

Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: Adaptación para la Evaluación de Tecnologías de Salud Digital: Guía de Usuario

Health Technology Assessment
Framework: Adaptation for Digital
Health Technology Assessment: User
Guide

Línea de desarrollos metodológicos de la Red
Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias y Prestaciones del SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: Adaptación para la Evaluación de Tecnologías de Salud Digital: Guía de Usuario

Health Technology Assessment
Framework: Adaptation for Digital
Health Technology Assessment: User
Guide

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: guía de usuario

/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. —56 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: guía de usuario**. 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.

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

Los autores y 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

I. INTRODUCCIÓN	15
I.1 Por qué se desarrolló el marco metodológico	16
I.2 Cómo se integra el marco metodológico en el ecosistema sanitario	16
I.2.1 Estándares en el Sistema Nacional de Salud	16
I.2.2 Regulaciones aplicables	17
I.2.3 Evaluación de tecnologías sanitarias y la RedETS	18
II. ALCANCE, OBJETIVOS Y USUARIOS DIANA	19
II.1 Alcance del marco metodológico	19
II.2 Objetivos del marco metodológico	19
II.2.1 Objetivo general	19
II.2.2 Objetivos específicos	19
II.3. Usuarios diana	20
III. METODOLOGÍA UTILIZADA PARA SU DESARROLLO	21
III.1 Sección A	21
III.2 Sección B	22
IV. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MARCO METODOLÓGICO	23
IV.1 Características sección A	24
IV.2 Características sección B	26
V. CÓMO UTILIZAR EL MARCO METODOLÓGICO	31
V.1 Decidir si la tecnología está dentro del alcance del marco	31
V.2 Decidir en qué categoría se incluye la tecnología	31

V.3 Decidir qué dominios y dimensiones son relevantes	36
V.3.1 Dominios, dimensiones y subdimensiones especialmente relevantes para TSD basadas en IA	36
V.4 Decidir qué estándares de evidencia son relevantes	37
V.4.1 Estándares de evidencia especialmente pertinentes para las tecnologías de salud digital (TSD) basadas en datos	39
VI. EJEMPLOS DE CASOS DE USO	41
VI.1 Evaluadores/ personal técnico de las agencias de evaluación de la RedETS o de las unidades de evaluación de los centros sanitarios	41
VI.2 Responsables de compra o adquisición de TSD y de programas de innovación	41
VI.3 Investigadores	41
VI.4 Desarrolladores	42
VI.5 Decisores, pagadores y reguladores	42
VII. PREGUNTAS FRECUENTES	43
VII.1 Evaluadores/ personal técnico de las agencias ETS de la RedETS	43
VII.2 Responsables de compra o adquisición y de programas de innovación	43
VII.3 Investigadores	44
VII.4 Desarrolladores	44
VII.5 Decisores, pagadores y reguladores	45
VIII. TÉRMINOS UTILIZADOS EN EL MARCO METODOLÓGICO	47
Empresa	47
Evaluador	47
Finalidad prevista	47
Tecnología impulsada por datos	48
Inteligencia artificial	48
Modelos de atención no presencial	48
Salud digital	49
Salud electrónica	49
Salud móvil	49

Tecnología sanitaria digital	50
Usuario del servicio	50
Usuario final	50
IX. ABREVIATURAS	51
X. REFERENCIAS	55

Índice de tablas

Tabla 1. Esquema descriptivo de la manera en la que se definen y detallan los dominios, dimensiones y subdimensiones a evaluar.	26
Tabla 2. Factores de diseño	27
Tabla 3. Descripción del valor	28
Tabla 4. Demostración del rendimiento	28
Tabla 5. Aporte de valor	28
Tabla 6. Consideraciones sobre la implantación	29
Tabla 7. Niveles de evidencia, grupos de clasificación del Evidence Standard Framework (ESF) y ejemplos de tipologías de TSD	32

Índice de figuras

Figura 1. Metodología utilizada para desarrollar la sección A del marco metodológico	21
Figura 2. Metodología utilizada para el desarrollo de la sección B del marco metodológico	22
Figura 3. TSD clasificadas por finalidad de uso y estratificadas en niveles de riesgo	23
Figura 4. Esquema de los dominios, dimensiones y subdimensiones a considerar en la evaluación de soluciones de Salud Digital	25
Figura 5. Los 5 grupos de estándares de evidencias relativos a distintos aspectos del ciclo de vida del producto	27

I. Introducción

La presente guía se ha desarrollado para orientar al usuario del “Marco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Adaptación para la Evaluación de Tecnologías de Salud Digital” elaborado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), en colaboración con las agencias que conforman la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS), 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 presente guía de usuario del marco de evaluación de tecnologías sanitarias digitales (ETSd) tiene como objetivo facilitar la utilización del documento en cuestión, proporcionando una descripción detallada del marco metodológico. Concretamente, en los siguientes apartados se detalla la siguiente información:

- Propósito y descripción general del marco metodológico.
- Alcance, objetivos y usuarios diana.
- Metodología utilizada para su desarrollo.
- Descripción general del marco metodológico.
- Cómo debe ser utilizado.
- Ejemplos de casos de uso.
- La guía también contiene algunas preguntas frecuentes relacionadas con el marco metodológico.
- Definición de los términos comúnmente utilizados en el marco metodológico y en la guía del usuario.

I.1 Por qué se desarrolló el marco metodológico

Las tecnologías de salud digital (TSD) presentan una serie de características diferenciadoras, respecto a las tecnologías sanitarias (TS) convencionales, que suponen un reto a la hora de ser evaluadas. Algunas de estas características son la necesidad de interacción directa, dinámica y activa de la tecnología con los usuarios y el entorno, la generación y movilización de grandes cantidades de datos, la evolución rápida a lo largo del tiempo o los impactos difusos no relacionados directamente con la salud.

Estas características, no siempre bien comprendidas y analizadas, combinadas con la ausencia de evidencia robusta o de calidad, han limitado la implementación efectiva de ciertas TSD y llevado a la implementación de otras con un bajo conocimiento sobre los beneficios y los riesgos potenciales. Asimismo, el creciente interés para este tipo de tecnologías también ha impulsado la implementación de una gran diversidad de tecnologías digitales, muchas de las cuales han tenido una vida corta, con una comprensión limitada de su impacto en los sistemas de salud y el bienestar de las personas.

Este contexto, acentuado por la ausencia de marcos metodológicos específicos para la ETSd, ha creado ciertas barreras para que las TSD sean implementadas de la manera más adecuada y financiadas en el marco del SNS. El marco metodológico para la ETSd que se describe a lo largo de este documento fue desarrollado para proveer un conjunto de dominios, dimensiones, subdimensiones y estándares de evidencia a considerar en los procesos de evaluación para determinar el valor que aporta o puede aportar una determinada TSD en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

I.2 Cómo se integra el marco metodológico en el ecosistema sanitario

El marco metodológico está diseñado para coexistir junto a otros estándares, regulaciones y guías de organismos regionales y nacionales sobre el uso de TSD, incluidas las tecnologías basadas en inteligencia artificial y aquellas impulsadas por datos. En ningún caso el marco metodológico sustituye los estándares y regulaciones existentes. Asimismo, el cumplimiento de los elementos descritos en el marco metodológico no garantiza la financiación de una determinada tecnología.

I.2.1 Estándares en el Sistema Nacional de Salud

Los principales estándares del SNS a considerar en la aplicación del marco metodológico, el desarrollo y evaluación de TSD se describen en la sección

B del marco metodológico. Entre estos estándares se encuentran:

- Esquema Nacional de Seguridad (ENS) regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo (1).
- Estándares relativos a la interoperabilidad descritos en el área de Recursos Semánticos de Referencia Nacional (2).
- Otras normas: 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.

1.2.2 Regulaciones aplicables

La regulación de la salud digital en el SNS se encuentra en una fase prematura, sobre todo con lo que respecta a la utilización de soluciones basadas en inteligencia artificial en salud. En este sentido, la Estrategia de salud digital de SNS resalta la necesidad de desarrollar un marco normativo de salud digital que contemple y regule las nuevas relaciones surgidas a raíz de la transformación digital del sector de la salud. No obstante, existen una serie de disposiciones regulatorias que deben de ser consideradas:

- Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 14/2007 de Investigación biomédica.
- Ley 14/1986 General de sanidad.
- Ley 33/2011, General de Salud Pública.
- Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

- Real Decreto 69/2015 que crea el RAE-CMBD.
- Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- RD 1093/2010 por el que se establece el Conjunto Mínimo de Datos de los Informes Clínicos (CMDIC) en el SNS.

Por otro lado, es necesario resaltar que, en el SNS, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la responsable de la regulación de la seguridad, calidad y eficacia de los dispositivos médicos, incluido el software como dispositivo médico.

1.2.3 Evaluación de tecnologías sanitarias y la RedETS

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una TS en los diferentes puntos del ciclo de vida de la misma. Para ello se evalúan las consecuencias previstas y no previstas derivadas de su uso en comparación con las alternativas existentes. El valor general de una determinada tecnología puede variar según la perspectiva adoptada, las partes interesadas involucradas y el contexto de la decisión.

En el SNS, la ETS es realizada principalmente por las agencias de evaluación que conforman la RedETS y que son la Agencia Gallega de Conocimiento en Salud (ACIS) – Unidad de asesoramiento científico-técnico (Avalia-t), Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Consejería de Salud y Consumo, Junta de Andalucía (AETSA), Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (OSTEBA), Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III (AETS-ISCHII), Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS), Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS).

El marco metodológico ha sido desarrollado para ayudar a los evaluadores de la RedETS y el SNS, así como a investigadores, desarrolladores, responsables de programas de innovación, incluida la adquisición o compra (CPI), o a los decisores, pagadores y reguladores en los procesos de toma de decisiones.

II. Alcance, objetivos y usuarios diana

II.1 Alcance del marco metodológico

El marco metodológico se centra en:

1. Describir los dominios, dimensiones y subdimensiones a considerar en la ETSd.
2. Definir los estándares de evidencia que deben alcanzar las TSD 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 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 TS desarrollada por AVALIA-T (3).
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.

II.2 Objetivos del marco metodológico

II.2.1 Objetivo General

El objetivo principal del marco metodológico es facilitar la identificación del valor que aporta una determinada TSD considerando las características principales de estos tipos de tecnologías.

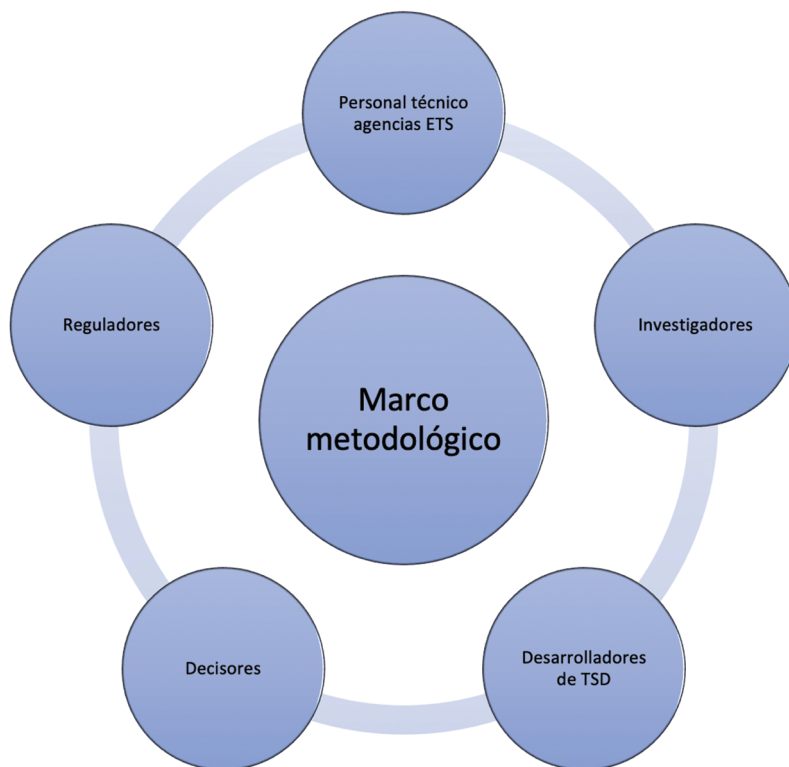
II.2.2 Objetivos Específicos

1. Determinar qué los dominios, dimensiones y subdimensiones debe considerar la ETSd.
2. Definir un marco de estándares de evidencia que deben alcanzar estas tecnologías según la clasificación del riesgo que deriva de su uso.

II.3. Usuarios diana

Los usuarios diana del marco metodológico son el personal técnico de agencias de ETS, investigadores y desarrolladores de TSD, decisores, pagadores y reguladores. En este sentido, para el personal técnico, el marco metodológico provee una serie de directrices y recomendaciones para la evaluación comprensiva y holísticas 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. Con relación a este aspecto, el marco metodológico puede ayudar a optimizar los recursos de los desarrolladores de TSD al homogeneizar la evidencia requerida por los distintos agentes evaluadores y los decisores. Finalmente, para los decisores, pagadores 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 relativas a la financiación, adopción e implementación de las TSD en el SNS.

Ilustración 1. Representación gráfica de los usuarios diana del marco metodológico



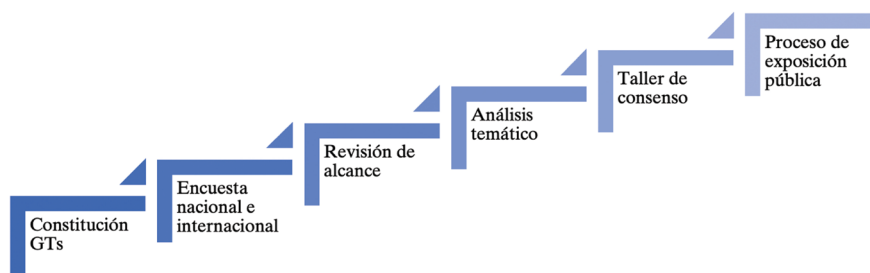
III. Alcance, objetivos y usuarios diana

El marco se estructura en dos secciones (véase apartado 4). y cada una de ellas se desarrolló utilizando metodologías distintas. Seguidamente, se describe de manera resumida la metodología utilizada para cada sección (véase el apartado 4 del marco metodológico para consultar la metodología utilizada en más profundidad).

III.1 Sección A

Para desarrollar la sección A del marco metodológico, 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 para 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, y se realizó una revisión de alcance (scoping review) de la literatura disponible seguida de un análisis temático para identificar los marcos metodológicos para la evaluación de las TSD disponibles y realizar un análisis temático de la literatura con el objetivo de identificar los dominios, dimensiones y subdimensiones que se deberían considerar en la ETSd. Asimismo, con los dos grupos de trabajo, se realizó un taller de consenso. En la figura 1 se describe esquemáticamente el procedimiento.

Figura 1. Metodología utilizada para desarrollar la sección A del marco metodológico



III.2 Sección B

Para desarrollar la sección B del marco metodológico se realizó una traducción y adaptación del Evidence Standard Framework (ESF) for digital health technologies (4) desarrollado por el National Institute for Care and Health Excellence (NICE), con la licencia y el asesoramiento metodológico del mismo instituto. Para ello, además de implicar a los 2 GT, se constituyó un tercer GT con miembros del NICE y se realizaron 3 seminarios con los autores del ESF. Asimismo, se efectuó un taller de consenso con los GT nacionales para adaptar el ESF al contexto del SNS. En la figura 2 se describe esquemáticamente el procedimiento.

Figura 2. Metodología utilizada para el desarrollo de la sección B del marco metodológico



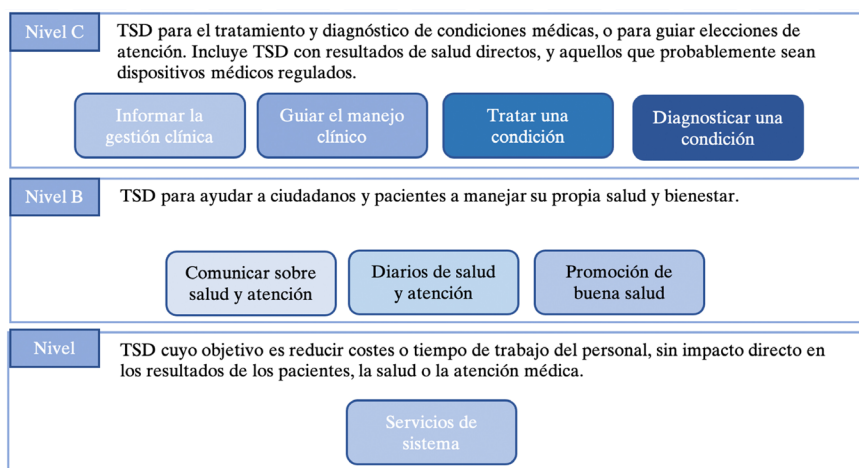
Por otro lado, la metodología utilizada para el desarrollo del ESF puede consultarse en el documento original o en las publicaciones de Unsworth et al. 2021 (5) y 2022 (6).

IV. Descripción general del marco metodológico

El marco metodológico está formado por 3 apartados interrelacionados. En el primer apartado se describe el alcance del marco de evaluación y las TSD potencialmente evaluables clasificadas en 3 niveles según el riesgo (figura 3) que puede derivar de su uso para el sistema y para los usuarios. En este sentido:

- En el nivel A, se agrupan las TSD que tienen como objetivo reducir costes o tiempo de trabajo del personal o mejorar la eficiencia en la gestión.
- En el nivel B, se agrupan las TSD que tienen como objetivo ayudar a los pacientes y a los ciudadanos a gestionar su propia salud y su bienestar.
- En el nivel C, se agrupan las TSD que tienen como objetivo tratar o diagnosticar una afección específica o dar orientación para el tratamiento, el diagnóstico y las opciones asistenciales; las TSD que tienen como objetivo lograr resultados directos respecto a la salud, y los dispositivos sanitarios o de diagnóstico «in vitro», o las herramientas de cribado.

Figura 3. TSD clasificadas por finalidad de uso y estratificadas en niveles de riesgo



En el segundo apartado (referido también como sección A) describe los 13 dominios, 41 dimensiones y 8 subdimensiones que se deben considerar en la ETSd y en el tercero (referido también como sección B) los 21 estándares de evidencia del Evidence Standard Framework (ESF) del NICE (4) adaptados según el contexto del SNS. En ambas secciones, se indica la relación existente entre los distintos dominios, dimensiones y estándares de evidencia y en el anexo 9 se describe con más detalle esta relación.

IV.1 Características sección A

En la sección A (apartado 6.2), tal como se ha detallado anteriormente, se presentan los 13 dominios, 41 dimensiones y 8 subdimensiones (véase Figura 3 que conforman el marco metodológico). Además, estos se describen exhaustivamente utilizando un conjunto de tablas (véase un ejemplo en la tabla 1) en las que se definen cada uno de los ítems de evaluación, se realizan una serie de preguntas orientativas, se detallan posibles fuentes de información potenciales para encontrar evidencia relativa al ítem de evaluación en cuestión, los estándares de la sección B con los que se relacionan y en algunos casos, observaciones adicionales a considerar.

Figura 4. Esquema de los dominios, dimensiones y subdimensiones a considerar en la evaluación de soluciones de Salud Digital

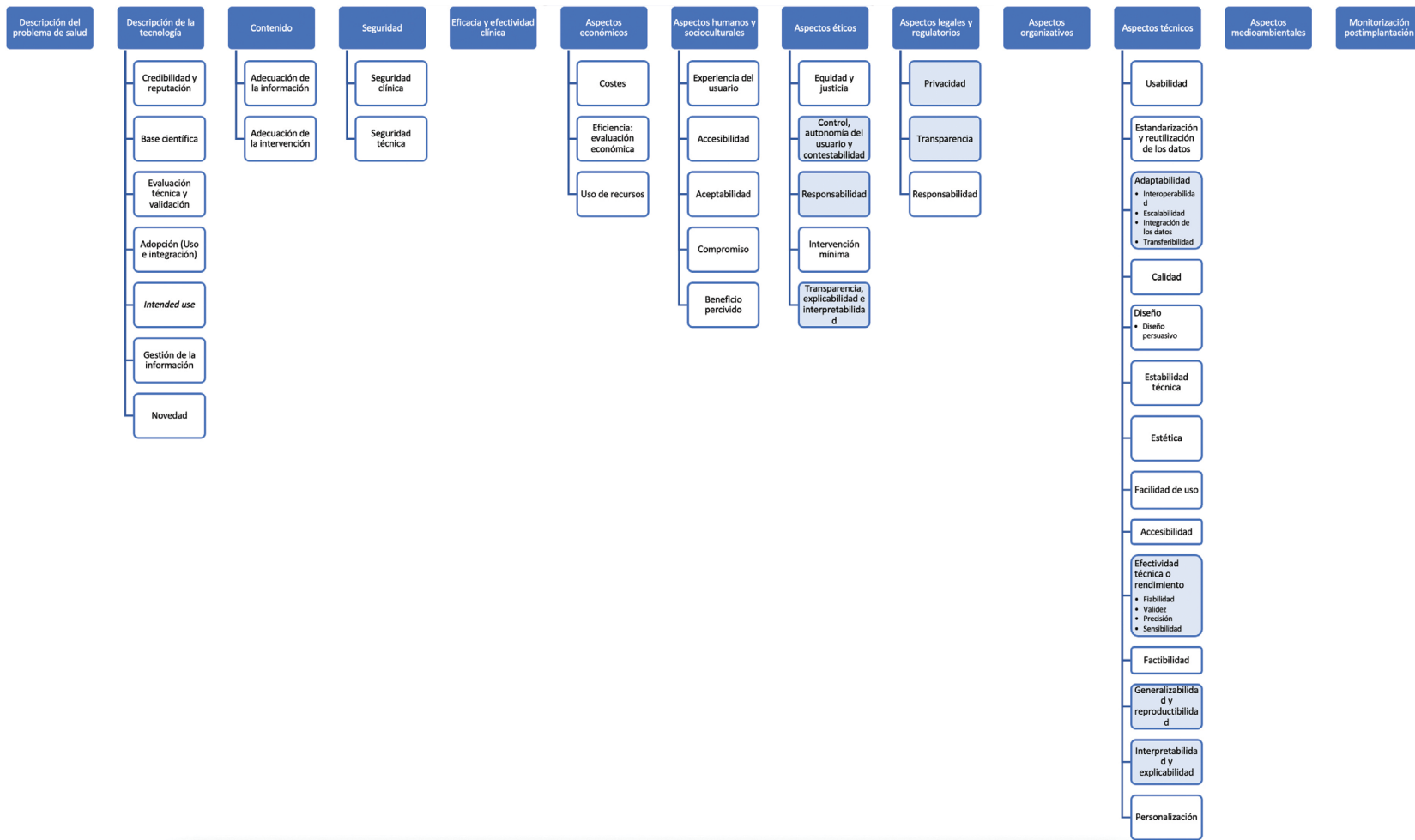


Tabla 1. Esquema descriptivo de la manera en la que se definen y detallan los dominios, dimensiones y subdimensiones a evaluar

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 (sección B) asociado a este dominio	Indicación del estándar o estándares del ESF a los cuales se asocia el dominio, dimensión o subdimensión en cuestión.
Observaciones	Otros aspectos a tener en cuenta.

IV.2 Características sección B

La sección B (apartado 6.3) del marco está formada por 2 apartados distintos. En el primero, se resumen los 21 estándares de evidencia y se especifican los niveles de clasificación (A, B y C) de las TSD a los que aplica cada estándar.

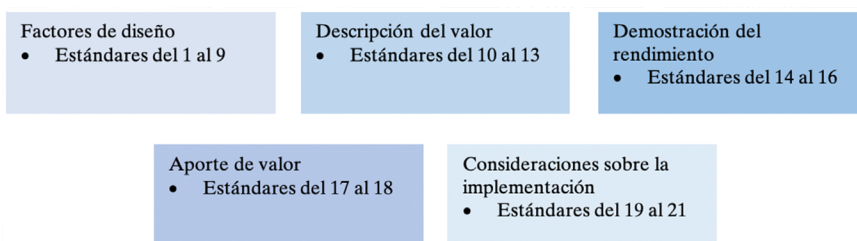
En el segundo se describen un conjunto de recomendaciones para dar respuesta a cada uno de los estándares.

En este sentido, tal como se detalla en el marco metodológico, 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.
- **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 5. Los 5 grupos de estándares de evidencias relativos a distintos aspectos del ciclo de vida del producto



Adicionalmente, en las tablas de la 2 a la 6 se resumen los 21 estándares y se especifican los niveles de clasificación de las TSD a los que se aplica cada estándar. En la sección sobre cómo cumplir los estándares (apartado 6.3.2) se ofrece información adicional para explicar qué evidencia debe aportar un desarrollador de una TSD para poder valorar el cumplimiento de cada estándar para que una TSD cumpla cada estándar.

Tabla 2. Factores de diseño

Estándar	Niveles a los que se aplica el estándar de evidencia
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
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

Tabla 2. Factores de diseño (continuación)

Estándar	Niveles a los que se aplica el estándar de evidencia
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 de la tabla: TSD, tecnología sanitaria digital

Tabla 3. Descripción del valor

Estándar	Niveles a los que se aplica el estándar de evidencia
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 de la tabla: TSD, tecnología sanitaria digital

Tabla 4. Demostración del rendimiento

Estándar	Niveles a los que se aplica el estándar de evidencia
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 de la tabla: TSD, tecnología sanitaria digital

Tabla 5. Aporte de valor

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

Abreviaturas de la tabla: TSD, tecnología sanitaria digital

Tabla 6. Consideraciones sobre la implantación

Estándar	Niveles a los que se aplica el estándar de evidencia
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 de la tabla: TSD, tecnología sanitaria digital

V. Cómo utilizar el marco metodológico

V.1 Decidir si la tecnología está dentro del alcance del marco

El marco metodológico fue desarrollado para poder ser utilizado para la evaluación de un gran abanico de tecnologías agrupadas dentro del concepto de salud digital que se encuentren en fase post-autorización de mercado. Si puede responder a todas las siguientes 4 preguntas con ‘Sí’, es probable que la tecnología esté cubierta por el marco metodológico:

- ¿Es la tecnología una aplicación, software o plataforma en línea que tiene como objetivo beneficiar la salud o atención de las personas o el SNS en general?
- ¿La tecnología tiene un propósito médico, de salud o bienestar, o de eficiencia del sistema?
- ¿La tecnología ofrece valor al SNS?
- ¿La tecnología está disponible y es probable que sea comisionada en el SNS?

Si responde ‘Sí’ a alguna de las siguientes preguntas, es poco probable que la tecnología esté cubierta por el marco metodológico:

- ¿La tecnología está diseñada para capacitar a profesionales de la salud o atención o facilitar la recopilación de datos en estudios de investigación?
- ¿La tecnología y el software son integrales o están incrustados en un dispositivo médico? El software incrustado probablemente esté regulado como software en un dispositivo médico (SiMD) en lugar de software como dispositivo médico (SaMD).

V.2 Decidir en qué categoría se incluye la tecnología

Para decidir a qué categoría pertenece la TSD, tal como se ha descrito

anteriormente, se ha utilizado un enfoque de 3 niveles (véase inicio apartado 4) que se basa en el riesgo potencial para el sistema y para los usuarios (pacientes) cuya salud o bienestar se ven afectados por la TSD.

Para identificar la categoría de una tecnología, tenga en cuenta las descripciones de niveles y categorías de las 3 (tablas 1-3) tablas de a continuación, que indican el objetivo previsto de las tecnologías dentro de cada grupo. Los ejemplos que se muestran están pensados para ayudar a los usuarios a entender cómo funciona la clasificación en la práctica. Estos ejemplos, reproducidos de la guía de usuario del ESF original elaborado por el NICE (7), se han clasificado en función de sus descripciones de dominio público.

Tabla 7. Niveles de evidencia, grupos de clasificación del ESF y ejemplos de tipologías de TSD

Nivel y grupo	Descripción	Este nivel incluye (por ejemplo)	Este nivel no incluye (por ejemplo)
Nivel A: Servicio del sistema TSD cuyo objetivo es reducir costes o tiempo de trabajo del personal, o mejorar la eficiencia.	Es poco probable que ofrezca resultados sanitarios directos medibles para los usuarios individuales del servicio.	Sistemas de recetas electrónicas que no ofrecen asesoramiento al paciente sobre las recetas ni destacan ninguna contraindicación. Sistemas de triaje que no afectan a las decisiones sobre asistencia ni a acceso a la asistencia, como los de gestión del personal y los recursos no clínicos.	TSD que influyen en el tratamiento o el diagnóstico, como los sistemas de alerta precoz que controlan las constantes vitales. 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.
Nivel B: Comunicación sobre salud y asistencia Comunicación con profesionales sanitarios y asistenciales u otras personas para ayudar a los usuarios a gestionar su salud y su asistencia.	Permite la comunicación bidireccional entre usuarios del servicio y profesionales, cuidadores, organizaciones externas o compañeros.	Aplicaciones de mensajería instantánea para la atención sanitaria y social. TSD que ofrecen plataformas de comunicación con cuidadores o profesionales, o con otros usuarios de servicios.	TSD que proporcionan contenido clínico por sí mismas (como programas cognitivo-conductuales para la depresión).

Tabla 7. Niveles de evidencia, grupos de clasificación del ESF y ejemplos de tipologías de TSD (continuación)

Nivel y grupo	Descripción	Este nivel incluye (por ejemplo)	Este nivel no incluye (por ejemplo)
<p>Nivel B: Diarios de salud y asistencia 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». 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. TSD que proporcionan tratamiento o diagnóstico para una enfermedad.</p>
<p>Nivel B: Fomento de una buena salud 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. TSD que favorecen los buenos hábitos de sueño.</p>	<p>TSD que se autodescriben como un tratamiento para una afección diagnosticada.</p>

Tabla 7. Niveles de evidencia, grupos de clasificación del ESF y ejemplos de tipologías de TSD (continuación)

Nivel y grupo	Descripción	Este nivel incluye (por ejemplo)	Este nivel no incluye (por ejemplo)
Nivel C: Informar a la dirección clínica	<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 TSD 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. TSD 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>
Nivel C: Guiar la gestión clínica	<p>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.</p>	<p>TSD que analiza los datos de frecuencia cardiaca para asistir a un profesional clínico en el diagnóstico de arritmias.</p> <p>Sistemas de triaje que utilizan datos sanitarios de pacientes individuales, o que repercuten en las decisiones asistenciales o en el acceso a la asistencia.</p> <p>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.</p>	<p>TSD que se autodescriben como un tratamiento para una afección diagnosticada.</p> <p>TSD que proporcionan información que desencadena una acción inmediata o a corto plazo.</p> <p>Sistemas de triaje que no repercuten en las decisiones asistenciales ni en el acceso a la asistencia.</p>

Tabla 7. Niveles de evidencia, grupos de clasificación del ESF y ejemplos de tipologías de TSD (continuación)

Nivel y grupo	Descripción	Este nivel incluye (por ejemplo)	Este nivel no incluye (por ejemplo)
Nivel C: Diagnosticar 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.	TSD que realiza análisis de imágenes de diagnóstico para la toma de decisiones de tratamiento para usuarios de servicios con accidentes cerebrovasculares agudos.	TSD 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.

Algunas TSD pueden tener finalidades previstas de más de un nivel, en cuyo caso se utilizará el nivel más alto para definirlos. Por ejemplo, una TSD puede servir tanto como de diario de salud como para el tratamiento de una enfermedad. De estas dos finalidades previstas, la de proporcionar tratamiento es la de mayor riesgo. Por lo tanto, esta tecnología se clasificaría como una tecnología de nivel C.

Algunas TSD pueden tener múltiples propósitos e intenciones de uso, por lo que pueden encajar con más de un nivel o categoría dentro del mismo nivel (véase figura 3). En tales casos, las TSD en cuestión se clasificarán según la categoría más alta en la que encajen. Esto es especialmente importante en el caso de las tecnologías de nivel C, cuyos requisitos de algunos estándares de evidencia difieren entre las 4 categorías. Por ejemplo, una TSD que permite compartir datos sobre una afección específica con un profesional sanitario para su posterior revisión y que también ofrece tratamiento, podría clasificarse como nivel C: informar a la dirección clínica o tratar una afección, según el nivel de servicio que se use.

V.3 Decidir qué dominios y dimensiones son relevantes

Los 13 dominios, 41 dimensiones y 8 subdimensiones de la sección A (véase el apartado 6.1 del marco metodológico para más detalles) pueden ser relevantes para cualquier tipo de TSD. No obstante, su relevancia en la evaluación puede variar según:

- Tipo de tecnología (mHealth, solución basada en IA, etc.).
- Finalidad de uso, contexto de implementación previsto y riesgo asociado.
- Incorporación o no de algoritmos de IA.
- Problema de salud y población a la que se dirige la TSD o se prevé dirigirse.
- Objetivo de la evaluación.
- Procesos regulatorios o procesos de validación actuales o previstos en un futuro.

Para decidir qué dominios y dimensiones son relevantes, es necesario identificar principalmente cuál es la finalidad de uso y el riesgo asociado y el motivo de la evaluación.

V.3.1 Dominios, dimensiones y subdimensiones especialmente relevantes para TSD basadas en IA

Existen un conjunto de dominios, dimensiones y subdimensiones especialmente relevantes para las tecnologías basadas en IA y son:

- **Aspectos éticos:** control, autonomía del usuario y contestabilidad; responsabilidad; transparencia, explicabilidad e interpretabilidad.
- **Aspectos legales y regulatorios:** Privacidad; Transparencia.
- **Aspectos técnicos:** Adaptabilidad (interpretabilidad, escalabilidad, integración de los datos, transferibilidad); efectividad técnica o rendimiento (fiabilidad, validez, precisión, sensibilidad); generalizabilidad y reproductibilidad; interpretabilidad y explicabilidad.

V.4 Decidir qué estándares de evidencia son relevantes

La sección B del marco metodológico está formado por 21 estándares organizados en 5 ámbitos del ciclo de vida¹ de una TSD: factores de diseño, descripción del valor, demostración del rendimiento, aporte de valor y consideraciones sobre la implantación (para más detalles, 3. Metodología utilizada para su desarrollo).

La mayoría de los estándares (17 de 21) son independientes del nivel, lo que significa que son pertinentes para las tecnologías de los niveles A, B y C.

- **Factores de diseño:** estos 9 estándares cubren aspectos generales de los principios de buen diseño e identifican aspectos clave del proceso de diseño que repercuten en el valor de la TSD para el sistema sanitario y asistencial. La mayoría de estos ámbitos entran también en el ámbito de aplicación de normas técnicas publicadas, como las contempladas en el estándar 1 del ESF, y podrían entrar en el ámbito de regulación de dispositivos sanitarios o de diagnósticos «in vitro». Hasta qué medida los 9 ámbitos entran dentro de lo cubierto en las distintas aplicaciones es algo que puede variar. De los 9 estándares:
 - los estándares del 1 al 6 se aplican a todos los niveles
 - los estándares del 7 al 9 se aplican a los niveles B y C (estos estándares son menos pertinentes para las tecnologías del nivel A); el estándar 7 aborda aspectos como la fiabilidad de la información sanitaria, el estándar 8 aborda la credibilidad para los profesionales del Reino Unido y el estándar 9 aborda la garantía de salvaguardia.
- **Descripción del valor:** los 4 estándares describen el servicio del sistema, el bienestar, la atención o el problema de salud que debe abordar la TSD. Proporcionan información clave sobre la población objetivo y el papel de la tecnología en el sistema sanitario y asistencial. También identifican, evalúan y comparan cualitativamente los costes y los resultados de la TSD para fundamentar la propuesta de valor de la TSD. En el caso de las TSD que se encuentran en fases tempranas de su ciclo de vida, reconocemos que es posible que no se disponga de estimaciones numéricas sobre costes y resultados o beneficios, por lo que podría bastar con una descripción cualitativa.

¹ 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, Chiument M, Dauben H-P. The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward. *Frontiers in Pharmacology*. 2017;8.

Los 4 estándares proporcionan información de base importante que especifica claramente el problema que aborda la TSD y ayuda a fundamentar la evaluación de las evidencias descritas en los estándares de demostración del rendimiento y del aporte de valor. Las empresas podrían trabajar con evaluadores para perfeccionar la propuesta de valor de la TSD. Los 4 estándares se aplican a todos los niveles.

- **Demostración del rendimiento:** estos 3 estándares describen las evidencias para establecer el nivel de rendimiento de una TSD. La eficacia clínica demostrada es importante para valorar los posibles beneficios para el paciente y para la salud de las TSD que tratan y diagnostican o que proporcionan orientación sobre las opciones de atención clínica. El estándar 14 es específico para las tecnologías de nivel C, para demostrar la eficacia clínica. Del mismo modo, el rendimiento demostrado en condiciones reales es importante para considerar el posible uso de las TSD en la práctica clínica. El control del rendimiento garantiza que la TSD siga aportando el valor previsto tras su implantación y su puesta en servicio. Esto es especialmente importante en el caso de las tecnologías basadas en datos que pueden actualizarse con frecuencia. Los estándares 15 y 16 son aplicables a todas las tecnologías. Es probable que el seguimiento posterior a la implantación también entre dentro del ámbito de la normativa de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA). El tipo de evidencias presentadas a las distintas autoridades puede variar en función del cometido y del proceso de la evaluación específica.
- **Aporte de valor:** estos 2 estándares ayudan a comprender si una TSD es asequible y cuál es su rentabilidad. Miden y comparan cuantitativamente los costes y los resultados identificados en los estándares de valor descriptivo (estándares del 10 al 13). Todas las TSD deben contar con un análisis de impacto presupuestario (BIA, por sus siglas en inglés) para que el evaluador pueda comprender, a la hora de adoptar la TSD, cómo podría repercutir en su presupuesto. Un BIA solo tiene en cuenta los costes y beneficios que se monetizan; estos costes y beneficios pueden hacer referencia al dinero (por ejemplo, bienes consumibles) o a la capacidad (por ejemplo, ingresos hospitalarios). En el caso de las TSD con mayor riesgo económico (es decir, cuando los costes de encargar, adquirir o implantar la TSD se consideren elevados en el contexto del presupuesto en cuestión), podría ser necesario un análisis de coste-utilidad o un análisis de coste-consecuencias para entender la rentabilidad de la TSD.

- **Consideraciones sobre la implantación:** reconocemos que la implantación de TSD puede ser más compleja que la de los productos farmacéuticos y hemos identificado 3 consideraciones clave a la hora de llevarla a cabo. Estas consideraciones son importantes para el éxito de la implantación y la puesta en servicio de una TSD, pero no contribuyen directamente al valor de una tecnología. Los 3 estándares se aplican a todos los niveles.

V.4.1 Estándares de evidencia especialmente pertinentes para las TSD basadas en datos

El ESF también es pertinente para las TSD basadas en datos que cuentan con algoritmos de aprendizaje automático fijos o adaptativos. Estas tecnologías pueden plantear riesgos mayores que otras, por lo que hemos desarrollado algunos estándares teniendo esto en cuenta. Estos estándares no son exclusivos para las TSD basadas en datos, sino que incluyen aspectos más pertinentes para estas tecnologías. Dichos estándares son:

Factores de diseño, estándares 4, 5 y 6:

- Valorar las desigualdades sanitarias y asistenciales y la mitigación de sesgos. Incorporar prácticas recomendadas relativas a los datos en el diseño de la TSD. Definir el nivel de supervisión profesional.

Demostración del rendimiento, estándares 15 y 16:

- Aportar evidencias prácticas reales de que se pueden obtener los supuestos beneficios.
- La empresa y el evaluador deben acordar un plan para medir los cambios en el rendimiento de la TSD a lo largo del tiempo.

Consideraciones sobre la implantación, estándares 20 y 21:

- Garantizar la transparencia en relación con los requisitos para la implantación.
- Describir estrategias para los procesos de comunicación, consentimiento y formación para que los usuarios finales comprendan la TSD.

VI. Ejemplos de casos de uso

VI.1 Evaluadores/ personal técnico de las agencias de evaluación de la RedETS o de las unidades de evaluación de los centros sanitarios

Los evaluadores de las agencias que conforman la RedETS y de las unidades de evaluación de los centros sanitarios pueden emplear el marco metodológico para evaluar si una TSD aporta valor al sistema, y en consecuencia puede o debería ser incluida en la cartera común de servicios del SNS. El valor de la TSD puede ser valorado respecto a la práctica clínica habitual o respecto a otra TSD.

VI.2 Responsables de programas de innovación, incluida la adquisición y la compra (CPI)

Los responsables que estén evaluando una determinada TSD o conjunto de TSD dentro de un ámbito clínico para fundamentar una decisión de compra basada en valor o para incluir la TSD en un programa de innovación, incluida la adquisición o compra (CPI), pueden utilizar el marco metodológico como un método estandarizado para evaluar el valor potencial de la TSD en cuestión.

VI.3 Investigadores

Los/las investigadores/as pueden utilizar el marco metodológico como guía para la elaboración de estudios enfocados a evaluar una o más TSD considerando los elementos de evaluación considerados relevantes para la toma de decisiones en el marco del SNS.

VI.4 Desarrolladores

Los desarrolladores de TSD que tengan la perspectiva de que sus soluciones sean implementadas en el sistema de salud, ya sea a nivel local, regional o nacional, pueden utilizar el marco metodológico como guía para la generación de evidencia y para demostrar que su TSD cumple con los estándares de evidencia pertinentes según su intención de uso. Así, al estar el marco metodológico alineado con los estándares existentes y los órganos reguladores competentes en materia de sanidad, se reduce la probabilidad de generar evidencia insuficiente o poco alineada con los procesos regulatorios y de financiación.

VI.5 Decisores, pagadores y reguladores

Los decisores y reguladores pueden utilizar el marco metodológico como una guía para la toma de decisiones informadas con relación a la inclusión o exclusión de una TSD en la cartera común de servicios del SNS o establecer regulaciones y políticas relacionadas con su implementación.

VII. Preguntas frecuentes

VII.1 Evaluadores/ personal técnico de las agencias ETS de la RedETS

¿Cuál es la diferencia entre el marco metodológico para la ETSd y la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de TS?

El marco metodológico bajo ningún concepto sustituye la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de TS. Mientras que la guía describe los principios, procedimientos y metodología de la elaboración de los informes rápidos de evaluación (IRE)(3), el marco metodológico describe aquellos dominios, dimensiones y subdimensiones que se deberían evaluar para determinar el valor de una TSD, así como los estándares de evidencia que dicha TSD debería tener o alcanzar. Ambos documentos son complementarios.

¿Es el marco metodológico de uso obligatorio para la elaboración de IRE sobre TSD?

No. No obstante, su utilización es recomendable al describir de manera completa los dominios, dimensiones y subdimensiones que se deberían evaluar para determinar el valor de una TSD, así como los estándares de evidencia que debería tener o alcanzar. Asimismo, el marco metodológico fomenta la consistencia y la transparencia en el proceso de evaluación y se alinea con las normativas y estándares vigentes del SNS.

VII.2 Responsables de programas de innovación, incluida la adquisición y la compra (CPI)

¿Cómo puede el marco metodológico ayudar en los programas de innovación, incluida la adquisición o la compra (CPI)?

El marco metodológico puede ser utilizado como una guía para establecer el proceso de evaluación (ej. selección de indicadores) de las TSD en los programas de innovación, incluida la adquisición y la compra (CPI). Un ejemplo es la definición de indicadores de evaluación a partir de los dominios, dimensiones y subdimensiones.

¿En qué medida puede el uso del marco metodológico fortalecer la toma de decisiones informadas en los procesos de adquisición de TSD?

El documento ofrece una base sólida para la evaluación transparente y rigurosa de las TSD. Se basa en evidencia científica de calidad y se alinea con las regulaciones vigentes.

VII.3 Investigadores

¿Cómo puede el marco metodológico contribuir a la estandarización y comparabilidad de los estudios de evaluación de TSD realizados por investigadores?

El marco metodológico proporciona una estructura estandarizada para la evaluación de TSD, lo que ayuda a los investigadores a realizar estudios comparables y reproducibles. Al seguir este marco, los investigadores pueden identificar los dominios, dimensiones y subdimensiones relevantes a evaluar, así como los estándares de evidencia necesarios. Esto facilita la comparación de resultados entre diferentes estudios y contribuye a la acumulación de evidencia sólida y confiable sobre el valor y el impacto de las TSD.

¿Cuáles son las ventajas de utilizar el marco metodológico como referencia en la investigación de TSD y la generación de evidencia científica?

El uso del marco metodológico como referencia en la investigación de TSD ofrece varias ventajas. En primer lugar, proporciona una estructura conceptual sólida que guía el diseño de estudios y la recopilación de datos relevantes para evaluar el valor de las tecnologías. Esto ayuda a asegurar que los resultados sean significativos y aplicables en el contexto de la atención médica. Además, el marco metodológico promueve la consistencia y la comparabilidad de los estudios, lo que facilita la síntesis y el análisis de evidencia en metaanálisis y revisiones sistemáticas. Por último, al utilizar este marco, los investigadores contribuyen al desarrollo de una base de evidencia científica robusta que respalda la toma de decisiones informadas y basadas en datos en relación con las TSD.

VII.4 Desarrolladores

Si mi TSD es un dispositivo médico y tiene marcado CE ¿es necesario entregar por duplicado la documentación presentada a las autoridades españolas en los procesos de evaluación mediante el marco de evaluación?

El marco metodológico pretende estandarizar la evidencia necesaria a considerar en los procesos de evaluación de TSD para la posterior toma de decisiones informadas sobre la financiación de una determinada tecnología y se alinea con las normativas vigentes. En consecuencia, reduce las necesidades de generar o presentar evidencia por duplicado. No obstante, en algunas ocasiones puede ser necesario.

Si mi TSD dispone de evidencia favorable relativa a los distintos dominios y cumple con los estándares de evidencia del marco metodológico, ¿significa que será incorporada en el SNS o los sistemas sanitarios de las comunidades autónomas?

No. La disposición de evidencia favorable relativa a los distintos dominios y el cumplimiento de los estándares de evidencia no garantiza la incorporación en cartera de una TSD, ya que deben de considerarse otros factores ajenos al alcance del marco metodológico como son la disponibilidad de recursos, las necesidades del sistema sanitario, las preferencias de los usuarios (ej. pacientes) y el coste oportunidad.

VII.5 Decisores, pagadores y reguladores

¿Cómo puede el marco metodológico servir como guía para establecer criterios de evaluación y aprobación de TSD en el ámbito regulatorio?

El marco metodológico proporciona una estructura sistemática y basada en la evidencia que se alinea con las regulaciones vigentes. En consecuencia, puede ser utilizado como un complemento en los procesos regulatorios.

¿Cuál es el papel del marco metodológico en la toma de decisiones estratégicas sobre la adopción, implementación y reembolso de TSD por parte de los decisores en el sistema de salud?

El marco metodológico proporciona una base sólida para guiar la toma de decisiones informadas al describir los elementos relevantes a considerar para determinar el valor de una TSD concreta. Asimismo, los estándares de evidencia descritos pueden utilizarse como guía para identificar si una TSD dispone de la evidencia suficiente y de calidad para garantizar que su introducción en el sistema alcance los resultados esperados o si, por el contrario, es posible que requiera la generación de nueva evidencia.

VIII. Términos utilizados en el marco metodológico

Empresa

Cualquier entidad comercial que venda o tenga previsto vender una TSD a un proveedor de servicios sanitarios. La empresa puede ser la misma entidad que el desarrollador de la TSD o puede tratarse de otra organización que intenta promover el uso de una tecnología en el sistema sanitario y asistencial.

Evaluador

Cualquier persona o grupo de personas que juzga la calidad o el valor de una TSD sobre la base de la información y las evidencias aportadas. Esto puede incluir a los encargados del NHS, a los compradores de TSD y a los evaluadores locales.

Finalidad prevista

La finalidad prevista es la intención objetiva del fabricante respecto al uso de una TSD. Debe indicar la finalidad y la población diana, incluido cuándo, cómo y quién debe utilizar la TSD. La finalidad prevista de una TSD debe reflejarse en la información facilitada por el fabricante, pero también hay que tener en cuenta cómo es probable que se utilice la tecnología de manera general. El uso fuera de la finalidad prevista puede afectar al rendimiento y la seguridad del dispositivo. En el caso de las tecnologías que entran dentro del ámbito de aplicación de la normativa sobre productos sanitarios, la finalidad prevista debe permitir una determinación coherente de la clasificación regulatoria de los productos sanitarios y facilitar el desarrollo de un sistema adecuado de gestión de riesgos, evaluación clínica, gestión de la calidad y vigilancia posterior a la comercialización.

Tecnología impulsada por datos

Una TSD impulsada por datos es una TSD que encaja en cualquiera de las siguientes descripciones:

- Contiene algoritmos que se entrenaron utilizando datos o conjuntos de datos de pacientes. Estos algoritmos pueden ser adaptativos —es

decir, que cambian con el tiempo— o fijos.

- Utiliza umbrales de decisión o valores de corte —por ejemplo, para diagnosticar una afección o clasificar a los pacientes en función de los distintos tratamientos— creados a partir de datos o conjuntos de datos de pacientes.

Inteligencia artificial

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” (8, 9) 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 (10). No obstante, a pesar de que la definición de la IA se considera esencial para su adecuada regulación y evaluación (10), actualmente no existe ninguna definición estandarizada y ampliamente aceptada a nivel global y las detalladas en este apartado se encuentran en proceso de revisión.

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 (11). 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

(12, 13). 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” (14).

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”.

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 (12, 15, 16).

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 (apps, plataformas robóticas, chatbots, televisores inteligentes, web apps, etc.) y otros dispositivos inalámbricos (ej. relojes inteligentes) para respaldar la práctica médica y de salud pública(17). 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 (16).

Tecnología sanitaria digital

Las TSD, por sus siglas en inglés, incluyen software y aplicaciones autónomos que se utilizan para mejorar los resultados sanitarios o el funcionamiento del sistema sanitario y asistencial. Estas pueden incluir:

- dispositivos médicos regulados clasificados como «software como dispositivo médico» (SaMD) o «IA como dispositivo médico» (AIaMD);
- software y aplicaciones diseñados para ayudar a las personas a gestionar su propia salud y su bienestar;
- software diseñado para ayudar al sistema sanitario y asistencial a funcionar con mayor efectividad o para ayudar a los trabajadores a gestionar su tiempo, el personal o los recursos;
- aplicaciones o software diseñados para funcionar junto con un producto sanitario.

Queda excluido de esta definición el software integrado en un producto sanitario físico.

Usuario del servicio

Cualquier persona cuya salud y atención se vean afectadas por el uso de una TSD.

Usuario final

Cualquier persona que trabaje con la TSD. En el caso de un «software como dispositivo médico» o del software de imagen, es probable que se trate de un profesional sanitario. En el caso de las aplicaciones de salud y bienestar, es probable que se trate de un usuario del servicio.

IX. 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

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

REDETSa: 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

X. Referencias

1. España. MdAEyTDGd. Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. 2022.
2. Ministerio de Sanidad. Área de Recursos Semánticos de Referencia Nacional 2023 [
3. 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.
4. National Institute for Health and Care Excellence. Evidence Standard Framework (ESF) for digital health technologies 2018.
5. 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.
6. 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.
7. National Institute for Health and Care Excellence. Evidence standards framework (ESF) for digital health technologies: user guide. 2022.
8. Independent high-level expert group on artificial intelligence. European Commission. A definition of AI: main capabilities and disciplines. 2019.
9. Global strategy on digital health 2020-2025, (2021).
10. 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).
11. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Model d'atenció no presencial en el sistema sanitari de Catalunya 2013-2016. 2012.
12. Fundació Tic Salut i Social (FTSS). LATITUD: Anàlisi comparativa de models d'atenció no presencial en l'àmbit de la salut. 2020.
13. Digital Health Europe. Telehealth 2020 [
14. 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.
15. Eysenbach G. What is e-health? J Med Internet Res. 2001;3(2):E20.
16. World Health Organization and International Telecommunication Union. National eHealth Strategy Toolkit. 2012.
17. 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.

