

# **CLAVES PARA EL DISEÑO Y LA EVALUACIÓN DE UNA APP DE SALUD**



**OCTUBRE/NOVIEMBRE 2022**  
**JOSÉ MIGUEL CACHO HERRERA**

# CLAVES PARA EL DISEÑO Y LA EVALUACIÓN DE UNA APP DE SALUD

## **MÓDULO 1:**

Introducción, tendencias y mercado de la salud móvil

## **MÓDULO 2:**

Normativas y recomendaciones para el diseño de apps.

## **MÓDULO 3:**

Fundamentos para la creación de apps. Funcional y operativo.

## **MÓDULO 4:**

Apps de salud y apps como dispositivos médicos.

## **MÓDULO 5:**

La evolución de las apps sanitarias. Terapias digitales.

OCTUBRE DE 2022  
JOSÉ MIGUEL CACHO HERRERA

---

## Módulo 1

---

### Introducción, tendencias y mercado de la salud móvil

En su formulación más básica la salud móvil se podría definir como la entrega de servicios de salud a través de dispositivos de comunicación móvil.

La evolución de la tecnología y su adopción por profesionales y pacientes ha hecho que las definiciones se hayan adaptado a las circunstancias, siendo una más precisa: "el uso de dispositivos móviles e inalámbricos para mejorar los servicios de atención médica, la investigación, los resultados en salud y el bienestar de las personas".

Entre los años 2013 en adelante ha existido un descontrolado en el desarrollo de apps de salud, lo que ha provocado que el 60% de las apps publicadas no consigan llegar a las 5.000 descargas.

La situación hoy en día ha cambiado considerablemente, aunque no precisamente en la fidelización de los usuarios que sigue siendo muy baja.

Los mayores cambios se han producido en tres ámbitos:

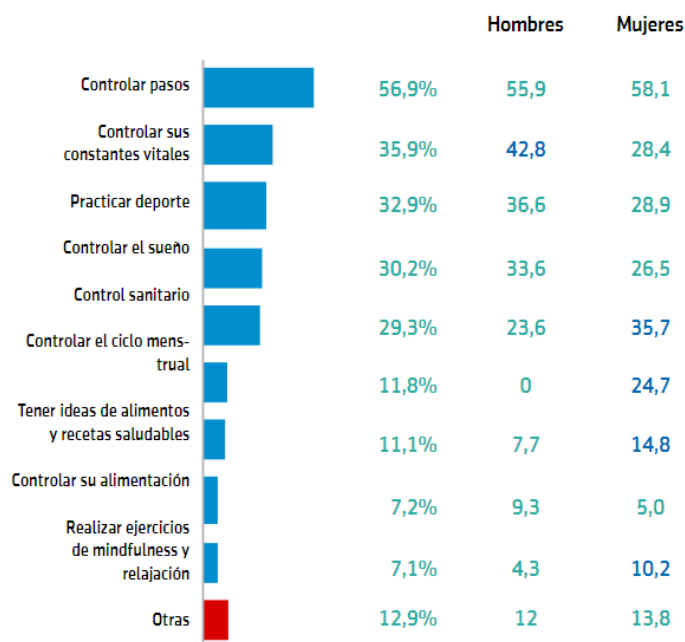
- 1) La entrada de los proveedores sanitarios y aseguradoras de salud en la creación de apps.
- 2) La mejora en la calidad y aceptación de apps por parte de los usuarios.
- 3) Las posibilidades de integración y comunicación con otros dispositivos y sistemas.

El informe que nos sirve para conocer el mercado español es el "IV Estudio sobre salud y estilo de vida" de Aegón de 2021, donde el uso de dispositivos y apps para el cuidado de la salud es minoritario; casi el 20% utiliza algún dispositivo o app frente a más del 80% que no lo utiliza.

Los usos más frecuentes son el control de pasos diarios y de las constantes vitales. En la práctica de deporte o para el control del sueño son otras de las actividades donde se utilizan.

Hay que destacar que casi un 30% de los que utilizan apps y dispositivos declaran que su uso es para control sanitario.

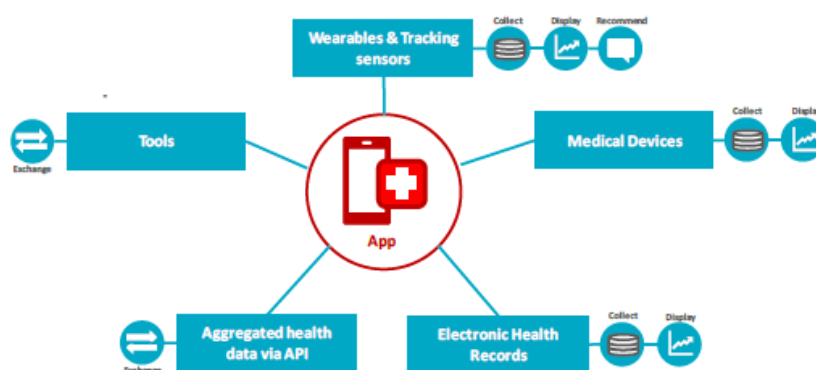
### ¿Para qué lo utilizas?



Base: Utiliza algún dispositivo o App para la salud

Volviendo a la tecnología, en la actualidad podríamos decir que estamos en el momento de dos grandes tendencias en el desarrollo de apps móviles en salud. El cambio de comportamiento del paciente / ciudadano y la alta interconectividad.

Ways to connect digital health data and their respective main use cases



El cambio del comportamiento es la base de las llamadas terapias digitales o "digital therapeutics" intervenciones basadas en la evidencia impulsadas por

software (apps generalmente) para prevenir, controlar o realizar el tratamiento de un trastorno o enfermedad.

Y con respecto a la interconectividad hoy en día una app sólo es un punto de acceso a un ecosistema de dispositivos, datos y sistemas de información.

---

## Módulo 2

---

### Normativas y recomendaciones para el diseño de apps.

Actualmente no existe una legislación concreta para las apps de salud, estilo de vida y bienestar que no sean consideradas producto sanitario. Estos proyectos deben cumplir las siguientes normativas:

Norma	Afecta a:	Enlace
RGPD	Tratamiento de datos personales	<a href="https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf">https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf</a>
ePrivacy	Privacidad y las comunicaciones electrónicas (Aún no aprobada)	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017PC0010&amp;from=ES">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017PC0010&amp;from=ES</a>

En el caso de que la app sea producto sanitario:

Reglamento sobre los productos sanitarios	Comercialización o puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&amp;from=ES">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&amp;from=ES</a>
---	---	---

Es decir, las apps de salud tendrán que cumplir como mínimo el RGPD y el ePrivacy. Y si es considerada producto sanitario el correspondiente reglamento. Entre estas tres normativas (las dos iniciales como "suelo" y el reglamento de producto sanitario como "techo") existe un amplio espacio de con aspectos que estudiaremos a continuación.

Las dos iniciativas en que nos basaremos para valorar las recomendaciones correctas en el diseño de apps de salud son:

**El distintivo AppSaludable** de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

<http://www.calidadappsalud.com/>

**El Servicio de Acreditación y Sello TICSS** de la Fundación Tic Salud Social del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya. Este servicio, actualmente se ha sustituido por:

- Un modelo de evaluación de las soluciones digitales de atención no presencial <https://ticsalutsocial.cat/projecte/model-davaluacio-de-les-solucions-digitals-datencio-no-presencial/>
- Y un servicio de certificación de aplicaciones móviles <https://ticsalutsocial.cat/projecte/mhealth/>

La guía de recomendaciones de la Consejería de Salud de Andalucía tiene un alcance muy amplio, siempre enfocado desde el punto de vista del usuario de la aplicación.

Es decir, detalla aquellos elementos que son de relevancia en la creación de una app teniendo una relación directa con su uso posterior por parte de los usuarios. Estas recomendaciones son la base para la "acreditación" con el distintivo AppSaludable que quiere reconocer aquellas apps distinguidas por su calidad sanitaria y seguridad.

Podríamos decir que son consejos necesarios, pero no suficientes para desarrollar una app de salud.

Recomendaciones  
para el diseño, uso y evaluación de aplicaciones móviles de salud

octubre 2012

DISEÑO Y PERTINENCIA



CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN



PRESTACIÓN DE SERVICIOS



CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD



Figura 2.1 Recomendaciones Agencia Calidad Sanitaria de Andalucía.

Fuente: <http://www.calidadappsalud.com/recursos/>

TIC Salut Social, actualmente tiene en marcha dos servicios: El modelo de atención no presencial y el servicio mhealth.

Este último incluye un servicio de certificación de aplicaciones móviles. Toda la información está disponible en: <https://ticsalutsocial.cat/projecte/mhealth/> y entre los documentos de interés destacamos

- La Guía "Desenvolupament d'aplicacions en l'àmbit de la salut i l'atenció a la persona" (también disponible en inglés).





- Guía del proceso de certificación para apps de salud o bienestar
- Criterios de Certificación de Apps en Salud y bienestar

Otro documento interesante realizado en colaboración con la Agència de Qualitat es "[Evaluación de tecnología basada en mSalud para aplicaciones móviles](#)" disponible en la colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Pero, por su sencillez, utilizaremos un documento **no actual** como es la "[Guía básica de recomendaciones para el desarrollo de apps de salud y atención social](#)" que el servicio de mhealth de TIC Salud Social diseñó en 2018.

## Partes de la guía

Esta guía aborda los aspectos tanto técnicos como funcionales que cualquier aplicación móvil ha de incorporar en las fases iniciales del proyecto de desarrollo. Este contenido está estructurado en los siguientes apartados:

- **Introducción:** presentación del objetivo y relación de las partes de la guía.
- **Tipos de aplicaciones:** apps que existen, sus principales características y casos en los que son más adecuadas.
- **Markets de aplicaciones:** entornos de distribución de las aplicaciones móviles y consejos para su publicación en los mismos.
- **Proceso de desarrollo de aplicaciones móviles:** en este apartado se describen las metodologías de trabajo más utilizadas actualmente para desarrollar aplicaciones y cuáles son los roles profesionales que debe haber en el equipo de un proyecto de software de aplicaciones móviles.
- **Lenguajes y entornos de desarrollo:** en este apartado se describen las diferentes tecnologías para cada tipo de aplicación y sistema operativo. También se listan los softwares de desarrollo que se pueden utilizar en cada caso.
- **Consejos para el desarrollo y la publicación de aplicaciones:** en este apartado se listan algunos consejos y recomendaciones a tener en cuenta desde la fase de planificación del proyecto hasta la publicación de la aplicación.
- **Seguridad y protección de datos:** en este apartado se listan recomendaciones de seguridad y protección de datos que deben incluir las aplicaciones a desarrollar.
- **Accesibilidad:** métodos y técnicas para garantizar que una aplicación pueda ser utilizada por el mayor número posible de personas.
- **Usabilidad:** criterios a tener en cuenta a la hora de diseñar y desarrollar una aplicación para garantizar su facilidad de uso.
- **Experiencia de usuario:** relación de consejos destinados a mejorar la percepción del usuario al utilizar una app.
- **Estándares de comunicación y representación de información:** presentación del concepto de interoperabilidad y de los principales estándares para garantizarla en el entorno móvil.
- **Medical device, la aplicación móvil como producto sanitario:** relación de puntos clave para ayudar a identificar si una app es un producto sanitario, así como los aspectos a tener en cuenta en caso de serlo.
- **Entidades participantes:** relación de entidades que han elaborado esta guía.
- **Autores:** detalle de los autores que han participado en la redacción del presente documento.

---

## Módulo 3

---

### Fundamentos para la creación de apps. Funcional y operativo.

Con el fin de contextualizar lo visto hasta ahora, agruparemos los diferentes aspectos para la creación de apps en cuatro grandes temas.

Temas generales	Aspectos importantes en el diseño de apps de salud
Conceptualización	Pertinencia Validez Fiabilidad Transparencia de la información
Diseño	Diseño / Experiencia de usuario Usabilidad Accesibilidad
Funcionalidad	Contenidos (funcionalidades) Interoperabilidad Eficacia / Eficiencia / Efectividad
Operatividad y Gestión	Estabilidad técnica Escalabilidad Seguridad Privacidad Protección de datos

Con respecto a la conceptualización estos son los aspectos más importantes:

Aspectos que contemplar en la conceptualización de nuestra app de salud	Objetivos que conseguir
Pertinencia	Definir la finalidad, objetivos y alcance. Conocer nuestra "competencia".
Validez	Aportar una evidencia científica. Identificar el apoyo de profesionales sanitarios.
Fiabilidad	Definir los procedimientos para entregar información fiable y veraz.
Transparencia de la información	Aclarar quienes son los creadores y patrocinadores, estudiar posibles conflictos de interés y mostrar al usuario toda esta información de forma comprensible.

Como hemos comentado, las dificultades en encontrar el compromiso del usuario hacia las apps (particularmente los pacientes o ciudadanos) han llevado a la industria a introducirse en nuevas técnicas que hemos querido agruparlas bajo la denominación de "Diseño / Innovación centrada en el paciente".

El objetivo de esta innovación es tener en cuenta al usuario final para resolver sus inquietudes sin perder de vista su contexto personal, social e incluso tecnológico.

Se llama centrado en las personas porque las sitúa el centro del proceso, es decir, les tiene en cuenta en todas las fases, algo que estamos recalcando constantemente y que nos parece muy importante. Estas técnicas comienzan examinando las necesidades y comportamientos de las personas, escuchando y entendiendo lo que desean, lo que necesitan, después comprobaremos lo que es factible realizar y finalmente lo que es viable.

también podemos aplicar en el diseño de nuestra app, tenemos la técnica Design Thinking – Pensamiento de diseño que es una metodología pensada para generar innovación y que pretende analizar el contexto, identificar los problemas, crear ideas y soluciones, mejorar el pensamiento creativo y crear prototipos.

Para querer conocer al usuario (paciente, profesional o ciudadano), su forma de pensar, sentir y actuar, (las equivalentes a las fases "Empatizar" y "Definir" del

“Design Thinking”) tenemos una herramienta que nos pueden ayudar; el “*patient journey*”.

Utilizando el Patient Journey o mapa de experiencia del paciente donde podemos ver de forma gráfica la relación de usuario con el entorno sanitario o su entorno personal e identificar la evolución de su experiencia teniendo en cuenta sus emociones (positivas, negativas o neutras).

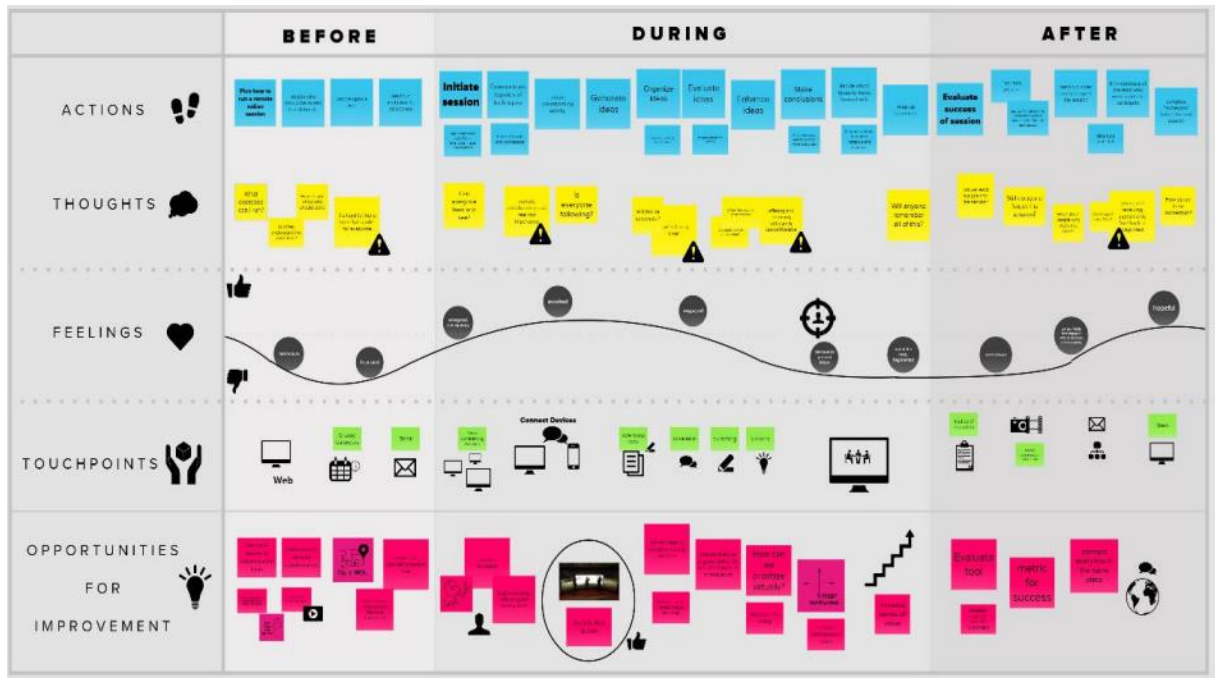


Figura 3.7 Ejemplo de mapa de experiencia de paciente  
 Fuente: Construyendo el viaje del paciente oncológico. Ana Rosa Rubio.

La importancia del “patient journey” o mapa de experiencia en el diseño de aplicaciones está en encontrar y definir las interacciones con el usuario en cada una de las fases de su recorrido por la experiencia. Lo que se denominan los puntos de contacto o “*touchpoints*”.

Cada punto de contacto significa una interacción desde el usuario o hacia el usuario que debe definirse y valorar cómo podemos mejorar su experiencia. Estos *touchpoints* son fundamentales para mejorar el compromiso con la aplicación.

Después de esta contextualización, ofrecemos una relación no exhaustiva de funcionalidades generales que se deberían contemplar en prácticamente cualquier app de salud.

- Autenticación

La autenticación es la identificación de un usuario en la aplicación móvil, generalmente se necesita un registro de usuario que defina qué funcionalidades tiene acceso, el nivel de autorización, etc.

- Dashboard

Una vez logado e identificado el usuario, la tendencia es presentar algún tipo de información con indicadores importantes, notificaciones, notas, etc.

- Perfil de usuario

El lugar de la aplicación donde el usuario podrá encontrar todos sus datos, tanto los personales como aquellos que gestionan la app.

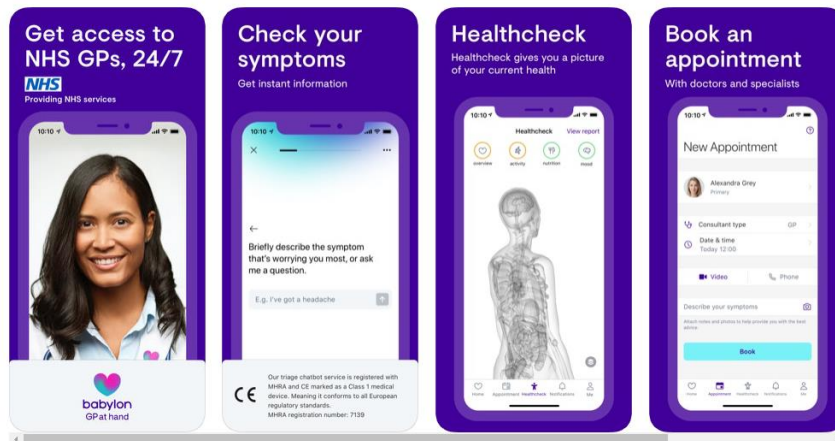
- Notificaciones

Las comunicaciones, recordatorios, avisos, etc. son partes fundamentales en las apps. Podemos diseñar notificaciones “*push*” establecidas de antemano por el usuario en su configuración y también notificaciones que lanza la app de forma programada como parte de su funcionalidad.

- Otras funcionalidades

Dentro de la evolución tecnológica en la que estamos inmersos, vamos a detenernos en unas variantes de funcionalidades en apps que tienen un gran futuro por delante.

La primera tendencia a la que prestamos atención se refiere a los agentes conversacionales, chatbots y/o asistentes virtuales. Sin entrar en detalle respecto a las diferencias entre ellos, todos tienen en común que interactúan de forma ágil y eficiente con el usuario. Aunque no hay evidencias científicas, el uso de estos agentes con capacidad de interpretación del lenguaje natural tiene grandes posibilidades y una gran aceptación en múltiples proyectos.



La segunda evolución que vamos a destacar es la tecnología de reconocimiento de voz. El habla como interfaz con las máquinas ha tenido una extensa evolución desde los años 80 del siglo pasado durante el inicio de tecnologías "speech recognition", pero ha sido en estos últimos años cuando ha tenido su gran eclosión con el uso masivo de asistentes de voz gracias a los avances en inteligencia artificial y el procesamiento del lenguaje natural (PLN).

Y la tercera tendencia que queremos destacar es la Realidad Aumentada (AR), generalmente asociada a la realidad virtual.

Básicamente la realidad aumentada nos permite visualizar el mundo real a través de un dispositivo, para nuestro caso un smartphone o tablet, con información virtual añadida. Es decir, aumenta la información física con información virtual.

- Interoperabilidad

Apenas hace cinco años los desarrolladores de apps de salud pensaban en el gran potencial de sensores y dispositivos como generadores de datos y como herramientas de uso masivo por los ciudadanos para manejar su salud.

En la actualidad podemos integrar gran cantidad de dispositivos:

- Wearables y sensores: Pulseras de actividad, relojes inteligentes, auriculares, básculas, termómetros, etc.
- Dispositivos médicos: Medidores de glucosa, estetoscopios, inhaladores, espirómetros, electrocardiógrafos, etc.
- Registros electrónicos de salud: De pacientes, registros médicos, datos de laboratorios, hospital, aseguradores, para investigación, etc.
- Agregadores de datos: Apple HealthKit, Google Fit. "Frameworks" que permiten compartir datos de salud entre aplicaciones utilizando un API, por ejemplo conectar los datos que recopila nuestra báscula electrónica con nuestra pulsera fitbit para darnos una información más contextualizada.



- Y otras herramientas que facilitan las pruebas, la medición del rendimiento, la conexión con redes sociales, la analítica de datos, el almacenamiento de información o las redes publicitarias.

---

## Módulo 4

---

### Apps de salud y apps como dispositivos médicos.

Actualmente la legislación europea sobre Productos Sanitarios (MDR) es el Reglamento UE [2017/745](#). Está en aplicación desde el 26 de mayo de 2021.

Y sobre Productos Sanitarios In vitro (IVDR) es el Reglamento UE [2017/746](#).

Es importante recordar que los reglamentos en la legislación europea son aplicables directamente en todos los estados sin que sea necesaria ninguna norma nacional que los transponga para su eficacia plena.

Para consultar todo lo referente a la legislación la mejor opción es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

[https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios\\_prodsanitarios/](https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_prodsanitarios/)

Los objetivos de los Reglamentos 2017/745 ("MDR", por sus siglas en inglés) y 2017/746 ("IVDR", por sus siglas en inglés) son establecer normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios y accesorios para uso humano. Estas normas también se aplican a las investigaciones clínicas relativas a los productos sanitarios y accesorios.

Estos reglamentos sustituyen las anteriores directivas 93/42/CEE y 98/79/CEE reflejándose algunos cambios importantes.

"Producto sanitario": todo instrumento, dispositivo, equipo, **programa informático**, *implante*, *reactivo*, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, *seguimiento*, *predicción*, *pronóstico*, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- diagnóstico, *seguimiento*, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una *discapacidad*.
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o *patológico*.
- Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes de cuerpo humano incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos.



¿Cuál es la relación entre el software, apps o programas informáticos y los productos sanitarios?

Según el nuevo reglamento: "Los programas informáticos por sí mismos, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario, son productos sanitarios".

Por ejemplo: una app destinada al diagnóstico de una enfermedad es un producto sanitario.

Y continúa: "Pero los programas informáticos para usos generales, aun cuando se utilicen en el marco de la asistencia sanitaria, o los programas informáticos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida, no son productos sanitarios."

Por ejemplo: una app de citas médicas que se utiliza habitualmente en la asistencia sanitaria no es un producto sanitario. E igualmente, una app que aconseje recetas de cocina para perder peso tampoco es un producto sanitario.

El reglamento estipula que los programas informáticos independientes de cualquier producto serán clasificados por sí mismos. Y si el software sirve para manejar un producto o tiene influencia en su utilización se incluirá en la misma clase que el producto.

Como bien se comprenderá debido a la complejidad del reglamento, se ha tenido en cuenta una especificación para la clasificación de los programas informáticos.

En concreto la regla 11 de clasificación dice:

- Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:
  - La muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III, o
  - Un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.
- Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase IIa, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.
- Todos los demás programas informáticos se clasifican en la clase I.

Es decir, esquematizando:

Uso del programa informático	Excepciones	Clase Producto Sanitario
Proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ninguna.</li> <li>Decisiones que pueden causar muerte o deterioro irreversible.</li> <li>Decisiones que pueden causar deterioro grave o intervención quirúrgica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clase II</li> <li>Clase III</li> <li>Clase IIb</li> </ul>
Observan procesos fisiológicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ninguna</li> <li>Observar parámetros fisiológicos vitales y peligro inmediato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clase IIa</li> <li>Clase IIb</li> </ul>
Otros usos		Clase I

Imaginemos el caso de una app que pronostica la probabilidad de aparición de una patología en base a datos del paciente, pero cuya información no se utiliza para fines terapéuticos; lo podríamos clasificar como clase I.

O una app que ayudase a controlar el tratamiento de la diabetes a pacientes mediante el registro de sus datos; lo podríamos clasificar como Clase IIb.

El proceso de certificación (también llamado Mercado CE) se realizará mediante la auditoría de un Organismo Certificado y tiene por objeto obtener las conformidades necesarias, tras la revisión de la documentación técnica, la realización de ensayos, si procede y la realización de auditorías. Y como resultado se produce la expedición de un certificado del producto; el Mercado CE. Este certificado tendrá un periodo de validez de 5 años, pudiendo prorrogarse por periodos sucesivos de igual duración.

El Mercado CE es un requisito obligatorio para la comercialización de productos sanitarios en Europa. Este mercado se indica en el etiquetado del producto y en las instrucciones de uso. Su identificación es el símbolo:



Un Organismo Notificado es una organización designada por un país de la UE para evaluar la conformidad de ciertos productos antes de que se lancen al mercado.

En España, [el Organismo Notificado para los dispositivos médicos](https://certificaps.gob.es/) es el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, de reciente creación <https://certificaps.gob.es/> adscrito a la AEMPS.

## Módulo 5

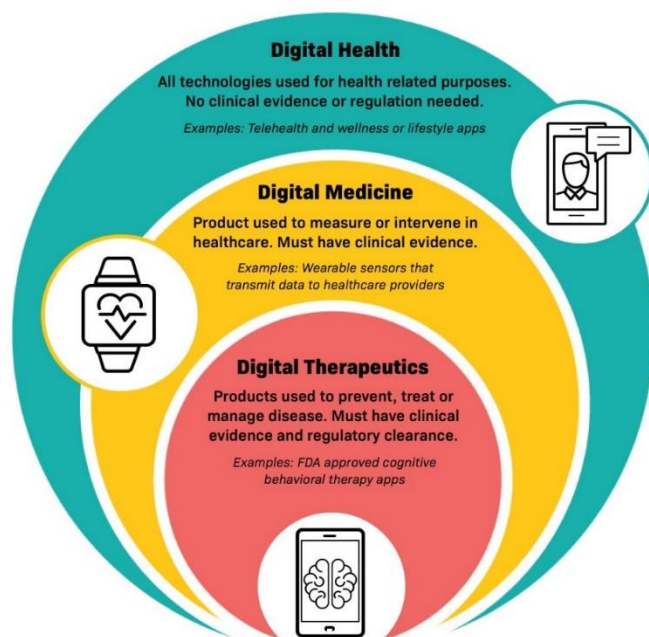
### La evolución de las apps sanitarias. Terapias digitales.

Las terapias digitales se definen como “intervenciones terapéuticas con evidencia científica, basadas en software de alta calidad que permiten prevenir, manejar o tratar un trastorno médico o enfermedad”.

La asociación [Digital Therapeutics Alliance](#) que agrupa entidades que desarrollan estos productos para mejorar su adopción, tienen unos principios por los cuales estas terapias deben incorporar las mejores prácticas tecnológicas relacionadas el diseño, la evaluación clínica, la usabilidad y la seguridad de los datos.

Estas intervenciones basadas en software deben ser revisadas, aprobadas o certificadas por los organismos reguladores según sea necesario, con una finalidad semejante a los dispositivos médicos, verificar que lo que dicen realizar sea cierto, con respecto al riesgo, la eficacia y el uso previsto.

El objetivo de las terapias digitales es empoderan a los pacientes y facilitar a los profesionales, servicios sanitarios y pagadores de unas herramientas digitales con las que abordar intervenciones seguras y efectivas.



Según la Digital Therapeutics Alliance todos los productos que afirman ser una terapia digital deben cumplir con estos principios fundamentales:

- Prevenir, controlar o tratar un trastorno médico o una enfermedad.
- La intervención sanitaria debe estar basada en un software.
- Debe incorporar las mejores prácticas en el diseño, fabricación y gestión de calidad del software.
- Se debe involucrar a los usuarios finales en el desarrollo de los productos y su usabilidad.
- Se deben incorporar protecciones de seguridad y privacidad del paciente.
- Se deben aplicar las mejores prácticas en la implementación, gestión y mantenimiento de la solución software.
- Se deben demostrar los resultados significativos de su uso mediante ensayos clínicos publicados en revistas científicas, revisados por pares.
- La terapia digital debe ser aprobada o certificada por los organismos reguladores, según sea necesario, de forma que quede respaldada su declaración de riesgo de producto, eficacia y uso previsto.
- La terapia digital debe recopilar, analizar y aplicar evidencia del mundo real, es decir datos de uso, y/o datos de rendimiento del producto.

Más información puede encontrar el alumno en [los documentos fundacionales](#) de la DTXAlliance.

El primer país europeo que ha comenzado un recorrido para incorporar las terapias digitales a su Sistema de Salud ha sido Alemania.

Y además ha sido pionero en establecer un proceso de regulación y reembolso para las aplicaciones de salud digital para que estas puedan ser prescritas por los profesionales médicos y costeadas por el seguro médico público.

Este recorrido llamado "fast-track" además de describir el proceso de aprobación, define lo que es un DiGA y sus requerimientos. Entre otros de seguridad, protección de datos, interoperabilidad, calidad, facilidad de uso, seguridad para el paciente, etc. Y sobre todo la evidencia de un efecto positivo en la salud.

Actualmente hay 35 aplicaciones en el [Directorio DiGA](#), casi la mitad de ellas son apps de salud mental para tratar patologías como la depresión, ansiedad, pánico, etc.

[Unos circuitos muy similares de evidencia y validación científica](#) están en marcha en otros países como Francia para las terapias digitales y en Bélgica para las apps sanitarias. Otros países [como Letonia](#) también han empezado a financiar las terapias digitales.

En UK, ya hace unos meses que [el NHS de Escocia da acceso a terapias digitales](#) para la ansiedad y el insomnio de forma gratuita a pacientes. Y el mismo NICE ha [recomendado la prescripción de la app Sleepio](#) como alternativa al tratamiento con benzodiazepina.

En España, aunque existen iniciativas de empresas startups que buscan comenzar a realizar servicios digitales reembolsados, se encuentran con las dificultades de los marcos de contratación y un ecosistema que les ayude y asesore para integrarlas dentro de los sistemas de salud.

Organizaciones como Biocat en Cataluña [quiere acompañar a estas soluciones tecnológicas](#) para que cumplan los requerimientos asistenciales y regulatorios que tiene la Agencia AquAS.

## **Bibliografía:**

STADA Health Report 2022: <https://www.stada.es/blog/2022/stada-health-report-2022-los-espa%C3%B1oles-los-europeos-que-m%C3%A1s-conf%C3%ADan-en-influencers-en-materia-de-salud>

IV Estudio de Salud y Estilo de Vida de Aegon 2021: <https://www.aegon.es/te-cuida/estudio-salud-estilo-vida>

La salud móvil encuentra su lugar en la sanidad. Curaesalud. <http://curaesalud.com/la-salud-movil-encuentra-su-lugar-en-la-sanidad/>

Reglamento sobre los productos sanitarios. Comisión Europea. 2017. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=ES>

Listado completo de recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de apps de salud. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. <http://www.calidadappsalud.com/listado-completo-recomendaciones-app-salud/>

Guía básica de recomendaciones para el desarrollo de apps de salud y atención social. Tic Salut Social. [http://curaesalud.com/wp-content/uploads/2022/08/TicSalutSocial\\_201808\\_guia-apps\\_v01\\_cast.pdf](http://curaesalud.com/wp-content/uploads/2022/08/TicSalutSocial_201808_guia-apps_v01_cast.pdf)

Evaluación de tecnología basada en mSalud para aplicaciones móviles [https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2021/Evaluacion\\_mSalud\\_aplicaciones\\_moviles\\_RedETS\\_AQuAS\\_2021.pdf](https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2021/Evaluacion_mSalud_aplicaciones_moviles_RedETS_AQuAS_2021.pdf)

Diseño centrado en las personas. IDEO. Fundación Bill & Melinda Gates. [https://hcd-connect-production.s3.amazonaws.com/toolkit/en/spanish\\_download/ideo\\_hcd\\_toolkit\\_final\\_combined\\_lr.pdf](https://hcd-connect-production.s3.amazonaws.com/toolkit/en/spanish_download/ideo_hcd_toolkit_final_combined_lr.pdf)

¿Design Thinking? Para resolver problemas, para innovar. <https://medium.com/uxenespanol/design-thinking-para-resolver-problemas-para-innovar-d3cb62089da4>

Construyendo el viaje del paciente oncológico. Ana Rosa Rubio.

[https://www.sefh.es/eventos/62congreso/ponencias/AnaRosaRubio\\_PJ\\_Simposio\\_SEFH\\_Octubre\\_2017\\_V\\_2.pdf](https://www.sefh.es/eventos/62congreso/ponencias/AnaRosaRubio_PJ_Simposio_SEFH_Octubre_2017_V_2.pdf)

El mapa de experiencia del paciente. New Medical Economics. Clara Grau.

[https://issuu.com/raizpublicidad/docs/nme\\_num54/22](https://issuu.com/raizpublicidad/docs/nme_num54/22)

Legislación sobre Productos sanitarios. AEMPS. [https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios\\_prodsanitarios/](https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_prodsanitarios/)

Reglamento UE 2017/745. BOE. <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00001-00175.pdf>

Reglamento UE 2017/746. BOE. <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00176-00332.pdf>

Información y condiciones para el mercado CE. AEMPS. [https://www.aemps.gob.es/eu/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/ce\\_informacion\\_y\\_condiciones.pdf](https://www.aemps.gob.es/eu/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/ce_informacion_y_condiciones.pdf)

Tendencias globales en la terapéutica digital. <https://www.tauli.cat/es/institut/actualitat/vigilancia-tecnologica/2021/09/global-trends-in-digital-therapeutics/>

Innovación en la regulación de las digital health terapéuticas: un reto europeo en beneficio de los pacientes. <https://www.biocat.cat/es/actualidad/blog/innovacion-regulacion-digital-health-terapeuticas-reto-europeo-beneficio-pacientes>

Novedades europeas en la evaluación de Salud Digital.

<https://www.fundacionisy.org/es/blogs/profesional/profesional/901-novedades-europeas-en-la-evaluacion-de-salud-digital>

Apps con receta para una mejor asistencia sanitaria: DiGA. <http://curesalud.com/apps-con-receta-para-una-mejor-asistencia-sanitaria-diga/>



Este proyecto está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) a través del Programa Interreg V-A España-Portugal (POCTEP) 2014-2020.