technology assessment for digital technologies that manage chronic disease: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2021;37(1):e66.
64. Vokinger KN, Nittas V, Witt CM, Fabrikant SI, von Wyl V. Digital health and the COVID-19 epidemic: an assessment framework for apps from an epidemiological and legal perspective. *Swiss Med Wkly*. 2020;150:w20282.
65. Baumel A, Muench F. Heuristic Evaluation of Ehealth Interventions: Establishing Standards That Relate to the Therapeutic Process Perspective. *JMIR Ment Health*. 2016;3(1):e5.
66. European Commission. Report of the Working Group on mHealth assessment guidelines 2021 [Available from: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/report-working-group-mhealth-assessment-guidelines>].
67. Kumar S, Nilsen WJ, Abernethy A, Atienza A, Patrick K, Pavel M, et al. Mobile health technology evaluation: the mHealth evidence workshop. *Am J Prev Med*. 2013;45(2):228-36.
68. Alami H, Lehoux P, Auclair Y, de Guise M, Gagnon MP, Shaw J, et al. Artificial Intelligence and Health Technology Assessment: Anticipating a New Level of Complexity. *J Med Internet Res*. 2020;22(7):e17707.
69. Haverinen J, Keränen N, Falkenbach P, Majjala A, Kolehmainen T, Reponen J. Digi-HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services. *Finnish Journal of eHealth and eWelfare*. 2019;11(4).
70. Alfonso A, Huerta MK, Wong S, Passariello G, Diaz M, La Cruz A, et al. Design of a methodology for assessing an electrocardiographic telemonitoring system. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc*. 2007;2007:3729-32.
71. Bashshur R, Shannon G, Sapci H. Telemedicine evaluation. *Telemed J E Health*. 2005;11(3):296-316.
72. Beintner I, Vollert B, Zarski AC, Bolinski F, Musiat P, Gorlich D, et al. Adherence Reporting in Randomized Controlled Trials Examining Manualized Multisession Online Interventions: Systematic Review of Practices and Proposal for Reporting Standards. *J Med Internet Res*. 2019;21(8):e14181.
73. Brear M. Evaluating telemedicine: lessons and challenges. *Health Inf Manag*. 2006;35(2):23-31.
74. DeChant HK, Tohme WG, Mun SK, Hayes WS, Schulman KA. Health systems evaluation of telemedicine: a staged approach. *Telemed J*. 1996;2(4):303-12.
75. Giansanti D, MOrrelli S, Macellari V. Telemedicine Technology Assessment Part II: Tools for a Quality Control System. *Telemedicine and eHealth*. 2007;13(2).
76. Giansanti D, MOrrelli S, Macellari V. Telemedicine Technology Assessment Part I: Setup and Validation of a Quality Control System. *Telemedicine and eHealth*. 2008;13(2).
77. Grigsby J, G. Brega A, Devore PA. The Evaluation of Telemedicine and Health Services Research. *Telemedicine and eHealth*. 2005;11(3).
78. Hailey D, Jacobs P, Simpson J. An assessment framework for telemedicine applications. *Journal of Telemedicine and Telecare*. 1999;5(3):162-70.
79. Ohinmaa A, Hailey D, Roine R. Elements for Assessment of Telemedicine Applications. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2021;17(2):190-202.
80. Rajan B, Tezcan T, Seidmann A. Service Systems with Heterogeneous Customers: Investigating the Effect of Telemedicine on Chronic Care. *Management Science*. 2019;65(3):1236-67.

81. Sisk J, Sanders J. A proposed framework for economic evaluation of telemedicine. *Telemedicine and eHealth*. 2009;4(1).
82. Zissman K, Lejbkowitz I, Miller A. Telemedicine for multiple sclerosis patients: assessment using Health Value Compass. *Mult Scler*. 2012;18(4):472-80.
83. Grustam AS, Vrijhoef HJM, Koymans R, Hukal P, Severens JL. Assessment of a Business-to-Consumer (B2C) model for Telemonitoring patients with Chronic Heart Failure (CHF). *BMC Med Inform Decis Mak*. 2017;17(1):145.
84. Hebert M. Telehealth success: evaluation framework development. *Student Health Technol Inform*. 2001;84:1145-9.
85. Rojahn K, Laplante S, Sloand J, Main C, Ibrahim A, Wild J, et al. Remote Monitoring of Chronic Diseases: A Landscape Assessment of Policies in Four European Countries. *PLoS One*. 2016;11(5):e0155738.
86. Agarwal S, LeFevre AE, Lee J, L'Engle K, Mehl G, Sinha C, et al. Guidelines for reporting of health interventions using mobile phones: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment (mERA) checklist. *BMJ*. 2016;352:i1174.
87. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Safety and Quality Strategy in Mobile Health Apps. Complete list of recommendations on design, use and assessment of health Apps 2012 [Available from: <http://www.calidadappsalud.com/en/listado-completo-recomendaciones-app-salud/>].
88. American Psychiatric Association Initiative. The app evaluation model 2022 [Available from: <https://www.psychiatry.org/psychiatrists/practice/mental-health-apps/the-app-evaluation-model>].
89. Association of Regional Public Health Services (GGD) and Regional Medical Emergency Preparedness and Planning (GHOR). Gdd AppStore 2016 [Available from: <https://www.ggdappstore.nl/Appstore/OverGGDAppstore#:~:text=Het%20doel%20van%20de%20GGD%20AppStore%20is%20het,betrouwbare%20gezondheidsapps%20en%20websites%20%28zogenaamde%20E-Public%20Health%20toepassingen%29>].
90. Bertelsmann Stiftung. AppQ Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen. 2019.
91. British Standards Institution (BSI). PAS 277:2015 - Health and wellness apps. Quality criteria across the life cycle. Code of practice 2015 [Available from: <https://knowledge.bsigroup.com/products/health-and-wellness-apps-quality-criteria-across-the-life-cycle-code-of-practice/standard>].
92. Centre for Telepsychiatry in the Region of Southern Denmark. MindApps 2017 [Available from: <https://mindapps.dk/>].
93. Dick S, O'Connor Y, Thompson MJ, O'Donoghue J, Hardy V, Wu TJ, et al. Considerations for Improved Mobile Health Evaluation: Retrospective Qualitative Investigation. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020;8(1):e12424.
94. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V. A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users. Federal Institute for Drugs and Medical Devices; 2020.
95. Gorski I, Bram JT, Sutermaster S, Eckman M, Mehta K. Value propositions of mHealth projects. *J Med Eng Technol*. 2016;40(7-8):400-21.
96. Hogaboam L, Daim T. Technology adoption potential of medical devices: The case of wearable sensor products for pervasive care in neurosurgery and orthopedics. *Health Policy and Technology*. 2018;7(4):409-19.
97. Huckvale K, Torous J, Larsen ME. Assessment of the Data Sharing and Privacy Practices of Smartphone Apps for Depression and Smoking Cessation. *JAMA Netw Open*. 2019;2(4):e192542.

98. Maar MA, Yeates K, Perkins N, Boesch L, Hua-Stewart D, Liu P, et al. A Framework for the Study of Complex mHealth Interventions in Diverse Cultural Settings. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2017;5(4):e47.
99. McMillan B, Hickey E, Patel MG, Mitchell C. Quality assessment of a sample of mobile app-based health behavior change interventions using a tool based on the National Institute of Health and Care Excellence behavior change guidance. *Patient Educ Couns*. 2016;99(3):429-35.
100. NEN. New international guidelines to help to sort the best from the rest [Available from: New international guidelines to help to sort the best from the rest
101. Personal Connecte Health Alliance. Continua Design Guidelines 2019 [Available from: <https://www.pchalliance.org/continua-design-guidelines>.
102. Philpott D, Guergachi A, Keshavjee K. Design and validation of a platform to evaluate mHealth apps. *Stud Health Technol Inform*. 2017;235:3-7.
103. Ruck A, Wagner Bondorf S, Lowe C. Second draft of guidelines. EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications. European Commission, Directorate-General of Communications Networks, Content & Technology; 2016.
104. Sax M, Helberger N, Bol N. Health as a Means Towards Profitable Ends: mHealth Apps, User Autonomy, and Unfair Commercial Practices. *Journal of Consumer Policy*. 2018;41(2):103-34.
105. Wyatt JC. How can clinicians, specialty societies and others evaluate and improve the quality of apps for patient use? *BMC Med*. 2018;16(1):225.
106. Young M. IRBs could address ethical issues related to tracking devices: mobile devices raise new concerns. *IRB Advisor*. 2017;17:8-9.
107. Zentrum für Telematik und Telemedizin. App Check [Available from: <https://ztg-nrw.de/>.
108. Bergmo TS. How to Measure Costs and Benefits of eHealth Interventions: An Overview of Methods and Frameworks. *J Med Internet Res*. 2015;17(11):e254.
109. Eysenbach G. CONSORT-EHEALTH: improving and standardizing evaluation reports of Web-based and mobile health interventions. *J Med Internet Res*. 2011;13(4):e126.
110. Shaw N. "CHEATS": A generic information communication technology (ICT) evaluation framework. *Comput Biol Med*. 2002;32:209-20.
111. Brown M, Shaw N. Evaluation Practices of a Major Canadian Telehealth Provider: Lessons and Future Directions for the Field. *Telemedicine and eHealth*. 2008;14(8).
112. Casper G, Kenron D. A framework for technology assessment: Approaches for the selection of a home technology device. *Clin Nurse Spec*. 2005;19:170-74.
113. Sitting D, Kahol K, Singh H. Sociotechnical Evaluation of the Safety and Effectiveness of Point-of-Care Mobile Computing Devices: A Case Study Conducted in India. *Stud Health Technol Inform*. 2013;192:515-19.
114. Haute Autorité de Santé. Good Practice Guidelines on Health Apps and Smart Devices (Mobile Health or mHealth). In: Department PRI, editor. 2016.
115. Health Information and Quality Authority (IE). International review of consent models for the collection, use and sharing of health information. 2020.
116. Jurkeviciute M. Planning of a holistic summative ehealth evaluation: The interplay between standards and reality: Chalmers University of Technology; 2018.
117. Vimarlund V, Davoody N, Koch S. Steps to consider for effective decision making when selecting and prioritizing eHealth services. *Health Technol Inform*. 2013;192:239-43.
118. Currie WL. TEMPEST: An integrative model for health technology assessment. *Health Policy and Technology*. 2012;1(1):35-49.
119. Eivazzadeh S, Anderberg P, Larsson TC, Fricker SA, Berglund J. Evaluating Health Information Systems Using Ontologies. *JMIR Med Inform*. 2016;4(2):e20.
120. UK Academy of Medical Sciences. Our data-driven future in healthcare People and partnerships at the heart of health related technologies. 2018.

121. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. National safety and quality digital mental health standards - Consultation draft. Australia: Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare; 2020.
122. Department of Health & Social Care (UK). A guide to good practice for digital and data-driven health technologies. Department of Health & Social Care; 2021.
123. Drury P, Roth S, Jones T, Stahl M, Medeiros D. Guidance for investing in digital health. Asian Development Bank; 2018.
124. European Commission. Synopsis report. consultation: Transformation health and care in the digital single market. Luxembourg: European Commission; 2018.
125. Federal Ministry of Health. Regulation on the procedure and requirements for testing the eligibility for reimbursement of digital health applications in the statutory public health insurance (Digital Health Applications Ordinance - DiGAV). Alemania: Federal Ministry of Health; 2020.
126. Haute Autorité de Santé. Guide to the specific features of clinical evaluation of a connected medical device (CMD) in view of its application for reimbursement. Paris: Haute Autorité de Santé; 2019.
127. NHS Digital. How we assess health apps and digital tools 2019 [Available from: <https://digital.nhs.uk/services/nhs-apps-library/guidance-for-health-app-developers-commissioners-and-assessors/how-we-assess-healthapps-and-digital-tools>].
128. Lennon MR, Bouamrane MM, Devlin AM, O'Connor S, O'Donnell C, Chetty U, et al. Readiness for Delivering Digital Health at Scale: Lessons From a Longitudinal Qualitative Evaluation of a National Digital Health Innovation Program in the United Kingdom. *J Med Internet Res*. 2017;19(2):e42.
129. McNamee P, Murray E, Kelly MP, Bojke L, Chilcott J, Fischer A, et al. Designing and Undertaking a Health Economics Study of Digital Health Interventions. *Am J Prev Med*. 2016;51(5):852-60.
130. Haute Autorité de Santé. Medical Device and Health Technology Evaluation Committee (CNEDiMTS*) 2019 [Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2036238/en/medical-device-and-health-technology-evaluation-committee-cnedimts].
131. Medical Services Advisory Committee. Draft guidelines for preparing assessment reports for the medical services advisory committee. 2020.
132. Santé HAd. Methodological choices for the clinical development of medical devices. Paris: Haute Autorité de Santé; 2013.
133. Michie S, Yardley L, West R, Patrick K, Greaves F. Developing and Evaluating Digital Interventions to Promote Behavior Change in Health and Health Care: Recommendations Resulting From an International Workshop. *J Med Internet Res*. 2017;19(6):e232.
134. Mohr DC, Schueller SM, Riley WT, Brown CH, Cuijpers P, Duan N, et al. Trials of Intervention Principles: Evaluation Methods for Evolving Behavioral Intervention Technologies. *J Med Internet Res*. 2015;17(7):e166.
135. Murray E, Hekler EB, Andersson G, Collins LM, Doherty A, Hollis C, et al. Evaluating Digital Health Interventions: Key Questions and Approaches. *Am J Prev Med*. 2016;51(5):843-51.
136. Steventon A, Grieve R, Bardsley M. An Approach to Assess Generalizability in Comparative Effectiveness Research: A Case Study of the Whole Systems Demonstrator Cluster Randomized Trial Comparing Telehealth with Usual Care for Patients with Chronic Health Conditions. *Med Decis Making*. 2015;35(8):1023-36.
137. Stensgaard T, Sørensen T. Telemedicine in Greenland — The Creation of an Evaluation Plan. *Journal of Telemedicine and Telecare*. 2001;7:37-8.
138. International H. HL7 Consumer Mobile Health Application Functional Framework (cMHAFF) 2018 [Available from: http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=476].

139. Kantonen K-uKvBu. mHealth 2017 [Available from: <https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung/ehealth-aktivitaeten/mhealth.html>].
140. Government BF. mHealthBelgium 2022 [Available from: <https://mhealthbelgium.be/>].
141. Moshi MR, Tooher R, Merlin T. Suitability of Current Evaluation Frameworks for Use in the Health Technology Assessment of Mobile Medical Applications: A Systematic Review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018;34(5):464-75.
142. Saúde SPdMd. MySNS Seleção [Available from: <https://mysns.min-saude.pt/mysns-selecao-processo-de-avaliacao/>].
143. Nielsen SL, Rimpiläinen S. Report on International Practice on Digital Apps. The Digital Health & Care Institute; 2018.
144. Organisation for the Review of Care and Health Applications (ORCHA). Accreditation of Digital Health solutions is a fundamental foundation for their safe adoption, equipping healthcare providers and practitioners with access to health apps assured to your standards [Available from: <https://orchahealth.com/services/>].
145. Fundació Tic Salut i Social (FTSS). mHealth 2022 [Available from: <https://ticsalutsocial.cat/projecte/mhealth/>].
146. Mookherji S, Mehl G, Kaonga N, Mechael P. Unmet Need: Improving mHealth Evaluation Rigor to Build the Evidence Base. *J Health Commun*. 2015;20(10):1224-9.
147. European mHealth Hub. D2.1 Knowledge Tool 1. Health apps assessment frameworks. 2020.
148. Fadahunsi KP, Akinlua JT, O'Connor S, Wark PA, Gallagher J, Carroll C, et al. Protocol for a systematic review and qualitative synthesis of information quality frameworks in eHealth. *BMJ Open*. 2019;9(3).
149. National Institute for Health and Care Excellence. Evidence Standard Framework (ESF) for digital health technologies 2018.
150. International Medical Device Regulators Forum. "Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. 2014.
151. Parlamento Europeo y del Consejo. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Boletín Oficial del Estado: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado; 2017.
152. Marsh K, Ganz ML, Hsu J, Strandberg-Larsen M, Gonzalez RP, Lund N. Expanding Health Technology Assessments to Include Effects on the Environment. *Value Health*. 2016;19(2):249-54.
153. Polisen J, De Angelis G, Kaunelis D, Gutierrez-Ibarluzea I. Environmental Impact Assessment of a Health Technology: A Scoping Review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018;34(3):317-26.
154. de Aldecoa Quintana JMI. Niveles de madurez tecnológica: Technology readiness levels: TRLS: una introducción. *Economía industrial*. 2014(393):165-71.
155. Gutiérrez-Ibarluzea I, Chiumente M, Dauben H-P. The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward. *Frontiers in Pharmacology*. 2017;8.
156. Parlamento Europeo. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Boletín Oficial del Estado: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado; 2017.
157. Jefatura del Estado. Gobierno de España. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado; 2018.

158. Parlamento Europeo y Consejo Europeo. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). Diario Oficial de la Unión Europea 2016.
159. España. MdAEyTDGd. Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. 2022.
160. Ministerio de Sanidad. Área de Recursos Semánticos de Referencia Nacional 2023 [
161. Ministerio de la Presidencia RclCelGdE. Real Decreto 1112/2018, de 7 de septiembre, sobre accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles del sector público. Boletín Oficial del Estado: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado; 2018.
162. World Health Organization. Alliance for Transformative Action on Climate and Health (ATACH): World Health Organization; 2023 [Available from: <https://www.who.int/initiatives/alliance-for-transformative-action-on-climate-and-health/country-commitments>].
163. Jefatura del Estado. Gobierno de España. Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación. Boletín Oficial del Estado: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado; 2022.
164. NHS Digital. Digital inclusion for health and social care 2022 [Available from: <https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/corporate-information-and-documents/digital-inclusion>].
165. Institute OD. Data Ethics Canvas 2021 [Available from: <https://theodi.org/article/the-data-ethics-canvas-2021/>].
166. Catalunya OdEellAd. Modelo de autoevaluación PIO 2023 [Available from: <https://oeiac.cat/es/modelo-de-autoevaluacion-pio/>].
167. Agency MaHpR. Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles 2021 [Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/good-machine-learning-practice-for-medical-device-development-guiding-principles/good-machine-learning-practice-for-medical-device-development-guiding-principles>].
168. Aussó S, Domínguez D, Bartolomé Y. Guía de buenas prácticas para el desarrollo de código en soluciones de Inteligencia Artificial en Salud Fundació Tic Salut Social (FTSS); 2023.
169. Union E. Protection of vulnerable adults Europea e-Justice: European Union; 2022 [Available from: https://e-justice.europa.eu/38579/EN/protection_of_vulnerable_adults].
170. López-Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Gaceta Sanitaria. 2010;24(2):154-70.
171. Gutiérrez A, Jiménez de Aberasturi A, Asua J. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco.; 1999.
172. Puig-Junoy J, Oliva Moreno J, Trapero Bertran M, Abellán Perpiñan JM, Brosa Riestra M. Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut. 2014.
173. Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico. 2016.
174. Serrano-Aguilar P, Gutierrez-Ibarluzea I, Díaz P, Imaz-Iglesia I, González-Enríquez J, Luis Castro J, et al. Postlaunch evidence-generation studies for medical devices in Spain: the RedETS approach to integrate real-world evidence into decision making. Technology Assessment in Health Care. 2021.

175. Toledo-Chávarri A Á-PY, García Pérez L, Perestelo-Pérez L, Trujillo Martín M GAM, Torres Castaño A, García Lorenzo, B CP, Castro JL, Giménez García E, Gutiérrez-Ibarluzea I, Imaz, Iglesia I NB, Triñanes Pego Y, Herrera Ramos E, Sarriá-Santamera, A EM, Serrano-Aguilar, P. Marco para las relaciones de la Red Española de Agencias de Evaluación de TEcnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS con la industria. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud.; 2021.
176. Varela Lema L RRA, Cerdá Mota T, Blasco Amaro JA, Gutiérrez Ibarluzea I, Ibargoyen Roteta N, et al. Observación post-introducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica. Versión abreviada. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. . In: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, editor.: Ministerio de Ciencia e Innovación; 2007.
177. Google. Model cards 2023 [Available from: <https://modelcards.withgoogle.com/about>].
178. Unsworth H, Wolfram V, Dillon B, Salmon M, Greaves F, Liu X, et al. Building an evidence standards framework for artificial intelligence-enabled digital health technologies. *Lancet Digit Health*. 2022;4(4):e216-e7.
179. Unsworth H, Dillon B, Collinson L, Powell H, Salmon M, Oladapo T, et al. The NICE Evidence Standards Framework for digital health and care technologies - Developing and maintaining an innovative evidence framework with global impact. *Digit Health*. 2021;7:20552076211018617.

X. Anexos

Anexo 1- PRISMA Checklist (lista de verificación)

Tabla 35. PRISMA-ScR Checklist (lista de verificación).

Sección	Ítem	Elemento de la lista de verificación de PRISMA-ScR	Informado en la página #
TÍTULO			
Título	1	Identifique el informe como una revisión de alcance.	1, 3, 5
RESUMEN			
Resumen estructurado	2	Proporcione un resumen estructurado que incluya (según corresponda): antecedentes, objetivos, criterios de elegibilidad, fuentes de evidencia, métodos de gráficos, resultados y conclusiones relacionadas con las preguntas y los objetivos de la revisión.	16-18
INTRODUCCIÓN			
Razón fundamental	3	Describa la justificación de la revisión en el contexto de lo que ya se sabe. Explique por qué las preguntas/objetivos de revisión se prestan a un enfoque de revisión de alcance.	19-22
Objetivos	4	Proporcione una declaración explícita de las preguntas y objetivos que se abordan con referencia a sus elementos clave (p. ej., población o participantes, conceptos y contexto) u otros elementos clave relevantes utilizados para conceptualizar las preguntas y/u objetivos de revisión.	23
MÉTODOS			
Protocolo y registro	5	Indicar si existe un protocolo de revisión; indicar si se puede acceder a él y dónde (por ejemplo, una dirección web), y si está disponible, proporcione información de registro, incluido el número de registro.	-
Criterio de elegibilidad	6	Especifique las características de las fuentes de evidencia utilizadas como criterios de elegibilidad (p. ej., años considerados, idioma y estado de publicación), y proporcione una justificación.	29-30

Tabla 35. PRISMA-ScR Checklist (lista de verificación). (continuación)

Sección	Ítem	Elemento de la lista de verificación de PRISMA-ScR	Informado en la página #
Fuentes de información*	7	Describa todas las fuentes de información en la búsqueda (p. ej., bases de datos con fechas de cobertura y contacto con los autores para identificar fuentes adicionales), así como la fecha en que se ejecutó la búsqueda más reciente.	28
Búsqueda	8	Presentar la estrategia de búsqueda electrónica completa para al menos 1 base de datos, incluidos los límites utilizados, de modo que pueda repetirse.	28
Selección de fuentes de evidencia†	9	Indique el proceso para seleccionar fuentes de evidencia (es decir, selección y elegibilidad) incluido en la revisión de alcance.	28
Proceso de gráficos de datos‡	10	Describa los métodos para graficar los datos de las fuentes de evidencia incluidas (p. ej., formularios calibrados o formularios que el equipo haya probado antes de su uso, y si el registro de datos se realizó de forma independiente o por duplicado) y cualquier proceso para obtener y confirmar datos de investigadores.	-
Elementos de datos	11	Enumere y defina todas las variables para las cuales se buscaron datos y todas las suposiciones y simplificaciones realizadas.	29-30
Evaluación crítica de fuentes individuales de evidencia§	12	Si se hace, proporcione una justificación para realizar una evaluación crítica de las fuentes de evidencia incluidas; describa los métodos utilizados y cómo se utilizó esta información en cualquier síntesis de datos (si corresponde).	29
Síntesis de resultados	13	Describa los métodos para manejar y resumir los datos que se graficaron.	39
RESULTADOS			
Selección de fuentes de evidencia	14	Proporcione el número de fuentes de evidencia examinadas, evaluadas para determinar su elegibilidad e incluidas en la revisión, con las razones de las exclusiones en cada etapa, idealmente utilizando un diagrama de flujo.	37-39
Características de las fuentes de evidencia	15	Para cada fuente de evidencia, presente las características para las cuales se graficaron los datos y proporcione las citas.	37-38
Valoración crítica dentro de las fuentes de evidencia	16	Si lo ha hecho, presente datos sobre la evaluación crítica de las fuentes de evidencia incluidas (ver ítem 12).	-
Resultados de fuentes individuales de evidencia	17	Para cada fuente de evidencia incluida, presente los datos relevantes que se graficaron y que se relacionan con las preguntas y los objetivos de la revisión.	38

Tabla 35. PRISMA-ScR Checklist (lista de verificación). (continuación)

Sección	Ítem	Elemento de la lista de verificación de PRISMA-ScR	Informado en la página #
Síntesis de resultados	18	Resumir y/o presentar los resultados de los gráficos en relación con las preguntas de revisión y los objetivos.	39-67
DISCUSIÓN			
Resumen de evidencia	19	Resuma los resultados principales (incluida una descripción general de los conceptos, temas y tipos de evidencia disponibles), vincúlelos a las preguntas y objetivos de la revisión y considere la relevancia para los grupos clave.	86
Limitaciones	20	Analice las limitaciones del proceso de revisión del alcance.	86
Conclusiones	21	Proporcione una interpretación general de los resultados con respecto a las preguntas y objetivos de la revisión, así como las implicaciones potenciales y/o los próximos pasos.	88
Fondos	22	Describa las fuentes de financiamiento para las fuentes de evidencia incluidas, así como las fuentes de financiamiento para la revisión de alcance. Describa el papel de los financiadores de la revisión de alcance.	-

JBI = Instituto Joanna Briggs; PRISMA-ScR = elementos de informe preferidos para revisiones sistemáticas y extensión de metanálisis para revisiones de alcance.

* De dónde se compilan las fuentes de evidencia (ver la segunda nota al pie), como bases de datos bibliográficas, plataformas de redes sociales y sitios web.

† Un término más inclusivo/heterogéneo utilizado para dar cuenta de los diferentes tipos de evidencia o fuentes de datos (p. ej., investigación cuantitativa o cualitativa, opinión de expertos y documentos de políticas) que pueden ser elegibles en una revisión de alcance en lugar de solo estudios. Esto no debe confundirse con las fuentes de información (ver la primera nota al pie).

‡ Los marcos de Arksey y O'Malley (6) y Levac y colegas (7) y la guía de JBI (4, 5) se refieren al proceso de extracción de datos en una revisión de alcance como gráficos de datos.

§ El proceso de examinar sistemáticamente la evidencia de la investigación para evaluar su validez, resultados y relevancia antes de utilizarla para informar una decisión. Este término se usa para los ítems 12 y 19 en lugar de "riesgo de sesgo" (que es más aplicable a revisiones sistemáticas de intervenciones) para incluir y reconocer las diversas fuentes de evidencia que pueden usarse en una revisión de alcance (p. ej., cuantitativa o investigación cualitativa, opinión de expertos y documento de política).

Anexo 2 – Estrategia de búsqueda según base de datos

Tabla 36. Estrategia de búsqueda para Medline/Ovid

#	Sintaxis	Resultados
1	Mobile Applications/	9127
2	exp Internet/	89348
3	exp Cell Phone/	19166
4	exp Computers, Handheld/	10783
5	Medical Informatics Applications/	2548
6	Therapy, Computer-Assisted/	6942
7	(app or apps).ti,ab.	27111
8	(online or web or internet or digital*).ti.	90153
9	((online or web or internet or digital*) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)).ab.	49876
10	(phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*).ti.	18803
11	((phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)).ab.	10691
12	(mobile health or mhealth or m-health or ehealth or digital health or e-health or emental or e-mental).ti.	5770
13	((mobile health or mhealth or m-health or ehealth or digital health or e-health or emental or e-mental) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)).ab.	3444
14	(mobile* adj3 (based or application* or intervention* or device* or technolog*)).ti,ab.	11694
15	or/1-14	241914
16	exp Wearable Electronic Devices/	15348
17	(Wearable* or ((Fitness or Activity) adj3 Track*) or Smartglasses or "Smart Glasses" or ("Head Mounted" or Headmounted or "Head Worn" or "Head Up") adj3 Display*) or "Google Glasses" or SMS or telemed* or telecomm* or "text messag*" or "short message service*" or tablet* or "electronic device*").ab,ti.	89672
18	exp Telemedicine/	38067
19	exp Monitoring, Physiologic/	186664
20	exp Machine Learning/	36472
21	exp Artificial Intelligence/	130331
22	(Telerehabilitation or Teleradiology or monitoring or "IoT" or "Machine Learning" or "Deep learning" or Telerobotics or Robotics or Robotic or (Artificial or Computational) and Intelligence).ab,ti.	538074
23	or/16-22	832872
24	15 or 23	1035499
25	exp Consensus/	17148

Tabla 36. Estrategia de búsqueda para Medline/Ovid (continuación)

#	Sintaxis	Resultados
26	Guidelines as Topic/	41769
27	exp Practice Guidelines as Topic/	126187
28	Health Planning Guidelines/	4145
29	guideline.pt.	16427
30	practice guideline.pt.	28652
31	(position statement* or policy statement* or consensus or framework*).ab,ti.	391828
32	(standards or guideline or guidelines or recommendat*).ab,ti.	653336
33	or/25-32	1075745
34	exp Technology Assessment, Biomedical/	11696
35	(HTA or ("Health Technology" adj3 (Assessment or Evaluation or Appraisal or Validation))).ab,ti.	5648
36	34 or 35	15009
37	24 and 33 and 36	411

Tabla 37. Estrategia de búsqueda para EMBASE.

#	Sintaxis	Resultados
1	'mobile application'/exp	18074
2	'internet'/exp	118773
3	'mobile phone'/exp	37228
4	'personal digital assistant'/exp	1679
5	'medical informatics'/exp	21768
6	'computer assisted therapy'/exp	15198
7	app:ti OR apps:ti	11355
8	online:ti OR web:ti OR internet:ti OR digital*:ti	145382
9	((online OR web OR internet OR digital*) NEAR/3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*)):ab	88205
10	phone*:ti OR telephone*:ti OR smartphone*:ti OR cellphone*:ti OR smartwatch*:ti	28206
11	((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*) NEAR/3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*)):ab	18315
12	'mobile health':ti OR mhealth:ti OR 'm health':ti OR ehealth:ti OR 'digital health':ti OR 'e health':ti OR emental:ti OR 'e mental':ti	8822
13	((('mobile health' OR mhealth OR 'm health' OR ehealth OR 'digital health' OR 'e health' OR emental OR 'e mental') NEAR/3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*)):ab	5650
14	(mobile* NEAR/3 (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*)):ab,ti	21156

Tabla 37. Estrategia de búsqueda para EMBASE. (continuación)

#	Sintaxis	Resultados
15	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14	386005
16	'wearable computer'/exp	5844
17	wearable*:ab,ti OR (((fitness OR activity) NEAR/3 track*):ab,ti) OR smartglasses:ab,ti OR 'smart glasses':ab,ti OR (((('head mounted' OR headmounted OR 'head worn' OR 'head up') NEAR/3 display*):ab,ti) OR 'google glasses':ab,ti OR sms:ab,ti OR telecomm*:ab,ti OR 'text messag*':ab,ti OR 'short message service*':ab,ti OR tablet*:ab,ti OR 'electronic device*':ab,ti	150683
18	'telemedicine'/exp	55509
19	'physiologic monitoring'/exp	8009
20	'machine learning'/exp	282070
21	'artificial intelligence'/exp	54458
22	telehealth:ab,ti OR telerehabilitation:ab,ti OR teleradiology:ab,ti OR monitoring:ab,ti OR iot:ab,ti OR 'machine learning':ab,ti OR 'deep learning':ab,ti OR telerobotics:ab,ti OR robotics:ab,ti OR robotic:ab,ti OR ((artificial OR computational) NEAR/3 intelligence):ab,ti	936801
23	#16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22	1315642
24	#15 OR #23	1637733
25	'consensus'/de	81839
26	'health care planning'/exp	107023
27	'position statement*':ab,ti OR 'policy statement*':ab,ti OR consensus:ab,ti OR framework*:ab,ti	604301
28	standards:ab,ti OR guideline:ab,ti OR guidelines:ab,ti OR recommendations:ab,ti	1083501
29	'consensus development'/exp	25509
30	#25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29	1703662
31	'biomedical technology assessment'/exp	15586
32	hta:ab,ti OR (('health technology' NEAR/3 (assessment OR evaluation OR appraisal OR validation)):ab,ti)	11451
33	#31 OR #32	23349
34	#25 AND #30 AND #33	652

Tabla 38. Estrategia de búsqueda para CINAHL.

#	Sintaxis	Resultados
1	(MH "Mobile Applications") OR (MH "Internet+") OR (MH "Cellular Phone+") OR (MH "Computers, Hand-Held+") OR (MH "Health Informatics+") OR (MH "Therapy, Computer Assisted")	199,273
2	TI (app OR apps) OR AB (app OR apps)	11,645
3	TI (online OR web OR internet OR digital*)	70,623

Tabla 38. Estrategia de búsqueda para CINAHL. (continuación)

#	Sintaxis	Resultados
4	AB (online OR web OR internet OR digital*) N3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*)	28,933
5	TI (phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*)	13,095
6	AB ((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*) N3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))	7,670
7	TI (mobile health OR mhealth OR m-health OR ehealth OR digital health OR e-health OR emental OR e-mental)	6,718
8	AB ((mobile health OR mhealth OR m-health OR ehealth OR digital health OR e-health OR emental OR e-mental) N3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))	2,958
9	TI ((mobile* N3 (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*))) OR AB ((mobile* N3 (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*)))	9,208
10	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9	270,186
11	(MH "Wearable Sensors+") OR (MH "Telemedicine") OR (MH "Telenursing") OR (MH "Monitoring, Physiologic+") OR (MH "Artificial Intelligence+")	153,309
12	TI ((wearable* OR (((fitness OR activity) N3 track*)) OR smartglasses OR 'smart glasses' OR (((('head mounted' OR headmounted OR 'head worn' OR 'head up') N3 display*)) OR 'google glasses' OR sms OR telecomm* OR 'text messag*' OR 'short message service*' OR tablet* OR 'electronic device*')) OR AB ((wearable* OR (((fitness OR activity) N3 track*)) OR smartglasses OR 'smart glasses' OR (((('head mounted' OR headmounted OR 'head worn' OR 'head up') N3 display*)) OR 'google glasses' OR sms OR telecomm* OR 'text messag*' OR 'short message service*' OR tablet* OR 'electronic device*'))	25,438
13	TI ((telemedicine OR telenursing OR telehealth OR telerehabilitation OR teleradiology OR monitoring OR iot OR 'machine learning' OR 'deep learning' OR telerobotics OR robotics OR robotic OR (((artificial OR computational) N3 intelligence))) OR AB ((telemedicine OR telenursing OR telehealth OR telerehabilitation OR teleradiology OR monitoring OR iot OR 'machine learning' OR 'deep learning' OR telerobotics OR robotics OR robotic OR (((artificial OR computational) N3 intelligence)))	150,488
14	S11 OR S12 OR S13	282,591
15	S10 OR S14	529,529
16	(MH "Consensus") OR (MH "Practice Guidelines")	87,959
17	PT practice guidelines	15,098
18	TI ((position statement* OR policy statement* OR consensus OR framework*)) OR AB ((position statement* OR policy statement* OR consensus OR framework*))	149,779
19	TI ((standards OR guideline OR guidelines OR recommendat*)) OR AB ((standards OR guideline OR guidelines OR recommendat*))	500,983
20	S16 OR S17 OR S18 OR S19	658,326
21	TI ((HTA OR ("Health Technology" N3 (Assessment OR Evaluation OR Appraisal OR Validation)))) OR AB ((HTA OR ("Health Technology" N3 (Assessment OR Evaluation OR Appraisal OR Validation))))	3,444
22	S15 AND S20 AND S21	123

Tabla 39. Estrategia de búsqueda para Cochrane Library

#	Sintaxis	Resultados
1	MeSH descriptor: [Mobile Applications] explode all trees	957
2	MeSH descriptor: [Internet] explode all trees	4498
3	MeSH descriptor: [Cell Phone] explode all trees	2103
4	MeSH descriptor: [Computers, Handheld] explode all trees	882
5	MeSH descriptor: [Medical Informatics Applications] explode all trees	9310
6	MeSH descriptor: [Therapy, Computer-Assisted] explode all trees	2435
7	((online or web or internet or digital*)):ti	13283
8	((((online or web or internet or digital*) NEAR/3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)):ab	15367
9	((phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*)):ti	5910
10	((((phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*) NEAR/3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)):ab	7430
11	((mobile health or mhealth or m-health or ehealth or digital health or e-health or emental or e-mental)):ti	2201
12	((((mobile health or mhealth or m-health or ehealth or digital health or e-health or emental or e-mental) NEAR/3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)):ab	22360
13	((mobile* NEAR/3 (based or application* or intervention* or device* or technolog*)):ti,ab,kw	5755
14	((app or apps)):ti,ab,kw	6189
15	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14	62019
16	MeSH descriptor: [Wearable Electronic Devices] explode all trees	543
17	((Wearable* or ((Fitness or Activity) NEAR/3 Track*) or Smartglasses or "Smart Glasses" or ("Head Mounted" or Headmounted or "Head Worn" or "Head Up") NEAR/3 Display) or "Google Glasses" or SMS or telemed* or telecomm* or "text messag*" or "short message service" or tablet* or "electronic device*")):ti,ab,kw	58602
18	MeSH descriptor: [Telemedicine] explode all trees	3080
19	MeSH descriptor: [Monitoring, Physiologic] explode all trees	12863
20	MeSH descriptor: [Machine Learning] explode all trees	168
21	MeSH descriptor: [Artificial Intelligence] explode all trees	1249
22	((Telerehabilitation or Teleradiology or monitoring or "IoT" or "Machine Learning" or "Deep learning" or Telerobotics or Robotics or Robotic or (Artificial or Computational) and Intelligence)):ti,ab,kw	75071
23	#16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22	132677
24	#15 or #23	183380
25	MeSH descriptor: [Consensus] explode all trees	62
26	MeSH descriptor: [Guidelines as Topic] this term only	290
27	MeSH descriptor: [Practice Guidelines as Topic] explode all trees	1670

Tabla 39. Estrategia de búsqueda para Cochrane Library (continuación)

#	Sintaxis	Resultados
28	MeSH descriptor: [Health Planning Guidelines] explode all trees	14
29	((position statement* or policy statement* or consensus or framework*)):ti,ab,kw	19215
30	((standards or guideline or guidelines or recommendat*)):ti,ab,kw	81678
31	#25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30	96216
32	MeSH descriptor: [Technology Assessment, Biomedical] explode all trees	183
33	((HTA or ("Health Technology" NEAR/3 (Assessment or Evaluation or Appraisal or Validation)))):ti,ab,kw	1272
34	#32 or #33	1369
35	#24 and #31 and #34	168

Tabla 40. Estrategia de búsqueda para Web of Science.

#	Sintaxis	Resultados
1	TS=((app or apps))	70402
2	TI=((online or web or internet or digital*))	552521
3	AB=(((online or web or internet or digital*) NEAR/3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)))	210405
4	TI=((phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*))	63933
5	AB=(((phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*) NEAR/3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)))	28484
6	TI=(("mobile Health" or mhealth or m-health or ehealth or "digital Health" or e-health or emental or e-mental))	12064
7	AB=(((("mobile Health" or mhealth or m-health or ehealth or "digital Health" or e-health or emental or e-mental) NEAR/3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)))	6087
8	TS=((mobile* NEAR/3 (based or application* or intervention* or device* or technolog*)))	131880
9	#8 OR #7 OR #6 OR #5 OR #4 OR #3 OR #2 OR #1	924149
10	TS=((Wearable* or ((Fitness or Activity) NEAR/3 Track*) or Smartglasses or "Smart Glasses" or (("Head Mounted" or Headmounted or "Head Worn" or "Head Up") NEAR/3 Display*) or "Google Glasses" or SMS or telemed* or telecomm* or "text messag*" or "short message service*" or tablet* or "electronic device*"))	308213
11	TS=((Telerehabilitation or Teleradiology or monitoring or "IoT" or "Machine Learning" or "Deep learning" or Telerobotics or Robotics or Robotic or ((Artificial or Computational) and Intelligence)))	2178603
12	#11 OR #10	2439939
13	#12 OR #9	3240959
14	TS=((position statement* or policy statement* or consensus or framework*))	1842201
15	TS=((standards or guideline or guidelines or recommendat*))	3096423

Tabla 40. Estrategia de búsqueda para Web of Science. (continuación)

#	Sintaxis	Resultados
16	#14 OR #15	4724901
17	TS=((HTA or ("Health Technology" NEAR/3 (Assessment or Evaluation or Appraisal or Validation))))	7887
18	#17 AND #16 AND #13	275

Tabla 41. Estrategia de búsqueda para Scopus.

#	Sintaxis	Resultados
1	TITLE-ABS-KEY (app OR apps)	83,265
2	TITLE (online OR web OR internet OR digital*)	702,314
3	ABS ((online OR web OR internet OR digital*) W/3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))	315,115
4	TITLE ((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*))	72,777
5	ABS ((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*) W/3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))	39,086
6	TITLE ("mobile Health" OR mhealth OR m-health OR ehealth OR "digital Health" OR e-health OR emental OR e-mental)	13,84
7	ABS (("mobile Health" OR mhealth OR m-health OR ehealth OR "digital Health" OR e-health OR emental OR e-mental) W/3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))	7,964
8	TITLE-ABS-KEY (mobile* W/3 (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*))	203,541
9	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	1,214,804
10	TITLE-ABS-KEY (wearable* OR ((fitness OR activity) W/3 track*) OR smartglasses OR "Smart Glasses" OR (("Head Mounted" OR headmounted OR "Head Worn" OR "Head Up") W/3 display*) OR "Google Glasses" OR sms OR teled* OR telecomm* OR "text messag*" OR "short message service*" OR tablet* OR "electronic device*")	988,338
11	TITLE-ABS-KEY (telerehabilitation OR teleradiology OR monitoring OR "IoT" OR "Machine Learning" OR "Deep learning" OR telerobotics OR robotics OR robotic OR (artificial OR computational) AND intelligence)	3,023,224
12	#11 OR #12	3,906,628
13	#12 OR #13	4,876,439
14	TITLE-ABS-KEY ("position statement*" OR "policy statement*" OR consensus OR framework*)	84,848
15	TITLE-ABS-KEY (standards OR guideline OR guidelines OR recommendat*)	4,825,135
16	#14 OR #15	4,898,830
17	TITLE-ABS-KEY (hta OR ("Health Technology" W/3 (assessment OR evaluation OR appraisal OR validation)))	9,448
18	#9 AND #13 AND #16	344

Tabla 42. Estrategia de búsqueda para Tripdatabase.

#	Sintaxis	Resultados
1	(app OR apps OR online OR web OR internet OR digital* OR phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch* OR "mobile Health" OR mhealth OR m-health OR ehealth OR "digital Health" OR e-health OR emental OR e-mental OR Mobile* OR wearable OR Display OR smartglasses OR "Smart Glasses" OR "Google Glasses" OR sms OR telemed* OR telecomm* OR "text messag*" OR "short message service*" OR tablet* OR "electronic device*" OR telerehabilitation OR teleradiology OR monitoring OR "IoT" OR "Machine Learning" OR "Deep learning" OR telerobotics OR robotics OR robotic OR "Artificial Intelligence") AND (hta OR ("health technology" AND (assessment OR evaluation OR appraisal OR validation)))	801

Anexo 3 – Tablas utilizadas en el primer taller de consenso

Tabla 43. Tabla 1 relativa al marco conceptual del primer taller de consenso

Marco conceptual			
Concepto	Definición	¿Se entiende la definición? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto? ¿Cuál?
1. Salud Digital	La salud digital es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “el campo de conocimiento y práctica asociado con el desarrollo y el uso de tecnologías digitales para la mejora de la salud” (9) y por la Comisión Europea como “el conjunto de herramientas y servicios que utilizan las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y la gestión de los problemas relacionados con la salud y para el seguimiento y la gestión de los estilos de vida o hábitos que repercuten en la salud”. La salud digital engloba otros conceptos como la eSalud, la mSalud o la telemedicina y se relaciona con distintas tecnologías como la IA, la internet de las cosas (IoT, por las siglas del inglés Internet of Things) o el big data.		
2. La salud electrónica (eSalud)	La salud electrónica (eSalud) es la utilización de las tecnologías de la información y la comunicación en el sector de la salud para la prestación de servicios sanitarios, el intercambio, almacenamiento y recuperación de datos sanitarios electrónicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento y la realización de actividades formativas, administrativas y de vigilancia de manera física o a distancia (10, 24, 25).		

Tabla 43. Tabla 1 relativa al marco conceptual del primer taller de consenso (continuación)

Marco conceptual			
Concepto	Definición	¿Se entiende la definición? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto? ¿Cuál?
3. Los modelos de atención no presencial (MANP)	Los modelos de atención no presencial (MANP) son el conjunto de prácticas que posibilitan la atención sanitaria telemática de los pacientes, la realización de trámites burocráticos de salud, el intercambio de información de manera síncrona o asíncrona entre profesionales sanitarios (ej. teleinterconsultas), entre profesionales sanitarios y pacientes (teleconsultas), la formación y educación en salud de los usuarios del sistema sanitario y de los profesionales o el intercambio de experiencias y explotación de datos para la investigación (26). Dentro de los modelos de atención no presencial, se incluyen los conceptos de telesalud y telemedicina. En este sentido, la telesalud es un subconjunto de la eSalud y se refiere a la utilización de las TIC para la prestación de asistencia sanitaria, la realización de servicios clínicos y no clínicos y el acceso al conocimiento médico de manera remota (10, 27). Por otro lado, la telemedicina se engloba dentro de la telesalud y se define como “la prestación de servicios de salud, mediante el uso de las TIC, en situaciones en las que el profesional de la salud y el paciente (o dos profesionales de la salud) no se encuentran en el mismo lugar. Consiste en la transmisión segura de datos e información médica, a través de texto, sonido, imágenes u otras formas necesarias para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes” (28).		
4. La salud móvil (mSalud)	Se entiende por salud móvil (mSalud) la utilización de dispositivos móviles como teléfonos inteligentes, dispositivos de monitorización, asistentes digitales personales (PDA) y otros dispositivos inalámbricos (ej. relojes inteligentes) para respaldar la práctica médica y de salud pública (29). Las tecnologías de mSalud pueden utilizarse para la obtención de datos para la vigilancia de la salud pública, la monitorización a tiempo real de la salud del individuo o para facilitar el intercambio de información entre profesionales sanitarios y pacientes (25).		
5. La inteligencia artificial (IA)	La inteligencia artificial puede ser definida como “una área de las ciencias de la computación que enfatiza la simulación de procesos de inteligencia humana por medio de máquinas que funcionan y reaccionan como seres humanos” o como “aquel conjunto de sistemas que muestran un comportamiento inteligente y con capacidad de realizar acciones con cierto grado de autonomía para conseguir objetivos específicos” (9,30) o como “el software que se desarrolla empleando una o varias [...] técnicas y estrategias [...] y que puede, para un conjunto determinado de objetivos definidos por seres humanos, generar información y salida como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyan en los entornos con los que interactúa” tal como se describe en Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (ley de inteligencia artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión (31). No obstante, a pesar de que la definición de la IA se considera esencial para su adecuada regulación y evaluación (31), actualmente no existe ninguna definición estandarizada y ampliamente aceptada a nivel global y las detalladas en este apartado se encuentran en proceso de revisión.		

Tabla 44. Tabla 2 relativa al dominio 1 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones

1. Descripción del problema de salud			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.		
Descripción y contexto	Definición y descripción del problema de salud (prevalencia e incidencia, fisiopatología, etc.) y de la población diana en la que se aplica o se espera que se aplique la intervención (edad promedio, factores de riesgo, necesidades, etc.) e información relativa al abordaje terapéutico estándar (diagnóstico, tratamiento, etc.).		
Dimensiones y subdimensiones asociadas	No aplica		
Preguntas orientativas	¿Cuál es el problema de salud diana? ¿Cuáles son las características principales del problema de salud? ¿Cuál es la incidencia y la prevalencia del problema de salud? ¿Cuáles son las características principales y las necesidades de la población? ¿Qué abordaje terapéutico es el estándar o es el recomendado por las guías de práctica clínica?		
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey), Registro de Atención Especializada (RAE-CMBD), Guías de práctica clínica (GPC), webs de las sociedades médicas y asociaciones relacionadas con el problema de salud en cuestión.		
Observaciones	El problema de salud puede evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).		

Tabla 45. Tabla 3 relativa al dominio 2 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones.

2. Descripción de la tecnología			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.		

Tabla 45. Tabla 3 relativa al dominio 2 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones.
(continuación)

2. Descripción de la tecnología			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Descripción y contexto	Descripción de las características principales que definen el modelo de atención no presencial o tecnología de salud digital, las necesidades que pretende cubrir, la regulación o las licencias requeridas, los requerimientos de la tecnología (ej. recursos materiales o humanos básicos, espacio, formación, etc.) o el (potencial?) valor añadido respecto a las alternativas existentes (23, 50, 53, 64, 65).		
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Credibilidad y reputación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: mSalud. • Descripción: información sobre la legitimidad de la compañía o equipo desarrollador, financiación de la tecnología, evidencia sobre su utilización en el sistema sanitario y/u opinión de los profesionales y usuarios (53, 64, 65). 		
	<p>Base científica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: mSalud • Descripción: el desarrollador indica que el desarrollo de la tecnología se ha realizado de acuerdo con la evidencia científica y proporciona información de calidad relativa a su utilidad y efectividad (23, 50, 53). 		
	<p>Evaluación técnica y validación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: mSalud • Descripción: información relativa a procesos de evaluación técnica, validación o certificación que la solución haya sido sometida (50, 58) 		
	<p>Adopción (uso e integración)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: mSalud • Descripción: hace referencia al número de centros sanitarios o usuarios que utilizan la tecnología o los que se prevé que la utilizan (54, 60). 		
	<p>Gestión de la información</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: eSalud • Descripción: información sobre los datos que recoge la solución, las metodologías utilizadas para esta finalidad, de qué manera se almacenan y se intercambian, quien tiene acceso o que medidas de protección utiliza el sistema para garantizar la privacidad de los datos (18, 56). 		

Tabla 45. Tabla 3 relativa al dominio 2 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones. (continuación)

2. Descripción de la tecnología			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Preguntas orientativas	<p>¿Cuáles son las características principales de la tecnología? ¿Cuáles son las novedades o los rasgos diferenciadores respecto a las alternativas existentes?</p> <p>¿La compañía o entidad desarrolladora goza de credibilidad y reputación? ¿La tecnología ha sido desarrollada de acuerdo con la evidencia científica disponible? ¿La tecnología ha sido validada o ha sido sometida a algún proceso de certificación?</p> <p>¿Cuántos centros sanitarios o usuarios utilizan actualmente la tecnología? ¿Cuántos se espera que puedan beneficiarse?</p> <p>¿De qué manera se gestiona la información? ¿Existen mecanismos para asegurar la privacidad de los usuarios?</p>		
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, informes técnicos, web de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store), repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repositori de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijer, MySNS Seleccção, One You Apps) o mediante la misma tecnología de salud digital.		
Observaciones	No aplica		

Tabla 46. Tabla 4 relativa al dominio 3 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones.

3. Contenido			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	mSalud		

Tabla 46. Tabla 4 relativa al dominio 3 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones.
(continuación)

3. Contenido			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Descripción y contexto	Evaluación de la adecuación, exhaustividad, precisión, personalización y oportunidad del contenido, tanto a lo que se refiere a la información escrita, visual o auditiva como lo que se refiere a la intervención terapéutica en cuestión. Evaluación de la evidencia científica en la que se basa o que respalda el contenido (19,43,57,64,65).		
Dimensiones y subdimensiones asociadas	Adecuación de la información: <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: mSalud • Descripción: evaluación de la validez, la exhaustividad y la evidencia científica de la información accesible mediante la solución y de la adecuación para la población diana (64). 		
	Adecuación de la intervención: <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Salud Digital • Descripción: evaluación de la validez, de la adecuación y de la evidencia de la intervención que se administra mediante la solución para la consecución del objetivo terapéutico (43, 65). 		
Preguntas orientativas	¿La información es clara, lógica y correcta? ¿Se basa en la evidencia científica? ¿La información es exhaustiva y al mismo tiempo concisa? ¿El lenguaje es correcto para que la información pueda ser comprensible por la población diana? ¿La intervención se basa en la evidencia científica disponible? ¿Es adecuada para conseguir el objetivo terapéutico establecido? ¿La intervención puede ser personalizada o adaptada al paciente?		
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, informes técnicos, web de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store) o repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repository de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijzer, MySNS Seleccção, One You Apps) o mediante la misma tecnología de salud digital.		
Observaciones	No aplica		

Tabla 47. Tabla 5 relativa al dominio 4 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones

4. Seguridad			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.		
Descripción y contexto	Identificación y evaluación de los riesgos, los daños y los efectos colaterales no deseados derivados de la utilización de la intervención que pueden ser inherentes a la tecnología o a factores externos (ej. usuario inapropiado o uso incorrecto) (19, 21-23, 51-53, 56, 57, 62, 65, 66).		
Dimensiones y subdimensiones asociadas	Seguridad clínica: <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Identificación y evaluación del riesgo, de las consecuencias colaterales no deseadas o del daño físico y psicológico que puede derivar del uso de la tecnología, tanto en pacientes, como en familiares y profesionales sanitarios (19-22, 51, 52, 54, 56, 63, 66). 		
	Seguridad técnica: <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Identificación y evaluación del riesgo y de las consecuencias colaterales no deseadas que pueda derivar del uso de la tecnología, tanto en pacientes, como en familiares y profesionales sanitarios en materia de privacidad o de calidad de la información (ej. sesgo o pérdida de datos clínicos) (21, 22, 51, 65, 66). 		
Preguntas orientativas	¿Existen riesgos o posibles efectos no deseados que puedan ocasionar daño físico o psicológico a los pacientes, familiares o profesionales? ¿Cuáles son? ¿Cuál es su magnitud (reversibles o no reversibles)? ¿Los riesgos son inherentes o externos a la tecnología? ¿Puede haber una pérdida de la privacidad o la reputación del paciente, el familiar y/o el profesional? ¿Puede producirse una pérdida de la información clínica o un sesgo en esta (ej. Mal calibrado de los sensores de monitorización)?		
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, informes técnicos y BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, Psycinfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).		
Observaciones	La seguridad clínica puede evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).		

Tabla 48. Tabla 6 relativa al dominio 5 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones.

5. Eficacia y efectividad clínica			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.		
Descripción y contexto	Evaluación de los beneficios clínicos y del impacto en la calidad de vida de la tecnología en condiciones controladas (eficacia) o no controladas (efectividad) (19, 21-23, 49, 52, 56-58, 60, 62, 63, 66, 67). Es decir, evaluación del grado en el que la tecnología contribuye a mejorar el estado de salud y la calidad de vida de los pacientes (57).		
Dimensiones y subdimensiones asociadas	No aplica		
Preguntas orientativas	¿Cuáles son los beneficios clínicos y el impacto en la calidad de vida de la tecnología? ¿Los beneficios son superiores a las alternativas existentes?		
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey) y estudios primarios desarrollados ad hoc.		
Observaciones	La efectividad clínica puede evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).		

Tabla 49. Tabla 7 relativa al dominio 6 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones.

6. Aspectos económicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.		
Descripción y contexto	Evaluación de los costes económicos de adquisición, mantenimiento y utilización tanto a nivel de los pacientes como del sistema sanitario y relación costes-beneficios en comparación con las alternativas existentes.		

Tabla 49. Tabla 7 relativa al dominio 6 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones.
(continuación)

6. Aspectos económicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Dimensiones y subdimensiones asociadas	Costes: <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Análisis de costes orientado a la comparación de los costes de adquisición, mantenimiento y utilización en comparación con las alternativas existentes (21-23, 49, 50, 58, 60, 62, 63, 68). 		
	Evaluación económica: <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Análisis de minimización de costes, de coste-efectividad, coste-beneficio, coste-oportunidad y coste-utilidad (22, 23, 49, 52, 55, 61, 63). 		
	Uso de recursos: <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación de los recursos necesarios con impacto económico indirecto (ej. espacio necesario, recursos humanos, tiempo requerido, etc.) (49, 68). 		
	Eficiencia: <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Salud digital • Descripción: Evaluación de los recursos necesarios con impacto económico indirecto (ej. espacio necesario, recursos humanos, tiempo requerido, etc.) en comparación a las alternativas existentes (60). 		
Preguntas orientativas	<p>¿Cuáles son los costes de adquisición, mantenimiento y utilización de la tecnología a nivel del paciente y del sistema sanitario?</p> <p>¿Cuál es la relación entre el coste de la tecnología y su impacto? ¿Y en comparación a las alternativas existentes?</p> <p>¿Qué recursos (materiales y humanos) se requieren? ¿La tecnología reduce la utilización (número de visitas, tiempo de visitas, etc.) del servicio?</p>		

Tabla 49. Tabla 7 relativa al dominio 6 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones.
(continuación)

6. Aspectos económicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Webs de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store), repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repository de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijer, MySNS Seleccção, One You Apps) y evaluaciones económicas.		
Observaciones	Los aspectos económicos pueden evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).		

Tabla 50. Tabla 8 relativa al dominio 7 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones

7. Aspectos humanos y socioculturales			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.		
Descripción y contexto	Evaluación de los aspectos humanos y socioculturales que pueden tener un impacto en la utilización de la tecnología (ej. aceptabilidad, facilidad de uso, alfabetización en salud digital, compromiso a la intervención, beneficio percibido, apoderamiento de los pacientes, etc.) y evaluación del impacto sociocultural que puede suponer la tecnología (ej. accesibilidad al servicio o a la atención sanitaria, cambios en los flujos y roles de trabajo, modificación en la relación médico paciente, etc.) (18, 22, 23, 49, 50, 52, 55, 61-63, 68).		

Tabla 50. Tabla 8 relativa al dominio 7 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones (continuación)

7. Aspectos humanos y socioculturales			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Dimensiones y subdimensiones asociadas	Experiencia del usuario: <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: modelos de atención no presencial y mSalud. •Descripción: Evaluación de las percepciones subjetivas con relación al uso de la tecnología (ej. facilidad de uso, disfrute percibido) (18, 23, 49, 53, 57, 65, 66). 		
	Accesibilidad: <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: mSalud •Descripción: Valoración de si los usuarios diana de la tecnología pueden acceder a ella y si tienen suficiente capacidad para poderla utilizar tal como se espera (21, 66). 		
	Aceptabilidad: <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: mSalud •Descripción: Conformidad de los pacientes y los profesionales a utilizar o ser atendidos a través de un determinado modelo de atención no presencial o tecnología (20, 23, 54). 		
	Compromiso: <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: Salud Digital •Descripción: Evaluación de la adherencia a la intervención y de la proporción 		
	Beneficio percibido: <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: Salud Digital •Descripción: Evaluación del grado en el que el usuario considera que la tecnología en cuestión le mejora el estado o condición de salud (57). 		
Preguntas orientativas	<p>¿Los pacientes, familiares y profesionales aceptan el modelo de atención no presencial o la utilización de la tecnología? ¿Cuál es la experiencia del usuario?</p> <p>¿Los usuarios pueden acceder a la tecnología o al modelo de atención no presencial? ¿Los usuarios pueden interactuar con el sistema de la forma que se espera?</p> <p>¿Los pacientes consideran que la tecnología mejora su calidad de vida y condición de salud?</p> <p>¿La adherencia a la intervención es la esperada?</p>		

Tabla 50. Tabla 8 relativa al dominio 7 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones (continuación)

7. Aspectos humanos y socioculturales			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey) y estudios primarios desarrollados ad hoc.		
Observaciones	No aplica		

Tabla 51. Tabla 9 relativa al dominio 8 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones

8. Aspectos éticos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.		
Descripción y contexto	Evaluación de las preocupaciones éticas del modelo de atención y/o la tecnología desde el punto de vista de todos los interesados y del contexto en el que está implementada o se pretende utilizar.		
Dimensiones y subdimensiones asociadas	Equidad: <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: Salud digital •Descripción: Valoración de las desigualdades que pueden producirse o reducirse (ej. mejora del acceso a un determinado servicio) debido al modelo de atención no presencial o a la tecnología (43). 		
	Control, autodeterminación del usuario y contestabilidad: <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: mSalud •Descripción: Evaluación del grado de control que tiene el usuario sobre la tecnología (ej. contradecir un determinado resultado) (59, 64). 		

Tabla 51. Tabla 9 relativa al dominio 8 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones (continuación)

8. Aspectos éticos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Responsabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: Salud digital •Descripción: Evaluación del grado en el que se informa explícitamente a los responsables de implementar y gestionar el modelo de atención no presencial o la tecnología (57, 59). 		
	<p>Explicabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: IA •Descripción: Evaluación del grado en el que se informa a los usuarios de la manera en el que el sistema funciona y de la forma en que sus datos son utilizados (59). 		
Preguntas orientativas	<p>¿Existen preocupaciones éticas relativas a la implementación del modelo de atención no presencial o la tecnología?</p> <p>¿El modelo de atención no presencial o la tecnología reduce o acentúa las desigualdades en cuanto al acceso de la atención?</p> <p>¿El usuario de la tecnología tiene control sobre el sistema tecnológico? ¿Puede desafiar o contradecir los resultados que remite el sistema?</p> <p>¿Pueden identificarse el o los responsables de la implementación y la gestión del modelo de atención no presencial/tecnología de salud digital?</p>		
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, Psycinfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).		
Observaciones	Los aspectos éticos pueden evaluarse mediante la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).		

Tabla 52. Tabla 10 relativa al dominio 9 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones

9. Aspectos legales y regulatorios			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.		
Descripción y contexto	Evaluación del grado en el que el modelo de atención no presencial o la tecnología cumple con las regulaciones y los estándares de la región (ej. comunidad autónoma) en la que se prevé implementar (19, 20, 22, 52, 54, 55, 57, 59, 61-64, 68).		
Dimensiones y subdimensiones asociadas	Privacidad: <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: mSalud e IA •Descripción: Evaluación del grado en el que se cumple con la legislación vigente en materia de privacidad y protección de datos (23, 54, 57, 64, 66). 		
	Transparencia: <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: mSalud e IA •Descripción: Evaluación del grado en el que se informa al usuario de la tecnología sobre la utilización de sus datos, de las personas que tienen acceso y de los riesgos potenciales (64, 66). 		
	Responsabilidad: <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: Salud digital •Descripción: Evaluación del grado en el que se informa explícitamente los responsables de implementar y gestionar el modelo de atención no presencial o la tecnología (57, 59). 		
Preguntas orientativas	<p>¿El modelo de atención no presencial y/o la tecnología cumple con los estándares y las regulaciones existentes de la región en la que se debe implementar? ¿Se asegura la privacidad de los usuarios?</p> <p>¿Se informa a los usuarios sobre el tratamiento de sus datos? ¿Y de los riesgos potenciales?</p> <p>¿Se informa sobre quién es el responsable de la implementación y gestión del modelo de atención no presencial o la tecnología?</p>		
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).		
Observaciones	Los aspectos legales y regulatorios pueden evaluarse mediante la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).		

Tabla 53. Tabla 11 relativa al dominio 10 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones

10. Aspectos organizativos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.		
Descripción y contexto	Evaluación del impacto a nivel organizativo del modelo de atención no presencial o la tecnología (ej. cambios en los flujos de trabajo o los roles de los profesionales) (22, 55, 61, 62, 68). En este dominio también se debe considerar la infraestructura y los recursos necesarios para la implementación de la tecnología (RRHH, formación, etc.) (19, 23, 52, 54, 56, 63).		
Dimensiones y subdimensiones asociadas	No aplica		
Preguntas orientativas	¿La implementación del modelo de atención no presencial o la tecnología puede modificar la estructura organizativa? ¿Puede requerir una movilización de los recursos disponibles o la incorporación de nuevos? ¿La implementación del modelo de atención no presencial puede modificar los algoritmos de atención, el flujo de trabajo o las cargas de trabajo de los profesionales?		
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Estudios cualitativos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).		
Observaciones	Los aspectos económicos pueden evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).		

Tabla 54. Tabla 12 relativa al dominio 11 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones

11. Aspectos técnicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	mSalud, IA y eSalud		

Tabla 54. Tabla 12 relativa al dominio 11 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones (continuación)

11. Aspectos técnicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Descripción y contexto	Evaluación de los elementos tecnológicos que configuran y caracterizan la tecnología, como la usabilidad y la facilidad de uso, adaptabilidad, el diseño, la estabilidad técnica, la generalizabilidad y reproductibilidad, la interpretabilidad o la personalización (18, 55, 61, 68).		
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Usabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: mSalud •Descripción: Evaluación del grado en el que el sistema facilita al usuario interactuar con él y navegar por su interfaz para realizar determinadas acciones o conseguir determinados objetivos (ej. consulta de información) (21, 23, 53, 57, 58, 60, 62, 64-66). 		
	<p>Adaptabilidad (interoperabilidad, escalabilidad, integración de los datos, transferibilidad):</p> <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: Salud Digital •Descripción: Evaluación de la capacidad que tiene una determinada tecnología para ser integrada o utilizada conjuntamente con otras tecnologías, problemas de salud o contextos (18). Dentro de la adaptabilidad se encuentran las siguientes subdimensiones: interoperabilidad, escalabilidad, integración de los datos, transferibilidad. La interoperabilidad hace referencia a la capacidad de las soluciones tecnológicas para intercambiar información con otras tecnologías e interpretar la información que reciben (21, 23, 62, 66). La escalabilidad es la posibilidad de expandir la tecnología a un contexto mucho más amplio del previsto inicialmente (54, 66). La integración de los datos se relaciona con la capacidad que tiene la tecnología para incorporar y utilizar los datos proveniente de otras fuentes (53). La transferibilidad hacer referencia a la posibilidad que los resultados o el impacto de una tecnología observados en una determinada población se produzcan en otra con características diferentes? (61). 		
	<p>Calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: eSalud y salud digital •Descripción: Medición del cumplimiento con los estándares y requerimientos exigidos y de cumplir o sobrepasar las expectativas (60). 		
	<p>Diseño (diseño persuasivo):</p> <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: Salud digital •Descripción: Evaluación de la adecuación de los elementos que conforman el diseño respecto a la población diana (65). 		

Tabla 54. Tabla 12 relativa al dominio 11 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones (continuación)

11. Aspectos técnicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Estabilidad técnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: mSalud y salud digital •Descripción: Evaluación de la capacidad que tiene la tecnología de mantener el rendimiento a lo largo de tiempo (53, 60, 66). 		
	<p>Estética:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: mSalud y salud digital •Descripción: Evaluación del grado en el que la tecnología utiliza los elementos de diseño (imágenes, colores, sonidos, fuentes) de una manera lógica (57, 65). 		
	<p>Facilidad de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: mSalud y salud digital •Descripción: Evaluación del grado en el que los usuarios pueden interactuar con la tecnología y realizar una determinada acción o conseguir un objetivo concreto con facilidad (23, 53). 		
	<p>Accesibilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: mSalud y salud digital •Descripción: Evaluación de la proporción de usuarios potenciales que son capaces de utilizar la tecnología en cuestión y de los elementos, opciones o funcionalidades de accesibilidad que incorpora el sistema (21, 66). 		
	<p>Efectividad técnica o rendimiento (fiabilidad, validez, precisión, sensibilidad, factibilidad):</p> <ul style="list-style-type: none"> •Aplicación: Salud digital •Descripción: Evaluación de la exactitud con que la tecnología o sistema ejecuta las funciones previstas y con qué grado de precisión las realiza. Dentro de esta dimensión se consideran las subdimensiones de fiabilidad, validez, precisión, sensibilidad y factibilidad. La fiabilidad se correlaciona con la consistencia del sistema respecto al rendimiento y funciones previstas (60, 66, 67). La validez de la tecnología se relaciona con la validez clínica y la validez de la información y se refiere principalmente a la evaluación de la adecuación de los datos y las metodologías utilizadas para el propósito previsto(66, 67). La precisión se refiere a la evaluación de la exactitud en el que la tecnología desempeña una función (ej. medición) (20). La sensibilidad hace referencia a la probabilidad de clasificar correctamente una determinada medida como positiva. La factibilidad evalúa si la tecnología funciona de la manera esperada en un contexto determinado (60). 		

Tabla 54. Tabla 12 relativa al dominio 11 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones (continuación)

11. Aspectos técnicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Dimensiones y subdimensiones asociadas	Generalizabilidad y reproductibilidad: •Aplicación: IA •Descripción: Evaluación de la capacidad de un determinado sistema de operar en contextos no controlados o distintos a los previstos con el mismo grado de precisión (68).		
	Interpretabilidad: •Aplicación: IA •Descripción: Evaluación del grado en el que un determinado algoritmo o el resultado que deriva de su uso puede ser comprendido por la persona que lo utiliza.		
	Personalización: •Aplicación: Salud Digital •Descripción: Evaluación el grado en el que una determinada tecnología se adapta a las necesidades individuales de una persona (57).		
Preguntas orientativas	¿La tecnología presenta un grado de usabilidad adecuado? ¿Los elementos de diseño se utilizan de forma lógica? ¿El diseño de la tecnología puede suponer alguna dificultad para el usuario? ¿Incorpora elementos de accesibilidad? ¿La tecnología es interoperable con otros sistemas? ¿Puede integrarse y escalarse en otros sistemas o contextos? ¿El rendimiento de la tecnología es el esperado? ¿Este rendimiento permanece a lo largo del tiempo?		
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, informes técnicos, web de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store) o repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repository de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijer, MySNS Seleccção, One You Apps) o mediante la misma tecnología de salud digital.		
Observaciones	No aplica		

Tabla 55. Tabla 13 relativa al dominio 12 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones

12. Aspectos medioambientales			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.		
Descripción y contexto	Evaluación del impacto ambiental directo e indirecto asociado al desarrollo e implementación del modelo de atención no presencial y/o la tecnología. La medición del impacto ambiental puede ser la emisión estimada de carbón, uso de materias primas, consumo de energía, entre otras (148, 149).		
Dimensiones y subdimensiones asociadas	No aplica		
Preguntas orientativas	¿Cuál es la huella de carbono de la tecnología? ¿Qué cantidad de materias primas y energía se requieren para su desarrollo e implementación? ¿Qué desechos produce?		
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).		
Observaciones	No aplica		

Tabla 56. Tabla 14 relativa al dominio 12 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones

12. Monitorización postcomercialización			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	mSalud		
Descripción y contexto	Descripción de los mecanismos establecidos para la evaluación postcomercialización del rendimiento del modelo de atención no presencial o de la tecnología por parte de sus desarrolladores o los responsables de su gestión (52, 60).		
Dimensiones y subdimensiones asociadas	No aplica		

Tabla 56. Tabla 14 relativa al dominio 12 y a sus respectivas dimensiones y subdimensiones (continuación)

12. Monitorización postcomercialización			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Preguntas orientativas	<p>¿Las unidades funcionales y técnicas del SNS establecen mecanismo de evaluación del rendimiento deseado? ¿Cuáles?</p> <p>¿Los desarrolladores o responsables de desarrollar e implementar el modelo de atención no presencial o la tecnología prevén mecanismos para evaluar su rendimiento? ¿Cuáles?</p> <p>¿La monitorización postcomercialización puede conducir a una iteración en el modelo de atención no presencial o la tecnología?</p>		
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	<p>Informes de ETS, informes técnicos, web de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store) o repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repository de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijer, MySNS Seleccção, One You Apps) o mediante la misma tecnología de salud digital.</p>		
Observaciones	No aplica		

Anexo 4 – Estructura y contenido de los seminarios

Las fechas en las que se ejecutaron cada uno de los seminarios, su duración, y los contenidos tratados en ellos pueden consultarse en las siguientes tablas.

Tabla 57. Características del seminario 1.

Sesión 1: Developing and understanding the Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies	
Fecha	28 de marzo de 2022
Duración	1,5 horas
Contenidos	<ul style="list-style-type: none"> Digital health context in Spain and objectives for adapting the ESF History and evolution of the ESF: how it was set up?

Tabla 58. Características del seminario 2.

Sesión 2: Working in partnerships and evaluation of digital technologies	
Fecha	29 de marzo de 2022
Duración	1 hora
Contenidos	<ul style="list-style-type: none">• Working in partnership with the rest of digital health technologies eco-system.• Creating a single source of information and advice for developers and adopters of AI and data-driven tech: the Multi-agency advisory service – what it is and why it is helpful• Evaluating digital health technologies and AI: case study• The NICE Office for Digital Health

Tabla 59. Características del seminario 3.

Sesión 3: Evaluating digital health technologies and AI	
Fecha	4 de abril de 2022
Duración	1,5 horas
Contenidos	<ul style="list-style-type: none">• The updated ESF for digital health technologies and AI: how it looks like, how we developed it and why• Tips for adapting the ESF and final discussion

Anexo 5 – Respuestas encuestas

Tal como se describe en el apartado 5.1.1. para facilitar el análisis de los datos y la presentación de los resultados, los participantes se categorizaron en 3 grupos distintos en función de si en la pregunta 1 afirmaron evaluar tecnologías de salud digital mediante un marco metodológico específico para ello (Grupo A), evaluar tecnologías de salud digital sin un marco metodológico específico para ello (Grupo B) o no realizar ningún tipo de evaluación de tecnologías de salud digital (Grupo C).

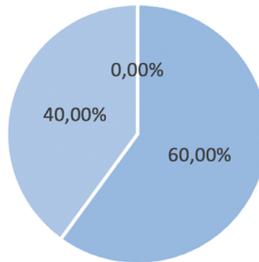
A continuación, se presentan las respuestas anonimizadas obtenidas en la encuesta nacional y en la encuesta internacional, según cada grupo, exceptuando la pregunta 1, ya que sirvió para realizar dicha clasificación.

Respuestas encuesta nacional

1. Do you use any specific methodological framework for the evaluation of digital health technologies?

- Yes (n=0; 0%)
- No, we use a methodological framework that is not specific for digital health (e.g. EUnetHTA Core Model or similar) (n=6; 60%)

- No, we do not carry out HTA of digital health technologies (n=4; 40%)



- Yes
- No, we use a methodological framework that is not specific for digital health
- No, we do not carry out HTA of digital health technologies

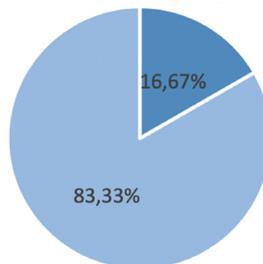
Grupo A

Ninguna de las agencias participantes fue clasificada en el grupo A.

Grupo B

2. In your opinion, are there any domains missing among those currently being considered by this framework?

- Yes (n=1, 16,67%)
- No, all the relevant domains are covered (n=5, 83,33%)

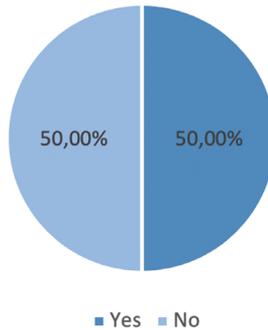


- Yes
- No, all the relevant domains are covered

3. Wich ones for...?

- mHealth assessment: “environmental assessment, more defined scope in organizational aspects”

- For Telemedicine assessment: “environmental assessment, suitability for the pathology or group of pathologies”
- For Telecare assessment: “environmental assessment, suitability for the pathology or group of pathologies”
- For Artificial Intelligence: “Data quality”
- Others: “environmental assessment”

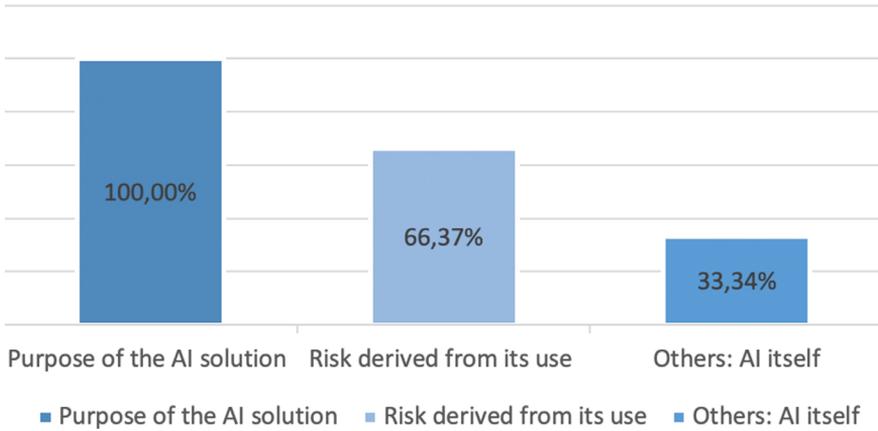


4. Focusing on the assessment of AI solutions, do you consider that all kinds of AI solutions have to be assessed by using the same dimensions?

- Yes (n=3; 50%)
- No (n=3, 50%)

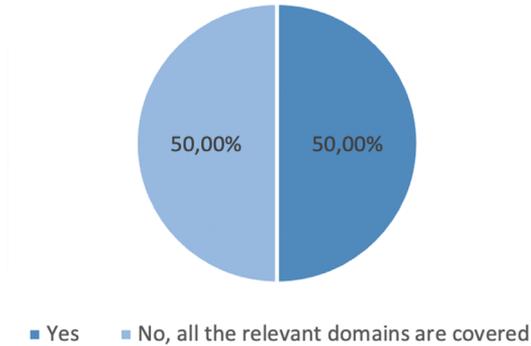
5. If not, what is the most important criterion to take into account in order to select the dimensions to be evaluated?

- Purpose of the AI solution (n=3; 100%)
- Risk derived from its use (n=2, 66,37%)
- Others: AI itself (n=1; 33,34%)



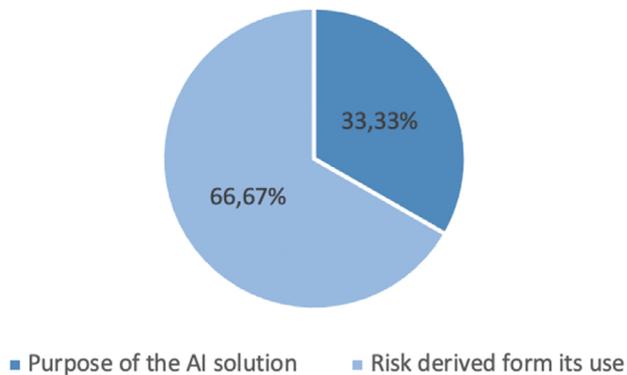
6. Do you consider that the evidence requirements should be the same for all kinds of AI solutions?

- Yes (n=3; 50%)
- No (n=3; 50%)



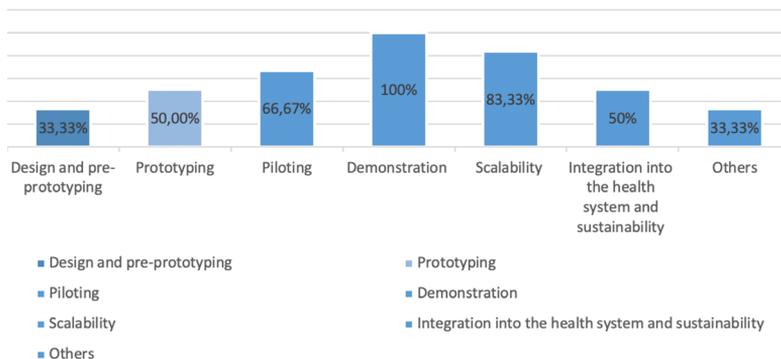
7. If not, what is the most important criterion to take into account in order to select the level of evidence that is required?

- Purpose of the AI solution (n=1; 33,3%)
- Risk derived form its use (n=2, 66,7%)



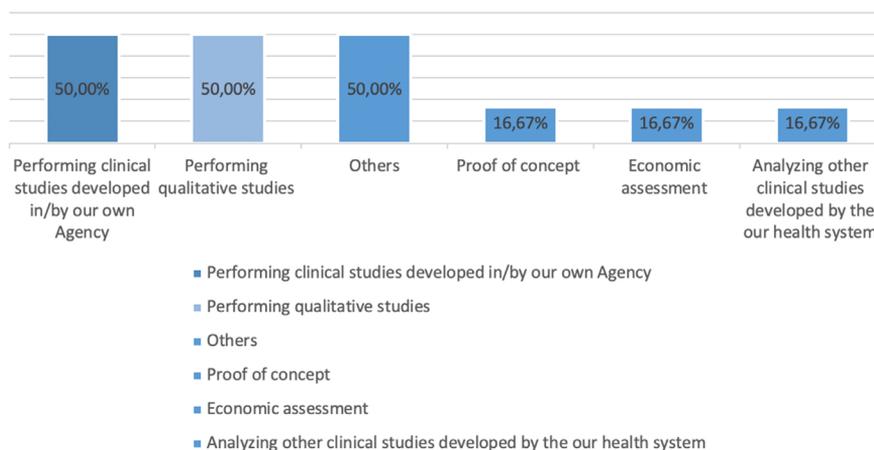
8. Considering the different stages of the digital health technology's life cycle, when do you consider that HTA should take place? (There are several possible answers)

- Design and pre-prototyping (n=2; 33,33%)
- Prototyping (used in 10-100 users) (n=3;50%)
- Piloting (used in 100-1.000 users) (n=4;66,67%)
- Demonstration (implemented at small scale, approximately 10.000 users) (n=6; 100%)
- Scalability (integration in some parts of the health system, >100.000 users) (n=5; 83,33%)
- Integration into the health system and sustainability (n=3; 50%)
- Others: Se trataría de un proceso iterativo de ETS, que acompañara y diera feed-back al diseño y evaluación, de forma dinámica y progresiva. (n=2; 33,33%)



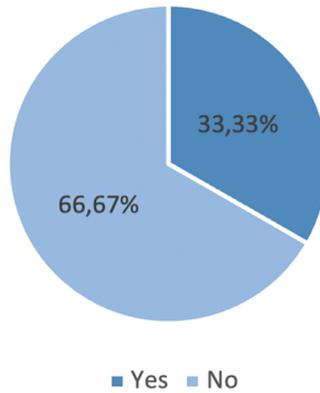
9. When performing HTA of digital health technologies, do you use any methodology other than systematic literature reviews? If so, which one(s)?

- Performing clinical studies developed in/by our Agency (n=3; 50%)
- Performing qualitative studies (n=3; 50%)
- Others (n=3; 50%):
 - Proof of concept (n=1; 16,67%)
 - Economic assessment (n=1; 16,67%)
 - Analysing other clinical studies developed by the Basque Health Service (n=1; 16,67%)



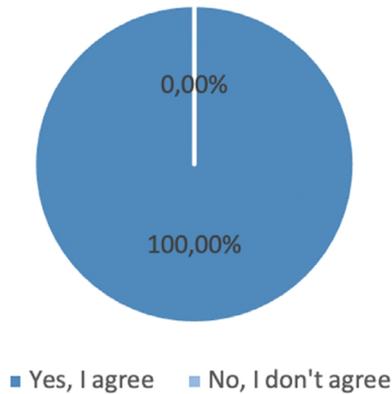
10. Do you currently participate in any initiative related to the evaluation of digital health technologies (e.g. development of a methodological framework, piloting or adapting an existing evaluation tool, etc.)

- Yes (n=2; 33,33%): Co-creating, piloting and assessing virtual community of practices for healthcare professionals and patients with chronic conditions. Developing and piloting an app for mental health (depression); European Project.
- No (n=4; 66,67%)



11. Do you agree to be contacted by us on punctual occasions for further questions about this topic?

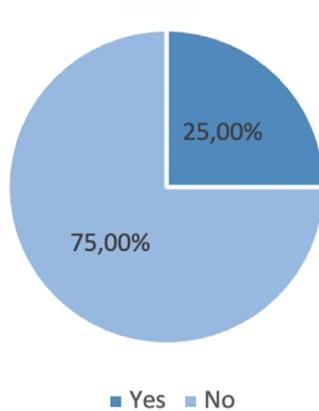
- Yes, I agree (n=6; 100%)
- No, I don't agree (n=0; 0%)



Grupo C

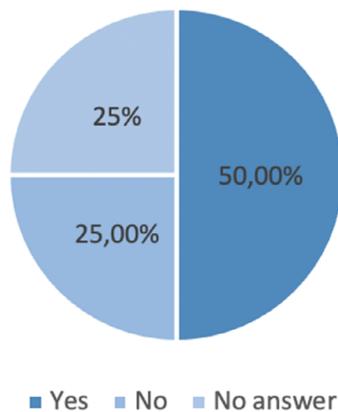
2. Are you interested in participating in HTA of digital health technologies in the near future?

- Yes (n=3; 75%)
- No (n=1; 25%)



3. Do you agree to be contacted by us on punctual occasions for further questions about this topic?

- Yes (n=2; 50%)
- No (n=1; 25%)
- No answer (n=1; 25%)

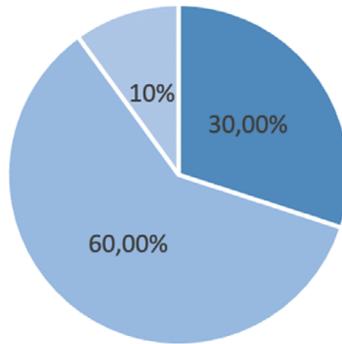


Respuestas encuesta internacional

1. Do you use any specific methodological framework for the evaluation of digital health technologies?

- Yes (n=3; 30%)

- No, we use a methodological framework that is not specific for digital health (e.g. EUnetHTA Core Model or similar) (n=6; 60%)
- No, we do not carry out HTA of digital health technologies (n=1; 10%)



■ Yes ■ No ■ No, we do not carry out HTA of digital health technologies

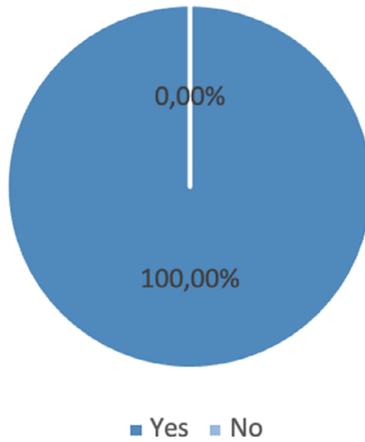
Grupo A

2. Which is this framework (please provide name and/or reference)?

- Digi-HTA framework (www.digi-hta.fi): <https://doi.org/10.23996/fjhw.82538>
- We are piloting one that we developed ourselves, plus we use the NICE Evidence Standards Framework in conjunction with this.
- Methodology for the clinical development of medical devices [link] it's appendix 5. Specific descriptive information to be provided for medical device functions relying on machine learning processes (technologies falling within the scope of artificial intelligence) [link]

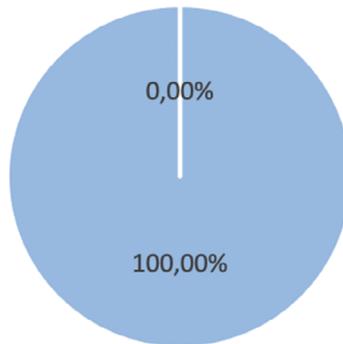
3. Has this framework been developed by your Agency?

- Yes (n=3; 100%)
- No (n=0; 0%)



4. Does this framework aim to assess only a specific kind of digital health solution (e.g., mHealth, artificial intelligence, etc.) or does it assess several types?

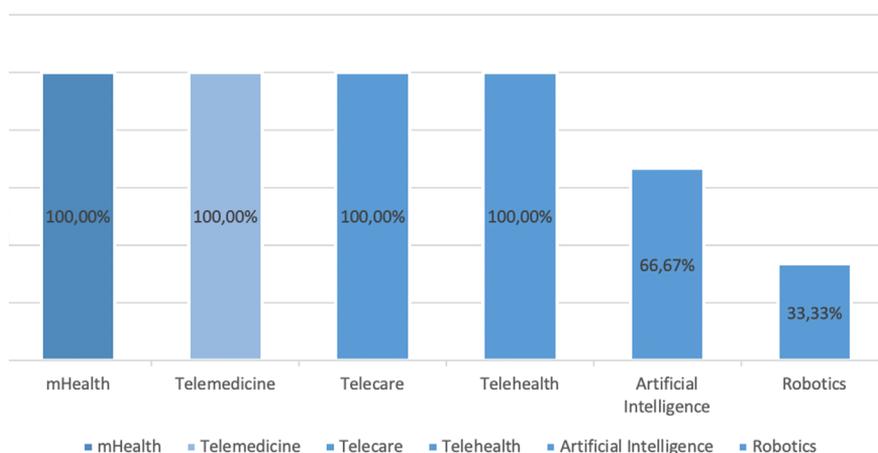
- It assesses only a specific digital health solution (n=0; 0%)
- It can be used for the evaluation of other different types of digital health solutions (n=3; 100%)



- It assess only a specific digital health solution
- It can be used for the evaluation of other different types of digital health solutions

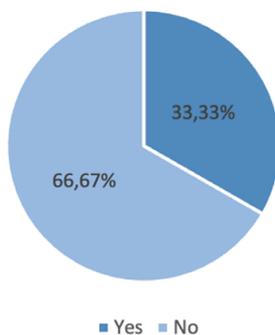
5. Which one? (There are several possible options)

- mHealth (n=3; 100%)
- Telemedicine (n=3; 100%)
- Telecare (n=3; 100%)
- Telehealth (n=3; 100%)
- Artificial Intelligence (n=2; 66,7%)
- Robotics (n=1; 33,3%)



6. Could you indicate the domains that this framework considers to cover each type of digital health solution(s) that you indicated in question 2:

- Yes (n=1; 33,3%)
- No (n=2; 66,7%)



5. Domains considered for:

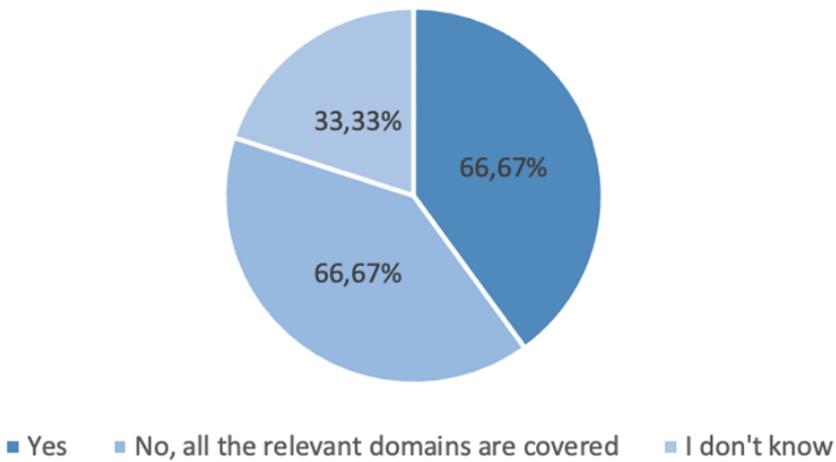
- mHealth assessment: “Intended use of the product, intended user groups of the product, patient and organizational aspects, description and technical characteristics of the product, level of development, cost, effectiveness, safety, technical stability, interoperability, usability and accessibility, and data security and privacy”.
- Telemedicine assessment: “Intended use of the product, intended user groups of the product, patient and organizational aspects, description and technical characteristics of the product, level of development, cost, effectiveness, safety, technical stability, interoperability, usability and accessibility, and data security and privacy”.
- Telecare assessment: “Intended use of the product, intended user groups of the product, patient and organizational aspects, description and technical characteristics of the product, level of development, cost, effectiveness, safety, technical stability, interoperability, usability and accessibility, and data security and privacy”.
- Telehealth assessment: “Intended use of the product, intended user groups of the product, patient and organizational aspects, description and technical characteristics of the product, level of development, cost, effectiveness, safety, technical stability, interoperability, usability and accessibility, and data security and privacy”.
- Artificial Intelligence assessment: “Intended use of the product, intended user groups of the product, patient and organizational aspects, description and technical characteristics of the product, level of development, cost, effectiveness, safety, technical stability, interoperability, usability and accessibility, and data security and privacy. In addition, of those general requirements, AI specific issues are”:
 - Company provides the exact definition of the problem which will be solved by the AI.
 - What kind of AI models is the product based on?
 - Can AI model handle situations where input data is noisy or incomplete?
 - What are the data sources for the AI solution, and have the access rights been granted to the datasets in during the whole lifetime of the AI solution?
 - Are the data sources used in the training of AI solutions relevant to a final use case (e.g. are the age and gender composition of

training groups comparable to that of real user groups)?

- What are the impacts to care processes?
- What are the roles of an AI solution and a human in the decision-making process?
- Does the staff have sufficient capacity to understand the operational logic of AI (e.g., do they need additional training)?
- Are the conclusions and decisions of the AI solution transparent, i.e., can medical staff understand what the decisions are based on?
- Others (Robotics): “To assess robotics the general domains are: Intended use of the product, intended user groups of the product, patient and organizational aspects, description and technical characteristics of the product, level of development, cost, effectiveness, safety, technical stability, interoperability, usability and accessibility, and data security and privacy. In addition, of those general requirements, robotic specific issues are”.
- How possible safety risks (e.g., forces that could be destructive or collision with people) been avoided in the robot’s design?
- What kind of arrangements are needed to teach or program the robot to operate?
- If the robot is battery-operated, what are the operating, idle, and charging times?
 - (Short battery life and long charging time can limit robot’s continuous working time, e.g., in hospital logistics and rehabilitation)
 - What are the needed infrastructure changes?
 - (There could be a need to renew elevator control systems, or the corridors should be wide enough to guarantee the efficient use of robots.)

6. In your opinion, are there any domains missing among those currently being considered by this framework?

- Yes (n=2; 67,7%)
- No, all the relevant domains are covered (n=0; 0%)
- I don’t know (n=1; 33,3%)



7. Which ones for...?

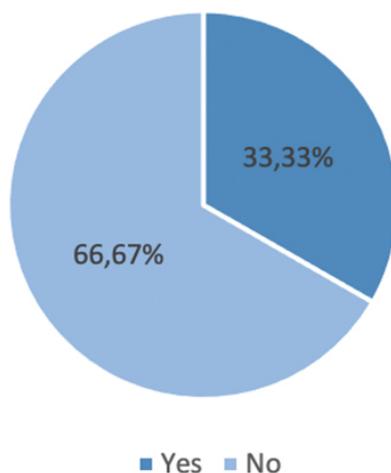
- mHealth assessment:
 - *“Ethical, social, and legal issues are not covered in Digi-HTA framework”*
- Telemedicine assessment:
 - *“Ethical, social, and legal issues are not covered in Digi-HTA framework”*
- Telecare assessment:
 - *“Ethical, social, and legal issues are not covered in Digi-HTA framework”*
- Telehealth assessment:
 - *“Ethical, social, and legal issues are not covered in Digi-HTA framework”*
- Artificial Intelligence assessment:
 - *“Ethical, social, and legal issues are not covered in Digi-HTA framework”*
 - *“We are not really able to consider adaptive AI currently”*
- Others:
 - *“Ethical, social, and legal issues are not covered in Digi-HTA framework”^c*

8. Please provide the reference(s) of any report(s) or publication(s) where this framework has already been applied for the evaluation of digital health solutions.

- *“The assessment reports which performed by using Digi-HTA framework can be downloaded freely from FinCCHTA webpages: www.digi-hta.fi. The assessment reports are available both in Finnish and in English. Currently, there are assessment available for rehabilitation robotics, mHealth, and digital platform for telecare. Some products also include integrated AI algorithm”*
- *“Just doing initial pilot now”*
- *“January 2019 Medical device evaluation by the CNEDiMTS (Medical Device and Health Technology Evaluation Committee). Guide to the specific features of clinical evaluation of a connected medical device (CMD) in view of its application for reimbursement” [link]*

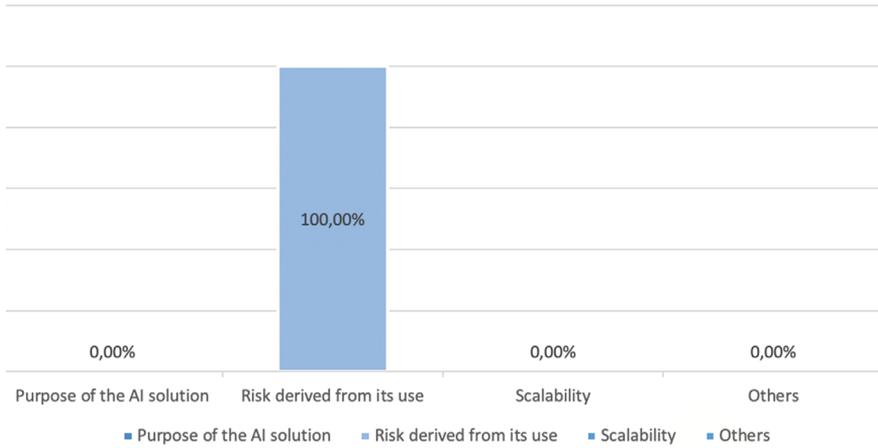
9. Focusing on the assessment of artificial intelligence solutions: do you consider that all kinds of AI solutions have to be assessed by using the same dimensions?

- Yes (n=1; 33,3%)
- No (n=2; 66,6%)



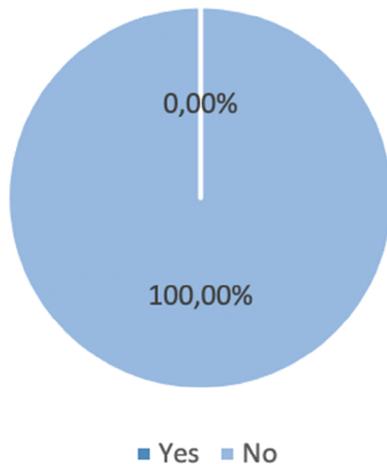
10. If not, what is the most important criterion to take into account to select the dimensions to be evaluated?

- Purpose of the AI solution (n=0; 0%)
- Risk derived from its use (n=2; 100%)
- Scalability (n=0; 0%)
- Others (n=0; 0%)



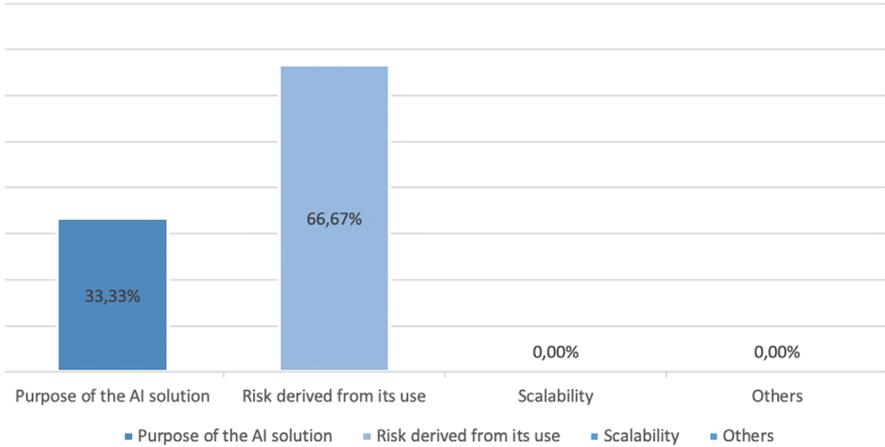
11. Do you consider that the evidence requirements should be the same for all kinds of AI solutions?

- Yes (n=0; 0%)
- No (n=3; 100%)



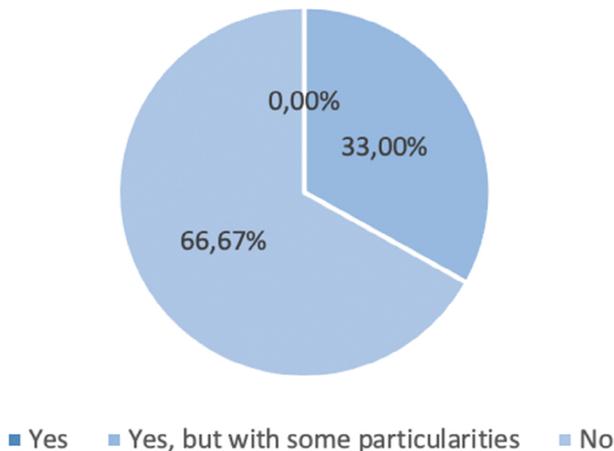
12. If not, what is the most important criterion to take into account in order to select the level of evidence that is required?

- Purpose of the AI solution (n=1; 33,3%)
- Risk derived from its use (n=2; 66,6%)
- Scalability (n=0; 0%)
- Others (n=0; 0%)



13. Do you consider that robots in healthcare should be assessed as a digital health technology?

- Yes (n=0; 0%)
- Yes, but with some particularities (n=1; 33,3%)
- No (n=2; 66,6%)



14. Check the statements below with which you agree (There are several possible answers):

- Robots in healthcare controlled remotely could be assessed as a telemedicine technology (n=1; 50%).
- Robots in healthcare with AI could be assessed as an artificial intelligence solution (n=0; 0%).
- None of them. (n=1; 50%)

15. If you do not agree with the statements on question 14, please describe why:

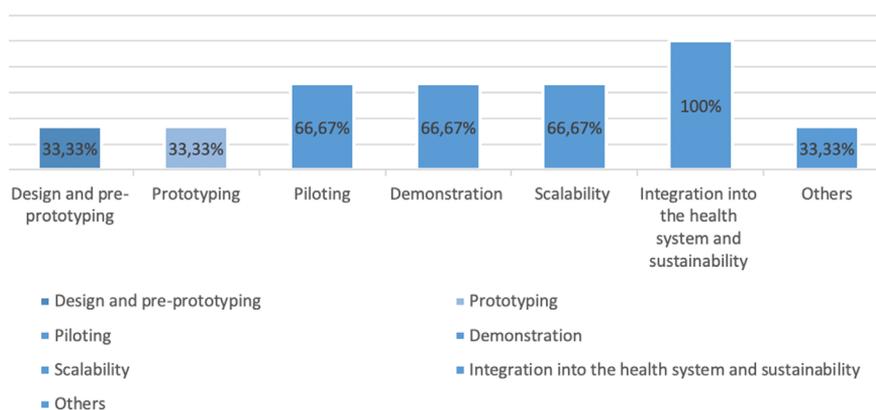
- *“Robots in healthcare controlled remotely could be assessed partly as a telemedicine technology mainly, but it depends on practical implementation of the robots. Safety issues and possible infrastructure changes must be taken into account. Robots in healthcare with AI could be assessed partly as an artificial intelligence solution, but there are other aspects also which should be taken into account, like previously mentioned safety issues and possible infrastructure changes.”*
- *“I don’t really know enough about this topic to comment”*

16. In your opinion, are there any specific domains that should be considered for the assessment of robots in healthcare?

- *“Safety issues. I think that safety is an important domain for every digital health solutions but special robots related safety issues should be identified (how possible safety risks e.g., forces that could be destructive or collision with people been avoided in the robot’s design? A person who uses an exoskeleton rehabilitation robot may fall, how in these situations an exoskeleton can reduce the harm of falling.) Implementation of robot can cause big infrastructure changes (e.g. there could be a need to renew elevator control systems, or the corridors should be wide enough to guarantee the efficient use of robots.) so those changes should be identified before the implementation of the robot. Usability and accessibility issues related to robots should be considered so that everyone, regardless of age and disease, can use them and communicate with them”*
- *“Ethical and legal issues could be important”*

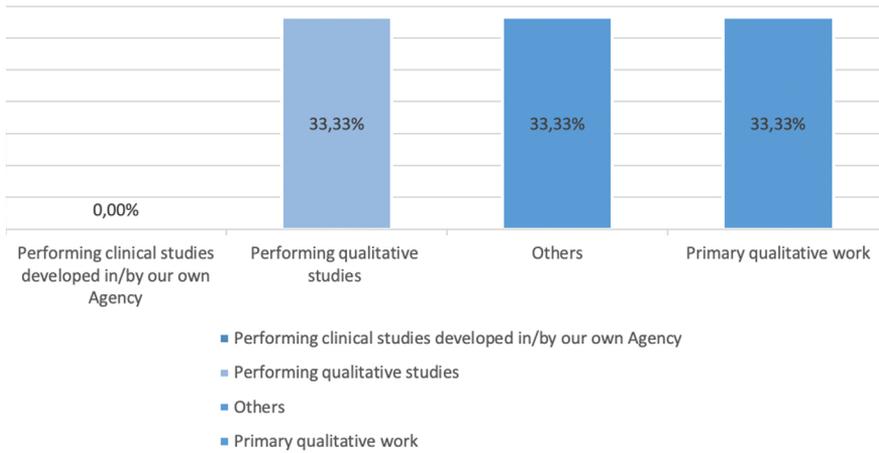
17. Considering the different stages of the digital health technology's life cycle, when do you consider that HTA should take place? (There are several possible answers)

- Design and pre-prototyping (n=1; 33,33%)
- Prototyping (used in 10-100 users) (n=1; 33,33%)
- Piloting (used in 100-1.000 users) (n=2; 66,67%)
- Demonstration (implemented at small scale, approximately 10.000 users) (n=2; 66,67%)
- Scalability (integration in some parts of the health system, >100.000 users) (n=2; 66,67%)
- Integration into the health system and sustainability) (n=3; 100%)
- Others: 33,33%
 - *“Different levels of HTA suitable at each stage”* (n=1; 33,3%)



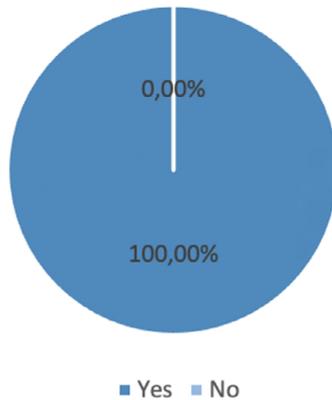
18. When performing HTA of digital health technologies, do you use any methodology other than systematic literature reviews? If so, which one(s)? (There are several possible answers)

- Performing clinical studies developed in/by our Agency (n=0; 0%)
- Performing qualitative studies (n=1; 33,3%)
- Others:
 - *“We may use consensus methods or conduct some small-scale primary qualitative work if needed”* (n=1; 33,3%)



19. Do you currently participate in any initiative related to the evaluation of digital health technologies (e.g. development of a methodological framework, piloting or adapting an existing evaluation tool, etc.)

- Yes (n=3; 100%)
- No (n=0; 0%)

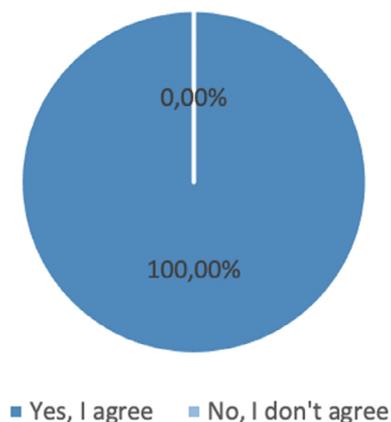


20. Please provide additional information if possible:

- *“We are in part of a collaboration with NICE”*

21. Do you agree to be contacted by us on punctual occasions for further questions about this topic?

- Yes, I agree (n=3; 100%)
- No, I don't agree (n=0; 0%)



22. Please leave here any other comment that you would like to share with us:

- *“The development of HTA for all types of digital health products is an important issue that should be promoted and not focus on just one technology. We have found in our assessments that the technological field is very broad, so HTA methods should adapt to all of them”*

Grupo B

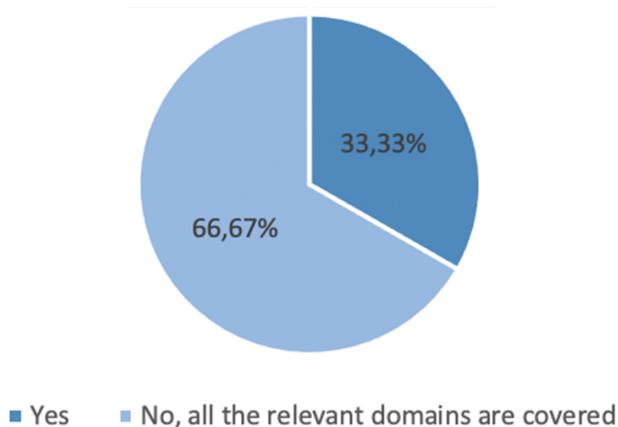
2. What is this framework (please provide name and/or reference)?

- *“Our Agency on standard methods of evidence-based medicine; there is no specific framework for digital technologies; however, legal issues as set by German laws require different approaches for different health technologies”*
- *“Evidence Standards Framework for Digital Health and Care Technologies (ESF), The ESF is not currently a part of NICE guidance processes but may be considered for inclusion in the future”*
- *“No specific framework for DHT yet in place in Belgium. Currently, reviewing potential frameworks used in other European countries to consider in a future framework/method for the evaluation of DHT in Belgium. In the meantime, the HTAs we carry out look mainly at the domains of effectiveness, safety, and cost-effectiveness”*

- *“We do not have a specific framework of evaluation, and we adapt Core Model”*
- *“The domains in the following framework, which is used by our advisory body to develop guidance and/or recommendations on non-drug health technologies, apply to all our HTA projects on medical devices and clinical interventions, including digital health technologies:”*
- *“IQWiG General Methods”*

3. In your opinion, are there any domains missing among those currently being considered by this framework?

- Yes (n=2, 33,3%)
- No, all the relevant domains are covered (n=4, 66,7%)



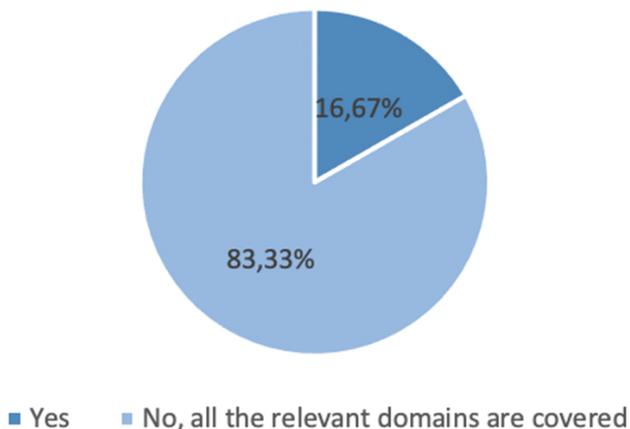
2.1. Which ones for:

- mHealth assessment:
 - *“Technical factors such as interoperability and stability; data concerns such as security, privacy; and compliance with other digital-relevant standards such as ISO standards, GDPR etc.”*
 - *“Data security and data protection aspects should be considered for DHT. Similarly, interoperability aspects are also important, as well as usability and access aspects (e.g.digital literacy) usability and accessibility.”*
- For Telemedicine assessment:
 - *“None”*

- *“Interoperability, data protection and usability”*
- For Telecare assessment:
 - *“Technical factors such as interoperability and stability; data concerns such as security, privacy; and compliance with other digital-relevant standards such as ISO standards, GDPR etc.”*
 - *“Access e.g. digital literacy, risks to the patient interoperability, usability”*
- For Artificial Intelligence:
 - *“Important issues around detecting bias in AI healthcare tools (looking at diversity in training data, subgroup analyses of performance data), measuring change in performance over time and impact of these changes on clinical effectiveness and on costs and resources.”*
 - *“Interoperability, transparency of algorithms, risks to the patient”*
- Others: No answers

3. Focusing on the assessment of AI solutions, do you consider that all kinds of AI solutions have to be assessed by using the same dimensions?

- Yes (n=1; 16,7%)
- No (n=5; 83,3%)

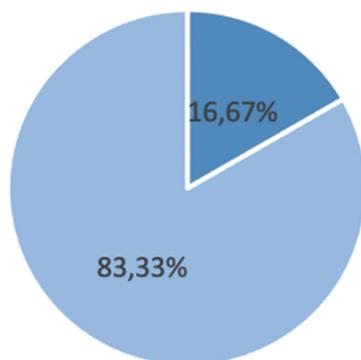


4. If not, what is the most important criterion to take into account to select the dimensions to be evaluated?

- Purpose of the AI solution (n=1; 16,7%)
- Risk derived from its use (n=3, 50%)
- Scalability (n=0; 0%)
- Others: (n=2; 33,3%)
 - “Effectiveness” (n=1; 16,7%)
 - “It would depend on each AI solution.” (n=1; 16,7%)

5. Do you consider that the evidence requirements should be the same for all kinds of AI solutions?

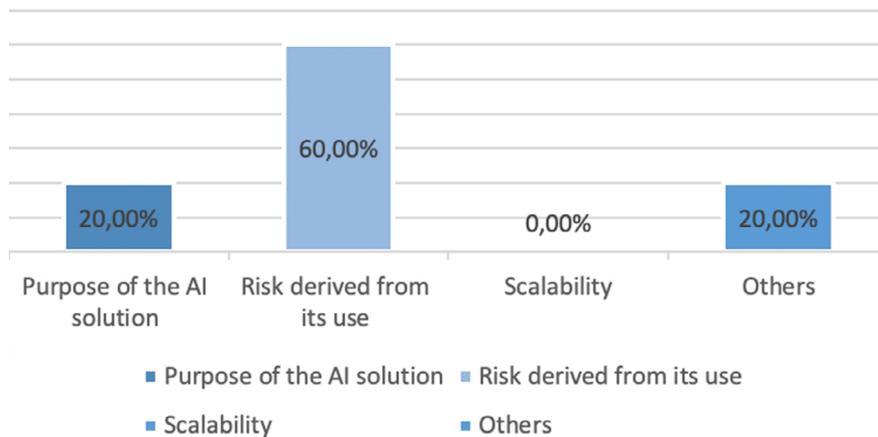
- Yes (n=1; 16,7%)
- No (n=5, 83,3%)



■ Yes ■ No, all the relevant domains are covered

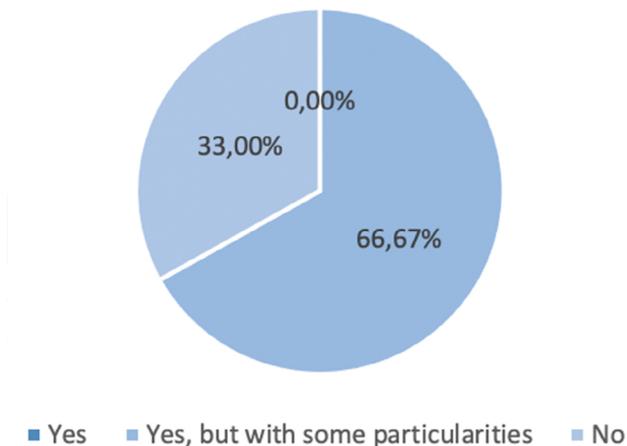
6. If not, what is the most important criterion to take into account to select the level of evidence that is required?

- Purpose of the AI solution (n=1; 20%)
- Risk derived from its use (n=3, 60%)
- Scalability (n=0; 0%)
- Others: (n=1; 20%)
 - “They are all important, but the risk to the patient is crucial”



7. Do you consider that robots in healthcare should be assessed as a digital health technology?

- Yes (n=0; 0%)
- Yes, but with some particularities (n=4; 66,7%)
- No (n=2; 33,3%)



8. Check the statements below with which you agree (There are several possible answers):

- Robots in healthcare controlled remotely could be assessed as a telemedicine technology. (n=3; 50%)
- Robots in healthcare with AI could be assessed as an artificial

intelligence solution. (n=2; 33,3%)

- None of them. (n=1; 16,7%)

9. If you do not agree with the statements on question 59, please describe why:

- *“Robots should be regarded as a technology on its own”*
- *“Regarding the first statement, unclear what you mean by ‘controlled remotely’. Some examples may have helped to have a clearer idea and to offer responses to this question. In our view, it depends on what the robots do. To illustrate it with examples, there are robots to help people find their way in the hospital building, and for which robots, no HTA would be required. It could also be a drug-dispensing robot, through which the home care practitioner can also send some messages to communicate with the patient. This second example could indeed fit within the ‘telemedicine’ technology type of evaluation. Same for a wearable walking robots, which could be adjusted by the physiotherapist from a distance.”*
- *“We agree that robots with digital health components should be assessed as digital health technologies. We also agree with the statements above. However, it’s unclear how robots controlled remotely AND with AI should be assessed - as both a telemedicine technology AND an AI solution or something else? It could get complicated.”*

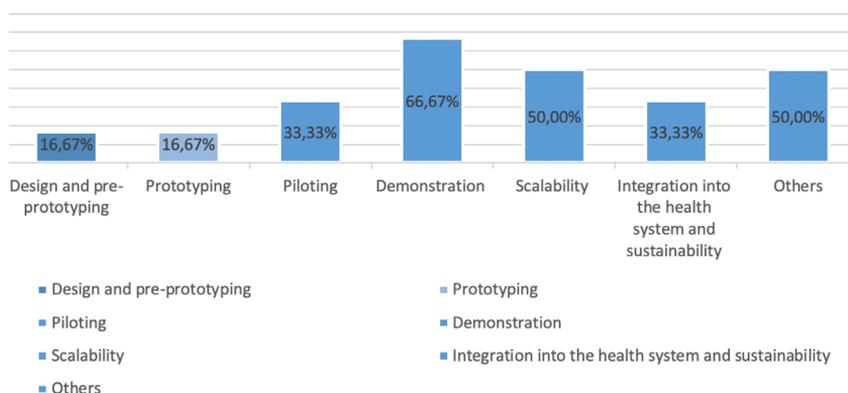
10. In your opinion, are there any specific domains that should be reconsidered for the assessment of robots in healthcare?

- The assessment should take their purpose into account.
- I think there is an important distinction between robots whose function is directly programmed and which are not expected to ‘learn’ from experience (such as many surgical robots currently in use) - I would consider these to be standard medical devices. These are distinct from robots that include machine learning algorithms, which should be assessed using the additional AI criteria, which would include bias assessments, plans for measuring change in performance over time, and additional considerations around legal and clinical liability (among others).
- Not enough experience in the evaluation of robots to offer a complete list of important aspects. Nevertheless, battery aspects (life of batteries, charging requirements/times, etc) should be considered.

- We would apply the same framework provided in our answer to Question 6.

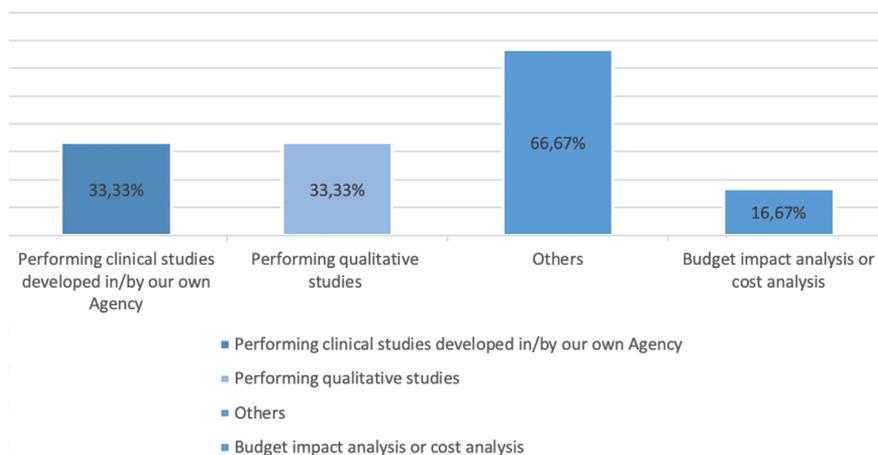
11. Considering the different stages of the digital health technology's life cycle, when do you consider that HTA should take place? (There are several possible answers)

- Design and pre-prototyping (n=1; 16,7%)
- Prototyping (used in 10-100 users) (n=1; 16,7%)
- Piloting (used in 100-1.000 users) (n=2; 33,3%)
- Demonstration (implemented at small scale, approximately 10.000 users) (n=4; 66,7%)
- Scalability (integration in some parts of the health system, >100.000 users) (n=3; 50%)
- Integration into the health system and sustainability) (n=2; 33,3%)
- Others: (n=3; 50%)
 - *“This will depend on the type of DHT, but if there is any risk for the patient or can have an impact on patient outcomes, the HTA would require the availability of data, so a very early assessment may be counterproductive (no clear conclusion and thus, a delay in decisions). It also depends on the patient volume; in case of less prevalent diseases, the technology can be tested in a smaller number of patients. It may also depend on by whom and for what the HTA is performed: is it a ‘rapid HTA’ after piloting phase to consider whether (temporary) inclusion in a coverage-with-evidence-development scheme could be recommended? Is it a ‘full HTA’ for a decision on definite reimbursement?”*
 - *“Post marketing survey”*
 - *“Shortly after CE marking (and before reimbursement by statutory health insurances)”*



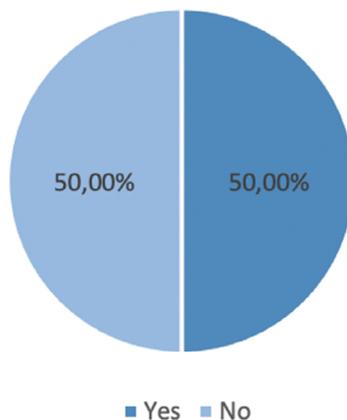
12. When performing HTA of digital health technologies, do you use any methodology other than systematic literature reviews? If so, which one(s)?

- Performing clinical studies developed in/by our Agency (n=2; 33,3%)
- Performing qualitative studies (n=2; 33,3%)
- Others (n=4; 66,7%):
 - *“No formal framework in place yet, but our agency often engages in budget impact analysis or cost analysis, and these are likely to be relevant in particular for DHT expected to be cost additive to the system.”*
 - *We may also conduct surveys, interviews, or economic evaluations.*
 - *It depends on the existing body of evidence. In some cases, a clinical study to generate the required evidence is initiated by the decision-making body. But this is not specific to digital health technologies.*



13. Do you currently participate in any initiative related to the evaluation of digital health technologies (e.g. development of a methodological framework, piloting or adapting an existing evaluation tool, etc.)

- Yes (n=3; 50%)
- No (n=3; 50%)

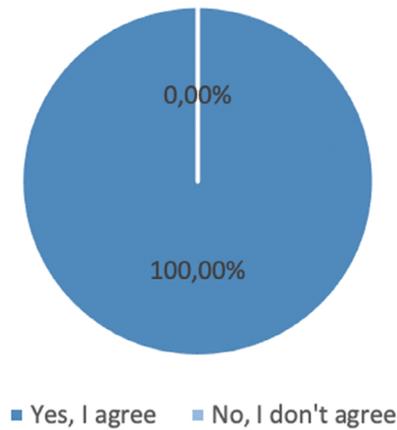


14. Please provide additional information if possible

- *We are currently updating NICE's evidence standards framework for digital health and care technologies, which first published in 2019. The update includes improving and updating the standards and creating a new set of standards for AI in health and care. There will be a public consultation on the updated ESF in April (please contribute if you can!) and then publication of the final version in June. (<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>)*
- *We are working with various Canadian and international organizations that have developed or are developing evaluative frameworks for digital health technologies, including virtual care, apps, and AI.*

15. Do you agree to be contacted by us on punctual occasions for further questions about this topic?

- Yes, I agree (n=6; 100%)
- No, I don't agree (n=0; 0%)



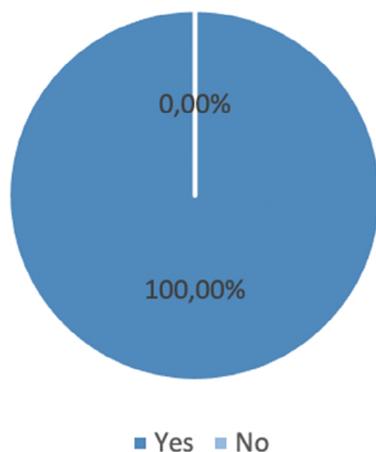
16. Please leave here any other comment that you would like to share with us:

- *“Happy to contribute to this work further if I can help at all!”*
- *“The views here expressed represent those of our Agency and this survey has been filled in by two researchers in collaboration”*
- *“At this time, we believe our framework covers all relevant domains. The main challenge for us is thinking through what and/or how elements within each domain should be covered. For example, it is not yet clear how to assess the clinical effectiveness of adaptive AI that continuously learns and evolves, and data issues such as privacy, security, and interoperability may fall under multiple domains. There is a lot of work being done in this space, and we will be actively monitoring, learning, and participating with others to further inform our approaches and evaluations. Would you be able to share the survey results with us? We would also like to learn what other agencies are doing or plan to do in the digital health space.”*

Grupo C

2. Are you interested in participating in HTA of digital health technologies in the near future?

- Yes (n=1; 100%)
- No (n=0; 0%)



2. Please leave here any other comment that you would like to share with us:

- *“Telemedicine is listed in the NHIA benefit scheme in the fixed fee.”*

Anexo 6 – Estudios excluidos a texto completo y motivos

Tabla 60. Estudios excluidos a texto completo y motivos de exclusión

Año	Autor	Título	Motivo de exclusión
2011	Eisenstein, E. L.	Defining a framework for health information technology evaluation	Fenómeno de interés
2011	Golterman, L.	Evaluating web sites: reliable child health resources for parents	Fenómeno de interés
2013	Gizbert, J.	NICE embracing digital technology	Fenómeno de interés
2015	Waterman, J.	A framework for coverage decisions for digital health technologies	Fenómeno de interés
2016	Arnold, K.	Principles for the evaluation of telemedicine applications: Results of a systematic review and consensus process	Idioma
2016	Craven, C. K.	Evidence-based Health Informatics Frameworks for Applied Use	Fenómeno de interés
2016	Ekeland, A. G.	Assessment of mast in European patient-centered telemedicine pilots	Fenómeno de interés
2016	Frosini, F.	Integrated HTA-FMEA/FMECA methodology for the evaluation of robotic system in urology and general surgery	Fenómeno de interés

Tabla 60. Estudios excluidos a texto completo y motivos de exclusión (continuación)

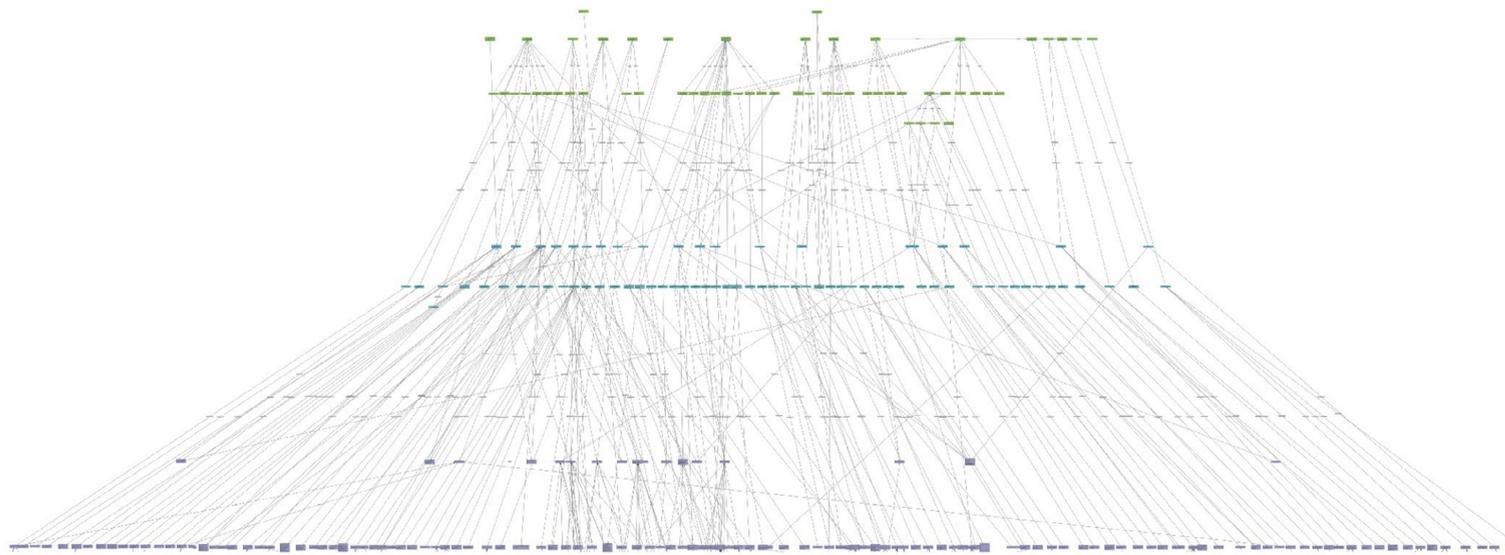
Año	Autor	Título	Motivo de exclusión
2016	Garell, C.	A legal framework to support development and assessment of digital health services	Fenómeno de interés
2016	Lau, F.	Handbook of eHealth evaluation: an evidence-based approach	Fenómeno de interés
2016	Lee, T. T.	Evaluation of Health Information Technology - Key elements in the Framework	Fenómeno de interés
2016	Leigh, S.	Comparing applets and oranges: barriers to evidence-based practice for app-based psychological interventions	Fenómeno de interés
2016	McName, P.	Designing and undertaking a health economics study of digital health interventions	Fenómeno de interés
2017	Gómez, S.	Assessing mhealth: Proposal of a new framework	Tipo de publicación
2017	Hofmann, B.	Toward a Method for Exposing and Elucidating Ethical Issues with Human Cognitive Enhancement Technologies	Fenómeno de interés
2017	Hostgaard, A.	Constructive eHealth evaluation: lessons from evaluation of EHR development in 4 Danish hospitals	Fenómeno de interés
2018	Barna, A.	Evidence required by Health Technology Assessment and Reimbursement bodies evaluating diagnostic or prognostic algorithms that include Omics data	Fenómeno de interés
2018	Greaves, F.	What is an appropriate level of evidence for a digital health intervention?	Tipo de publicación
2018	Kloc, K.	How regulatory paths for e-Health solutions could further impact market access in the United States and the European Union.	Tipo de publicación
2018	Lee, T. T.	US Food and Drug Administration precertification pilot program for digital health software: weighing the benefits and risks	Fenómeno de interés
2018	Mesana, L.	Evaluating digital Health technologies: A review of HTA guidance and assessments in Europe.	Tipo de publicación
2018	Ridley, C.	Health technology assessment of Mobile Health Applications: slow progress in a fast-paced industry?	Tipo de publicación
2019	Biggs, J. S.	Digital health benefits evaluation frameworks: building the evidence to support Australia's National Digital Health Strategy	Fenómeno de interés
2019	Cortez, N.	Digital health and regulatory experimentation at the FDA	Fenómeno de interés
2019	HIQA	Guide to a review programme of eHealth services in Ireland	Fenómeno de interés
2019	Kloc, K.	Assessment of digital Health technologies – Comparison of evidence frameworks of NICE and HAS.	Tipo de publicación
2019	Moshi, M.	mHealth app evaluation framework for reimbursement decision-making	Tipo de publicación
2019	Moshi, M.	Evaluation of Mobile Health Applications: Is Regulatory Policy Up to the Challenge?	Fenómeno de interés
2019	Puigdomenech, E.	Development of an mHealth interventions evaluation tool. What has been done and next steps	Tipo de publicación
2019	Slack, D.	Assessing the local interpretability of machine learning models	Fenómeno de interés

Tabla 60. Estudios excluidos a texto completo y motivos de exclusión (continuación)

Año	Autor	Título	Motivo de exclusión
2019	Taakács, B.	Setting the scope for assessing e-health technologies in Hungary	Tipo de publicación
2019	Thadaney Israni, S	Artificial intelligence in health care: The Hope, the hype, the promise, the peril	Fenómeno de interés
2020	Arcaa, E.	PMU57 Where Are WE Headed with Digital Therapeutics? a Systematic Review of the Evidence	Tipo de publicación
2020	Francis, L.	PMH37 Bridging the Gap Between HTA and Digital Health Technologies in England - What Are the Challenges Faced by NICE in Assessing Psychological Therapies?	Fenómeno de interés
2020	García-Saez, G.	Next generation health technology assessment to support patient-centred, societally oriented, real-time decision-making in diabetes	Tipo de publicación
2020	Godfrey, A.	BioMeT and algorithm challenges: a proposed digital standardized evaluation framework	Fenómeno de interés
2020	Inal, Y.	Usability evaluations of mobile mental health technologies: Systematic review	Fenómeno de interés
2020	Liaw, S. T.	Evaluation of Digital Health & Information Technology in Primary Care	Objetivo
2020	Ni, M.	The Lean and Agile Multi-dimensional Process (LAMP) a new framework for rapid and iterative evidence generation to support health-care technology design and development	Tipo de publicación
2020	Powell, A.	A Patient-Centered Framework for Measuring the Economic Value of the Clinical Benefits of Digital Health Apps: Theoretical Modeling	Fenómeno de interés
2020	Tomashchuk, O.	Threat and Risk Management Framework for eHealth IoT Applications	Fenómeno de interés
2020	Yang, Y.	Intervention and Evaluation of Mobile Health Technologies in Management of Patients Under-going Chronic Dialysis: Scoping Review	Fenómeno de interés
2021	Forsyth, J. R.	Application of the National Institute for Health and Care Excellence evidence standards framework for digital health technologies in assessing mobile	Fenómeno de interés
2021	Hendrix, N.	Assessing the Economic Value of Clinical Artificial Intelligence: Challenges and Opportunities	Fenómeno de interés
2021	Homma, K.	Developing a Framework for Evaluating Robotic Care Devices in the Introduction Phase	Fenómeno de interés
2021	Tarricone, R.	Distinguishing features in the assessment of mHealth apps	Fenómeno de interés
2021	Unsworth, H.	The NICE Evidence Standards Framework for digital health and care technologies - Developing and maintaining an innovative evidence framework with global impact	Fenómeno de interés
2021	Vervoort, D.	Health Technology Assessment for Cardiovascular Digital Health Technologies and Artificial Intelligence: Why is it Different?	Tipo de publicación
2021	Jeindl, R.	Technology assessment of digital health applications for reimbursement decisions	Idioma

Anexo 7 – Red de códigos del análisis temático

Figura 16. Red de códigos



Color verde: 1.er nivel de códigos (temas analíticos);
Color azul: 2.º nivel de códigos (temas descriptivos);
Color lila: 3.er nivel de códigos (códigos provisionales).

Anexo 8 – Resultados de los talleres de consenso

Resultados del 1.er taller de consenso

Tabla 61. Resultados del taller de consenso con relación a las definiciones de los conceptos del marco conceptual

Marco conceptual			
Concepto	Definición	¿Se entiende la definición? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto? ¿Cuál?
1. Salud Digital	La salud digital es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “el campo de conocimiento y práctica asociado con el desarrollo y el uso de tecnologías digitales para la mejora de la salud” (9) y por la Comisión Europea como “el conjunto de herramientas y servicios que utilizan las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y la gestión de los problemas relacionados con la salud y para el seguimiento y la gestión de los estilos de vida o hábitos que repercuten en la salud”. La salud digital, engloba otros conceptos como la eSalud, la mSalud o la temedicina y se relaciona con distintas tecnologías como la IA, la internet de las cosas (IoT, por las siglas del inglés Internet of Things) o el big data.		Eliminar “La salud digital engloba otros conceptos como la eSalud, la mSalud o la temedicina y se relaciona con distintas tecnologías como la IA, la internet de las cosas (IoT, por las siglas del inglés Internet of Things) o el big data.”
2. La salud electrónica (eSalud)	La salud electrónica (eSalud) es la utilización de las tecnologías de la información y la comunicación en el sector de la salud para la prestación de servicios sanitarios, el intercambio, almacenamiento y recuperación de datos sanitarios electrónicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento terapéutico y la realización de actividades formativas, administrativas y de vigilancia de manera física y/o a distancia (10, 24, 25).		Añadir “tratamiento terapéutico”

Tabla 61. Resultados del taller de consenso con relación a las definiciones de los conceptos del marco conceptual (continuación)

Marco conceptual			
Concepto	Definición	¿Se entiende la definición? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto? ¿Cuál?
3. Los modelos de atención no presencial (MANP)	Los modelos de atención no presencial (MANP) son el conjunto de prácticas y servicios que posibilitan la atención sanitaria telemática de los pacientes, la realización de trámites burocráticos de salud, el intercambio de información de manera síncrona o asíncrona entre profesionales sanitarios (ej. teleinterconsultas), entre profesionales sanitarios y pacientes (teleconsultas), la formación y educación en salud de los usuarios del sistema sanitario y de los profesionales o el intercambio de experiencias y explotación de datos para la investigación (26). Dentro de los modelos de atención no presencial, se incluyen los conceptos de telesalud y telemedicina. En este sentido, la telesalud es un subconjunto de la eSalud y se refiere a la utilización de las TIC para la prestación de asistencia sanitaria, la realización de servicios clínicos y no clínicos y el acceso al conocimiento médico de manera remota (10, 27). Por otro lado, la telemedicina se engloba dentro de la telesalud y se define como “la prestación de servicios de salud, mediante el uso de las TIC, en situaciones en las que el profesional de la salud y el paciente (o dos profesionales de la salud) no se encuentran en el mismo lugar. Consiste en la transmisión segura de datos e información médica, a través de texto, sonido, imágenes u otras formas necesarias para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes” (28).		Añadir “conjunto de prácticas y servicios”
4. La salud móvil (mSalud)	Se entiende por salud móvil (mSalud) la utilización de dispositivos móviles como teléfonos inteligentes, dispositivos de monitorización (implantables o no implantables), asistentes digitales personales (PDA), asistentes de voz y dispositivos inteligentes, interfaces multimodales móviles (app, plataformas robóticas, chatbots, televisores inteligentes, web app, etc.) y otros dispositivos inalámbricos (ej. relojes inteligentes) para respaldar la práctica médica y de salud pública (29). Las tecnologías de mSalud pueden utilizarse para la obtención de datos para la vigilancia de la salud pública, la monitorización a tiempo real de la salud del individuo o para facilitar el intercambio de información entre profesionales sanitarios y pacientes (25).		Añadir “(implantables o no implantables)” y “asistentes de voz y dispositivos inteligentes, interfaces multimodales móviles (app, plataformas robóticas, chatbots, televisores inteligentes, web app, etc.)”

Tabla 61. Resultados del taller de consenso con relación a las definiciones de los conceptos del marco conceptual (continuación)

Marco conceptual			
Concepto	Definición	¿Se entiende la definición? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto? ¿Cuál?
<p>5. La inteligencia artificial (IA)</p> <p>5. Tecnologías digitales avanzadas</p>	<p>La inteligencia artificial puede ser definida como “una área de las ciencias de la computación que enfatiza la simulación de procesos de inteligencia humana por medio de máquinas que funcionan y reaccionan como seres humanos” o como “aquel conjunto de sistemas que muestran un comportamiento inteligente y con capacidad de realizar acciones con cierto grado de autonomía para conseguir objetivos específicos” (9, 30) o como “el software que se desarrolla empleando una o varias [...] técnicas y estrategias [...] y que puede, para un conjunto determinado de objetivos definidos por seres humanos, generar información de salida como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyan en los entornos con los que interactúa” tal como se describe en Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (ley de inteligencia artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión (31). No obstante, a pesar de que la definición de la IA se considera esencial para su adecuada regulación y evaluación (31), actualmente no existe ninguna definición estandarizada y ampliamente aceptada a nivel global y las detalladas en este apartado se encuentran en proceso de revisión.</p>		<p>Añadir en la definición:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Sistemas de soporte a la decisión clínica/toma de decisiones * Añadir una frase final que contextualice la IA o software en los contextos de salud * Terapias digitales y técnicas avanzadas de computación (blockchain, metaverso, realidad virtual, deep learning, IA)

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica

Tabla 62. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 1

Dominio 1. Descripción del problema de salud			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.	Sí	Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.
Descripción	Definición y descripción del problema de salud (prevalencia e incidencia, fisiopatología, etc.) y de la población diana en la que se aplica o se espera que se aplique la intervención (edad promedio, factores de riesgo, necesidades, etc.) e información relativa al abordaje terapéutico estándar (diagnóstico, tratamiento, etc.) y del contexto específico al que se aplica.	Sí	NA
Dimensiones y subdimensiones asociadas	NA	Sí	NA
Preguntas orientativas	¿Cuál es el problema de salud diana? ¿Cuáles son las características principales del problema de salud? ¿Cuál es la incidencia y la prevalencia del problema de salud? ¿Cuáles son las características principales y las necesidades de la población? ¿Qué abordaje terapéutico es el estándar o es el recomendado por las guías de práctica clínica?	Sí	NA
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey), Registro de Atención Especializada (RAE-CMBD), Guías de práctica clínica (GPC), webs de las sociedades médicas y asociaciones relacionadas con el problema de salud en cuestión.	Sí	NA
Observaciones	El problema de salud puede evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).	Sí	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 63. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 2

Dominio 2. Descripción de la tecnología			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.	Sí	Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.
Descripción	Descripción de las características principales que definen el modelo de atención no presencial o tecnología de salud digital, las necesidades que pretende cubrir, la regulación o las licencias requeridas, los requerimientos de la tecnología (ej. recursos materiales o humanos básicos, espacio, formación, etc.) o el potencial valor añadido respecto a las alternativas existentes (23, 50, 53, 64, 65) cuyo objetivo mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y la gestión de los problemas relacionados con la salud, y para el seguimiento y la gestión de los estilos de vida o hábitos que repercuten en la salud.	Sí	Añadir “cuyo objetivo mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y la gestión de los problemas relacionados con la salud, y para el seguimiento y la gestión de los estilos de vida o hábitos que repercuten en la salud.”

Tabla 63. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 2 (continuación)

Dominio 2. Descripción de la tecnología			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Credibilidad y reputación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: mSalud. • Descripción: información sobre la legitimidad de la compañía o equipo desarrollador, financiación de la tecnología, evidencia sobre su utilización en el sistema sanitario y/u opinión de los profesionales y usuarios (53, 64, 65). <p>Base científica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: mSalud • Descripción: el desarrollador indica que el desarrollo de la tecnología se ha realizado de acuerdo con la evidencia científica y proporciona información de calidad relativa a su utilidad y efectividad (23, 50, 53). <p>Evaluación técnica y validación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: mSalud • Descripción: información relativa a procesos de evaluación técnica, validación o certificación que la solución haya sido sometida (50, 58) <p>Adopción (uso e integración)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: mSalud • Descripción: hace referencia al número de centros sanitarios o usuarios que utilizan la tecnología o los que se prevé que la utilizan (54, 60). <p>Gestión de la información</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: eSalud • Descripción: información sobre los datos que recoge la solución, las metodologías utilizadas para esta finalidad, de qué manera se almacenan y se intercambian, quien tiene acceso o que medidas de protección utiliza el sistema para garantizar la privacidad de los datos (18, 56) <p>Intended use</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: cualquier tipo de tecnología • Descripción: (lo que tiene que especificar el fabricante de tecnología para su uso en salud). Describir para lo que sirve la tecnología <p>Novedad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Salud Digital • Descripción: singularidad de la solución y valor añadido respecto a las soluciones existentes (18). 	Sí	<p>Eliminar aplicación al ser aplicable en cualquier tipo de tecnología.</p> <p>Añadir la dimensión “Intended use”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descripción: (lo que tiene que especificar el fabricante de tecnología para su uso en salud). Describir para lo que sirve la tecnología

Tabla 63. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 2 (continuación)

Dominio 2. Descripción de la tecnología			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Preguntas orientativas	<p>¿Cuáles son las características principales de la tecnología? ¿Cuáles son las novedades o los rasgos diferenciadores respecto a las alternativas existentes?</p> <p>¿La compañía o entidad desarrolladora goza de credibilidad y reputación? ¿La tecnología ha sido desarrollada de acuerdo con la evidencia científica disponible? ¿La tecnología ha sido validada o ha sido sometida a algún proceso de certificación?</p> <p>¿Cuántos centros sanitarios o usuarios utilizan actualmente la tecnología? ¿Cuántos se espera que pueden beneficiarse?</p> <p>¿De qué manera se gestiona la información? ¿Existen mecanismos para asegurar la privacidad de los usuarios?</p>	Sí	No
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	<p>Artículos científicos, informes de ETS, informes técnicos, web de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store), repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repository de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijer, MySNS Selecção, One You Apps) o mediante la misma tecnología de salud digital.</p>	Sí	No
Observaciones	-	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 64. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 3

Dominio 3. Contenido			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.	Sí	Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.

Tabla 64. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 3 (continuación)

Dominio 3. Contenido			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Descripción	Evaluación de la adecuación, exhaustividad, precisión, personalización y oportunidad del contenido, tanto a lo que se refiere a la información escrita, visual o auditiva, como lo que se refiere a la intervención terapéutica en cuestión, de cara a la persona usuaria de la tecnología . Evaluación de la evidencia científica en la que se basa o que respalda el contenido (19, 43, 57, 64, 65).	Sí	Añadir “de cara a la persona usuaria de la tecnología”
Dimensiones y subdimensiones asociadas	Adecuación de la intervención: <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Salud Digital • Descripción: evaluación de la validez, de la adecuación y de la evidencia de la intervención que se administra mediante la solución para la consecución del objetivo terapéutico (43, 65). 	Sí	NA
Preguntas orientativas	¿La información es clara, lógica y correcta? ¿Se basa en la evidencia científica? ¿La información es exhaustiva y al mismo tiempo concisa? ¿El lenguaje es correcto para que la información pueda ser comprensible por la población diana? ¿La intervención se basa en la evidencia científica disponible? ¿Es adecuada para conseguir el objetivo terapéutico establecido? ¿La intervención puede ser personalizada o adaptada al paciente?	Sí	NA
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, informes técnicos, web de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store) o repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repository de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijer, MySNS Seleccão, One You Apps) o mediante la misma tecnología de salud digital.	Sí	NA
Observaciones	No	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 65. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 4

Dominio 4. Seguridad			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.	Sí	Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.
Descripción	Identificación y evaluación de los riesgos, los daños y los efectos colaterales no deseados derivados de la utilización de la intervención que pueden ser inherentes a la tecnología o a factores externos (ej. usuario inapropiado o uso incorrecto) (19, 21-23, 51-53, 56, 57, 62, 65, 66)	Sí	NA
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Seguridad clínica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Identificación y evaluación del riesgo, de las consecuencias colaterales no deseadas y/o del daño físico y psicológico que puede derivar del uso de la tecnología, tanto en pacientes, como en familiares y profesionales sanitarios (19-22, 51, 52, 54, 56, 63, 66). <p>Seguridad técnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Identificación y evaluación del riesgo y de las consecuencias colaterales no deseadas que se puedan derivar del uso de la tecnología, tanto en pacientes, como en familiares y profesionales sanitarios en materia de privacidad o de calidad de la información (ej. sesgo o pérdida de datos clínicos) (21, 22, 51, 65, 66). 	Sí	NA
Preguntas orientativas	<p>¿Existen riesgos o posibles efectos no deseados que puedan ocasionar daño físico o psicológico a los pacientes, familiares o profesionales? ¿Cuáles son? ¿Cuál es su magnitud (reversibles o no reversibles)? ¿Los riesgos son inherentes o externos a la tecnología?</p> <p>¿Puede haber una pérdida de la privacidad o la reputación del paciente, el familiar y/o el profesional? ¿Puede producirse una pérdida de la información clínica o un sesgo en esta (ej. Mal calibrado de los sensores de monitorización)?</p>	Sí	NA

Tabla 65. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 4 (continuación)

Dominio 4. Seguridad			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, informes técnicos y BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).	Sí	NA
Observaciones	La seguridad clínica puede evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el EUnethHTA Core Model 3.0 (17).	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 66. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 5

Dominio 5. Eficacia y efectividad clínica			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.	Sí	Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.
Descripción	Evaluación de los beneficios clínicos y del impacto en la calidad de vida de la tecnología en condiciones controladas (eficacia) o no controladas (efectividad) (19, 21-23, 49, 52, 56-58, 60, 62, 63, 66, 67). Es decir, evaluación del grado en el que la tecnología contribuye a mejorar el estado de salud y la calidad de vida de las personas usuarias en relación con el uso de la tecnología y el beneficio esperado (57).	Sí	Añadir “las personas usuarias en relación con el uso de la tecnología y el beneficio esperado (57).”
Dimensiones y subdimensiones asociadas	NA	NA	NA
Preguntas orientativas	¿Cuáles son los beneficios clínicos y el impacto en la calidad de vida de la tecnología? ¿Los beneficios son superiores a las alternativas existentes?	Sí	NA

Tabla 66. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 5 (continuación)

Dominio 5. Eficacia y efectividad clínica			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey) y estudios primarios desarrollados ad hoc.	Sí	NA
Observaciones	La efectividad clínica puede evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el EUnethTA Core Model 3.0 (17).	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 67. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 6

Dominio 6. Aspectos económicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.	Sí	Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.
Descripción	Evaluación de los costes económicos de adquisición, mantenimiento y utilización tanto a nivel de los pacientes como del sistema sanitario y relación costes-beneficios en comparación con las alternativas existentes.	Sí	Añadir “las personas usuarias en relación con el uso de la tecnología y el beneficio esperado (57).”

Tabla 67. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 6 (continuación)

Dominio 6. Aspectos económicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Costes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Análisis de costes orientado a la comparación de los costes de adquisición, mantenimiento y utilización en comparación con las alternativas existentes (21-23, 49, 50, 58, 60, 62, 63, 68). <p>Eficiencia: evaluación económica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación comparativa de costes y consecuencias en la salud con el fin de determinar la eficiencia de cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital (añadir referencia de la nueva descripción). Tipos de análisis: Análisis de minimización de costes, de coste-efectividad, coste-beneficio, coste-oportunidad y coste-utilidad (22, 23, 49, 52, 55, 61, 63 - añadir referencia 60). <p>Uso de recursos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación de los recursos necesarios con impacto económico indirecto (ej. espacio necesario, recursos humanos, tiempo requerido, etc.) (49, 68). <p>Eficiencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Salud digital • Descripción: Evaluación de los recursos necesarios con impacto económico indirecto (ej. espacio necesario, recursos humanos, tiempo requerido, etc.) en comparación a las alternativas existentes (60). 	Parcialmente	<p>Añadir dimensión "eficiencia: evaluación económica":</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación comparativa de costes y consecuencias en la salud con el fin de determinar la eficiencia de cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital (añadir referencia de la nueva descripción). Tipos de análisis: Análisis de minimización de costes, de coste-efectividad, coste-beneficio, coste-oportunidad y coste-utilidad (22, 23, 49, 52, 55, 61, 63 - añadir referencia 60). <p>Eliminar la dimensión "eficiencia".</p>
Preguntas orientativas	<p>¿Cuáles son los costes de adquisición, mantenimiento y utilización de la tecnología a nivel del paciente y del sistema sanitario?</p> <p>¿Cuál es la relación entre el coste de la tecnología y su impacto?</p> <p>¿Y en comparación a las alternativas existentes?</p> <p>¿Qué recursos (materiales y humanos) se requieren? ¿La tecnología reduce la utilización (número de visitas, tiempo de visitas, etc.) del servicio?</p>	Sí	NA

Tabla 67. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 6 (continuación)

Dominio 6. Aspectos económicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Webs de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store), repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repository de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijer, MySNS Seleccion, One You Apps) y evaluaciones económicas.	Sí	NA
Observaciones	Los aspectos económicos pueden evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el EUnethTA Core Model 3.0 (17).	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 68. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 7

Dominio 7. Aspectos humanos y socioculturales			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.	Sí	Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.
Descripción	Evaluación de los aspectos humanos y socioculturales que pueden tener un impacto en la utilización de la tecnología (ej. aceptabilidad, facilidad de uso, alfabetización en salud digital, compromiso a la intervención, beneficio percibido, apoderamiento de los pacientes, etc.) y evaluación del impacto sociocultural que puede suponer la tecnología (ej. accesibilidad al servicio o a la atención sanitaria, cambios en los flujos y roles de trabajo, modificación en la relación médico paciente, etc.) (18, 22, 23, 49, 50, 52, 55, 61-63, 68).	Sí	NA

Tabla 68. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 7 (continuación)

Dominio 7. Aspectos humanos y socioculturales			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Experiencia del usuario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación de las percepciones subjetivas con relación al uso de la tecnología (ej. facilidad de uso, disfrute percibido) (18, 23, 49, 53, 57, 65, 66). <p>Accesibilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Valoración de si las personas usuarias de la tecnología con diversidad funcional pueden acceder a ella y si tienen suficiente capacidad para poderla utilizar tal como se espera (21, 66). <p>Aceptabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Conformidad de los pacientes y los profesionales a utilizar o ser atendidos a través de un determinado modelo de atención no presencial o tecnología (20, 23, 54). <p>Compromiso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación de la adherencia a la intervención y de la proporción entre el uso esperado y el uso real (57, 65). <p>Beneficio percibido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación del grado en el que el usuario considera que la tecnología en cuestión le mejora el estado o condición de salud (57). 	Sí	Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.

Tabla 68. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 7 (continuación)

Dominio 7. Aspectos humanos y socioculturales			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Preguntas orientativas	<p>¿Los pacientes, familiares y profesionales aceptan el modelo de atención no presencial o la utilización de la tecnología? ¿Cuál es la experiencia del usuario?</p> <p>¿Los usuarios pueden acceder a la tecnología o al modelo de atención no presencial? ¿Los usuarios pueden interactuar con el sistema de la forma que se espera?</p> <p>¿Los pacientes consideran que la tecnología mejora su calidad de vida y condición de salud?</p> <p>¿La adherencia a la intervención es la esperada?</p>	Sí	NA
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey) y estudios primarios desarrollados ad hoc.	Sí	NA
Observaciones	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 69. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 8

Dominio 8. Aspectos éticos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.	Sí	Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.
Descripción	Evaluación de las preocupaciones éticas del modelo de atención y/o la tecnología desde el punto de vista de todos los interesados y del contexto en el que está implementada o se pretende utilizar.	Sí	NA

Tabla 69. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 8 (continuación)

Dominio 8. Aspectos éticos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Equidad y justicia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Valoración de las desigualdades sociales y económicas que pueden producirse o reducirse (ej. mejora del acceso a un determinado servicio) debido al modelo de atención no presencial o a la tecnología (43). <p>Control, autonomía del usuario y contestabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación del grado de control y autonomía que tiene el usuario sobre la tecnología (ej. contradecir un determinado resultado) (59, 64). <p>Responsabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación del grado en el que se informa explícitamente a los responsables de implementar y gestionar el modelo de atención no presencial o la tecnología (57, 59). <p>Intervención mínima</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: (pedir los mínimos datos posibles al usuario para el buen funcionamiento de la tecnología). <p>Transparencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación del grado en el que se informa a los usuarios de la manera en el que el sistema funciona y de la forma en que sus datos son utilizados (59). 	Sí	<p>Añadir el término “justicia” en la dimensión de equidad.</p> <p>Añadir “autonomía” en la dimensión de control del usuario y contestabilidad.</p> <p>Añadir las dimensiones “Intervención mínima” y “Transparencia”.</p> <p>Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.</p>

Tabla 69. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 8 (continuación)

Dominio 8. Aspectos éticos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Preguntas orientativas	<p>¿Existen preocupaciones éticas relativas a la implementación del modelo de atención no presencial o la tecnología?</p> <p>¿El modelo de atención no presencial o la tecnología reduce o acentúa las desigualdades en cuanto al acceso de la atención?</p> <p>¿El usuario de la tecnología tiene control sobre el sistema tecnológico? ¿Puede desafiar o contradecir los resultados que remite el sistema?</p> <p>¿Pueden identificarse el o los responsables de la implementación y la gestión del modelo de atención no presencial/tecnología de salud digital?</p>	Sí	NA
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).	Sí	NA
Observaciones	Los aspectos éticos pueden evaluarse mediante la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).	Sí	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 70. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 9

Dominio 9. Aspectos legales y regulatorios			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.	Sí	Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.
Descripción	Evaluación del grado en el que el modelo de atención no presencial o la tecnología cumple con las regulaciones y los estándares de la región (ej. comunidad autónoma) en la que se prevé implementar (19, 20, 22, 52, 54, 55, 57, 59, 61-64, 68).	Sí	NA

Tabla 70. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 9 (continuación)

Dominio 9. Aspectos legales y regulatorios			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Privacidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación del grado de cumplimiento con la legislación vigente en materia de privacidad y protección de datos (23, 54, 57, 64, 66). <p>Transparencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación del grado en el que se informa al usuario de la tecnología sobre la utilización de sus datos, de las personas que tienen acceso y de los riesgos potenciales (64, 66). <p>Responsabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación del grado en el que se informa explícitamente los responsables de implementar y gestionar el modelo de atención no presencial o la tecnología (57, 59), así como las consecuencias de su implantación. 	Sí	<p>Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.</p> <p>Añadir “así como las consecuencias de su implantación” en la descripción de responsabilidad.</p>
Preguntas orientativas	<p>¿El modelo de atención no presencial y/o la tecnología cumple con los estándares y las regulaciones existentes de la región en la que se debe implementar? ¿Se asegura la privacidad de los usuarios?</p> <p>¿Se informa a los usuarios sobre el tratamiento de sus datos? ¿Y de los riesgos potenciales?</p> <p>¿Se informa sobre quién es el responsable de la implementación y gestión del modelo de atención no presencial o la tecnología?</p>	Sí	NA
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).	Sí	NA

Tabla 70. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 9 (continuación)

Dominio 9. Aspectos legales y regulatorios			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Observaciones	Los aspectos legales y regulatorios pueden evaluarse mediante la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).	Sí	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 71. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 10

Dominio 10. Aspectos organizativos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital.	Sí	Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.
Descripción	Evaluación del impacto a nivel organizativo del modelo de atención no presencial o la tecnología (ej. cambios en los flujos de trabajo o los roles de los profesionales) (22, 55, 61, 62, 68). En este dominio también se debe considerar la infraestructura y los recursos necesarios para la implementación de la tecnología (RRHH, formación, etc.) (19, 23, 52, 54, 56, 63).	Sí	NA
Dimensiones y subdimensiones asociadas	NA	NA	NA

Tabla 71. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 10 (continuación)

Dominio 10. Aspectos organizativos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Preguntas orientativas	<p>¿La implementación del modelo de atención no presencial o la tecnología puede modificar la estructura organizativa? ¿Puede requerir una movilización de los recursos disponibles o la incorporación de nuevos?</p> <p>¿La implementación del modelo de atención no presencial puede modificar los algoritmos de atención, el flujo de trabajo o las cargas de trabajo de los profesionales?</p> <p>¿La implementación del modelo de atención no presencial puede producir cambios de infraestructura?</p> <p>¿La implementación del modelo de atención no presencial implica la formación del equipo profesional?</p> <p>¿La implementación del modelo de atención no presencial aplica el mismo equipo que la desarrolla?</p>	Sí	NA
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Estudios cualitativos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsycInfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).	Sí	NA
Observaciones	Los aspectos económicos pueden evaluarse considerando los elementos y la metodología descrita en el EUnetHTA Core Model 3.0 (17).	Sí	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 72. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 11

Dominio 11. Aspectos tecnológicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	mSalud, IA y eSalud	Sí	Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.

Tabla 72. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 11 (continuación)

Dominio 11. Aspectos tecnológicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Descripción	Evaluación de los elementos tecnológicos que configuran y caracterizan la tecnología, como la usabilidad y la facilidad de uso, adaptabilidad, el diseño, la estabilidad técnica, la generalizabilidad y reproducibilidad, la interpretabilidad o la personalización (18, 55, 61, 68).	Sí	NA
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Usabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación del grado en el que el sistema facilita al usuario interactuar con él y navegar por su interfaz para realizar determinadas acciones o conseguir determinados objetivos (ej. consulta de información) (21, 23, 53, 57, 58, 60, 62, 64-66). <p>Estandarización y reutilización de los datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: capacidad de usar sistemáticamente los datos que recogen estas aplicaciones. Campos: (1) accesibilidad a los datos y (2) nivel de normalización, cómo de estándar es ese modelo para poder entenderlos y saber cómo se estructuran (se rigen por modelo estándar). <p>Adaptabilidad (interoperabilidad, escalabilidad, integración de los datos, transferibilidad):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación de la capacidad que tiene una determinada tecnología para ser integrada o utilizada conjuntamente con otras tecnologías, problemas de salud o contextos (18). Dentro de la adaptabilidad se encuentran las siguientes subdimensiones: interoperabilidad, escalabilidad, integración de los datos, transferibilidad. La interoperabilidad hace referencia a la capacidad de las soluciones tecnológicas para intercambiar información con otras tecnologías e interpretar la información que reciben (21, 23, 62, 66). La escalabilidad es la posibilidad de expandir la tecnología a un contexto mucho más amplio del previsto inicialmente (54, 66). La integración de los datos se relaciona con la capacidad que tiene la tecnología para incorporar y utilizar los datos provenientes de otras fuentes (53). La transferibilidad hacer referencia a la posibilidad que los resultados o el impacto de una tecnología observados en una determinada población se produzcan en otra con características diferentes? (61). 	Sí	<p>Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.</p> <p>Añadir dimensión, estandarización y reutilización de los datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: capacidad de usar sistemáticamente los datos que recogen estas aplicaciones. Campos: (1) accesibilidad a los datos y (2) nivel de normalización, cómo de estándar es ese modelo para poder entenderlos y saber cómo se estructuran (se rigen por modelo estándar).

Tabla 72. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 11 (continuación)

Dominio 11. Aspectos tecnológicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Medición del cumplimiento con los estándares y requerimientos exigidos y de cumplir o sobrepasar las expectativas (60). <p>Diseño (diseño persuasivo):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación de la adecuación de los elementos que conforman el diseño respecto a la población diana (65). <p>Estabilidad técnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación de la capacidad que tiene la tecnología de mantener el rendimiento a lo largo de tiempo (53, 60, 66). <p>Estética:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación del grado en el que la tecnología utiliza los elementos de diseño (imágenes, colores, sonidos, fuentes) de una manera lógica (57, 65). <p>Facilidad de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación del grado en el que los usuarios pueden interactuar con la tecnología y realizar una determinada acción o conseguir un objetivo concreto con facilidad (23, 53). <p>Accesibilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación de la proporción de personas usuarias potenciales que son capaces de utilizar la tecnología en cuestión y de los elementos, opciones o funcionalidades de accesibilidad que incorpora el sistema (magnificadores de letra, pantallas, contraste cromático, voice-over, etc.) (21, 66). 		

Tabla 72. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 11 (continuación)

Dominio 11. Aspectos tecnológicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Dimensiones y subdimensiones asociadas	<p>Efectividad técnica o rendimiento (fiabilidad, validez, precisión, sensibilidad, factibilidad):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación de la exactitud con que la tecnología o sistema ejecuta las funciones previstas y con qué grado de precisión las realiza. Dentro de esta dimensión se consideran las subdimensiones de fiabilidad, validez, precisión, sensibilidad y factibilidad. La fiabilidad se correlaciona con la consistencia del sistema respecto al rendimiento y funciones previstas (60,66,67). La validez de la tecnología se relaciona con la validez clínica y la validez de la información y se refiere principalmente a la evaluación de la adecuación de los datos y las metodologías utilizadas para el propósito previsto (66,67). La precisión se refiere a la evaluación de la exactitud en el que la tecnología desempeña una función (ej. medición) (20). La sensibilidad hace referencia a la probabilidad de clasificar correctamente una determinada medida como positiva. La factibilidad evalúa si la tecnología funciona de la manera esperada en un contexto determinado (60). <p>Generalizabilidad y reproductibilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación de la capacidad de un determinado sistema de operar en contextos no controlados o distintos a los previstos con el mismo grado de precisión (68). <p>Interpretabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación: Cualquier tipo de intervención o tecnología de salud digital. • Descripción: Evaluación del grado en el que un determinado algoritmo puede ser comprendido por la persona que lo utiliza. 		

Tabla 72. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 11 (continuación)

Dominio 11. Aspectos tecnológicos			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Preguntas orientativas	<p>¿La tecnología presenta un grado de usabilidad adecuado? ¿Los elementos de diseño se utilizan de forma lógica? ¿El diseño de la tecnología puede suponer alguna dificultad para el usuario? ¿Incorpora elementos de accesibilidad?</p> <p>¿La tecnología es interoperable con otros sistemas? ¿Puede integrarse y escalarse en otros sistemas o contextos?</p> <p>¿El rendimiento de la tecnología es el esperado? ¿Este rendimiento permanece a lo largo del tiempo?</p>		
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, informes técnicos, web de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store) o repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repository de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijer, MySNS Selecção, One You Apps) o mediante la misma tecnología de salud digital.	Sí	NA
Observaciones	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 73. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 12

Dominio 12. Aspectos medioambientales			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de tecnología	Sí	Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.

Tabla 73. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 12 (continuación)

Dominio 12. Aspectos medioambientales			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Descripción	Evaluación del impacto ambiental directo e indirecto asociado al desarrollo e implementación del modelo de atención no presencial y/o la tecnología. La medición del impacto ambiental puede ser la emisión estimada de carbón, uso de materias primas, consumo de energía, entre otras, así como los beneficios ambientales que se desprenden (148, 149).	Sí	Añadir “los beneficios ambientales que se desprenden (148, 149).”
Dimensiones y subdimensiones asociadas	NA	NA	NA
Preguntas orientativas	¿Cuál es la huella de carbono de la tecnología? ¿Qué cantidad de materias primas y energía se requieren para su desarrollo e implementación? ¿Qué desechos produce?	Sí	NA
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Artículos científicos, informes de ETS, BBDD bibliográficas (Medline, Epistemonikos, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Web of Science, Scopus, PsyCinfo, CINAHL, DynaMed, UpToDate, ClinicalKey).	Sí	NA
Observaciones	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensuaron eliminar. En verde, los elementos que se consensuaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 74. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 13

Dominio 13. Monitorización post marcado (post implantación)			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Aplicación	Cualquier tipo de tecnología	Sí	Eliminar la distinción entre tipos de tecnologías/intervenciones.

Tabla 74. Resultados del taller de consenso con relación al dominio 13 (continuación)

Dominio 13. Monitorización postmarcado (postimplantación)			
Ítem	Descripción	¿Se entiende la descripción? En caso negativo, justifique el porqué.	¿Falta o sobra algún aspecto en la descripción? ¿Cuál?
Descripción	Descripción de los mecanismos establecidos para la evaluación postcomercialización del rendimiento del modelo de atención no presencial o de la tecnología por parte de sus desarrolladores o los responsables de su gestión (52, 60).	Sí	NA
Dimensiones y subdimensiones asociadas	NA	Sí	NA
Preguntas orientativas	¿Los desarrolladores o responsables de desarrollar e implementar el modelo de atención no presencial o la tecnología prevén mecanismos para evaluar su rendimiento? ¿Cuáles? ¿La monitorización postcomercialización puede conducir a una iteración en el modelo de atención no presencial o la tecnología?	Sí	NA
Fuentes de información que pueden utilizarse para responder a este dominio	Informes de ETS, informes técnicos, web de los desarrolladores, tiendas de aplicaciones (Play Store o App Store) o repositorios de aplicaciones de salud (AppSaludable Health Apps Catalogue de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, mHealth Apps Repository de la Fundación Tic Salut y Social, Catálogo de Aplicaciones de la Salud de la Fundación iSYS, mHealthBelgium, GGD-AppStore, Ggz-appwijer, MySNS Seleccção, One You Apps) o mediante la misma tecnología de salud digital.	Sí	NA
Observaciones	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensuaron eliminar. En verde, los elementos que se consensuaron añadir. NA: no aplica.

Resultados de los 2o talleres de consenso

Tabla 75. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 1.

Standard 1: the digital health technology (DHT) should comply with relevant safety and quality standards			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 1 Companies should demonstrate that all safety and quality standards relevant to their DHT have been met.	NA	NA	NA
Examples of standards that may apply to different DHTs include: <ul style="list-style-type: none">UKCA marking as a medical device or in vitro diagnostic (IVD) under the UK regulations (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [MHRA] provides guidance on medical devices: software applications [apps] or CE marking (until June 2023).	No se ha detectado ningún símil a nivel nacional	¿Qué hacemos (eliminamos, modificamos o mantenemos la versión ESF)?	Esquema Nacional de Seguridad, LPDP, Normas ISO 27000, Reglamentos (UE) 2027 745 y 746 y normas voluntarias. Siempre para los productos. Según la regulación europea de los productos sanitarios, son los fabricantes los que establecen sus estándares de calidad. Pueden utilizar normas voluntarias EN e ISO para ayudarles a cumplir los requisitos esenciales. Marcado CE y Protección de datos.
<ul style="list-style-type: none">Regulation by the Care Quality Commission (CQC) for digital health services in England, Care Inspectorate Wales or Care Inspectorate Scotland.	No se ha detectado ningún símil a nivel nacional	¿Qué hacemos (eliminamos, modificamos o mantenemos la versión ESF)?	Esquema Nacional de Seguridad, LPDP, Normas ISO 27000, Reglamentos (UE) 2027 745 y 746 y normas voluntarias. Siempre para los productos. Según la regulación europea de los productos sanitarios, son los fabricantes los que establecen sus estándares de calidad. Pueden utilizar normas voluntarias EN e ISO para ayudarles a cumplir los requisitos esenciales. Marcado CE y Protección de datos.

Tabla 75. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 1. (continuación)

Standard 1: the digital health technology (DHT) should comply with relevant safety and quality standards			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
<ul style="list-style-type: none"> Following regulations outlined in the Data Protection Act 2018, the UK's implementation of the General Data Protection Regulation (GDPR). 	Modificación por "Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)"	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)	Se mantiene, pero añadir un matiz: que está de acuerdo con la legislación europea.
<ul style="list-style-type: none"> Registration with the Information Commissioner's Office as a data processor. 	No se ha detectado ningún símil a nivel nacional	¿Qué hacemos (eliminamos, modificamos o mantenemos la versión ESF)?	Confirmar con la autoridad competente: ¿tienen un estándar de protección - interoperabilidad?
<ul style="list-style-type: none"> For use in the NHS, DHTs may need to show compliance with the Digital Technology Assessment Criteria (DTAC), which includes DCB0129 and DCB0160, NHS Digital's data security and protection toolkit and interoperability toolkit, and NHS service standard. 	No se ha detectado ningún símil a nivel nacional	¿Qué hacemos (eliminamos, modificamos o mantenemos la versión ESF)?	Confirmar con la autoridad competente: ¿tienen un estándar de protección - interoperabilidad? En caso de no haber símil, se elimina la versión
<ul style="list-style-type: none"> Local information governance requirements, including data protection impact assessments. 	NA	NA	NA
<ul style="list-style-type: none"> Other non-mandated standards include: ISO 13485 for quality management systems, ISO 11073 for personal health data, IEC 82304-1 for safety and security for health software, ISO 14155 on clinical investigations for medical devices, ISO/TR 20416 on post-market surveillance for medical devices, BS EN ISO 14971 application of risk management to medical devices, and BS EN 62304 medical device software – software life cycle processes. 	Utilización de las mismas ISO.	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	Añadir los estándares BS EN ISO 14971 y BS EN 62304. Hay que verificar si es de aplicación internacional y asumida a nivel europeo.

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 76. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 1 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 1 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Descripción de la tecnología (Intended use; Gestión de la información)	Sí	Añadir el dominio medioambiental y de no contaminación
Seguridad (Seguridad técnica)	Sí	Añadir el dominio monitorización postimplantación
Aspectos legales y regulatorios (Privacidad; Transparencia; Responsabilidad)	Sí	Añadir dimensión adaptabilidad (añadir en el dominio aspectos técnicos)
Aspectos técnicos (Calidad)	Sí	

Tabla 77. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 2

Standard 2: incorporate intended user group acceptability in the design of the DHT			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 2 Describe how representatives from intended user groups were involved in the design, development, or testing of the DHT. Depending on who is intended to operate the DHT, the intended users may include patient groups and service users, or health and care professionals. Describe how user acceptability was appraised and provide any available data to show user acceptability with the DHT.	NA	NA	NA

Tabla 77. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 2 (continuación)

Standard 2: incorporate intended user group acceptability in the design of the DHT			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
<p>Information that can be used to meet standard 2</p> <p>Describe how representatives from intended user groups were involved in the design, development, or testing of the DHT. Depending on who is intended to operate the DHT, the intended users may include patient groups and service users, or health and care professionals. Describe how user acceptability was appraised and provide any available data to show user acceptability with the DHT.</p>	NA	NA	NA
<p>Section D1 of the NHS DTAC also refers to usability and accessibility. DHTs that have evidence of meeting ISO's standard IEC 62366-1, application of usability engineering to medical devices, may be considered to have already demonstrated compliance with this standard.</p>	No se ha detectado ningún símil a nivel nacional con relación al NHS DTAC.	¿Qué hacemos (eliminación, modificación, incorporación)?	<p>rd 1112/2018 y Norma UNE-EN 301549:2019</p> <p>Confirmar: ¿ISO IEC 62366-1 aplicaría?</p>

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 78. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 2 y los dominios de la sección A

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 1 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Aspectos humanos y socioculturales (experiencia del usuario, aceptabilidad y accesibilidad)	Sí	Añadir subdominio de “compromiso y beneficio percibido”, con un matiz: se debe definir si el beneficio percibido es por parte del sistema, del/la paciente o cuidador/a).
Aspectos técnicos (usabilidad)	Sí	Añadir dominio “Descripción de la tecnología” y dimensiones “intended use” y “adopción”. Añadir dimensión “facilidad de uso”, que está dentro del dominio “aspectos técnicos”, con el matiz de si la facilidad de uso es de cara al sistema o al/la paciente. Añadir subdimensión de accesibilidad.

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 79. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 3

Standard 3: consider environmental sustainability			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Information that can be used to meet standard 3 The NHS has set ambitions to have a net zero carbon footprint by 2040. Environmental sustainability should be factored into all stages of the life cycle of the DHT starting at the design of the DHT. The company should provide a narrative description of any expected environmental sustainability benefits and negative impacts from using the DHT. This should focus on impacts on greenhouse gas emissions, in line with the NHS carbon footprint and carbon footprint plus.	Según la WHO, indica que España está adherida al Alliance for Transformative Action on Climate and Health (ATACH) y se compromete a desarrollar sistemas de salud sostenibles y con baja emisión de carbono: https://www.who.int/initiatives/alliance-for-transformative-action-on-climate-and-health/country-commitments https://www.who.int/es/news/item/09-11-2021-countries-commit-to-develop-climate-smart-health-care-at-cop26-un-climate-conference La fecha límite es el 2050.	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	Indicar que España está adherida a los objetivos de desarrollo sostenible de Naciones Unidas (ODS)

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 80. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 3 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 2 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Aspectos medioambientales	Sí	Matizar si nos referimos a los ODS en general o algo más concreto, como el diseño y producción, transporte, uso y ciclo de vida), es decir, evaluación de la tecnología en ciclo de vida Añadir dominio "Aspectos éticos " y dimensión "Responsabilidad"

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 81. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 4.

Standard 4: consider health and care inequalities and bias mitigation			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 4 Health inequalities considerations should be factored into the design of the DHT. Describe how this has been approached and how this has been included in the design of the DHT. Describe any specific positive impacts and any efforts to reduce negative impacts on health inequalities.	NA	NA	NA
If the DHT has a claim to addressing a health or care inequality, it should also show evidence that the DHT contributes to:	NA	NA	NA
<ul style="list-style-type: none"> challenging health inequalities in the UK health and social care system, or improving access to care among hard-to-reach populations 	Modificación "UK health and social care system" por SNS.	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	Se mantiene la propuesta, pero se restringe al sistema salud, eliminando el social (aunque podría ser aplicable al sistema sociosanitario).

Tabla 81. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 4. (continuación)

Standard 4: consider health and care inequalities and bias mitigation			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
<ul style="list-style-type: none"> • promoting equality, eliminating unlawful discrimination and fostering good relations between people with protected characteristics (as described in the Equalities Act 2010) and others. 	Modificación "Equalities Act 2010" por "Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación"	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	Se mantiene
For early deployment (ED) DHTs being used in evidence-generation programmes, plans for collecting evidence to support the health inequalities claims should be provided.	NA	NA	NA
NHS Digital's guide on digital inclusion for health and social care provides information for companies and providers to understand digital inclusion and steps that can be taken to evaluate and support digital inclusion. The Open Data Institute's Data Ethics Canvas is a tool that can be used to identify and manage ethical issues in projects that use data. This includes exploring the impacts of the project on different people and identifying sources of bias.	No se ha detectado ningún símil a nivel nacional.	¿Qué hacemos (eliminamos, modificamos o mantenemos la versión ESF)?	Se mantiene la versión ESF, pero hace referencia a que en otros entornos existe y, por lo tanto, podría mantenerse como buena práctica. Nombrar la estrategia de salud digital del ministerio: https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf
For data-driven DHTs (including those with artificial intelligence), the company should describe any actions taken in the design of the DHT to mitigate against algorithmic bias that could lead to unequal impacts between different groups of service users or people.	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 82. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 4 y los dominios de la sección A

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 4 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Aspectos éticos (Equidad y justicia; Responsabilidad; Transparencia, explicabilidad e interpretabilidad)	Sí	Añadir como dimensión “eficiencia técnica (en Efectividad técnica o rendimiento)”. Añadir dominio “aspectos humanos y socioculturales”.
Aspectos técnicos (Efectividad técnica o rendimiento; interpretabilidad y explicabilidad)	Sí	

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 83. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 5

Standard 5: embed good data practices in the design of the DHT			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 5 Good data practices are essential to creating high-quality data-driven DHTs. Any datasets used to train, validate or develop the DHT should be of a high quality. One indicator of quality is that the following information can be provided by the company:	NA	NA	NA
<ul style="list-style-type: none"> • which datasets (title, source, version) were used for training and validating the DHT • the size of the training and validation datasets • how the data was labelled and ‘ground-truth’ established • why these datasets were collected, and by what means (manual input, through monitors or other devices) • diversity (demographics, age, clinically relevant subgroups) in these datasets used and how this reflects the intended target population for the DHT • any synthetic training or validation data should be highlighted; synthetic data should be supported by real data on how any decision thresholds have been set and how these align to current care. 	NA	NA	NA

Tabla 83. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 5 (continuación)

Standard 5: embed good data practices in the design of the DHT			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
For DHTs that incorporate machine learning, companies should follow the MHRA guiding principles on good machine learning practice for medical device development.	No se ha detectado ningún símil a nivel nacional.	¿Qué hacemos (eliminamos, modificamos o mantenemos la versión ESF)?	Hacer referencia a que existen en otros, como el inglés y explorar si existen otros referentes internacionales a parte de este.

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 84. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 5 y los dominios de la sección A

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 5 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Descripción de la tecnología (evaluación técnica y validación; inteded use; gestión de la información)	Sí	Añadir en el dominio “Aspectos técnicos”, la subdimensión de “adaptabilidad” (interoperabilidad e integración de datos) y la dimensión “diseño”. Añadir “usabilidad”.
Aspectos técnicos (estandarización y reutilización de los datos; calidad; efectividad técnica o rendimiento; interpretabilidad y explicabilidad)	Sí	Añadir el dominio “aspectos humanos y socioculturales” (y la dimensión “experiencia de usuario”), pero matizar si hace referencia al/la paciente o al/la profesional. Añadir el dominio “seguridad” y la dimensión “seguridad técnica”.

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 85. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 6

Standard 6: define the level of professional oversight			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA

Tabla 85. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 6 (continuación)

Standard 6: define the level of professional oversight			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
<p>Information that can be used to meet standard 6</p> <p>During the design of the DHT, the company should define the anticipated level of professional oversight needed when the DHT is used in practice. This must be clearly described. The level of professional oversight should be acceptable to relevant health and care professionals. Professional oversight may include (among others):</p> <ul style="list-style-type: none"> • expert review of each decision or output on a case-by-case basis • periodic overarching review of the trends in the decision outputs of the DHT, to ensure that the decisions are aligned to, or calibrated against, best practice • monitoring for occasions where the DHT's decision output has been overridden by professionals. 	NA	NA	NA
<p>The level of professional oversight should be proportionate to the level of risk associated with failure of the DHT to perform as expected. Higher levels of professional oversight may be needed when the consequences of the DHT's failure are serious or critical.</p>	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensuaron eliminar. En verde, los elementos que se consensuaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 86. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 6 y los dominios de la sección A

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 6 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Aspectos humanos y socioculturales (experiencia del usuario)	Sí	Añadir el dominio "monitorización postimplementación". ¡Incorporar observación en este apartado!: matizando aspectos legales (porque se requiere una supervisión de un profesional acreditado y por parte de quién)
Aspectos organizativos	Sí	

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 87. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 7.

Standard 7: show processes for creating reliable health information			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers B and C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 7 Health information is text, video or other educational material for people, patients, or healthcare professionals, to help them to better understand their health and care. This could include information about conditions, tests or treatments. The developer should be able to show that processes are in place to maintain any health information provided by the DHT, which are:	NA	NA	NA
<ul style="list-style-type: none"> valid (aligned to the best available sources, such as NICE guidance, relevant professional organizations or recognised UK patient organizations, and appropriate for the target population) 	Modificación "NICE guidance" por "RedETS/AEMPS guidance" y "UK patient organizations" por "Spanish patient organizations".	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	Se mantiene, pero incluir la Regulación Europea puesto que van a surgir nuevas guías metodológicas.

Tabla 87. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 7. (continuación)

Standard 7: show processes for creating reliable health information			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
<ul style="list-style-type: none"> • accurate • reviewed and updated by relevant experts (such as health and care professionals in the relevant field) at defined intervals, such as every year • sufficiently comprehensive. 	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 88. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 7 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 7 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Contenido	Sí	Añadir el dominio "Descripción de la tecnología" y la dimensión "base científica"

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 89. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 7 y los dominios de la sección A.

Standard 8: show that the DHT is credible with UK professionals (SNS)			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers B and C.	NA	NA	NA

Tabla 89. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 7 y los dominios de la sección A.

Standard 8: show that the DHT is credible with UK professionals (SNS)			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Information that can be used to meet standard 8 Show that relevant health or care professional(s) working in the UK health and social care system have either been involved in designing, developing or testing the DHT, or given their support to the UK deployment of the DHT.	Modificación "UK health and social care system" por SNS y "UK deployment..." por Spain deployment.	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	Se mantiene la propuesta, pero se restringe al sistema salud, eliminando el social (aunque podría ser aplicable al sistema sociosanitario)
Be able to show that the DHT is viewed as useful and relevant by professional experts or expert groups in the relevant field. This could include providing evidence to support key factors such as the choice of behaviour change techniques used in the DHT.	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 90. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 7 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 8 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Descripción de la tecnología (base científica; evaluación técnica y validación)	Sí	Añadir el dominio "Aspectos Organizativos". Añadir, en el dominio "Descripción de la tecnología" la dimensión "credibilidad y reputación".
Aspectos humanos y socioculturales (Aceptabilidad; Beneficio percibido)	Sí	Añadir el dominio "aspectos técnicos" y la dimensión "calidad".

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 91. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 9

Standard 9: provide safeguarding assurances for DHTs where users are considered to be in vulnerable groups, or where peer-to-peer interaction is enabled			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Only applies to DHTs in tiers B and C, if the DHT is intended to be used by people in vulnerable groups, such as children or at-risk adults, or where peer-to-peer interaction is enabled through the DHT. NHS England defines an at-risk adult as an adult 'who may be in need of community care services by reason of mental or other disability, age or illness, and who is or may be unable to take care of him or herself, or unable to protect him or herself against significant harm or exploitation'.	No se ha identificado una definición de "at-risk adult" que provenga del SNS.	¿Qué hacemos (eliminamos, modificamos o mantenemos la versión ESF)?	En la estrategia sociosanitaria hay algun apartado que se relaciona con la definición propuesta y, por tanto, se debería comprobar. En caso de que no esté, buscar uno a nivel internacional (como la OMS) y, en última instancia, se mantiene la versión ESF. Añadir referencia: https://www.sanidad.gob.es/novedades/docs/Libro_Blanco_CCS_15_12_11.pdf
Information that can be used to meet standard 9 Show that appropriate safeguarding measures are in place around peer support and other communication functions enabled through the DHT: <ul style="list-style-type: none"> • Describe who has access to the platform and their roles within the platform. • Describe why these people or groups are suitable and qualified to have access. • Describe any measures in place to ensure safety for vulnerable users and in peer to peer communication, for example, through user agreements or moderation. 	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 92. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 9 y los dominios de la sección A

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 9 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Descripción de la tecnología (Gestión de la información)	No	Añadir el dominio “Aspectos humanos y socioculturales” y todas las dimensiones. Añadir el dominio “Aspectos Éticos” y la dimensión “Equidad y justicia”.
Seguridad	Sí	
Aspectos organizativos	Sí	

En color rojo los elementos que se consensuaron eliminar. En verde, los elementos que se consensuaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 93. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 10.

Standard 10: describe the intended purpose and target population			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA
Describe the target population and intended purpose for the DHT. Include any inclusion and exclusion criteria that apply. Describe the expected uptake profile of the DHT.	NA	NA	NA

Tabla 93. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 10. (continuación)

Standard 10: describe the intended purpose and target population			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
<p>Information that can be used to meet standard 10</p> <p>The target population for tier C DHTs is likely to be defined by a particular health condition and position in the care pathway. For regulated medical devices, the intended population for the DHT will be defined in the information associated with the device, and the target population can match this. For tier B DHTs, the target population is the group of people who are intended to benefit from using the DHT. For tier A DHTs, the target population is the group that benefits from using the DHT; which could be service users, clinical staff or administrative staff. Any important subgroups should also be identified.</p>	NA	NA	NA
<p>The size of the target population should be calculated using appropriate and current national or local sources (for example, accurate epidemiological data of prevalence and incidence of the relevant health problem), or expert estimates if this is not available.</p> <p>Note that NICE's resource impact assessment manual describes an approach to calculating population size.</p>	<p>Modificación por los documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias (https://www.ispor.org/docs/default-source/heor-resources-documents/pe-guidelines/spanish-recommendations-on-economic-evaluation-of-health-technologies-2009_spanish.pdf?sfvrsn=ad8d666e_3) - Guía de Evaluación Económica ene I Sector Sanitario (Osteba): https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/osteba_formacion_/en_def/adjuntos/economiaSanitaria.pdf - Guidance For Economic Evaluation and Budget Impact Analysis For Pharmaceuticals in Catalonia (Spain) (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27201217/) 	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	Se mantiene

Tabla 93. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 10. (continuación)

Standard 10: describe the intended purpose and target population			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
The expected uptake profile describes the proportion of people within the target population who are expected to use the DHT, and their usage rates. This may be impacted by digital literacy within the intended user population, availability of necessary connectivity, and access to necessary hardware or devices.	NA	NA	NA
<p>Demonstrate that the expected uptake profile is:</p> <ul style="list-style-type: none"> • calculated using uptake rates from pilot data or other usage data from the company • validated as an accurate representation of what is expected (including any variations by subgroup and over time) by showing agreement and support from relevant professionals in the UK health and social care system • mindful of subgroups with different expected uptake rates and how these may change over time. 	Modificación "UK health and social care system" por SNS.	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	Se mantiene la propuesta, pero se restringe al sistema salud, eliminando el social (aunque podría ser aplicable al sistema sociosanitario).

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 94. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 10 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 10 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Descripción de la tecnología (Adopción, uso e integración; Evaluación técnica y validación; Intended use)	Sí	Añadir el dominio "Descripción del problema de salud".

Tabla 95. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 11.

Standard 11: describe the current pathway or system process			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 11 Use national clinical guidelines, national guidance or academic literature and consultation with healthcare professionals and service users to map out the existing care pathway(s) or system processes for the intended purpose and target population (as described in standard 10).	NA	NA	NA
Use a comprehensive, detailed and stepwise approach (for example, using a flow chart).	NA	NA	NA
The representation of current care or system processes should be comprehensive and relevant to the intended purpose and the target population, and should be checked and validated by relevant professionals in the UK health and social care system.	Modificación "UK health and social care system" por SNS	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	Se mantiene la propuesta, pero se restringe al sistema salud, eliminando el social (aunque podría ser aplicable al sistema sociosanitario)
If there is no existing care pathway or system process, the impact of adopting the technology should be clearly specified using an approach that can be used as a basis for a potential economic evaluation.	NA	NA	NA
If there is more than 1 existing care pathway or system process, describe each of them.	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 96. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 11 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 11 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Aspectos organizativos	Sí	No

En color rojo los elementos que se consensuaron eliminar. En verde, los elementos que se consensuaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 97. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 12.

Standard 12: describe the proposed pathway or system process using the DHT			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 12 Provide details of how the proposed care pathway or system process using the DHT will be different to the current pathway or system process described for standard 11, including:	NA	NA	NA
• whether using the DHT would replace an existing technology or step in current care, would complement current care or whether it would be in addition to current care	NA	NA	NA
• any changes that would need to be made to infrastructure, service provision and workforce, compared with current care or process	NA	NA	NA
• whether the proposed pathway crosses between existing system care boundaries, such as between primary and secondary care	NA	NA	NA

Tabla 97. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 12. (continuación)

Standard 12: describe the proposed pathway or system process using the DHT			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
• changes needed to implement, operate and maintain the proposed pathway or process using the DHT	NA	NA	NA
• need for training and education for health and care professionals or end users, in order to effectively implement and use the DHT	NA	NA	NA
• any influential contextual issues that may act as barriers for enablers to implementation.	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 98. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 12 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 12 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Aspectos organizativos	Sí	Añadir la dimensión "estandarización y reutilización de los datos" perteneciente al dominio "aspectos técnicos".
Aspectos humanos y socioculturales (accesibilidad)	Sí	
Aspectos técnicos (Usabilidad; Adaptabilidad; Facilidad de uso; Accesibilidad; Generalizabilidad y reproductibilidad)	Sí	Añadir el dominio "descripción tecnología" y "dimensión novedad" (matizando el concepto de "novedad", no como nueva creación sino como valor añadido de las existentes).

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 99. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 13.

Standard 13: describe the expected health, cost and resource impacts compared with current care or system processes			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C. The information used to meet this standard may be used to inform the budget impact analysis in standard 17, and health economic evaluation in standard 18.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 13 To assess the impact of the DHT, we need to understand and compare the health and system benefits from the current pathway or process and the proposed pathway or process using the DHT:	NA	NA	NA
<ul style="list-style-type: none"> any influential contextual issues that may act as barriers for enablers to implementation. 	NA	NA	NA
<ul style="list-style-type: none"> Describe the health benefits and other outcomes (such as system efficiency, care outcomes, or structural and procedural effects) associated with current practice. If possible, quantify the uncertainty associated with these figures (for example, with confidence intervals or probability distribution). 	NA	NA	NA
<ul style="list-style-type: none"> Describe the anticipated health benefits and other outcomes (such as system efficiency, care outcomes, or structural and procedural effects) associated with using the DHT. If possible, quantify the uncertainty associated with these figures (for example, with confidence intervals or probability distribution). 	NA	NA	NA

Tabla 99. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 13.(continuación)

Standard 13: describe the expected health, cost and resource impacts compared with current care or system processes			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Structural and procedural effects could include access to care, health literacy, adherence to care plans, or coordination of care.	NA	NA	NA
Furthermore, it is important to understand whether there are any expected additional costs or cost savings as well as resource impact from the DHT compared with current practice:	NA	NA	NA
<ul style="list-style-type: none"> Describe the costs and resource use associated with current practice. If possible, quantify the uncertainty associated with these figures (for example, with confidence intervals or probability distribution). 	NA	NA	NA
<ul style="list-style-type: none"> Describe the expected costs and resource use associated with using the DHT. If possible, quantify the uncertainty associated with these figures (for example, with confidence intervals or probability distribution). 	NA	NA	NA
The sources for this information should:	NA	NA	NA
<ul style="list-style-type: none"> be from the most robust evidence available, for example from clinical studies on the DHT and on current care options (if available), real-world evidence, observational studies or from expert opinion 	NA	NA	NA
<ul style="list-style-type: none"> be the same as referred to in the performance and effectiveness standards (if these apply). 	NA	NA	NA

Tabla 99. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 13. (continuación)

Standard 13: describe the expected health, cost and resource impacts compared with current care or system processes			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Evidence synthesis can be used if there are several studies, in which case a sensitivity analysis should be shown.	NA	NA	NA
Estimates should have minimal bias and all uncertainties should be accurately characterised.	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 100. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 13 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 13 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Descripción de la tecnología (Intended use)	Sí	NA
Aspectos económicos	Sí	
Aspectos humanos y socioculturales (Compromiso)	No	
Aspectos organizativos	Sí	

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 101. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 14.

Standard 14: provide evidence of the DHT's effectiveness to support its claimed benefits			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tier C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 14 For tier C DHTs, evidence for effectiveness must be shown.	NA	NA	NA
The evidence should show that using the DHT impacts on clinical management of the relevant condition, in a setting relevant to the UK health and social care system or that it provides reliable test results that can be used to impact clinical management. Outcomes relevant to the intended purpose (value proposition) and claimed benefits of the DHT should be captured.	Modificación " UK health and social care system" por SNS.	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	Se mantiene la propuesta, pero se restringe al sistema salud, eliminando el social (aunque podría ser aplicable al sistema sociosanitario)
Choice of study design should be guided by the intended purpose (value proposition) and claimed benefits of the DHT, and comparative studies are generally more informative than non-comparative studies. Some general guidance on assessing the quality of evidence includes:	NA	NA	NA
The results of studies done in a setting that is similar to the UK health and care system (such as where the care pathway is similar, patients have similar care options, or similar kinds of staff are involved in care) are more easily generalizable to the UK system than those of studies done in settings that are very different to the UK system.	Modificación "UK health and social care system" por SNS y "UK system" por "Spanish system".	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	Se mantiene la propuesta, pero se restringe al sistema salud, eliminando el social (aunque podría ser aplicable al sistema sociosanitario)

Tabla 101. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 14. (continuación)

Standard 14: provide evidence of the DHT's effectiveness to support its claimed benefits			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Prospective studies are often considered to be more valuable than retrospective studies because they can be designed to capture the most relevant outcomes, and have lower risk of bias in terms of who is included in the studies.	NA	NA	NA
Studies that are published in peer-reviewed journals have usually had some independent assessment of their quality before publication.	NA	NA	NA
The studies used to support claimed benefits should be done on the DHT in question. If supporting evidence from similar DHTs is presented, then a clear rationale should be provided explaining how that evidence is generalizable.	NA	NA	NA
There are different ways to appraise the quality of research studies. Appendix H of NICE's developing NICE guidelines: the manual provides a comprehensive list of checklists that can be used to assess risk of bias or quality of different study types.	Modificación "Appendix H of NICE'S developing NICE guidelines" por la guía "Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual_gpc_completo.pdf	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	Se mantiene
NICE has published a framework on best practice in developing real-world evidence, which describes how real-world evidence should be assessed.	Modificación por la referencia "Postlaunch evidence-generation studies for medical devices in Spain: the RedETS approach to integrate real-world evidence into decision making (https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/postlaunch-evidencegeneration-studies-for-medical-devices-in-spain-the-redets-approach-to-integrate-realworld-evidence-into-decision-making/A705E811A6EEF5865100588156A95E7C)	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	Se mantiene. Hay un marco metodológico en desarrollo en RedETS. En cuanto esté disponible, sería la referencia (la previsión es de tener un tool kit para marzo)

Tabla 101. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 14. (continuación)

Standard 14: provide evidence of the DHT's effectiveness to support its claimed benefits			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Qualitative studies can be useful for showing patient and healthcare professional views and experience of using the DHT.	NA	NA	NA
If the DHT is intended to be used for situations or conditions in which accurate, timely diagnosis or treatment action is vital to avoid death, long-term disability or other serious deterioration of health, the increased risk associated with the situation or condition is likely to mean that less uncertainty in the performance of the DHT is acceptable.	NA	NA	NA
Additional evidence could include any well-designed studies or data in addition to those mentioned below for the 4 different functional groups in tier C. This could be real-world data, prospective or retrospective studies that can serve to reduce uncertainty about the performance of the DHT.	NA	NA	NA
Effectiveness of DHTs that inform clinical management Evidence to support the claimed benefits of the DHT can include real-world evaluations of its clinical utility, or test accuracy studies for diagnostics.	NA	NA	NA

Tabla 101. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 14. (continuación)

Standard 14: provide evidence of the DHT's effectiveness to support its claimed benefits			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
<p>Effectiveness of DHTs that drive clinical management</p> <p>The evidence should include 1 or more high-quality studies to support the claimed benefits of the DHT, done in a setting relevant to the UK health and social care system, and show improvements in relevant outcomes, such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> clinically relevant outcomes patient-relevant outcomes test accuracy time to diagnosis. 	<p>Modificación "UK health and social care system" por SNS.</p>	<p>¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?</p>	<p>Se mantiene la propuesta, pero se restringe al sistema salud, eliminando el social (aunque podría ser aplicable al sistema sociosanitario)</p>
<p>This could include any of the following study designs:</p> <ul style="list-style-type: none"> test accuracy studies, using an appropriate reference standard a concordance study (to show agreement with currently used tests) interventional studies prospective observational studies (including real-world evidence). or DHTs that drive a diagnosis, test accuracy alone does not demonstrate clinical utility and may need to be linked to existing studies (including studies on other technologies) reporting the downstream clinical consequences of the diagnosis or test outcome. 	<p>NA</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

Tabla 101. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 14. (continuación)

Standard 14: provide evidence of the DHT's effectiveness to support its claimed benefits			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
<p>Effectiveness of DHTs that treat a specific condition</p> <p>One or more high-quality interventional studies (experimental or quasi-experimental design) to support the claimed benefits of the DHT, done in a setting relevant to the UK health and social care system and showing improvements in relevant outcomes, such as:</p> <p>clinically relevant outcomes</p> <p>patient-relevant outcomes.</p>	<p>Modificación "UK health and social care system" por SNS.</p>	<p>¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?</p>	<p>Se mantiene la propuesta, pero se restringe al sistema salud, eliminando el social (aunque podría ser aplicable al sistema sociosanitario)</p>
<p>The choice of study design should be appropriate for the intended purpose of the DHT. Randomized controlled trials would be preferable where this study design is appropriate. High quality, comparative real-world study designs may also be acceptable.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>The comparator should be a care option that reflects the current NHS care pathway, such as a commonly used active intervention.</p>	<p>Modificación "UK health and social care system" por SNS.</p>	<p>¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?</p>	<p>Se mantiene la propuesta, pero se restringe al sistema salud, eliminando el social (aunque podría ser aplicable al sistema sociosanitario)</p>
<p>User acceptability and engagement measures may also be useful.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

Tabla 101. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 14. (continuación)

Standard 14: provide evidence of the DHT's effectiveness to support its claimed benefits			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Performance of DHTs that diagnose a specific condition One or more high-quality studies done using the DHT, to support the claimed benefits of the test. This may include test accuracy studies, using an appropriate reference standard, or a concordance study to show agreement with current practice. Relevant outcomes may include: test accuracy time to diagnosis (if this is a claimed benefit of the test).	NA	NA	NA
Test accuracy alone does not demonstrate clinical utility and may need to be linked to existing studies (including studies on other technologies) reporting the downstream	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 102. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 14 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 13 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Descripción de la tecnología (evaluación técnica y validación)	Sí	Añadir la dimensión “base científica” dentro del dominio “descripción de la tecnología”.
Eficacia y efectividad clínica	Sí	Añadir el dominio “Aspectos humanos y socioculturales” y la dimensión “beneficio percibido”, con el matiz mencionado anteriormente (¿beneficio percibido por quién?).

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 103. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 15.

Standard 15: show real-world evidence that the claimed benefits can be realised in practice			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 15 Evidence to show that the DHT has been successfully piloted in the UK health and social care system, showing that it is relevant to: current service provision in the UK (for tier A DHTs) or current best practice in the UK (for tier B and tier C DHTs).	Modificación " UK health and social care system" por SNS, in "the UK" por España.	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	Se mantiene la propuesta, pero se restringe al sistema salud, eliminando el social (aunque podría ser aplicable al sistema sociosanitario)
This may include a statement from pilot site(s) to confirm that during testing, the DHT: was acceptable to users performed its intended purpose to the expected level successfully integrated into current service provision or current best practice caused no unintended negative impacts on service users or services showed improvements in outcomes (costs saved, efficiencies achieved, health and care improvements) was used in line with expectation (who, how, for how long).	NA	NA	NA
For tier C DHTs intended to be used for critical conditions or situations, this real-world evidence can be used to reduce uncertainties in any interventional studies that have been done to meet standard 14.	NA	NA	NA

Tabla 103. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 15. (continuación)

Standard 15: show real-world evidence that the claimed benefits can be realised in practice			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
For DHTs that are expected to have high costs or system impact (such as requiring significant service redesign), then higher levels of real-world evidence may help to reduce uncertainty. This could include larger-scale studies or longer-term outcomes.	NA	NA	Postlaunch evidence-generation studies for medical devices in Spain: the RedETS approach to integrate real-world evidence into decision making: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33942712/
For DHTs whose performance may be affected by local deployment factors (such as DHTs using artificial intelligence), this may include deploying the DHT to run offline or evaluating it 'in silent mode'.	NA	NA	NA
Silent mode evaluations allow the DHT's performance on local data inputs to be observed (but not used in care decisions), before the DHT is integrated into clinical or care pathways. This can show whether the DHT's performance reaches the expected levels using input data generated in the local environment.	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensuaron eliminar. En verde, los elementos que se consensuaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 104. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 15 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 13 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Seguridad (Seguridad técnica)	Sí	Añadir el dominio "Seguridad" y la dimensión "Seguridad Clínica". Añadir el dominio "Eficacia y Efectividad Clínica".
Aspectos humanos y socioculturales (Aceptabilidad)	Sí	
Aspectos técnicos (Adaptabilidad; Estabilidad técnica; Efectividad técnica o rendimiento; Factibilidad; Generalizabilidad y reproductibilidad)	Sí	

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 105. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 16.

Standard 16: the company and evaluator should agree a plan for measuring usage and changes in the DHT's performance over time			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 16 The company and evaluator should agree a plan for ongoing data collection to report:	NA	NA	NA
ongoing usage of the DHT in the target population in line with the expected usage profile (to be agreed at commissioning) anonymized, aggregate data to show service user outcomes or any other outcomes collected by the DHT (where appropriate).	NA	NA	NA

Tabla 105. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 16. (continuación)

Standard 16: the company and evaluator should agree a plan for measuring usage and changes in the DHT's performance over time			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
In addition, for DHTs whose performance is expected to change over time (such as DHTs that use artificial intelligence or machine-learning algorithms, or DHTs that are expected to be updated in subsequent versions), the company and evaluator should agree on post-deployment reporting of changes in performance. This may include:	NA	NA	Añadir las siguientes referencias: Marco para las relaciones de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS con la industria: https://redets.sanidad.gob.es/Jornada_Industria/Documentos/07_SESCS_2017_IndustriaETS_DEF_NIPO.pdf Observació postintroducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica: https://www.sergas.es/docs/avalia-t/observacion-post-introduccion/documentos/GUIA.pdf
future plans for updating the DHT, including how regularly the algorithms are expected to retrain, re-version or change functionality	NA	NA	NA
the sources of retraining data, and how the quality of this data will be assessed	NA	NA	Postlaunch evidence-generation studies for medical devices in Spain: the RedETS approach to integrate real-world evidence into decision making: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33942712/
processes in place for measuring performance over time, to detect any impacts of planned changes or environmental factors that may impact performance	NA	NA	NA
processes in place to detect decreasing performance in certain groups of people over time	NA	NA	NA
whether there is an independent overview process for reviewing changes in performance	NA	NA	NA

Tabla 105. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 16. (continuación)

Standard 16: the company and evaluator should agree a plan for measuring usage and changes in the DHT's performance over time			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
an agreement on how and when changes in performance should be reported and to whom (evaluators, patients, carers, health and care professionals).	NA	NA	NA
If the intended purpose of the DHT changes, or if additional functions are added that change the intended purpose and ESF classification of the DHT, then a new evaluation should be done. For DHTs that are medical devices, changes to the intended purpose would require regulatory re-evaluation and may result in reclassification as a medical device, and additional evidence to support the change.	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 106. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 16 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 16 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Monitorización postimplantación	Sí	Añadir el dominio "Aspectos legales y regulatorios" y la dimensión "Responsabilidad".

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 107. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 17.

Standard 17: provide a budget impact analysis			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 17 Provide a budget impact analysis relevant to the setting the DHT is used in. This can be done using information about the value proposition given in response to standards 10 to 13, and the outcomes from studies shown in standard 14, or the real-world evidence in standard 15.	NA	NA	NA
For tier B and C DHTs, the budget impact analysis should include: size of target population and uptake estimates all direct costs associated with the technology and implementing the technology, including cost of the technology (purchasing, updating, maintenance), costs of staffing and training, costs of supportive IT infrastructure needed to implement the technology all direct costs associated with the comparator relevant indirect costs associated with the technology and the comparator, reference test or current practice.	NA	NA	NA
For tier A DHTs, a simpler analysis may be more appropriate. This would include a comparison of direct and indirect costs and resource impacts between the DHT and current practice.	NA	NA	NA

Tabla 107. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 17. (continuación)

Standard 17: provide a budget impact analysis			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Estimates of resource use should include: length of hospital or care home stay number of hospitalizations outpatient or primary care consultations changes in infrastructure, use, and maintenance.	NA	NA	NA
Show that the costs used are relevant to the UK health and care system, and they should relate to NHS and personal social services resources. Suitable sources include: NHS reference costs NHS national tariff Patient level information and costing system (PLICS) data collections.	No se ha identificado ningún símil nacional.	¿Qué hacemos (eliminamos, modificamos o mantenemos la versión ESF)?	Añadir el “RD 1207/2006 de 20 de octubre por el que se regula la Gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria. (Proyecto de orden por la que se actualiza el Anexo III del RD) La SG de Sistemas de Información publica un listado de GRD con sus correspondientes pesos. El fondo de cohesión no se puede considerar una tarifa nacional.”
Show that the estimates for resource use are based on clinical practice, which can be based on data from:	NA	NA	NA
Show that the estimates for resource use are based on clinical practice, which can be based on data from: a clinical study real-world data including from pilot studies information obtained from relevant clinical or social care professionals other appropriate sources.	NA	NA	NA

Tabla 107. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 17. (continuación)

Standard 17: provide a budget impact analysis			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
State the source of the data for the cost and resource estimates. State whether the estimates are recognized as accurate and comprehensive by a relevant health and social care professional. Include any expected variations for different groups of service users.	NA	NA	NA
Explore the uncertainty of the estimate obtained from the budget impact analysis by varying the assumptions used (for example, using best- and worst-case values for target population size, resource use or outcomes from the performance studies in standard 13), to investigate how these variations impact the analysis.	NA	NA	NA

Tabla 108. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 17 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 17 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Aspectos económicos	Sí	Añadir el dominio "Aspectos organizativos".

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 109. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 18.

Standard 18: for DHTs with higher financial risk, provide a cost-effectiveness analysis			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 18 We define a DHT with higher financial risk as where the costs of commissioning, purchasing or implementing the DHT are deemed to be substantial within the context of the relevant budget and system priorities. This will vary between different commissioning organizations, and contributing factors may include:	NA	NA	NA
coverage of commissioning of the technology, for example for large-scale or national adoption of the DHT the extent of changes needed within an organization to use the DHT; this could include changes to IT systems, staffing, or care pathways the extent of implementation costs needed to use the DHT.	NA	NA	NA
When needed, a cost-effectiveness analysis in the form of cost-utility or cost consequences analysis should be done to inform the budget impact analysis in standard 17. A cost-effectiveness analysis can be done if a DHT: provides similar or greater benefits at a higher cost provides marginally lower benefits for significantly lower costs.	NA	NA	NA

Tabla 109. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 18. (continuación)

Standard 18: for DHTs with higher financial risk, provide a cost-effectiveness analysis			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
<p>Cost–utility analysis (described in section 4.2.14 of the NICE health technology evaluations manual) uses utility as a common outcome. It considers people’s quality of life and the length of life they will gain as a result of an intervention or a programme. An appropriate standard measure should be used for utility data (such as EQ-5D).</p>	<p>Modificación “describen in section 4.2.14 of the NICE health technology evaluations manual” por</p> <ul style="list-style-type: none"> - Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias (https://www.ispor.org/docs/default-source/heor-resources-documents/pe-guidelines/spanish-recommendations-on-economic-evaluation-of-health-technologies-2009_spanish.pdf?sfvrsn=ad8d666e_3) - Guía de Evaluación Económica ene I Sector Sanitario (Osteba): https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/osteba_formacion/_en_def/adjuntos/economiaSanitaria.pdf - Guidance For Economic Evaluation and Budget Impact Analysis For Pharmaceuticals in Catalonia (Spain) (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27201217/) 	<p>¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?</p>	<p>Se mantiene y añadir el informe para el cálculo del umbral coste-efectividad (Canarias): Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Rivero-Arias O, Pinto-Prades JL, Serrano-Aguilar P. Disposición a pagar de la sociedad española por un Año de Vida Ajustado por Calidad. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.</p>
<p>If a cost–utility analysis is not possible (for example, when outcomes cannot be expressed using a utility measure such as the QALY), a cost–consequences analysis may be considered (see developing NICE guidelines: the manual). A cost consequences analysis can consider all the relevant health and non-health effects of a DHT across different settings and reports them without aggregation. The UK Health Security agency has published advice on using cost–consequences analysis for DHTs. NICE uses cost-comparison analysis to develop guidance on DHTs that are likely to be cost saving. This is a similar approach to cost consequences analyses.</p>	<p>No identificado un símil nacional claro.</p>	<p>¿Qué hacemos (eliminamos, modificamos o mantenemos la versión ESF)?</p>	<p>Se mantiene y añadir: López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, Puig-Junoy J. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS N° 2006/22.: https://funcanis.es/wp-content/uploads/2015/09/2006_22.pdf</p>

Tabla 109. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 18. (continuación)

Standard 18: for DHTs with higher financial risk, provide a cost-effectiveness analysis			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
The NICE health technology evaluations: the manual gives further guidance on how different health economic analyses can be done.	<p>Modificación “describen in section 4.2.14 of the NICE health technology evaluations manual” por - Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias (https://www.ispor.org/docs/default-source/heor-resources-documents/pe-guidelines/spanish-recommendations-on-economic-evaluation-of-health-technologies-2009-spanish.pdf?sfvrsn=ad8d666e_3)</p> <p>- Guía de Evaluación Económica ene I Sector Sanitario (Osteba): https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/osteba_formacion_/en_def/adjuntos/economiaSanitaria.pdf</p> <p>- Guidance For Economic Evaluation and Budget Impact Analysis For Pharmaceuticals in Catalonia (Spain) (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27201217/)</p>	¿Qué hacemos (mantenemos la propuesta, no aceptamos la propuesta o existe otra propuesta más adecuada)?	<p>Se mantiene y añadir las referencias siguientes:</p> <p>López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, Puig-Junoy J. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCO N° 2006/22.: https://funcanis.es/wp-content/uploads/2015/09/2006_22.pdf</p> <p>Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Rivero-Arias O, Pinto-Prades JL, Serrano-Aguilar P. Disposición a pagar de la sociedad española por un Año de Vida Ajustado por Calidad. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.</p>
For all analyses, explore the uncertainty of the obtained estimate by using sensitivity and scenario analyses.	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 110. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 18 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 18 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Aspectos económicos	Sí	Añadir el dominio "Aspectos organizativos".

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 111. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 19.

Standard 19: ensure transparency about requirements for deployment			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 19 The company should provide clear descriptions of the data used in deployment. This should include:	NA	NA	NA
a full description of the input data for the DHT that includes a data dictionary	NA	NA	NA
quantifying the level of tolerance that the DHT has for incomplete data (such as inputs that are missing or of insufficient quality), and how outlier data is handled	NA	NA	NA
a data flow map for deployment of the DHT to allow efficient deployment	NA	NA	NA
data requirements for the DHT, such as specific data formats, data standardization requirements (such as DICOM), completeness or quality	NA	NA	NA
the minimum infrastructure requirements for deploying the DHT.	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 112. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 19 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 19 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Aspectos éticos (Transparencia, explicabilidad e interpretabilidad)	Sí	Añadir en el dominio "Aspectos técnicos" la subdimensión "interoperabilidad e integración de los datos" (dentro de dimensión "adaptabilidad").
Aspectos técnicos (Adaptabilidad; Efectividad técnica o rendimiento; Generalizabilidad y reproductibilidad; Interpretabilidad y explicabilidad)	Sí	Añadir el dominio "Contenido" y la dimensión "adecuación de la información".

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 113. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 20.

Standard 20: describe strategies for communication, consent and training processes to allow the DHT to be understood			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 20 The company must ensure that appropriate communication strategies are in place for service users and health and care professionals, to describe the outputs, key features, benefits, and limitations of the DHT. This may include providing a model card to allow people to understand when and whether to use the DHT in a person's care.	NA	NA	Marco para las relaciones de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS con la industria: https://redets.sanidad.gob.es/Jornada_Industria/Documentos/07_SESCS_2017_IndustriaETS_DEF_NIPO.pdf

Tabla 113. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 20. (continuación)

Standard 20: describe strategies for communication, consent and training processes to allow the DHT to be understood			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Within the communication and training, the company should describe the DHT's outputs, and how these outputs should be interpreted. For example, different DHTs could provide outputs that are: risk scores probabilities of different diagnoses recommendations for other tests.	NA	NA	Marco para las relaciones de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS con la industria: https://redets.sanidad.gob.es/Jornada_Industria/Documentos/07_SESCS_2017_IndustriaETS_DEF_NIPO.pdf
The company should describe their planned approach for training end users of the DHT to allow the benefits of the DHT to be realized in practice.	NA	NA	NA
If service user consent is needed, the company should describe this process	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 114. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 20 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 20 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Aspectos humanos y socioculturales (Accesibilidad)	Sí	Añadir el dominio "Aspectos organizativos"
Aspectos legales y regulatorios (Privacidad y transparencia)	Sí	

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 115. Resultados del taller de consenso en la adaptación del estándar 21

Standard 21: ensure appropriate scalability			
ESF original	Adaptación	Decisión	Consenso
Applies to DHTs in tiers A, B and C.	NA	NA	NA
Information that can be used to meet standard 21 The company should ensure that load testing has been done, to show that the DHT can perform to the scale needed (for example, having servers that can scale to manage the expected number of service users).	NA	NA	NA
Describe the process for load testing and how this relates to the expected uptake for the DHT.	NA	NA	NA

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Tabla 116. Resultados del taller de consenso con respecto a la relación entre el estándar 20 y los dominios de la sección A.

¿Estás de acuerdo en vincular este estándar 21 con los siguientes dominios?		
Dominio (Dimensión, Subdimensión)	¿Estás de acuerdo en vincular este estándar con este dominio?	¿Falta algún dominio (dimensión, subdimensión) para vincular a este estándar?
Aspectos técnicos (Adaptabilidad; Estabilidad técnica; Generalizabilidad y reproductibilidad)	Sí	Añadir el dominio "Aspecto organizativo"

En color rojo los elementos que se consensaron eliminar. En verde, los elementos que se consensaron añadir. NA: no aplica.

Anexo 9 – Descripción y ejemplos de tipologías de TSD

Tabla 117. Niveles de evidencias y grupos de clasificación del ESF

Nivel y grupo	Descripción	Este nivel incluye (por ejemplo)	Este nivel no incluye (por ejemplo)
<p>Nivel A: Servicio del sistema</p> <p>TSD cuyo objetivo es reducir costes o tiempo de trabajo del personal, o mejorar la eficiencia.</p>	<p>Es poco probable que ofrezca resultados sanitarios directos medibles para los usuarios individuales del servicio.</p>	<p>Sistemas de recetas electrónicas que no ofrecen asesoramiento al paciente sobre las recetas ni destacan ninguna contraindicación.</p> <p>Sistemas de triaje que no afectan a las decisiones sobre asistencia ni al acceso a la asistencia, como los de gestión del personal y los recursos no clínicos.</p>	<p>DHT que influyen en el tratamiento o el diagnóstico, como los sistemas de alerta precoz que controlan las constantes vitales.</p> <p>Sistemas de triaje que utilizan datos sanitarios individuales del paciente (como constantes vitales, síntomas o mediciones de salud que declara el paciente) para orientar el tratamiento, el diagnóstico o las decisiones asistenciales.</p>
<p>Nivel B: Comunicación sobre salud y asistencia</p> <p>Comunicación con profesionales sanitarios y asistenciales u otras personas para ayudar a los usuarios a gestionar su salud y su asistencia.</p>	<p>Permite la comunicación bidireccional entre usuarios del servicio y profesionales, cuidadores, organizaciones externas o compañeros.</p>	<p>Aplicaciones de mensajería instantánea para la atención sanitaria y social.</p> <p>TSD que ofrecen plataformas de comunicación con cuidadores o profesionales, o con otros usuarios de servicios.</p>	<p>TSD que proporcionan contenido clínico por sí mismas (como programas cognitivo-conductuales para la depresión).</p>
<p>Nivel B: Diarios de salud y asistencia</p> <p>Diarios de salud y asistencia para ayudar a los usuarios del servicio a gestionar su propia salud y su bienestar.</p>	<p>Permite a los usuarios del servicio anotar información para crear diarios de salud. La información y los datos los conserva el usuario del servicio y no se comparten automáticamente con otras personas para que los revisen.</p>	<p>Información de seguimiento de la salud, como la de los accesorios de «fitness».</p> <p>Diario de síntomas o del estado de ánimo.</p>	<p>TSD que comparten automáticamente datos o información con profesionales, cuidadores u otros usuarios de los servicios para fundamentar las decisiones sobre la asistencia.</p> <p>TSD que proporcionan tratamiento o diagnóstico para una enfermedad.</p>

Tabla 117. Niveles de evidencias y grupos de clasificación del ESF (continuación)

Nivel y grupo	Descripción	Este nivel incluye (por ejemplo)	Este nivel no incluye (por ejemplo)
<p>Nivel B: Fomento de una buena salud</p> <p>Información para la población con el fin de ayudar a las personas y a los usuarios de los servicios a mantener estilos de vida saludables y gestionar las afecciones.</p>	<p>Proporciona información y recursos no personalizados a los usuarios de los servicios. Puede servir para fomentar comportamientos que promuevan la buena salud y abordar cuestiones como el tabaquismo, la alimentación o el ejercicio. También puede proporcionar información sobre afecciones específicas.</p>	<p>TSD usadas como parte de programas generales de pérdida de peso.</p> <p>TSD que favorecen los buenos hábitos de sueño</p>	<p>TSD que se autodescriben como un tratamiento para una afección diagnosticada.</p>
<p>Nivel C: Informar a la dirección clínica</p>	<p>TSD que registran y calculan datos y los envían a un profesional, un cuidador o una organización externa para fundamentar decisiones de gestión clínica en el futuro. También las TSD que proporcionan información personalizada o directrices a los usuarios finales para promover una vida sana.</p> <p>La información facilitada por la DHT no dará lugar a una acción inmediata o a corto plazo por parte del personal clínico o asistencial.</p>	<p>TSD que registra y transmite información a lo largo del tiempo sobre la tensión arterial para su posterior revisión por parte de un profesional sanitario.</p> <p>TSD que proporcionan información u orientación personalizadas utilizando técnicas de cambio de comportamiento para promover una buena salud y un estilo de vida saludable.</p> <p>Controladores de síntomas en los que los datos se comparten automáticamente con los equipos asistenciales para su posterior revisión.</p> <p>Se pueden incluir calculadoras sencillas (que pueden no ser objeto de regulación como dispositivos sanitarios) o calculadoras complejas (que es más probable que sean objeto de regulación).</p>	<p>TSD cuya finalidad es el tratamiento de una afección diagnosticada. DHT que monitorizan una afección con el fin de realizar una acción de inmediato o a corto plazo.</p> <p>TSD que ofrecen información u orientación para toda la población.</p>

Tabla 117. Niveles de evidencias y grupos de clasificación del ESF (continuación)

Nivel y grupo	Descripción	Este nivel incluye (por ejemplo)	Este nivel no incluye (por ejemplo)
Nivel C: Guiar la gestión clínica	La información proporcionada por la TSD se utilizará para ayudar en el tratamiento o en el diagnóstico, para hacer triaje o para identificar los primeros signos de una enfermedad o afección, o se usará como orientación en los siguientes diagnósticos o en las siguientes intervenciones terapéuticas.	TSD que analiza los datos de frecuencia cardiaca para asistir a un profesional clínico en el diagnóstico de arritmias. Sistemas de triaje que utilizan datos sanitarios de pacientes individuales, o que repercuten en las decisiones asistenciales o en el acceso a la asistencia. Herramientas de predicción, como software para evaluar el riesgo de desarrollar una afección, la probabilidad de progresión de una enfermedad o la respuesta a un tratamiento.	TSD que se autodescriben como un tratamiento para una afección diagnosticada. TSD que proporcionan información que desencadena una acción inmediata o a corto plazo. Sistemas de triaje que no repercuten en las decisiones asistenciales ni en el acceso a la asistencia.
Nivel C: Diagnosticar una afección	La información proporcionada por la DHT se utilizará para realizar una acción inmediata o a corto plazo, con el fin de diagnosticar, examinar o detectar una enfermedad o afección.	DHT que realiza análisis de imágenes de diagnóstico para la toma de decisiones de tratamiento para usuarios de servicios con accidentes cerebrovasculares agudos.	DHT que ofrece consejos generales (no personalizados) sobre salud o bienestar.
Nivel C: Tratar una afección	La información proporcionada por la TSD se utilizará para realizar una acción inmediata o a corto plazo con el fin de tratar, prevenir o mitigar un problema mediante la administración de una terapia a un cuerpo humano.	TSD que utiliza el micrófono de un dispositivo inteligente para detectar la interrupción de la respiración durante el sueño y emite un pitido para despertar a la persona que duerme.	TSD que ofrece consejos generales (no personalizados) sobre salud o bienestar.

Anexo 10 – Relación entre los dominios y dimensiones y los estándares de evidencia

Tabla 118. Relación entre el estándar 1 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Descripción de la tecnología	Intención de uso, gestión de la información.

Tabla 118. Relación entre el estándar 1 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico (continuación)

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Seguridad	Seguridad técnica
Aspectos legales y regulatorios	Privacidad, transparencia y responsabilidad.
Aspectos técnicos	Adaptabilidad, calidad
Aspectos medioambientales	-
Monitorización postimplantación	-

Tabla 119. Relación entre el estándar 2 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Descripción de la tecnología	Adopción e intención de uso.
Aspectos humanos y socioculturales	Experiencia del usuario, accesibilidad, aceptabilidad, compromiso, beneficio percibido.
Aspectos técnicos	Usabilidad, facilidad de uso

Tabla 120. Relación entre el estándar 3 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Aspectos éticos	Responsabilidad
Aspectos medioambientales	-

Tabla 121. Relación entre el estándar 4 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Aspectos humanos y socioculturales	Experiencia del usuario, accesibilidad, aceptabilidad, compromiso, beneficio percibido.
Aspectos éticos	Equidad y justicia, responsabilidad, transparencia, explicabilidad e interpretabilidad.
Aspectos técnicos	Efectividad técnica/rendimiento, interpretabilidad y explicabilidad.

Tabla 122. Relación entre el estándar 5 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Descripción de la tecnología	Evaluación técnica y validación; intención de uso; gestión de la información.
Seguridad	Seguridad técnica
Aspectos humanos y socioculturales	Experiencia del usuario
Aspectos técnicos	Usabilidad, estandarización y reutilización de los datos, adaptabilidad, calidad, diseño, efectividad técnica o rendimiento, interpretabilidad y explicabilidad.

Tabla 123. Relación entre el estándar 6 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Aspectos humanos y socioculturales	Experiencia del usuario
Aspectos organizativos	-
Monitorización postimplantación	-

Tabla 124. Relación entre el estándar 7 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Descripción de la tecnología	Base científica
Contenido	-

Tabla 125. Relación entre el estándar 5 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Descripción de la tecnología	Credibilidad y reputación, base científica, evaluación técnica y validación.
Aspectos humanos y socioculturales	Aceptabilidad, beneficio percibido.
Aspectos organizativos	-
Aspectos técnicos	Calidad

Tabla 126. Relación entre el estándar 9 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Seguridad	Seguridad clínica, seguridad técnica
Aspectos humanos y socioculturales	Experiencia del usuario, accesibilidad, aceptabilidad, compromiso y beneficio percibido.
Aspectos éticos	Equidad y justicia
Aspectos organizativos	-

Tabla 127. Relación entre el estándar 10 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Descripción del problema de salud	-
Descripción de la tecnología	Evaluación técnica y validación, adopción (uso e integración) e intención de uso.

Tabla 128. Relación entre el estándar 11 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Aspectos organizativos	-

Tabla 129. Relación entre el estándar 12 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Descripción de la tecnología	Novedad
Aspectos humanos y socioculturales	Accesibilidad
Aspectos organizativos	-
Aspectos técnicos	Usabilidad, estandarización y reutilización de los datos, adaptabilidad, facilidad de uso, accesibilidad, generalizabilidad y reproductibilidad.

Tabla 130. Relación entre el estándar 13 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Descripción de la tecnología	Intención de uso
Aspectos económicos	-
Aspectos organizativos	-

Tabla 131. Relación entre el estándar 14 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Descripción de la tecnología	Base científica, evaluación técnica y validación.
Eficacia y efectividad clínica	-
Aspectos humanos y socioculturales	Beneficio percibido.

Tabla 132. Relación entre el estándar 15 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Seguridad	Seguridad clínica, seguridad técnica.
Eficacia y efectividad clínica	-
Aspectos humanos y socioculturales	Aceptabilidad
Aspectos técnicos	Adaptabilidad, estabilidad técnica, efectividad/rendimiento, factibilidad, generalizabilidad y reproductibilidad.

Tabla 133. Relación entre el estándar 16 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Aspectos legales y regulatorios	Responsabilidad
Monitorización postimplantación	-

Tabla 134. Relación entre el estándar 17 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Aspectos económicos	Costes, eficiencia (evaluación económica) y uso de recursos.
Aspectos organizativos	-

Tabla 135. Relación entre el estándar 18 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Aspectos económicos	Costes; eficiencia (evaluación económica) y uso de recursos.
Aspectos organizativos	-

Tabla 136. Relación entre el estándar 19 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Contenido	Adecuación de la información
Aspectos éticos	Transparencia, explicabilidad e interpretabilidad
Aspectos técnicos	Adaptabilidad; efectividad técnica o rendimiento; generalizabilidad y reproductibilidad; interpretabilidad y explicabilidad

Tabla 137. Relación entre el estándar 20 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Aspectos humanos y socioculturales	Accesibilidad
Aspectos legales y regulatorios	Privacidad y transparencia
Aspectos organizativos	-

Tabla 138. Relación entre el estándar 21 y los dominios y dimensiones de la sección A del marco metodológico

Dominio asociado a este estándar	Dimensión/subdimensión del dominio en cuestión asociada al estándar
Aspectos organizativos	.

