

# Evaluación de tecnología basada en mSalud para aplicaciones móviles

## Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



**Generalitat  
de Catalunya**

**Salut/** Agència de Qualitat i Avaluació  
Sanitàries de Catalunya



# Evaluación de tecnología basada en mSalud para aplicaciones móviles

Informe de evaluación de  
Tecnologías sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
Y TECNOLOGÍA (REAES) - SISTEMA NACIONAL DE SALUD



**Generalitat  
de Catalunya**

**Salut/**

Agència de Qualitat i Avaluació  
Sanitàries de Catalunya

Evaluación de tecnología basada en Salud para aplicaciones móviles / Elisa Puigdomènech Puig, Elisa Poses-Ferrer, Mireia Espallargues Carreras, Juan Antonio Blasco Amaro, Leonor Varela Lema, Lucinda Paz Valiñas. - Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2021. — 128 p; 24 cm. — (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Telemática médica 2. Tecnología médica 3. Asistencia sanitaria--Tecnología de la información

I. España. Ministerio de Sanidad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe: Puigdomènech-Puig E, Poses-Ferrer E, Espallargues Carreras M, Blasco Amaro JA, Varela Lema L, Paz Valiñas L. Evaluación de tecnología basada en mSalud para aplicaciones móviles. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2021 (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: Àrea de comunicació AQuAS

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: 133-21-089-3

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

# Evaluación de tecnología basada en mSalud para aplicaciones móviles

## Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya 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 14 de octubre de 2019 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 13 de diciembre de 2019).

## Información preliminar

### Autoría

Elisa Puigdomènech Puig. Bióloga y Máster en Salud Pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Elisa Poses-Ferrer. Licenciada en Ciencias de la Actividad Física y Deporte. Máster en Salud Pública. Máster en Fisiología Integrativa. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Mireia Espallargues Carreras. Doctora en Medicina y Cirugía, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Juan Antonio Blasco Amaro. Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, coordinador científico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía en AETSA-FPS.

Leonor Varela Lema. Doctora en Farmacia y Máster en Salud Pública. Técnico superior en la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico de la Agencia Galega de Conocimiento en Salud (avalía-t, ACIS). Gestora de proyectos internacionales de esta unidad.

Lucinda Paz Valiñas. Doctora en Biología y Máster en Salud Pública. Técnico en la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avalía-t). Agencia de Conocimiento en Salud (ACIS). Servicio Gallego de Salud (Sergas). Consellería de Sanidade.

### Otros participantes

Marie Pierre Gagnon. Asesora en aspectos metodológicos. Profesora titular de la Faculté des sciences infirmières / Faculty of Nursing Sciences de la Université Laval.

Clàudia Vallvé Cid. Especialista en metodología cualitativa. Xarxa Consultors.

Josep M<sup>a</sup> Monguet y Àlex Trejo. Especialistas en metodología Health Consensus. Onsanity.

Marta Millaret Senpau. Documentalista. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Júlia López Valero. Apoyo administrativo. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

### Coordinación

Coordinación científica: Mireia Espallargues Carreras. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Coordinación administrativa: Lidia Blanco Silvente. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

## Agradecimientos

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa. Los autores agradecen la participación de los colaboradores en las diferentes fases de desarrollo de la herramienta (grupos focales, Health Consensus, workshops y pilotaje de la herramienta). En especial se agradece la participación de los siguientes grupos:

Grupo de interés en mSalud interno de AQuAS, por su participación en la definición del proyecto y de las distintas fases del mismo: Cari Almazán, Marcel Olivé, Rosanna Allesandrello, Montse Moharra, Vincenzo Vella, Johana Caro, Xavier Garcia Cuscó, Jean Patrick Mathieu y Marie Pierre Gagnon (profesora titular de la Faculté des sciences infirmières / Faculty of Nursing Sciences de la Université Laval).

Grupo de interés en mSalud de la RedETS: Beatriz León Salas, Iñaki Martín Sánchez, María Bono Vega, Leonor Varela Lema, Lucinda Paz Valiñas, M<sup>a</sup> del Mar Trujillo Martín, Elena Baños Alvarez, Luz López Samaniego, Berta Mestre, Laura Colàs Campàs, Raúl García Estepa, Celia Muñoz Fernández, Paco Rodríguez Salvanés y Miguel Ruiz Álvarez y Marie Pierre Gagnon (profesora titular de la Faculté des sciences infirmières / Faculty of Nursing Sciences de la Université Laval).

Las siguientes personas de AQuAS, que participaron en el workshop interno: Jean Patrick Mathieu, Xavier Garcia Cuscó, Kayla Smith, Maite Solans, Cari Almazán y Marie Pierre Gagnon (profesora titular de la Faculté des sciences infirmières / Faculty of Nursing Sciences de la Université Laval).

Las personas de AQuAS que han realizado el pilotaje de la herramienta: Xavier Garcia Cuscó, Lidia Blanco, Rita Reig, Vicky Serra, M. Dolors Estrada, Ion Arrizabalaga y Marie Pierre Gagnon (profesora titular de la Faculté des sciences infirmières / Faculty of Nursing Sciences de la Université Laval).

Las personas y organizaciones que han participado en la revisión externa del informe: Marc Fortes Bordas (TIC Salut i Social), Mar Trujillo (SESCS) y Carme Carrion (UOC).

Las personas de AQuAS que han realizado la revisión final del documento: Joan Segur Ferrer y Carolina Moltó Puigmartí.

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, Servicios Sociales e Igualdad 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 Sistema Nacional de Salud (SNS), aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 1 de diciembre de 2017 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 8 de noviembre de 2017).





# Índice

<b>Resumen Ejecutivo</b>	<b>13</b>
<b>English Summary</b>	<b>15</b>
<b>Resum en català</b>	<b>17</b>
<b>Lista de abreviaturas</b>	<b>19</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>21</b>
<b>2. OBJETIVO Y ALCANCE</b>	<b>23</b>
2.1 Objetivo	23
2.2 Alcance	23
<b>3. METODOLOGÍA</b>	<b>25</b>
3.1 Revisión de la literatura	25
3.2 Grupos focales	26
3.3 Metodología Delphi modificada: plataforma Health Consensus	27
3.4 Talleres con el equipo investigador y con técnicos de evaluación de tecnologías sanitarias	28
3.5 Reunión del equipo investigador	29
3.6 Prueba piloto de la herramienta y versión final de la herramienta	29
<b>4. RESULTADOS</b>	<b>31</b>
4.1 Revisión de la literatura sobre modelos de evaluación de la mSalud	31
4.2 Discusión y consenso de dominios y criterios a incluir en la herramienta evaluativa de mSalud	46
4.3 Pilotaje de la herramienta	61
4.4 Resumen de los principales resultados por fases	62
4.5 Propuesta de herramienta de evaluación para tecnología basada en mSalud	63
<b>5. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES</b>	<b>79</b>
5.1 Discusión metodológica	79
5.2 Comparación con otros estudios	79
5.3 Principales limitaciones	80
5.4 Formato de la herramienta	80
5.5 Aplicabilidad de la herramienta	81
5.6 Acciones futuras	81
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>83</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>87</b>
ANEXO 1. Guion grupo focal profesionales	87

ANEXO 2. Guion grupo focal usuarios	93
ANEXO 3. Criterios e ítems incluidos en los diferentes modelos y herramientas relacionados	97
ANEXO 4. Dominios y criterios fruto de la revisión	112
ANEXO 5. Dominios y criterios considerados como obligatorios	115
ANEXO 6. Guion taller interno AQuAS	118
ANEXO 7. Guion taller técnicos evaluación tecnologías sanitarias en el marco de la Jornada	119
Anexo 8. Principales comentarios recibidos para cada uno de los dominios y criterios	120
Anexo 9. Principales comentarios de los evaluadores/as de la app STOP COVID19 CAT	124





## Resumen Ejecutivo

La actual proliferación del uso de tecnologías de mSalud en el campo de la promoción de la salud y la prevención y/o el control de enfermedades ha hecho necesario el diseño de marcos evaluativos que permitan conocer su aceptabilidad, factibilidad, usabilidad, validez, fiabilidad o sus potenciales efectos sobre variables de salud. La aplicación de estos marcos evaluativos a aplicaciones móviles es indispensable para pilotar su adecuación y viabilidad.

El objeto de este desarrollo metodológico es proponer una herramienta para la evaluación de tecnologías sanitarias de mSalud. Se han realizado las siguientes fases para la elaboración de la herramienta: 1. Revisión de la literatura nacional e internacional sobre herramientas y marcos evaluativos de la mSalud. 2. Realización de grupos focales con profesionales socio-sanitarios, desarrolladores de apps y expertos en evaluación de tecnologías sanitarias. Se preguntó por aquellos aspectos más relevantes (dominios y criterios) a tener en cuenta en la evaluación de la mSalud dependiendo del riesgo de la misma para el usuario. Paralelamente se realizaron grupos focales con ciudadanos (usuarios y no usuarios de soluciones de mSalud) a los que se preguntó acerca de los principales dominios a tener en cuenta en el desarrollo de la herramienta. 3. Consenso de dominios e indicadores a incluir en la herramienta mediante una modificación de metodología Delphi a través de la plataforma Health Consensus, donde participaron profesionales socio-sanitarios, desarrolladores y profesionales de la evaluación de tecnologías sanitarias. 4. Dos talleres con expertos: el primero fue interno con el equipo investigador de AQuAS, y el segundo con técnicos nacionales de evaluación de tecnologías sanitarias para valorar los resultados de las fases anteriores y definir el formato de la herramienta. 5. Reunión final del equipo investigador para acabar de definir el contenido y formato de la herramienta. El equipo investigador, en base a la información obtenida en los puntos anteriores, realizó la propuesta de la herramienta, que fue pilotada en la siguiente fase. 6. Pilotaje de la primera versión de la herramienta con la participación de técnicos de evaluación de tecnologías sanitarias de AQuAS y propuesta final de la herramienta. En la fase 1 se analizaron 16 modelos de evaluación de tecnologías, permitiendo, por un lado, identificar los principales dominios y criterios que diferentes marcos y herramientas de evaluación de la mSalud ya están utilizando, y por otro, identificar otros dominios y criterios que se podrían incluir en la herramienta evaluativa. La lista final de dominios y criterios a incluir en la herramienta en esta fase fue de un total de 89 criterios agrupados en 9 dominios: información general sobre la solución a cubrir e identificación del problema de salud a cubrir; privacidad y seguridad tecnológica; contenido de la intervención; evidencia y efectividad clínica; experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética; aspectos tecnológicos e interoperabilidad; costes; aspectos organizativos, y aspectos sociales, éticos y ambientales. Las fases 2 y 3 permitieron consensuar los dominios y criterios inicialmente identificados en la búsqueda bibliográfica que se deberían incluir en la herramienta para evaluar las soluciones de mSalud. En la fase 2 participaron un total de 48 profesionales y usuarios/no usuarios de tecnologías mSalud, reduciendo los criterios obligatorios a incluir en la herramienta a 38 y los dominios a 7. En la fase 3, 100 profesionales fueron invitados a participar en el consenso de criterios y peso de dominios, participando un total de 57 profesionales evaluadores de tecnologías sanitarias. Se identificaron 10 criterios más obligatorios a incluir en la herramienta. En la fase 4 participaron 19 profesionales de evaluación de tecnologías sanitarias y se discutió la lista final de criterios y dominios a incluir en la herramienta, con propuestas de formato. En la fase 5, el equipo investigador acabó de definir el formato de la herramienta y propuso una primera versión. En la fase 6 participaron 7 profesionales de innovación y evaluación de tecnologías sanitarias, permitiendo valorar la primera versión de la herramienta e introducir los últimos cambios en la misma.

La herramienta propuesta consta de dos partes: una ficha de caracterización de la solución de mSalud y el conjunto de criterios (n=38) agrupados en 7 dominios. Estos dominios son: información general sobre la condición clínica y sobre la solución de mSalud (9 criterios); privacidad y seguridad (5 criterios); aspectos tecnológicos e interoperabilidad (4 criterios); evidencia y efectividad clínica (6 criterios); experiencia del usuario, usabilidad, aceptabilidad, facilidad de uso y estética (5 criterios); costes y evaluación económica (4 criterios), e impacto en la organización (5 criterios). Cada uno de los criterios de la herramienta debe ser valorado con una puntuación categórica de 1 a 7 (siete categorías de respuesta). Este modelo evaluativo es una adaptación de los modelos MARS (Stoyanov et al., 2015), explicado en el apartado de revisión de la literatura, y del Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II (AGREE II, 2020). La herramienta ofrece también un apartado de consideraciones en el que se detallan las instrucciones a seguir por parte del equipo evaluador.



## English Summary

The current proliferation of the use of mHealth technologies in the field of health promotion and prevention and/or disease control requires the necessity to design evaluation frameworks to know their acceptability, feasibility, usability, validity, reliability or their potential effects on health variables. The application of evaluation frameworks to assess the quality of mobile solutions is essential to pilot their suitability and viability.

The objective of this methodological development is to propose a tool for the evaluation mHealth solutions. The following stages have been carried out for the development of the tool 1. Review of the national and international literature on tools and frameworks for mHealth evaluation. 2. Focus groups with socio-health professionals, app developers and experts in health technology evaluation. Participants were asked to provide feedback on the most relevant aspects (domains and criteria) to be taken into account in the evaluation of mHealth, depending on its risk for the user. At the same time, focus groups were held with citizens (users and non users) who were asked about the main domains to consider in the development of the tool. 3. Consensus of domains and indicators to be included in the tool through a modification of Delphi methodology through the Health Consensus platform, where socio-health professionals, developers and professionals from the evaluation of health technologies participated. 4. Two Workshops with experts: the first was internal with the AQuAS research team and the second with national technicians of RedETS to assess the results of the previous stages and define the format of the tool. 5. Final meeting of the research team to define the final content and format of the tool. The research team, based on the information obtained in the previous stages, made the first proposal of the tool. 6. Pilot study of the first version of the tool with the participation of AQuAS health technology assessment technicians and final proposal of the tool. In phase 1, 16 technology evaluation models were analyzed, allowing, on the one hand, to identify the main domains and criteria that different health evaluation frameworks and tools are already using, and, on the other hand, to identify other domains and criteria that could be included in the evaluation tool. The final list of domains and criteria identified in this phase was a total of 89 criteria grouped into 9 domains: general information about the solution to be covered and identification of the health problem to be covered; privacy and technological security; content of the intervention; clinical evidence and effectiveness; user experience, usability, ease of use and aesthetics; technological aspects and interoperability; costs; organizational aspects; and social, ethical and environmental aspects. Stages 2 and 3 allowed consensus on the domains and criteria initially identified in the bibliographic search that could be included in the tool to evaluate mHealth solutions. In stage 2, a total of 48 professionals and users / non-users of mHealth technologies participated, reducing the mandatory criteria to include in the tool to 38 and the domains to 7. In stage 3, 100 professionals were invited to participate in the consensus of criteria and weight of domains, participating a total of 57 professionals evaluating health technologies. 10 additional mandatory criteria to include in the tool were identified. In stage 4, 19 health technology assessment professionals participated and discussed the final list of criteria and domains to be included in the tool, interchanging views on format proposals. In stage 5, the research team finished defining the format of the tool and proposed a first version. In stage 6, 7 health technology innovation and evaluation professionals participated, allowing the first version of the tool to be assessed and the latest changes to be introduced.

The proposed tool consists of two parts: a characterization sheet for the mHealth solution and the set of criteria (n = 38) grouped into 7 domains. These domains are: general information on the clinical condition and on the mHealth solution (9 criteria); privacy and security (5 criteria); technological aspects and interoperability (4); clinical evidence and effectiveness (6); user experience, usability, acceptability, ease of use and aesthetics (5 criteria); costs and economic evaluation (4 criteria); impact on the organization (5 criteria). Each of the tool's criteria must be assessed with a categorical score from 1 to 7 (seven response categories). This evaluative model is an adaptation of the MARS models (Stoyanov et al. 2015), explained in the literature review section, and of the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II (AGREE II, 2020). The tool also offers a section on considerations in which the instructions to be followed by the evaluation team are detailed.





## Resum en català

L'actual proliferació de l'ús de tecnologies de mSalud en el camp de la promoció de la salut i la prevenció i/o el control de malalties ha fet necessari el disseny de marcs avaluatius que en permetin conèixer l'acceptabilitat, facilitat, usabilitat, validesa, fiabilitat o els efectes potencials sobre variables de salut. L'aplicació d'aquests marcs avaluatius en aplicacions mòbils és indispensable per pilotar-ne l'adequació i la viabilitat.

L'objecte d'aquest desenvolupament metodològic és proposar una eina per a l'avaluació de tecnologies sanitàries de mSalud. Per a l'elaboració de l'eina, s'han dut a terme les fases següents: 1. Revisió de la literatura nacional i internacional sobre eines i marcs avaluatius de mSalud. 2. Composició de grups focals amb professionals socio-sanitaris, desenvolupadors d'apps i experts en avaluació de tecnologies sanitàries. Es va preguntar per aquells aspectes més rellevants (dominis i criteris) que calia tenir en compte en l'avaluació de la mSalud segons el risc que l'eina comportava a l'usuari. Paral·lelament es van compondre grups focals amb ciutadans (usuaris i no usuaris de solucions de mSalud) a qui es va preguntar sobre els principals dominis que calia tenir en compte en el desenvolupament de l'eina. 3. Consens de dominis i indicadors que calia incloure en l'eina mitjançant una modificació de la metodologia Delphi a través de la plataforma Health Consensus, en què van participar professionals socio-sanitaris, desenvolupadors i professionals de l'avaluació de tecnologies sanitàries. 4. Dos tallers amb experts: el primer va ser intern amb l'equip investigador d'AQuAS i el segon es va dur a terme amb tècnics nacionals d'avaluació de tecnologies sanitàries per valorar els resultats de les fases anteriors i definir el format de l'eina. 5. Reunió final de l'equip investigador per acabar de definir el contingut i format de l'eina. L'equip investigador, d'acord amb la informació obtinguda en els punts anteriors, va fer una proposta de l'eina, que es va pilotar en la fase següent. 6. Pilotatge de la primera versió de l'eina amb la participació de tècnics d'avaluació de tecnologies sanitàries d'AQuAS i proposta final de l'eina. A la fase 1 es van analitzar 16 models d'avaluació de tecnologies, fet que va permetre, d'una banda, identificar els dominis i criteris principals que diferents marcs i eines d'avaluació de la mSalud ja estaven utilitzant i, d'altra banda, identificar altres dominis i criteris que es podrien incloure en l'eina avaluativa. La llista final de dominis i criteris que calia incloure en l'eina en aquesta fase va ser d'un total de 89 criteris agrupats en 9 dominis: informació general sobre la solució per cobrir i identificació del problema de salut per cobrir; privacitat i seguretat tecnològica; contingut de la intervenció; evidència i efectivitat clínica; experiència de l'usuari, usabilitat, facilitat d'ús i estètica; aspectes tecnològics i interoperabilitat; costos; aspectes organitzatius, i aspectes socials, ètics i ambientals. Les fases 2 i 3 van permetre consensuar els dominis i criteris identificats inicialment en la cerca bibliogràfica que s'haurien d'incloure en l'eina per avaluar les solucions de mSalud. A la fase 2, hi van participar un total de 48 professionals i usuaris / no usuaris de tecnologies mSalud, i es van reduir els criteris obligatoris que calia incloure en l'eina a 38 i els dominis, a 7. A la fase 3, 100 professionals van ser convidats a participar en el consens de criteris i pes de dominis, i hi van participar un total de 57 professionals avaluadors de tecnologies sanitàries. Es van identificar 10 criteris més que calia incloure en l'eina. A la fase 4, hi van participar 19 professionals d'avaluació de tecnologies sanitàries i es va discutir la llista final de criteris i dominis que s'havien d'incloure en l'eina, amb propostes de format. A la fase 5, l'equip investigador va acabar de definir el format de l'eina i va proposar-ne una primera versió. A la fase 6, hi van participar 7 professionals d'innovació i avaluació de tecnologies sanitàries, fet que va permetre valorar la primera versió de l'eina i introduir-hi els últims canvis.

L'eina proposada consta de dues parts: una fitxa de caracterització de la solució de mSalud i el conjunt de criteris (n = 38) agrupats en 7 dominis. Aquests dominis són: informació general sobre la condició clínica i sobre la solució de mSalud (9 criteris); privacitat i seguretat (5 criteris); aspectes tecnològics i interoperabilitat (4 criteris); evidència i efectivitat clínica (6 criteris); experiència de l'usuari, usabilitat, acceptabilitat, facilitat d'ús i estètica (5 criteris); costos i avaluació econòmica (4 criteris), i impacte en l'organització (5 criteris). Cadascun dels criteris de l'eina s'ha de valorar amb una puntuació categòrica d'1 a 7 (set categories de resposta). Aquest model avaluatiu és una adaptació dels models MARS (Stoyanov et al., 2015), explicat en l'apartat de revisió de la literatura, i del Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II (AGREE II, 2020). A més, l'eina ofereix un apartat de consideracions en el qual es detallen les instruccions que ha de seguir l'equip avaluador.



## Lista de abreviaturas

App: aplicación informática

AQEL: Nutrition App Quality Evaluation

CE: Comisión Europea

EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment

eSalud (eHealth en inglés): salud electrónica

FDA: Food and Drug Administration

mSalud (mHealth en inglés): salud móvil

TIC: tecnología de la información y de la comunicación

MARS: mobile application rating scale

MAST: Model for Assessment of Telemedicine Applications

mERA: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

NHS: National Health Service

ORCHA: Organisation for the Review of Care and Health Applications

PHE: Public Health England

RCP: Royal College of Physicians

QoE: quality of experience (QoE) in mHealth applications

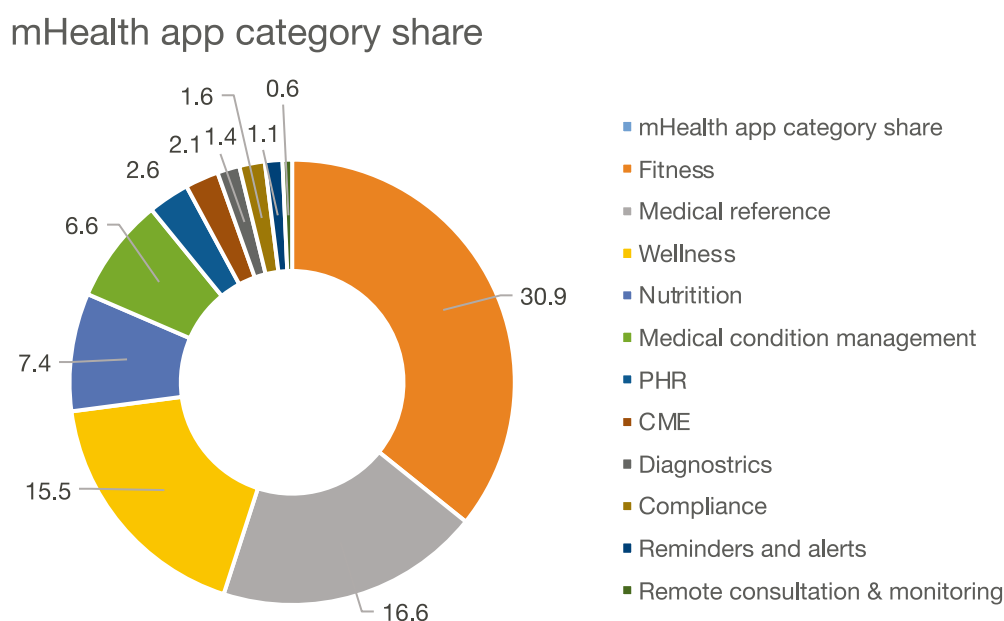


# 1. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la mSalud como aquellas prácticas médicas o de salud pública que utilizan aparatos móviles como teléfonos móviles inteligentes (smartphones), asistentes personales digitales (PDAs, por sus siglas en inglés), tabletas y dispositivos llevables (wearables). Su utilización va ligada a ciertas funcionalidades y requerimientos técnicos, como la utilización de mensajes de texto o voz, telecomunicaciones móviles de tercera y cuarta generación (sistemas 3G y 4G), bluetooth o sistema de posicionamiento global (GPS), entre otros (OMS, 2011).

En 2017 una de las mayores consultoras de temas relacionados con las apps, Reserach2guidance, cifraba el número de apps de salud en 325.000 disponibles en los dos mayores operadores: Apple y Android (Research2guidance, 2017). En el operador Android, así como en los demás, la mayoría de las apps de salud se clasifican en la sección de Health & Fitness and Medical en el Google Play. Tal y como se aprecia en el gráfico realizado por la consultora Research2guidance se centran en fitness y referencias médicas. Estos resultados son parecidos a los del IMS Institute for Healthcare, donde hallaron que la mayoría de apps relacionadas con la salud se centran en el bienestar en general (estilos de vida, estrés, dieta, ejercicio físico...). El resto se centran mayoritariamente en condiciones específicas de salud (9 %), como la salud mental y la diabetes, información acerca de la medicación prescrita y recordatorios (6 %), y salud femenina y embarazo (7 %) (IMS Institute for Healthcare, 2015):

Figura 1. Principales temáticas de las apps de salud



La actual proliferación del uso de tecnologías mHealth en el campo de la promoción de la salud y prevención y/o el control de enfermedades ha hecho necesario el diseño de marcos evaluativos que permitan conocer su aceptabilidad, factibilidad, usabilidad, validez, fiabilidad o sus potenciales efectos sobre variables de salud, entre otros aspectos. La aplicación de estos marcos evaluativos a aplicaciones móviles que ya se estén siendo utilizadas por usuarios es indispensable para pilotar su adecuación y viabilidad. Actualmente las aplicaciones de teléfonos móviles y otros soportes digitales para el control y seguimiento de enfermedades crónicas o actividades preventivas y de promoción de la salud se están extendiendo en ausencia de una evaluación de sus riesgos, beneficios, costes, impacto social, impacto en la organización, aspectos éticos y legales.

A pesar de que tratan temas de especial relevancia, son pocas las apps que han sido evaluadas. De hecho, la

poca evidencia existente de las apps de salud es heterogénea en cuanto a la calidad, la integridad y la objetividad. Así, es necesario crear un conjunto de estándares para armonizar y mejorar la calidad de estas apps, facilitar la detección de evidencia emergente e identificar posibles lagunas en esta evaluación (Agarwal et al., 2016).

Hasta la fecha son pocos los marcos teóricos conceptuales sobre la evaluación de la mSalud. En el campo de la evaluación de las tecnologías en salud, existe el modelo europeo Core Model de la European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), un marco metodológico cuyo objetivo es producir y compartir información sobre la evaluación de tecnologías sanitarias (EUnetHTA, 2019). El modelo consta de tres componentes, que se detallan en el apartado de resultados (pág. 32). Basado en este modelo, se desarrolló el Modelo para la Evaluación de la Telemedicina, que fue creado para evaluar las soluciones de telemedicina de una manera multidisciplinaria, de forma sistemática, imparcial y robusta (MAST, 2009). El modelo MAST está detallado en el apartado de resultados (pág.32). Los modelos EUnetHTA y MAST son modelos enfocados a las tecnologías en salud y telemedicina en general. Como modelos específicos de evaluación de mSalud, quizás el más conocido sea la lista de verificación propuesta por la OMS, la m-ERA checklist (Agarwal et al., 2016). Dentro del marco europeo, la Unión Europea (UE) publicó el «Green paper on mobile Health ("mHealth")» en 2014, donde se discutía el potencial de las aplicaciones mSalud, así como sus limitaciones y riesgos (UE, 2014). En base a esta iniciativa en febrero de 2016 creó un grupo de trabajo para la elaboración de una guía para la evaluación de aplicaciones mSalud, el Working Group on mHealth assessment guidelines. El objetivo del grupo de trabajo fue desarrollar pautas para evaluar la validez y confiabilidad de los datos que las aplicaciones de salud recopilan y procesan. Aunque en las mismas conclusiones del informe final se reconoce que no se llegó a un mínimo de consenso entre los expertos, sí que se identificaron algunos criterios relevantes a tener en cuenta en las evaluaciones (UE, 2017). En este sentido, cabe destacar también el hecho de que AQuAS, en el marco de la RedETS y juntamente con otras organizaciones, ha realizado un informe previo también en el marco de RedETS, en el que se ha propuesto un marco conceptual teórico para la evaluación de la mSalud. Este marco también ha sido publicado en JMU (revista relacionada con el Journal of Medical Research) con la presentación de los dominios y subdominios que deberían tenerse en cuenta en la evaluación de la mSalud, así como la necesidad de fijar criterios concretos en esta evaluación (Bradway et al., 2017).

## 2. OBJETIVO Y ALCANCE

### 2.1 Objetivo

El objeto de este desarrollo metodológico es proponer un marco operativo para la evaluación de tecnologías sanitarias para la mSalud a partir del marco conceptual definido previamente. Este objetivo se traduce en el desarrollo de una herramienta para la evaluación de la mSalud.

### 2.2 Alcance

Se pretende ofrecer una herramienta de evaluación de la mSalud que tenga en cuenta aquellos dominios y criterios relevantes para este tipo de tecnología aplicada en el ámbito de la salud (cualquier condición, patología o propósito en el ámbito de la salud). El informe y la herramienta están pensados para que sean utilizados por los evaluadores, incluyendo, entre otros, las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, proveedores y gestores de centros hospitalarios.





# 3. METODOLOGÍA

La elaboración de la herramienta para la evaluación de la mSalud ha incluido las siguientes fases (ver figura 2):

1. Revisión de la literatura nacional e internacional sobre herramientas y marcos evaluativos de la mSalud.
2. Realización de grupos focales con profesionales socio-sanitarios, desarrolladores de apps y expertos en evaluación de tecnologías sanitarias. Se preguntó por aquellos aspectos más relevantes (dominios y criterios) a tener en cuenta en la evaluación de la mSalud dependiendo del riesgo de la misma para el usuario. Paralelamente se realizaron grupos focales con usuarios a los que se preguntó acerca de los principales dominios a tener en cuenta en el desarrollo de la herramienta.
3. Consenso de dominios e indicadores a incluir en la herramienta mediante una modificación de metodología Delphi a través de la plataforma Health Consensus, donde participaron profesionales socio-sanitarios, desarrolladores y profesionales de la evaluación de tecnologías sanitarias.
4. Talleres con expertos. El primero (4a) fue interno con el equipo investigador de AQuAS y el segundo (4b) con técnicos nacionales de evaluación de tecnologías sanitarias para valorar los resultados de las fases anteriores y definir el formato de la herramienta.
5. Reunión final del equipo investigador para acabar de definir el contenido y formato de la herramienta. El equipo investigador, en base a la información obtenida en los puntos anteriores, realizó la propuesta de la herramienta, que sería pilotada en la siguiente fase.
6. Pilotaje de la primera versión de la herramienta con la participación de técnicos de evaluación de tecnologías sanitarias de AQuAS y propuesta final de la herramienta.

Figura 2. Fases de la metodología utilizada



La fase 1 permitió identificar, por un lado, los principales dominios y criterios que diferentes marcos y herramientas de evaluación de la mSalud ya están utilizando, y por otro, otros dominios y criterios que se podrían incluir en la herramienta evaluativa. Las fases 2 y 3 permitieron consensuar los dominios y criterios inicialmente identificados en la búsqueda bibliográfica que se deberían incluir en la herramienta para evaluar las soluciones de mSalud. Las fases 4 y 5 permitieron acabar de ajustar y definir los criterios y dominios a evaluar y proponer una primera versión de la herramienta. La fase 6 permitió valorar la primera versión de la herramienta e introducir los últimos cambios en la misma.

## 3.1 Revisión de la literatura

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica de modelos existentes relacionados con la evaluación de la mSalud: marcos de evaluación, metodologías de evaluación y herramientas disponibles a nivel nacional e internacional para la evaluación de la salud móvil. El objetivo de la revisión bibliográfica será identificar los principales dominios y criterios que diferentes herramientas de evaluación de mSalud ya están utilizando. Esta búsqueda bibliográfica actualiza la iniciada en el anterior informe de RedETS: «Marco de evaluación del impacto de las aplicaciones

móviles para servicios en salud (mSalud)». Ya que la mSalud forma parte de las tecnologías sanitarias en general y de la eSalud en particular, los principales marcos evaluativos de tecnologías sanitarias y de la eSalud se han tenido en cuenta en la revisión bibliográfica. Las bases de datos consultadas han sido: MEDLINE/PubMed, y Google y Google búsqueda avanzada. Los tópicos principales para la búsqueda incluyen: mHealth, eHealth, evaluation, decision support tool, effectiveness y assessment framework. Se incluyeron aquellas experiencias evaluativas de la mSalud disponibles en castellano e inglés. Los datos obtenidos en esta fase se han clasificado y sintetizado de manera narrativa y los principales resultados se presentan mediante tablas.

Dos investigadoras fueron las encargadas de hacer el listado general de dominios y criterios relacionados con la evaluación de la mSalud obtenido a partir de la revisión bibliográfica. Se incluyeron los dominios y criterios que utilizan las diferentes iniciativas de evaluación de apps. Este listado fue revisado por el resto del equipo investigador. Las discrepancias se discutieron hasta llegar a un acuerdo. También se especifican los tipos de herramientas (lista de verificación, evaluación dicotómica, puntuación asociada a la calidad de la app de salud...) utilizados por las diferentes iniciativas de evaluación de mSalud encontradas. Los datos obtenidos en la fase de revisión (dominios y criterios) se clasificaron y posteriormente se discutieron en los grupos focales.

## 3.2 Grupos focales

Se llevaron a cabo tres grupos de discusión de entre ocho y diez personas con profesionales socio-sanitarios, desarrolladores de apps y profesionales de evaluación de tecnologías sanitarias hasta conseguir la saturación de la información. Los participantes fueron reclutados a través de un correo electrónico informativo que se envió a todas las agencias de RedETS y otras organizaciones afines a la evaluación de tecnologías sanitarias (p. ej.: TIC Salut i Social). Los participantes que voluntariamente quisieron participar en el grupo focal se pusieron en contacto directamente con AQuAS. Se les preguntó qué dominios y criterios consideraban obligatorios y cuáles recomendables o no necesarios dependiendo del riesgo de la aplicación mSalud. El riesgo alto y bajo de una app fue definido en el modelo teórico de evaluación de la mSalud propuesto por AQuAS y la Universitat Oberta de Catalunya (UOC) en el marco de un informe de la RedETS. Este modelo se sintetiza en el apartado de resultados en la revisión de la literatura (Almazán et al., 2017, y Bradway et al., 2017). También se les preguntó qué formato debería tener una herramienta para realizar la evaluación de la tecnología basada en mSalud. Aquellos criterios que en los tres grupos focales se consideraron obligatorios a tener en cuenta en las apps de alto riesgo y que en al menos dos de los tres grupos focales se consideraron obligatorios en las de bajo riesgo, se consideraron obligatorios a incluir en la herramienta evaluativa. El resto de criterios se sometieron a consenso en la siguiente fase de la metodología (Modificación Delphi online).

Adicionalmente, se realizaron dos grupos de discusión con ciudadanos (usuarios y no usuarios de soluciones de mSalud) para incorporar los puntos de vista de los potenciales usuarios de las apps y conocer las perspectivas y necesidades de pacientes con estas tecnologías. Los participantes se reclutaron a través de un correo electrónico informativo que se dirigió a diferentes asociaciones de pacientes, realizando un muestreo teórico intencionado, buscando representatividad teórica y máxima variabilidad. Los participantes que voluntariamente quisieron participar en el grupo focal se pusieron en contacto directamente con AQuAS. Durante la toma de contacto se informó brevemente del proyecto al potencial participante. Una persona experta en conducción de grupos moderó las sesiones y otra recogió notas y observaciones. La duración de los grupos fue de entre 1,5 y 2,5 horas. Se elaboró un guion específico para la conducción de los grupos (anexos 1 y 2). Las sesiones fueron grabadas y transcritas. Se realizó un análisis narrativo del contenido, con el apoyo del programa informático Atlas Ti. El manejo de los datos se hizo conforme a la legalidad vigente. Se pidió a los asistentes que firmaran un consentimiento informado y en todo momento se garantizó la confidencialidad de los datos recogidos.

### 3.3 Metodología Delphi modificada: plataforma Health Consensus

La aplicación del consenso extenso se realizó mediante la utilización de la plataforma Health Consensus (HC), una modificación online de la metodología Delphi, que permite llegar al consenso mediante múltiples fases y la retroalimentación individual de un grupo de expertos en un tema específico. Esta plataforma online fue creada por la empresa Onsanity y permite desarrollar de forma asincrónica un estudio Delphi (Monguet et al., 2017). El Health Consensus (HC) es una encuesta participativa en la que los diferentes elementos de la metodología facilitan la estructuración, el debate, la selección, la priorización y otros aspectos para generar resultados basados en el consenso entre los participantes. Se consensaron los dominios y criterios sobre los cuales en los grupos focales se tuvieron dudas acerca de la obligatoriedad o no de incluirlos.

El proceso de consenso consta de dos rondas de votación:

1. Ronda de partida: primer piloto de la plataforma para comprobar la usabilidad y pulir algunos aspectos tanto de formato como de contenido, realizado por el equipo investigador, y un segundo extendido a personas seleccionadas que sirve como tirada inicial en el consenso extenso, con la participación de personas de AQuAS.
2. Grupo amplio de participación, que engloba a todos aquellos profesionales cuya opinión se desea captar: profesionales socio-sanitarios, desarrolladores de apps, gestores, jefes de departamentos TIC de centros hospitalarios y expertos en evaluación de tecnologías sanitarias.

Para la construcción del pool de dominios y criterios a ser sometidos a consenso se tuvieron en cuenta los comentarios surgidos en los grupos focales, como la eliminación de criterios duplicados, la agrupación de dominios y criterios, así como la propuesta de nuevos criterios. En esta fase de consenso no se incluyeron aquellos criterios y dominios que en los grupos focales se consideraron como obligatorios a incluir en la herramienta.

#### Proceso de votación

Una vez comprobada la validez de las credenciales introducidas, el usuario se encontró con una presentación donde se exponía el objetivo del proceso, la entidad responsable, la fase en la que se encontraba el estudio, una breve introducción al proceso y un menú que le guiaba por el proceso de validación y respuesta, que constaba de los siguientes pasos:

1. Modelo
2. Perfil del usuario
3. Consenso de indicadores

El proceso se iniciaba mediante la justificación del estudio, así como la presentación de la literatura estudiada y la clasificación de los dominios utilizada. Posteriormente, se preguntaba por el perfil del usuario para así poder estratificar sus respuestas en función de dicho perfil. Se preguntó acerca de las características socio-demográficas de los participantes (edad y sexo) y acerca de la actividad profesional. Finalmente, los criterios se sometían a consenso. Los criterios seguían siempre un mismo patrón de votación: una escala Likert de 1 a 6 según la importancia que el usuario consideraba que debía tener un determinado criterio en la evaluación de las apps de salud. Una vez el usuario emitía su valoración en cada criterio, de forma automática podía visualizar en una gráfica la valoración del resto de participantes, a través de la puntuación mediana y el rango intercuartílico de los expertos participantes hasta ese momento. En este punto, se permitía al participante volver a valorar el criterio si lo consideraba oportuno (ver figura 3). En la gráfica se mostraba su puntuación inicial y la final, en caso de haber realizado una segunda valoración, junto con la mediana y el rango intercuartílico recalculados. Se pidió a los participantes que cada criterio fuera votado dos veces, una para las apps de alto riesgo y otra para las apps de bajo riesgo (Almazán et al., 2017, y Bradway et al., 2017).

Figura 3. Votación de criterios (indicador valorado)



Se invitó a participar en el consenso extenso a profesionales socio-sanitarios, desarrolladores de apps y profesionales de evaluaciones de tecnologías sanitarias. El análisis de datos se realizó mediante Excel. El equipo investigador consideró que se había llegado a consenso cuando la votación mediana de un criterio era 6 y el rango intercuartílico era 1.

En la plataforma Health Consensus también se pidió a los participantes que propusieran qué peso debería tener cada dominio en la evaluación de la mSalud. Para tal fin se les propuso que realizaran el siguiente ejercicio: la última parte del ejercicio consistió en repartir 100 puntos entre los 7 dominios que se han presentado en el ejercicio anterior (ver tabla 1).

Tabla 1. Propuesta de puntuación de cada dominio en el Health Consensus

Dominio	Puntuación
Información general sobre la solución de mSalud e identificación del problema de salud a cubrir	.../100
Privacidad y seguridad	.../100
Evidencia y efectividad clínica	.../100
Experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética	.../100
Aspectos tecnológicos e interoperabilidad	.../100
Costes	.../100
Organizativos	.../100
<b>TOTAL</b>	<b>100/100</b>

### 3.4 Talleres con el equipo investigador y con técnicos de evaluación de tecnologías sanitarias

Se realizaron dos sesiones de trabajo, una interna con el equipo de interés en evaluación de la mSalud de AQuAS y otra con técnicos de evaluación de tecnologías sanitarias en el marco de la VI Jornada Anual de la RedETS 2019. En ambas sesiones se valoraron los resultados de las fases anteriores y se avanzó en la definición de la herramienta. Ambos talleres se llevaron a cabo siguiendo un guion establecido y fueron moderados por las dos investigadoras principales del proyecto. Se contó con la presencia de dos observadores que anotaron las ideas principales que fueron surgiendo. Los principales resultados de estos talleres fueron redactados por las investigadoras principales y validados por el resto del equipo investigador asistente. Estos talleres permitieron obtener una primera versión de la herramienta.

### 3.5 Reunión del equipo investigador

El equipo investigador, en base a los resultados de la búsqueda bibliográfica, de los grupos focales, del Health Consensus y de los talleres, discutió y consensuó una lista de criterios concretos (agrupados en dominios) que deberían ser tenidos en cuenta a la hora de evaluar la mSalud para aplicaciones móviles, así como el formato de la herramienta. Una persona del equipo investigador condujo y recogió las notas/observaciones de la reunión.

### 3.6 Prueba piloto de la herramienta y versión final de la herramienta

Se realizó una prueba piloto de la primera versión de la herramienta entre técnicos especialistas de evaluación de tecnologías sanitarias de AQuAS. Se pidió a los técnicos que utilizaran la app STOP COVID19 CAT desarrollada por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. El objetivo de esta app es realizar el seguimiento y la vigilancia de los síntomas de la COVID-19 en el marco de la pandemia de esta enfermedad. La decisión de pilotar esta app fue del equipo investigador puesto que la mayoría de técnicos de AQuAS ya la tenían instalada en sus teléfonos móviles. Se mandó a los técnicos de evaluación de tecnologías sanitarias de AQuAS un correo con la herramienta en formato Word para que, por un lado, aportaran comentarios al contenido de la herramienta y, por otro, realizaran la evaluación de la app. El análisis de los datos se realizó de forma narrativa y los cálculos de la puntuación de los dominios mediante Excel. El cálculo de la puntuación (tabla 2) de cada dominio se realizó aplicando la misma fórmula que el instrumento de evaluación AGREE II (AGREE, 2020):

Tabla 2. Cálculo de la puntuación de cada dominio

	Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Criterio 4	Total
Evaluable 1					
Evaluable 2					
Evaluable 3					
Evaluable 4					
TOTAL					

Puntuación máxima posible = (poner valor mayor en todos los criterios) x (número de criterios) x (número de evaluadores) = A

Puntuación mínima posible = (poner valor menor en todos los criterios) x (número de criterios) x (número de evaluadores) = B

Puntuación escalada del dominio:

Puntuación obtenida – puntuación mínima posible

$$\frac{\text{Puntuación obtenida – puntuación mínima posible}}{\text{Puntuación máxima posible – puntuación mínima posible}} \%$$



# 4. RESULTADOS

## 4.1 Revisión de la literatura sobre modelos de evaluación de la mSalud

A continuación se detallan las principales características de los modelos de evaluación de la mSalud encontrados en la revisión. A pesar de que no son específicos de la mSalud se detallan al inicio de este apartado el Core Model de EUnetHTA, el modelo MAST y el NICE Digital Health. Mientras que el Core Model de EUnetHTA es genérico para la evaluación de tecnologías sanitarias, los modelos MAST y NICE Digital son específicos para la telemedicina y la salud digital, respectivamente. Se ha considerado importante incluirlos, pues los dos primeros han servido de base para el desarrollo de modelos más específicos de mSalud. Respecto al NICE Digital Health, a pesar de ser más reciente, se considera importante mencionarlo, ya que incluye muchas dimensiones que son aplicables a la evaluación de la mSalud.

Los modelos de evaluación de mSalud encontrados tras la revisión de la literatura son los siguientes:

1. (mERA) checklist
2. MARS
3. Modelo evaluativo de apps de la Asociación Americana de Psiquiatría
4. App Library del NHS
5. Lista de verificación del Royal College of Physicians
6. Criterios del Instituto de Salud Pública Inglés
7. ORCHA
8. QoE
9. AQEL
10. Distintivo Appsaludable
11. Acreditación Fundació TIC Salut Social
12. FiSYS
13. Modelo evaluación mSalud AQuAS-UOC

A continuación se describen y detallan los diferentes modelos de evaluación encontrados tras la búsqueda bibliográfica.

### Core Model de EUnetHTA

El Core Model de EUnetHTA es un marco metodológico cuyo objetivo es producir y compartir información sobre la evaluación de tecnologías sanitarias. El modelo consta de tres componentes:

1. Un conjunto estandarizado de preguntas de evaluación de tecnologías sanitarias que permite a los usuarios definir sus preguntas de investigación específicas dentro de una estructura jerárquica.
2. Una orientación metodológica para ayudar a responder a las preguntas de investigación.
3. Una estructura de informe común para presentar los hallazgos en un formato estandarizado de «par de pregunta-respuesta». El modelo consta de nueve dominios de evaluación (EUnetHTA, 2019):
  - Problema de salud y uso actual de la tecnología
  - Descripción de las características técnicas
  - Seguridad
  - Eficacia clínica
  - Evaluación económica
  - Análisis ético
  - Aspectos organizativos
  - Aspectos sociales
  - Aspectos legales

## Modelo para la Evaluación de la Telemedicina: MAST

El modelo MAST fue creado para evaluar las soluciones de telemedicina y poder ofrecer a los decisores aquellas soluciones más eficientes y costo-efectivas en la toma de decisiones. El modelo pretende evaluar de manera multidisciplinaria aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de la telemedicina de manera sistemática, imparcial y robusta. El modelo propone unas consideraciones previas que empiezan con la descripción del objetivo de la aplicación de telemedicina, descripción de posibles alternativas y madurez tecnológica. Posteriormente el modelo está pensado para que cubra los siguientes dominios: problema relacionado con la salud y características de la app, seguridad, eficacia clínica y perspectivas del paciente, así como los aspectos económicos, organizacionales y socio-culturales, éticos y legales (MASTm, 2009; Kidholm et al., 2012). A continuación se detallan los dominios específicos que propone MAST relacionados con la evaluación de la telemedicina, así como la evaluación previa y la transferibilidad:

### Evaluación inicial:

¿Nivel internacional/nacional/regional/local?

¿Alternativas relevantes?

### Evaluación multidisciplinaria (dominios)

1. Problema de salud y características de la aplicación
2. Seguridad
3. Efectividad clínica
4. Perspectiva del paciente
5. Aspectos económicos
6. Aspectos organizativos
7. Aspectos culturales, éticos y legales

### Evaluación de transferibilidad

Transfronterizo

Escalabilidad

Generabilidad

## NICE Digital Health

El National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ha desarrollado un marco evaluativo de salud digital para proporcionar un conjunto de estándares de evidencia que deben usarse para valorar las tecnologías de salud digitales en el sistema de salud del Reino Unido. El marco evaluativo describe los tipos de evidencia necesaria para mostrar la efectividad y el impacto económico de la salud digital. El propósito de este marco es establecer un conjunto de criterios para evaluar la salud digital. El marco consta de 3 componentes:

1. Evidencia de estándares de efectividad, basada en la clasificación funcional de la tecnología de salud digital en función de su uso previsto.
2. Evidencia de estándares de impacto económico.
3. Recursos complementarios, incluyendo casos de estudio.

Este marco ha sido diseñado para aquellas tecnologías móviles que se utilizan de manera oficial en el sistema de salud del Reino Unido, así que en principio no aplica a aquellas soluciones de mSalud que los usuarios compran y/o utilizan directamente (por ejemplo, aquellas incluidas en las tiendas de apps). Específicamente, este marco está pensado para que pueda ser utilizado por desarrolladores de tecnologías, inversores que están considerando financiar el desarrollo de tecnologías digitales de salud y evaluadores, entre otros.

En relación con los estándares, el primer paso que se debe determinar es la clasificación funcional de la tecnología de salud digital en función del riesgo para el usuario. En este sentido la tecnología de salud digital se clasifica en cuatro niveles: 1, 2, 3a y 3b (ver figura 4).



Figura 4. Tecnologías de salud digitales clasificadas según la función y estratificadas en niveles de evidencia

<b>Nivel de evidencia 3a</b>	<b>Cambio de comportamiento preventivo</b> Aborda problemas de salud pública: tabaco, alcohol, dieta, salud sexual, sueño y ejercicio	<b>Autogestión</b> Permite a las personas gestionar su enfermedad; puede incluir técnicas de cambio conductual		
<b>Nivel de evidencia 3b</b>	<b>Tratamiento</b> Realiza tratamiento Guías de tratamiento	<b>Monitorización activa</b> Rastreo del paciente, uso de wearables para medir, guardar y/o transmitir datos del paciente en relación con una enfermedad; puede incluir técnicas de cambio conductual	<b>Calcular</b> Calculadora con impacto en el diagnóstico, tratamiento y cuidado	<b>Diagnóstico</b> Diagnostica una determinada condición-Guía en el diagnóstico
<b>Nivel de evidencia 2</b>	<b>Informar</b> Ofrece información, recursos o actividades para el público, pacientes o profesionales sanitarios. Incluye información acerca de la enfermedad, la salud en general y/o los estilos de vida, dieta, salud sexual, sueño y ejercicio	<b>Monitorización simple</b> Incluye monitorización de la enfermedad utilizando wearables para monitorizar la actividad física y diarios de síntomas	<b>Comunicación</b> Permite la comunicación a dos bandos: entre pacientes y ciudadanos con el profesional sanitario	
<b>Nivel de evidencia 1</b>	<b>Servicios del sistema</b> Soluciones digitales que no miden variables de los pacientes pero que ofrecen servicios al sistema de salud			

Fuente: «Evidence standards framework for digital health technologies». NICE 2019. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>

Cada nivel tiene asociado unos estándares de efectividad (tabla 3).

Tabla 3. Estándares de efectividad en función del nivel de evidencia de las tecnologías de salud digital

<b>Nivel 1</b>	Credibilidad entre los profesionales del sistema de salud del Reino Unido Relevancia para las vías de atención actuales en el sistema de salud del Reino Unido Aceptabilidad por parte del usuario Consideraciones de igualdad
<b>Nivel 2</b>	<b>Nivel 1 +:</b> Contenido de la intervención de confianza Recopilación de datos para visualizar la utilización de la tecnología digital Recopilación de datos para mostrar el valor de la tecnología digital Calidad y medidas de seguridad
<b>Nivel 3a</b>	<b>Nivel 1 + 2 +:</b> Demostrar efectividad (estándares mínimos de evidencia) Demostrar efectividad (estándares de mejores prácticas) Uso apropiado de técnicas de cambio de comportamiento
<b>Nivel 3b</b>	<b>Nivel 1 + 2 +:</b> Demostrar efectividad (estándares mínimos de evidencia) Demostrar efectividad (estándares de mejores prácticas)

Fuente: «Evidence standards framework for digital health technologies». NICE 2019. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>

Además de los estándares de efectividad este marco propone una serie de estándares relacionados con el impacto económico de la tecnología de salud digital. Estos estándares de impacto económico incluyen: información económica clave (tamaño de la población usuaria, costes, uso de recursos, utilidad), análisis económico apropiado (estadio del ciclo de vida, valor de la tecnología, fortalezas y calidad de la evidencia para el impacto económico, impacto organizativo, costes para el pagador...) y estándares de análisis económico (NICE, 2019).

## mHealth evidence reporting and assessment (mERA) checklist

El WHO mHealth Technical Evidence Review Group de la Organización Mundial de la Salud ha desarrollado una lista de verificación para detallar y evaluar las intervenciones basadas en la mSalud. El objetivo de la mERA (mHealth evidence reporting and assessment checklist) es doble: proponer una lista de verificación con criterios específicos para reportar las innovaciones digitales y proponer una manera rigurosa en términos metodológicos de reportar la evidencia. La lista de verificación tiene como objetivo poder realizar mejores comparaciones entre los diferentes hallazgos científicos, así como combinar las distintas experiencias de ámbitos diferentes para promover innovaciones que mejoren la experiencia del usuario. La lista de valoración incluye 16 ítems que pretenden valorar los tres aspectos siguientes: el contenido (definición de la intervención basada en la mSalud), el contexto (dónde se implementa) y las características técnicas (cómo se implementa) (Agarwal et al., 2016). Estas se detallan en el anexo 3.

## Mobile app rating scale (MARS)

MARS es una herramienta que califica de forma numérica la calidad de las apps y las webs. Fue desarrollada por investigadores de la Queensland University of Technology and The Young and Well Cooperative Research

Centre (Young and Well CRC) de Australia. Tras una revisión de la literatura, los criterios existentes para la evaluación de la calidad de las aplicaciones fueron categorizados por un grupo de expertos desarrollando la propuesta MARS. Antes de puntuar la app se realizó una descripción de la misma, que incluye una descripción informativa (precio, plataforma, etc.), aspectos técnicos (protección de la contraseña, capacidad de compartir información, etc.), el público al que va dirigida y los aspectos de la salud que cubre (estilos de vida, salud mental, etc.). Tras la descripción inicial de la app, se miden de manera multidimensional 23 indicadores agrupados en las siguientes categorías: compromiso (engagement), funcionalidad, estética y calidad de la información. Cada indicador es evaluado mediante una escala de 5 puntos (1: inadecuado; 2: pobre; 3: aceptable; 4: bueno, y 5: excelente), aunque se incluyó también, en los casos en que fue necesario, la categoría de «no aplicable». Cada categoría posee una calificación media, así como una puntuación global. Se utilizan puntuaciones medias, pues algún ítem puede haber sido respondido mediante un «no aplicable». Los últimos cuatro criterios (20-23) hacen referencia a la evaluación subjetiva de la calidad de la app (Stoyanov et al., 2015). En el anexo 3 se listan los ítems y categorías incluidos en MARS (en inglés, pues no existe traducción validada al castellano).

## Modelo evaluativo de la Asociación Americana de Psiquiatría

El APA's (American Psychiatric Association) Smartphone App Evaluation Work Group ha propuesto un modelo de evaluación de apps basado en cinco pasos o niveles de evaluación. A pesar de que se centra en aquellas apps relacionadas con la salud mental, los autores reconocen que se puede aplicar a cualquier tipo de app de salud. La máxima del modelo es el principio de no maleficencia, así como un análisis del riesgo-beneficio. Las cuatro áreas que componen el modelo son:

1. Seguridad/privacidad
2. Evidencia (es decir, efectividad)
3. Facilidad de uso
4. Interoperabilidad

Estas cuatro áreas se presentan de manera ordenada, de modo que si la seguridad/privacidad no es satisfactoria, no es necesario considerar las otras y, por lo tanto, la app probablemente no se debería utilizar. A pesar de que cuantos más niveles cumpla la app, más fiable y segura será, los autores no definen un número máximo o mínimo de niveles que debe cumplir para que sea considerada «buena» o «útil». Así, en algunos casos, quizás la app solo ha sido evaluada en algunos de los pasos, pero el paciente y los profesionales sanitarios deciden usarla; en estos casos el modelo jerárquico es útil, pues resalta las características importantes que el paciente debe conocer para usarla. Por otro lado, una determinada app puede cumplir todos los criterios, pero aun así se puede decidir no utilizarla; en este caso el modelo es útil, pues garantiza haber tomado una decisión informada basada en la mejor información disponible.

El modelo no califica las apps, puesto que estas cambian constantemente, de manera que esta información se puede desactualizar rápidamente. Además, algunos de los niveles son muy subjetivos, pues se basan en los sentimientos del paciente y el profesional sanitario tras su utilización (APA, 2019). En el anexo 3 se detallan los principales ítems a tener en cuenta en la evaluación de la mSalud en el marco de esta herramienta evaluativa.

## App Library del NHS

El sistema nacional de salud del Reino Unido (National Health Service) creó en 2013 la HealthApp Library NHS, cuyo objetivo es ofrecer a los ciudadanos y los profesionales sanitarios una revisión sobre apps médicas, y asegurar que las herramientas cumplan con estándares de calidad, seguridad y eficacia. La revisión la realizan tanto informáticos como clínicos que aprueban o rechazan la app. A pesar de que este proyecto estuvo inactivo durante un periodo de tiempo, existe ya un primer listado de aplicaciones (NHS, 2017). Se revisan aquellas iniciativas que responden a una necesidad específica o que pueden suponer un beneficio para el paciente. Las aplicaciones que aparecen en el repositorio están etiquetadas como «NHS Aprobado», lo que significa que hay evidencia clínica de

que respaldan los resultados clínicos, o como «Se está probando en el NHS», lo que significa que un programa del NHS está monitoreando y reuniendo evidencia. Los criterios que utiliza el NHS para aprobar la app se detallan en el anexo 3.

## Lista de verificación del Royal College of Physicians

La Unidad de Informática de la Salud del Royal College of Physicians del Reino Unido ha desarrollado una breve lista de verificación para ayudar a los clínicos que desean evaluar la calidad de las aplicaciones de salud. Básicamente, para evaluar las aplicaciones se pregunta acerca de:

1. ¿Quién desarrolló la app y qué contiene?
2. ¿Cómo funciona de bien?
3. ¿Existe evidencia de que la app mitigue el problema?

Primeramente, se recomienda evaluar la estructura de la aplicación, incluidos aspectos como: para quién está destinada, quién la publicó y si incorpora contenido relevante, actualizado y basado en evidencia. Otro aspecto clave es el diseño de pantallas y los datos introducidos: ¿están bien diseñados, con texto claro e inequívoco? Cuando se solicitan datos del paciente, ¿están claras las unidades y los métodos para recopilar los datos? ¿Se captura el nombre del paciente, el número de historia clínica u otros identificadores y, de ser así, a dónde se envían o se almacenan en el dispositivo? Si la aplicación recopila datos, ¿tiene un botón de «nuevo paciente» para borrar todas las entradas previas o (como muchos hacen) transfiere algunos datos del paciente anterior? También se debe verificar que la aplicación tenga el marcado CE, sobre todo en las aplicaciones que se utilizan para respaldar tareas médicas, como el diagnóstico, la realización de pruebas, la interpretación de los resultados de las pruebas, la evaluación del riesgo o la elección de la terapia (Wyatt et al., 2015).

## Criterios del Instituto de Salud Pública Inglés

El Instituto de Salud Pública Inglés publicó una serie de criterios a tener en cuenta en la evaluación de las apps de salud (Public Health England, 2017). Se trata de los siguientes ocho dominios:

- Evidencia de la efectividad
- Aprobación regulatoria
- Seguridad clínica
- Privacidad y confidencialidad
- Seguridad
- Usabilidad y accesibilidad
- Interoperabilidad
- Estabilidad tecnológica

## Organisation for the Review of Care and Health Applications (ORCHA)

ORCHA es la Organización para la Revisión de las Aplicaciones de Cuidado y Salud sita en el Reino Unido. El principal objetivo de la Organización es realizar revisiones independientes e imparciales de aplicaciones relacionadas con la salud y ofrecer esta información de manera clara en la web. La evaluación se resume en dos puntuaciones principales: el valor y el riesgo, así como la identificación de funciones clave de la aplicación. El sistema de puntuación y funciones facilita la identificación y comparación de las mejores aplicaciones según las necesidades del usuario y permite a los profesionales sanitarios encontrar y recomendar aplicaciones a sus pacientes para mejorar los planes de tratamiento (ORCHA, 2019). El proceso de revisión consta de siete fases, detalladas en el anexo 3.

## Tools for measuring the quality of experience (QoE) en aplicaciones de mSalud

En 2013 miembros de la Universidad de Valladolid publicaron una herramienta dirigida mayoritariamente a los desarrolladores de apps de salud para poder evaluar la calidad de la experiencia (quality of experience). Esta herramienta permite a los desarrolladores identificar los aspectos positivos de su aplicación, y los aspectos de mejora, de manera que no introduzcan en el mercado apps de baja calidad (Martínez-Pérez et al., 2013). La herramienta propuesta tiene los siguientes dominios:

- Calidad del contenido
- Seguridad
- Facilidad de uso
- Disponibilidad
- Rendimiento
- Aprendizaje
- Precisión

## Tool for Nutrition App Quality Evaluation (AQEL)

En 2017 se publicó una herramienta evaluativa específica para las apps de nutrición y alimentación, la Nutrition App Quality Evaluation (AQEL) (DiFilippo et al., 2017). Los dominios que tiene en cuenta esta herramienta son:

- Información de la app
- Información del usuario
- Propósito de la app
- Cambios conductuales
- Funcionalidad
- A quién va dirigida la app

## Distintivo Appsaludable

El distintivo Appsaludable es el primer sello en España que reconoce la calidad y la seguridad de las aplicaciones de salud. Es gratuito y está abierto a todas las aplicaciones sanitarias de iniciativas públicas y privadas, tanto de España como de otros países.

Las aplicaciones de salud que pasen el proceso de validación realizado por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía obtendrán el sello de calidad Appsaludable, que será efectivo mientras la aplicación esté activa o hasta que haya cambios en sus contenidos y/o funcionalidades. En este sentido, la parte responsable adquirirá el compromiso con la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía para revisar el proceso cuando la aplicación presente cambios significativos.

Al final del proceso, la Agencia otorga el sello de calidad distintivo Appsaludable con las instrucciones para poder instalarlo en la aplicación, la cual pasará a formar parte de un directorio de aplicaciones que destacan por su calidad y seguridad. El distintivo se basa en 31 recomendaciones que se estructuran en los siguientes cuatro bloques: diseño y relevancia; calidad y seguridad de la información; prestación de servicios, y confidencialidad y privacidad (Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, 2019). Estos bloques se detallan en el anexo 3.

## Acreditación Fundació TIC Salut Social

A principios de 2016 la Fundació Tic Salut Social creó la Oficina mHealth.cat con el objetivo de acercar al público a los servicios sociales y de salud a través de las tecnologías de movilidad. La Oficina ha definido un modelo para la acreditación de aplicaciones sociales y de salud y está trabajando en una plataforma tecnológica para permitir la integración de los datos recopilados en el historial médico del paciente. La Oficina mHealth tiene, además, el portal Appsalut, que es un escaparate de aplicaciones móviles en el campo de los servicios sociales y de salud. Todas las aplicaciones que aparecen en este escaparate deben haber pasado un proceso de acreditación de calidad que establezca un entorno seguro y confiable para usar esta tecnología. Las aplicaciones pueden ser recomendadas por profesionales a sus pacientes. Además, los datos generados por los ciudadanos mediante el uso de las aplicaciones podrán ser visualizados por los profesionales e integrados en la historia clínica del paciente, siempre que el ciudadano lo permita, a través del depósito de información denominado Plataforma de Salud Digital. Esta iniciativa está en fase de pilotaje, sin embargo, los desarrolladores ya pueden certificar su aplicación.

El proceso de acreditación es abierto y transparente a todo tipo de iniciativas, tanto públicas como privadas, y su objetivo es ofrecer confianza a los ciudadanos y profesionales, ya que no existe un marco regulatorio en esta área. Los criterios que se utilizan para la evaluación se agrupan en cuatro bloques: facilidad de uso y accesibilidad (48 criterios), contenido y funcionalidad (25 criterios), seguridad de datos (20 criterios) y tecnología (22 criterios). Los responsables de llevar a cabo estas tareas de acreditación son expertos profesionales independientes en las cuatro áreas. Al final del proceso, se obtiene una nota numérica como resultado de la acreditación (cada bloque pesa un 25 %). El criterio de mínimos o de obligado cumplimiento para superar dicho proceso consiste en superar los requerimientos donde la etiqueta sea «obligatorio». Para aquellas aplicaciones que superan satisfactoriamente los criterios mínimos pueden aparecer en el portal Appsalut para que sean visibles y públicas. El proceso de acreditación consta de tres fases: revisión de la solicitud, validación técnica y acreditación funcional (validación técnica inicial y acreditación funcional de la aplicación por parte del Comité de Expertos), y acreditación técnica (revisión del bloque de usabilidad, el bloque tecnológico y el de seguridad) (Fundació TIC Salut Social, 2019; López-Seguí et al., 2018a; López-Seguí et al., 2018b).

## Fundación iSYS

Uno de los objetivos de la Fundación iSYS es contribuir a la mejora de la salud y la calidad de vida de los ciudadanos a través de la búsqueda de las mejores prácticas en salud digital. Desde 2014 tienen el catálogo anual de aplicaciones de salud iSYS, para facilitar el acceso a aplicaciones de interés, confiables y útiles, valoradas con escalas objetivas, de acuerdo con los expertos. Para ser evaluadas, las aplicaciones deben:

- Incluirse en la muestra de 240 aplicaciones obtenidas a través del procedimiento automatizado de captura de aplicaciones (MACA). Para el proceso de MACA, hay varias palabras clave en cada tema; por ejemplo, para las enfermedades relacionadas con la piel, se consideran las siguientes: lupus, autoinmune, dermatitis, prurito, psoriasis y urticaria.
- Ser recomendadas por una asociación de pacientes.
- Estar entre las cinco mejores del año anterior.
- Haber completado la inscripción y cumplir con los criterios de inclusión (aplicaciones de salud y medicina, dirigidas a ciudadanos, pacientes o profesionales sanitarios en español o catalán).

Existen dos puntuaciones: el iSYScore PAC, para aplicaciones para el paciente, y el iSYScore PRO, para los profesionales. El iSYScore PAC valora la app en función de tres dimensiones: interés popular (hasta 11 puntos), confianza (hasta 18 puntos) y utilidad (hasta 18 puntos). En cuanto al iSYScore PRO, se tienen en cuenta las siguientes dimensiones y puntuaciones:

Interés popular	
Rating positivo de usuarios/descargas	4
Disponible en dos plataformas	5
Confianza	
Validado por un organismo sanitario o sociedad científica, colegio profesional u ONG	5
Identifica a los autores-personas físicas	5
La app tiene website (responsabilidad)	4
Cita la evidencia científica	5
Nombra a la organización responsable	5
Última actualización inferior a un año	4
Informa de cómo se financia la app	3
Utilidad	
Proporciona calculadores y mediciones	3
Ayuda en un proceso asistencial	4
Archivo de datos-imágenes	3
Facilita ver relaciones causa-efecto, permite ensayar	3
Facilita observar a los que lo hacen bien	4
Facilita el seguimiento de pacientes	4
Obtención de feedback positivo de gente	4
Proporciona contacto social	3

Las aplicaciones que están en el catálogo se publican y forman parte de su informe anual de recomendaciones. El catálogo dinámico de aplicaciones de salud tiene aplicaciones de salud en catalán o castellano, para pacientes o profesionales de la salud, que pasan una nota de corte (en la última edición fue de 11/47 para las aplicaciones de pacientes y de 13/68 en la escala profesional) y cumplen con una serie de requisitos: temas apropiados, fecha de la última revisión, disponibilidad pública, etc. Las aplicaciones que cumplen con las condiciones pueden convertirse en parte del catálogo anual de aplicaciones (FiSYS, 2019).

## Modelo de evaluación mSalud AQuAS-UOC

En el marco de la RedETS, AQuAS, la Universitat Oberta de Catalunya y el Mobile World Capital publicaron un informe de evaluación de tecnologías sanitarias en el que se realizaba una propuesta de marco conceptual teórico para la evaluación de la mSalud. El modelo presentaba las siguientes características generales (Almazán et al., 2017, y Bradway et al., 2017):

<b>Equipo evaluador</b>	Diferentes organizaciones representativas: pacientes u organizaciones de pacientes; desarrolladores de mSalud, investigadores; proveedores de atención médica, profesionales médicos, y autoridades de organizaciones gubernamentales de salud y del sistema sanitario
<b>Ámbito geográfico</b>	Local, regional, estatal, europeo
<b>Sector</b>	Público, privado, mixto
<b>Objetivo de la aplicación</b>	Desde aplicaciones de promoción de estilos de vida hasta gestión de enfermedades graves- Aplicaciones consideradas producto o servicio
<b>Usuarios del marco evaluativo</b>	Directivos y gestores del ámbito hospitalario, profesionales de la salud, pacientes, ciudadanos, autoridades públicas y aseguradoras de la salud, la comunidad científica y académica y del ámbito de la investigación y el desarrollo (I+D+i), la industria farmacéutica y de productos sanitarios, así como los desarrolladores de aplicaciones e instituciones sanitarias privadas

El modelo de evaluación propone crear una fase de preevaluación y una lista de verificación (checklist). La preevaluación puede consistir en la clasificación de la solución de la mSalud basada en tres elementos:

- Matriz de clasificación de riesgos: combinación del riesgo de la intervención y el riesgo que supone para el paciente (ver figura 5).
- Usuarios: pacientes, profesionales, cuidadores o todos ellos.
- Integración: independiente, totalmente integrada.

Figura 5. Clasificación de riesgo de las apps en función del estado de la persona y de la intervención

			Riesgo para la persona			
			-			+
			Estilos de vida	Enfermedades crónicas/moderadas	Enfermedades graves	Situaciones de riesgo
Riesgo de la intervención	+	Monitorización y alertas				
		Diagnóstico y tratamiento				
		Comunicación y coordinación				
	-	Referencia y guía				

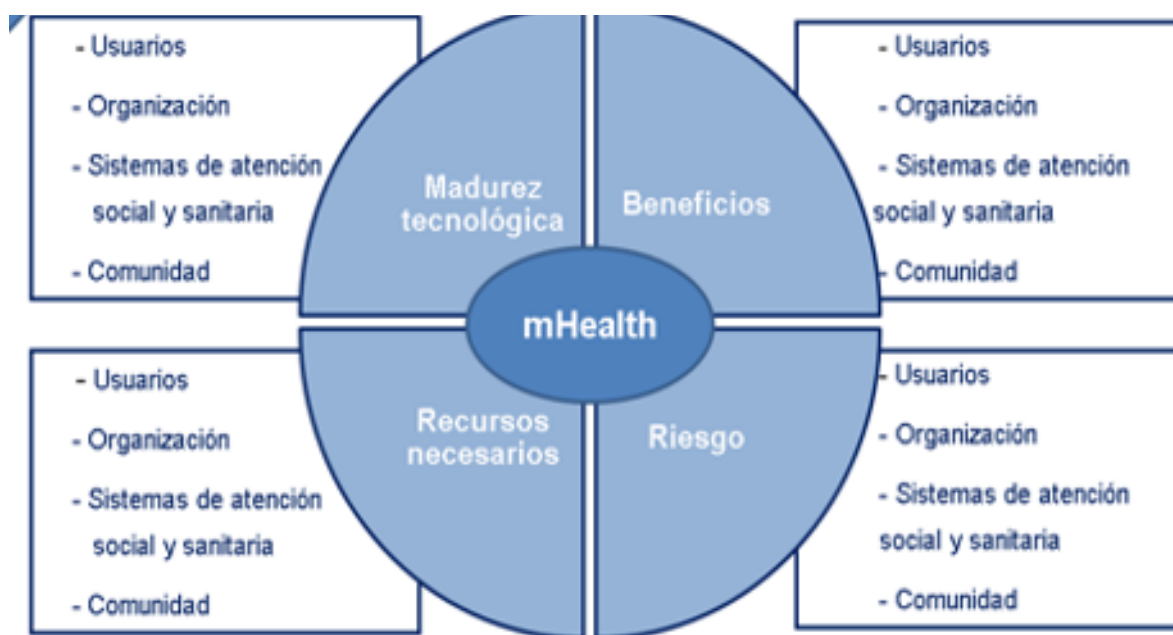
	Riesgo muy elevado
	Riesgo elevado
	Riesgo medio
	Riesgo bajo
	Riesgo muy bajo

El riesgo de la intervención abarca desde aquellas que pueden ser utilizadas como referencia y guía, cuyo riesgo para el paciente se podría considerar bajo, hasta aquellas cuyo fallo implicaría un riesgo elevado (p. ej. la monitorización de constantes vitales).

El modelo propone la inclusión de una lista de verificación, a desarrollar, para comprobar la idoneidad de cumplimiento o no de determinados criterios. La lista podría variar a) en función del país/región, y b) en función de en qué segmento ha sido clasificada la solución en la preevaluación. Los criterios se agruparían en dominios temáticos, incluyendo la madurez o desarrollo tecnológico, los riesgos, los beneficios y los recursos. Estos cuatro dominios deberían evaluarse en función de los siguientes niveles: usuario final, organización, sistema sanitario y comunidad (ver figura 6).



Figura 6. Principales dominios y niveles del marco evaluativo teórico



Fuente: Almazán et al., 2017, y Bradway et al., 2017

La revisión bibliográfica de las iniciativas disponibles que evalúan la mSalud muestra que aproximadamente el 50 % reciben apoyo de algún tipo de organismo, como la Organización Mundial de la Salud (5), el Sistema de Salud de Gran Bretaña (8), el Royal College of Physicians (9) o la Asociación de Psiquiatría Americana (10). En otros casos, las iniciativas surgen de fundaciones o de grupos de trabajo específicos. La tabla 4 muestra los principales dominios que evalúan las diferentes iniciativas de evaluación; este resumen ha servido para proponer los dominios donde quedan agrupados los criterios a utilizar en la propuesta de contenido de la herramienta evaluativa.

Tabla 4. Principales dominios incluidos en los diferentes modelos de evaluación

EUnethTA Core Model*				
	NICE Digital*	MAST*	mERA	MARS
<b>Problema de salud y uso actual de la tecnología</b>	Evidencia de estándares de efectividad	Problema de salud y características de la solución	Infraestructura necesaria	Información de la app y clasificación
<b>Descripción de las características técnicas</b>	Evidencia de estándares de impacto económico	Seguridad	Plataforma tecnológica	Compromiso/adherencia
<b>Seguridad</b>	Recursos complementarios, incluyendo casos de estudio	Eficacia clínica	Interoperabilidad	Funcionalidad
<b>Eficacia clínica</b>		Perspectiva del paciente	Administración de la intervención	Estética
<b>Evaluación económica</b>		Aspectos económicos	Contenido de la intervención	Información
<b>Análisis ético</b>		Aspectos organizativos	Pruebas de usabilidad	
<b>Aspectos organizativos</b>		Aspectos socio-culturales, éticos y legales	Feedback del usuario	
<b>Aspectos sociales</b>			Acceso de los participantes individuales	
<b>Aspectos legales</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación económica</li> <li>• Entrada de información al programa</li> <li>• Limitaciones de la entrega a escala</li> <li>• Adaptación al contexto</li> <li>• Replicabilidad</li> <li>• Seguridad de los datos</li> <li>• Cumplimiento de guías nacionales</li> <li>• Fidelidad de la intervención</li> </ul>	

\* No son específicos de la mSalud pero son referentes en evaluación de tecnologías sanitarias, salud digital y telemedicina, respectivamente.

EUnethTA: European Network for Health Technology Assessment; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; MAST: Model for Assessment of Telemedicine Applications; mERA: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment; NHS: National Health Service; MARS: mobile app rating scale

Tabla 4. Continuación

APA	NHS	RCP	PHE	ORCHA	AQuAS-UOC
<b>Seguridad/privacidad</b>	Evidencia de la efectividad	Quién la ha desarrollado y qué contiene	Evidencia de la efectividad	Seguridad de los datos	Finalidad de la app
<b>Evidencia</b>	Aprobación reglamentaria	Cómo funciona de bien la app	Aprobación regulatoria	Garantía clínica	Nivel de desarrollo
<b>Facilidad de uso</b>	Seguridad clínica	Evidencia	Seguridad clínica	Experiencia del usuario	Seguridad y privacidad
<b>Interoperabilidad</b>	Privacidad y confidencialidad		Privacidad y confidencialidad		Usabilidad
	Seguridad		Seguridad		Funcionalidades
	Usabilidad y accesibilidad		Usabilidad y accesibilidad		Estética
	Interoperabilidad		Interoperabilidad		Calidad de la información clínica
	Estabilidad técnica		Estabilidad tecnológica		Cantidad de información recibida o solicitada

Tabla 4. Continuación

QoE	AQEL	Appsaludable	Fundació TIC Salut Social	Fundación iSYS
<b>Calidad del contenido</b>	Información de la app	Diseño y pertenencia	Facilidad de uso y accesibilidad	Popularidad
<b>Seguridad</b>	Información para el usuario: solución utilizada para la evaluación	Calidad y seguridad de la información	Contenido y funcionalidad	Confianza
<b>Facilidad de uso</b>	Finalidad de la app	Prestación de servicios	Seguridad de datos	Utilidad
<b>Disponibilidad</b>	Cambio conductual	Confidencialidad y privacidad	Tecnología	
<b>Rendimiento</b>	Funcionalidad de la app			
<b>Aprendizaje</b>	Objetivo de la app			
<b>Precisión</b>				

APA: American Psychiatry Association; NHS: National Health Service; RCP: Royal College of Physicians; PHE: Public Health England; ORCHA: Organisation for the Review of Care and Health Applications

QoE: quality of experience (QoE) in mHealth applications; AQEL: Nutrition App Quality Evaluation

La evaluación concreta de los criterios es homogénea y utiliza metodología mixta: cuestionarios, entrevistas y monitorización de datos. La tabla 5 muestra los principales sistemas utilizados por los modelos de evaluación de la mSalud detectados. Aproximadamente la mitad de ellos funcionan como listas de verificación y los otros utilizan algún sistema de puntuación.

Tabla 5. Tipos de herramientas de evaluación de las diferentes iniciativas de evaluación de la mSalud

Modelo	Tipos de herramientas de evaluación
<b>EUnetHTA Core Model*</b>	Guía/lista de verificación
<b>NICE Digital*</b>	Guía/lista de verificación
<b>MAST*</b>	Guía/lista de verificación
<b>mERA</b>	Guía/lista de verificación
<b>MARS</b>	Puntuación. Hay una puntuación media de cada dominio y una total de la app
<b>APA</b>	Guía/lista de verificación
<b>NHS</b>	Guía/lista de verificación
<b>RCP (9)</b>	Guía/lista de verificación con 3 categorías de respuesta (sí, no, no lo sé)
<b>PHE</b>	Guía/lista de verificación
<b>ORCHA</b>	Puntuación. Una app que puntúe 65 % o más se considera de buena calidad
<b>QoE</b>	Puntuación mediana de cada criterio (evaluados mediante escala Likert de 1-5)
<b>AQEL</b>	Lista de verificación con puntuación (no especificada)
<b>Appsaludable</b>	Autoevaluación de la app de acuerdo con las recomendaciones de la guía, y la posterior evaluación por parte de un comité de expertos
<b>Fundació TIC Salut Social</b>	Puntuación numérica resultante de los criterios de evaluación de aquellas aplicaciones que han superado con éxito los requisitos mínimos obligatorios
<b>Fundación iSYS</b>	Puntuación. No se ofrecen puntos de corte

\* No son específicos de la mSalud pero son referentes en evaluación de tecnologías sanitarias, salud digital y telemedicina, respectivamente.

EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; MAST: Model for Assessment of Telemedicine Applications; mERA: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment; NHS: National Health Service; MARS: mobile app rating scale; APA: American Psychiatry Association; NHS: National Health Service; RCP: Royal College of Physicians; PHE: Public Health England; ORCHA: Organisation for the Review of Care and Health Applications; QoE: quality of experience (QoE) in mHealth applications; AQEL: Nutrition App Quality Evaluation

## Primera propuesta de dominios y criterios fruto de la revisión sistemática

La revisión de iniciativas evaluativas de la salud móvil y la extracción de los dominios y criterios de las mismas permitieron obtener una serie de dominios y criterios candidatos a ser incluidos en la herramienta evaluativa. Los criterios se han agrupado en dominios (áreas temáticas). En la medida de lo posible estos dominios se han adecuado a los de iniciativas de evaluación existentes, como el Core Model de EUnetHTA (EUnetHTA, 2019) o el modelo MAST (Kidholm et al., 2012), adaptándolos a las características propias de las soluciones de mSalud. Adicionalmente se revisaron criterios que aparecen en la herramienta Pritec para la priorización de tecnologías

sanitarias a evaluar, sobre todo aquellos referentes al impacto en la organización (Varela Lema et al., 2018). La tabla 6 muestra un resumen de los dominios y los principales criterios que se utilizaron en las siguientes fases de consenso (grupos focales y Health Consensus). En el anexo 4 se detallan los criterios específicos (n=89) agrupados en nueve dominios.

Tabla 6. Principales dominios y criterios

<b>Dominio 1. Información general sobre la solución a cubrir e identificación del problema de salud a cubrir</b>
Estudios de evaluación de necesidades (needs assessment)
Estudios previos para decidir el objetivo de la solución de mSalud
Descripción de cómo se desarrolló el contenido de la solución
<b>Dominio 2. Privacidad y seguridad tecnológica</b>
Existencia de políticas de privacidad y seguridad
Información relativa a cookies
Conocimiento de quién es el dueño de los datos
Anonimización
<b>Dominio 3. Contenido de la intervención</b>
Seguridad y calidad de la información
Credibilidad
Cantidad de la información
<b>Dominio 4. Evidencia y efectividad clínica</b>
Eficacia clínica
Efectividad clínica
Seguridad (efectos adversos)
<b>Dominio 5. Experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética</b>
Facilidad de uso
Diseño centrado en el usuario
Diversión
Accesibilidad
Pruebas de usabilidad
Feedback de los usuarios
Personalización
Interactividad
<b>Dominio 6. Aspectos tecnológicos e interoperabilidad</b>
Infraestructura necesaria
Descripción de la plataforma tecnológica
Interoperabilidad
Estabilidad del producto
<b>Dominio 7. Costes</b>
Precio de la solución de mSalud
Estudios de coste/efectividad
<b>Dominio 8: Aspectos organizativos</b>
Efectividad del impacto
Limitaciones para su entrega a escala
<b>Dominio 9: Aspectos sociales, éticos y ambientales</b>
Cumplimiento de la normativa vigente
Aspectos relacionados con el medio ambiente

## 4.2 Discusión y consenso de dominios y criterios a incluir en la herramienta evaluativa de mSalud

### 4.2.1 Grupos focales con profesionales

Se realizaron tres grupos focales con profesionales sanitarios, desarrolladores de apps, personal de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y gestores del ámbito de las tecnologías de la información y la comunicación de hospitales. Los grupos focales tienen como objetivo discutir sobre la obligatoriedad o no de incluir determinados dominios y criterios (en los grupos focales de los usuarios solo dominios) en la herramienta evaluativa y proponer formatos para esta herramienta. En el anexo 1 se detalla el guion del grupo focal con profesionales. A continuación, se ofrecen los principales resultados de estos tres grupos focales.

#### 4.2.1.1 Principales resultados de los grupos focales con profesionales

##### Participantes

Se han realizado tres grupos focales con profesionales de diferentes perfiles vinculados a la temática a analizar: personal de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, desarrolladores de apps y profesionales sanitarios. Un total de 34 personas participaron en los grupos focales: 10 personas en el grupo 1, 13 en el grupo 2 y 11 en el grupo 3. Cada grupo focal contó con la participación de profesionales de diferentes perfiles.

La distribución por género ha sido bastante homogénea, con una mayor participación de mujeres (56 %) que de hombres (44 %). El grupo de edad mayoritario ha sido de entre 40 y 50 años (29 %), si bien la distribución por edades ha sido bastante equilibrada, con una presencia variada de personas de diferentes edades en todos los grupos (con una edad mínima de 27 años y máxima de 66). El perfil mayoritario ha sido el de los profesionales sanitarios (47 %), seguido del personal de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (26 %) y de tecnólogos/as (informáticos, desarrolladores de apps y gestores de tecnologías de la información y la comunicación) (24 %). Entre el profesional sanitario han sido mayoritarios los médicos (69 %). También han participado psicólogos. En cuanto al ámbito laboral de los profesionales sanitarios, los mayoritarios han sido la investigación (36 %) y el ámbito clínico (28 %).

##### Primeras impresiones espontáneas

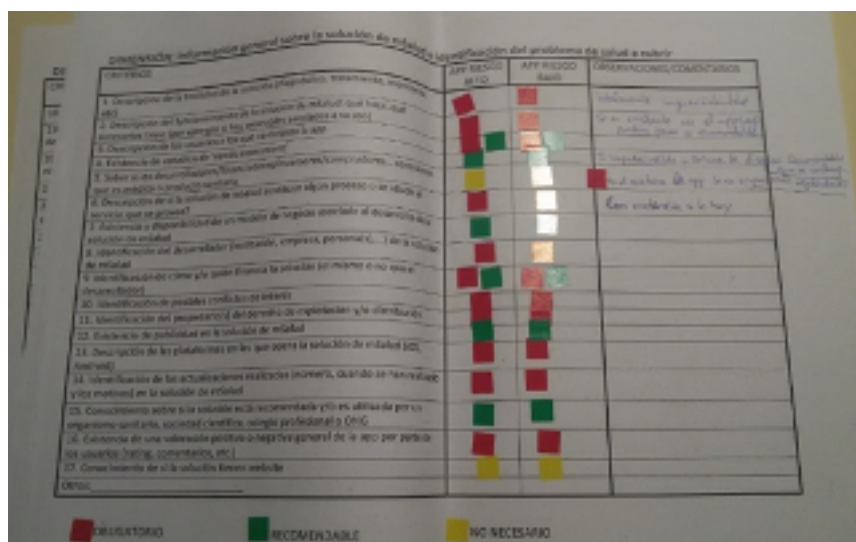
Los debates se iniciaron mediante la pregunta genérica «¿Qué creéis que se debe evaluar en las apps de mSalud?». Este ejercicio permitió una primera recogida de impresiones sobre las cuestiones destacadas para la evaluación de las apps. En el G1 fue en forma de debate, pero para los grupos G2 y G3 se cambió la metodología y solo se recogieron tres puntos por participante. Los participantes en los tres grupos coincidieron en que la cuestión más destacada para evaluar las apps de mSalud son criterios de usabilidad: facilidad de uso para los usuarios, aceptación por parte de la población diana, que sean comprensibles, de baja complejidad y atractivas. En este tema aparece una cuestión que saldrá de nuevo en el trabajo por dominios y criterios sobre la evaluación del nivel de adherencia de la app por parte de los usuarios. Otro dominio relevante son los criterios sobre efectividad y seguridad clínica. Las aportaciones al respecto se centraron en dar una garantía sobre la evidencia científica de los temas que se tratan. También una garantía de seguridad para los usuarios de que las apps que se utilicen sean fiables a nivel científico. Los aspectos de seguridad también se mezclaron con criterios de efectividad tecnológica, otro dominio también relevante para los tres grupos: apps que calculen y funcionen bien, que no den error en el diagnóstico, y privacidad en los datos de los usuarios. En menor medida, aparecen criterios de definición y acotación temática del ámbito de salud de la app, que responda para lo que sirve y, en definitiva, que sea útil para la población diana. Otros aspectos que aparecieron fueron temas de sostenibilidad (duración de la app en el mercado), costes y cues-

ciones éticas o de legalidad. En el grupo focal apareció una necesidad de evaluar la interoperatividad de la app, haciendo hincapié en aspectos de seguimiento del historial clínico entre usuarios y personal sanitario.

### Criterios discutidos y considerados obligatorios a incluir en la herramienta evaluativa

Para poder trabajar los dominios y criterios a incluir en la herramienta evaluativa, una persona del equipo investigador de AQuAS explicó a los participantes el procedimiento utilizado para identificar los dominios y criterios para la evaluación de soluciones de mSalud y presentó brevemente los nueve dominios de evaluación, con soporte de una presentación en PowerPoint. Posteriormente, se realizó un trabajo en pequeños grupos de 3-4 personas para el análisis de los criterios y dominios propuestos. Cada grupo recibió entre 2 y 4 criterios por dominio y los clasificó en obligatorios, recomendables y no necesarios para la evaluación de las aplicaciones de alto riesgo y las de bajo riesgo. Para ello, los grupos utilizaron una hoja DIN A3 (ilustración 1) en la que identificaron los criterios propuestos con adhesivos de colores. Al lado de su propuesta, los grupos pudieron recoger también sus observaciones. La clasificación se realizó de manera consensuada dentro de cada grupo.

Ilustración 1. Ejemplo de hoja de trabajo utilizada durante los grupos de discusión



Al final del trabajo en pequeños grupos, se llevó a cabo una puesta en común de las conclusiones. Para ello, cada grupo presentó al resto de los participantes el resultado de su debate, centrando su explicación en aquellos criterios en los que se habían producido disensos en el grupo y explicando los argumentos surgidos durante el debate.

Se consideraron como obligatorios a incluir en la herramienta (sin poder ser votados, pero sí comentados, en la siguiente fase, la fase 3: Health Consensus) aquellos criterios que los tres grupos focales habían considerado como obligatorios en las soluciones de alto riesgo y que al menos dos de los tres grupos focales habían considerado como obligatorios en las de bajo riesgo. En la figura 7 se muestran dos ejemplos de criterios a incluir en la herramienta.

Figura 7. Ejemplos de criterios considerados como obligatorios a incluir en la herramienta en función de los resultados de los grupos focales con profesionales

**1. Descripción de la finalidad de la solución (diagnóstico, tratamiento, monitoraje, etc.)**

Alto riesgo			Bajo riesgo		
GF1	GF2	GF3	GF1	GF2	GF3
Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio

**45. Existencia de evidencia generada por el uso de la app y que ofrezca datos relacionados con la eficacia, efectividad y/o seguridad fruto de la utilización de la app**

Alto riesgo			Bajo riesgo		
GF1	GF2	GF3	GF1	GF2	GF3
Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio	Recomendable

GF: Grupo focal

En los grupos focales también se propusieron algunos criterios a incluir que el equipo investigador no había identificado en fases anteriores y se realizaron propuestas de agrupación de algunos criterios. El equipo investigador, tras el análisis del contenido de los grupos focales, se reunió y discutió sobre los nuevos criterios propuestos y las reagrupaciones planteadas. En este sentido, los 89 criterios que se trabajaron durante los grupos focales se redujeron a 82, de los cuales 32 se consideraron obligatorios al finalizar esta fase y 50 se sometieron a consenso en la fase 3 del proyecto (Health Consensus). El anexo 5 muestra los criterios considerados como obligatorios al finalizar los grupos focales (no marcados en gris) y los que se sometieron a consenso mediante la plataforma Health Consensus (marcados en gris).

**Tipo de herramienta de evaluación**

La última parte de la discusión se dedicó a analizar el tipo de herramienta de evaluación que debería utilizarse para informar a los usuarios/as sobre la calidad de la solución de la mSalud. Previamente al debate, se explicaron los diferentes tipos de herramientas (y de respuesta a los criterios) que se utilizan en otras iniciativas de evaluación de la mSalud y otras tecnologías sanitarias: lista de verificación (checklist), respuesta dicotómica o cualitativa, y puntuación con soporte de una presentación en PowerPoint.

En general, se consideró difícil ceñirse a un único sistema evaluativo, pues para el tratamiento de algunos dominios cabe más una puntuación en escala, como por ejemplo para el dominio de usabilidad o de información general, o una dicotómica, como para los criterios de privacidad o seguridad o los criterios de temas legales, donde hubo consenso en que el método recoja si se cumple la ley o no. En cursiva se aportan transcripciones literales específicas que sustentan los resultados descritos.

*«Hay cosas que son imprescindibles y tendría que ser sí o no, pero hay muchos que probablemente pueden tener más opción.» (Grupo focal 2)*

*«Yo creo que tendría que ser depende del punto, es decir hay puntos como identificación de posibles conflictos de intereses es sí o no, y otros como la descripción de la finalidad de la solución puedes puntuarlos del 1 al 5.» (Grupo focal 2)*

*«No se pueden juzgar todas las dimensiones por igual. Si estéticamente es bonito o ha salvado costes, yo no lo puedo poner en la misma cazuela. No me vale igual.» (Grupo focal 3)*

En el G3 se recoge una idea de evaluación que complementa una dicotómica con los matices de mejora con una escala o comentarios cualitativos.



*«Una solución que se suele adoptar es poner al dicotómico y si no pasa lo necesario puedes hacer graduable, cualitativo o cuantificativo... Primero lo necesario, luego lo mejorable.» (Grupo focal 3)*

Por otro lado, los participantes en los grupos apuntan que sería interesante una acreditación de la app en general que incluyera un pase de todos los dominios, es decir, que no se acreditara si una de ellas, especialmente las consideradas obligatorias, no se aprueba.

*«Quizá habría que poner niveles. (...) Suspender en matemáticas si has tenido un 10 en física no compensa. Ha de haber un mínimo, pasar un mínimo porque es salud. (...) Todos dan un nivel bueno, a partir de que hay unas que tienen pluses.» (Grupo focal 1)*

*«Pero si hay un criterio obligatorio que ya no pasa, ya no... desde el punto de vista de acreditación, no evaluación.» (Grupo focal 3)*

Por otra parte, algunos dominios se consideran imprescindibles para aprobarla. Por ejemplo, la seguridad de la app.

*«Si no tiene seguridad ya no se sigue, si no suma bien o no calcula bien pues fuera.» (Grupo focal 1)*

También se propone una acreditación que se pueda utilizar para «recetar» apps para pacientes. Así, en el grupo focal 2, se comentó que hay muchas apps para un mismo tema de salud y la puntuación significaría una ayuda para el personal médico; cuestión no exenta de dificultad, ya que los matices y la disparidad de percepciones pueden distorsionar la evaluación final.

*«Pueden haber más aplicaciones, no solo está la cartera básica sino también, un profesional ¿la recomendaría o no? (...) Delante de un profesional, por ejemplo, o delante de un usuario, el resultado de evaluación ¿la recomienda o no la recomienda?» (Grupo focal 2)*

En apps de alto riesgo en el grupo focal 1 se comentó que haría falta una exigencia de evaluación más elevada que en las de bajo riesgo.

*«Al final yo creo que depende mucho del riesgo, no es lo mismo cómo das la información en una aplicación de alto riesgo que en una de bajo, creo yo... Estrellitas en algo que me va la vida pues igual no, prefiero no estrellitas, pero en algo como el ciclo menstrual ya me van bien las estrellitas.» (Grupo focal 1)*

Finalmente, se debatió sobre si sería diferente un método u otro según quién fuera el usuario de la app, debate que surgió sobre todo en el grupo focal 1, donde apareció la importancia de la opinión del usuario, o si existe interacción entre diferentes perfiles de usuarios. Este debate se cerró con una propuesta de método de evaluación general teniendo en cuenta a todos los usuarios implicados.

*«Cambia, porque a un usuario le interesan las estrellas pero a un profesional le interesa un comentario cualitativo y a un tecnólogo le interesa una evaluación diferente, por eso es importante saber a quién va dirigida, saber qué tipo de resultado tienes que dar.» (Grupo focal 1)*

*«Si solamente es decir “Mira la glucemia y punto”, para los registros, cap problema, pero si lo que pretendes es que, sobre la base de la interacción de esta nueva tecnología, esta nueva solución, tú vas haciendo propuestas de recomendaciones, etc., es muy importante que al paciente le guste y que al profesional le guste.» (Grupo focal 1)*

*«Se podría operativizar en un criterio que fuera ha pasado por una fase de certificación amplia que tenga en cuenta la opinión de todos los implicados.» (Grupo focal 1)*

## 4.2.2 Grupos focales con usuarios y no usuarios de soluciones de mSalud

Para poder dar respuesta al objetivo secundario de exploración de aquellos dominios que son importantes para los usuarios en la evaluación de la mSalud, se realizaron dos grupos focales con usuarios y no usuarios de soluciones de mSalud.

## Participantes

Se han realizado dos grupos focales con usuarios y no usuarios de soluciones de mSalud (grupos focales 4 y 5). Un total de 14 personas han participado en los grupos focales: 7 personas en el grupo 4 y 7 en el grupo 5. Dos personas se consideraron no usuarias de apps de salud (ambas participaron en el primer grupo focal). La distribución por género no ha sido homogénea, con una mayor participación de mujeres (71 %) que de hombres (29 %). El grupo de edad mayoritario ha sido entre 35 y 54 años (78 %). En relación con los usuarios, la mayoría reportaron utilizar apps de bienestar y actividad física (Samsung Health, FitBit, Google Fit), recordatorios de menstruación y una específica de respiración.

## Primeras impresiones espontáneas

Los debates se iniciaron mediante la pregunta genérica «¿Qué creéis que se debe evaluar en las apps de salud?». Este ejercicio permitió una primera recogida de impresiones sobre las cuestiones destacadas para evaluación de las apps. En términos generales se aprecia coincidencia entre los participantes en los dos grupos focales en relación con los aspectos que deberían evaluarse en las aplicaciones de salud. Uno de los criterios con más peso identificado por los participantes es la fiabilidad de la app. En segundo lugar, se mencionan criterios referentes a la privacidad y seguridad de datos: que no se cedan datos a terceros y no se utilicen más allá de lo que concierne a la app. En tercer lugar, se destacan criterios de usabilidad, y de la importancia de que la app sea sencilla para el usuario. También se menciona que haya algún tipo de certificación de algún organismo competente o que las aplicaciones sean recomendadas por los mismos profesionales sanitarios. Por último, se identifican criterios relacionados con los costes y que estén comprometidos con campañas sociales.

## Criterios discutidos y considerados obligatorios a incluir en la herramienta evaluativa

Para poder trabajar los dominios a incluir en la herramienta evaluativa, una persona del equipo investigador de AQuAS explicó a los participantes el procedimiento utilizado para identificar los dominios de tecnologías de salud móvil y presentó brevemente los nueve dominios de evaluación, con soporte de una presentación en Power-Point. Cada participante valoró los nueve dominios y los clasificó en obligatorios, recomendables y no necesarios para la evaluación de las aplicaciones de alto riesgo y las de bajo riesgo, mediante adhesivos de colores. Se ofrecieron ejemplos de aplicaciones de bajo y alto riesgo para una mejor comprensión de la clasificación del riesgo de la app. Al lado de su propuesta, los grupos pudieron recoger también sus observaciones. Posteriormente se realizó un debate sobre sus consideraciones. En las tablas 7 y 8 se muestra la valoración de los dominios del grupo focal 4 y del grupo focal 5, respectivamente.

Tabla 7. Resumen de la evaluación de los dominios en el grupo focal 4

	Alto riesgo			Bajo riesgo		
	O	R	NN	O	R	NN
Información general sobre la solución de mSalud e identificación del problema de salud a cubrir	6	0	1	5	0	2
Privacidad y seguridad	7	0	0	7	0	0
Contenido de la intervención	6	1	0	4	1	2
Evidencia y efectividad clínica	7	0	0	5	1	1
Experiencia del usuario, facilidad de uso y estética	6	0	1	5	0	2
Aspectos tecnológicos e interoperatividad	6	0	1	4	0	3
Costes	4	0	3	2	0	5
Aspectos organizativos	4	3		3	2	2
Aspectos sociales, éticos, legales y ambientales	3	2	2	3	1	3

O: obligatorio; R: recomendable; NN: no necesario

El número que aparece en cada celda hace referencia al número de personas que votaron esa determinada opción; en el caso del primer dominio para las apps de alto riesgo, 6 personas lo consideraron obligatorio y 1 recomendable

Tabla 8. Resumen de la evaluación de los dominios en el grupo focal 5

	Alto riesgo			Bajo riesgo		
	O	R	NN	O	R	NN
Información general sobre la solución de mSalud e identificación del problema de salud a cubrir	6	1	0	6	1	0
Privacidad y seguridad	5	2	0	5	2	0
Contenido de la intervención	6	1	0	3	4	0
Evidencia y efectividad clínica	5	2	0	3	4	0
Experiencia del usuario, facilidad de uso y estética	4	2	1	4	3	0
Aspectos tecnológicos e interoperatividad	6	1	0	1	6	0
Costes	1	3	3	1	3	3
Aspectos organizativos	2	4	1	2	3	2
Aspectos sociales, éticos, legales y ambientales	2	4	1	1	6	0

O: obligatorio; R: recomendable; NN: no necesario

El número que aparece en cada celda hace referencia al número de personas que votaron esa determinada opción; en el caso del primer dominio para las apps de alto riesgo, 6 personas lo consideraron obligatorio y 1 recomendable

## Formato de evaluación

El objetivo de la tercera parte del grupo focal fue identificar los formatos del resultado de la evaluación preferidos por los usuarios para evaluar las apps, tanto en general como por dominios. Para ello se pidió a los participantes que relacionasen un tipo de método de evaluación por cada dominio y que escogiesen uno o dos tipos de evaluación para valorar la app en general.

Durante el debate con el GF1 la atención se centra, fundamentalmente, en quién debería realizar la evaluación. Así, varios participantes consideran que, para que la evaluación sea creíble, es importante que la realice un organismo acreditado, ya sea un organismo público o una asociación de pacientes.

*«Yo un sello que lo diga el colegio de neurólogos si es una de esclerosis múltiple y el sello y la firma.» (Hombre, GF1)*

*«También que sepa quién me está certificando.» (Hombre, GF1)*

*«Pero aquí harían un papel importante las asociaciones, porque si tú tienes el certificado, el certificado ese del que hablamos, y tú pones: “Recomendada por la Asociación de España de Esclerosis Múltiple”, porque los que van a usar una app de salud en una enfermedad concreta o en un tema concreto van a ser ellos, y en ese margen están todas las edades, y hay parejas, hay divorciados, todos lo sabemos. No es que digas “tienen esclerosis múltiple los solteros de 30 años con unos ingresos no sé qué”. No, eso no existe. Las asociaciones tienen capacidades como para juntar a una serie de personas expertas en las enfermedades y en la usabilidad de las aplicaciones y decir: “es que esta aplicación no me resuelve este tema, prefiero esta”.» (Hombre, GF1)*

Con respecto al formato de los resultados de la evaluación final de la app, existen diferentes visiones entre los participantes en los grupos focales. Algunos participantes expresan reservas en relación con la valoración mediante escalas (p. ej. escalas de estrellas), que se consideran poco rigurosas. En este sentido, una participante insiste en que, para ella, en una app tiene que haber una evaluación determinante, y debe contar con una escala de mínimos en cada dominio.

*«Lo de dar estrellitas es, vamos, lo de TripAdvisor o cantidad de cosas, y yo me pongo mañana y le digo a cincuenta, setenta, ochenta, ochenta mil amigos: “Oye, darle ahí, que esto suba”. ¿Qué fiabilidad tiene eso?» (Hombre, GF1)*

*«Claro, yo pienso que tiene que haber unos mínimos, hay cosas que pasan o no pasan y hay cosas, como por ejemplo, el contenido, se puede mejorar con una escala. No hace falta que tenga un 10 para pasar, a lo mejor el mínimo acordado es un 6.» (Mujer, GF2)*

Sin embargo, la mayoría de los participantes en los grupos se inclinan por valoraciones de carácter cualitativo, pues este tipo de aportaciones ofrecen una visión más amplia y general de la app y permiten al usuario conocer cuáles son los aspectos positivos y negativos de la aplicación.

*«Si hay tres que están certificadas y que cumplen los pasos y todo esto, que simplemente haga una valoración, igual que te la hacen: “Esto tiene efectos secundarios, se te va a caer el pelo, con esta te va a entrar el síndrome seudogripal”, pues así también con las apps: “Mira, esta te puede dar información, pero yo no la puedo recibir, esta la información la recibo...”» (Hombre, GF1)*

*«Creo que, cuando vas comparando, tienes un objetivo, tienes una necesidad que quieres cubrir con una aplicación, estás comparando, entonces creo que la cualitativa, si es breve, cuatro líneas te dice en lo que es fuerte esta aplicación y lo que falla, y tú puedes tomar la decisión si prefieres con una o con otra.» (Mujer, GF2)*

*«Yo pensaría en la usabilidad. Es como cuando reservo por booking.com, que hay un montón de opiniones, pero yo siempre voy a mirar quién ha hecho estas opiniones: si es una pareja, si son personas jóvenes, si es una familia... También con las opiniones o las estrellitas, a ver, quién ha dado estas estrellitas, ¿público de 20-30 años? ¿Gente de 50-65 años?» (Hombre, GF1)*

Hay una aportación que propone realizar una doble evaluación mediante puntuación en las apps compartidas entre pacientes y personal médico.

*«Para mí la evaluación final podría ser una doble escala del 1 al 10, escala desde el punto de vista del médico y la escala del paciente. La parte cualitativa sería decir aspectos positivos y aspectos negativos y muy breve.» (Mujer, GF2)*

Respecto a los métodos o formatos de respuesta a utilizar de cada dominio, por cuestión de tiempo este debate se realiza únicamente en el GF2. En este grupo la selección del método de evaluación depende del contenido del dominio, identificándose diferentes métodos en función de las cuestiones a evaluar. A continuación se resumen las aportaciones de las participantes en el grupo focal en relación con cada uno de los dominios analizados.

- Dominio 1. Información general. Variedad de respuestas: tres escogen la puntuación del 0 al 10, una el método de estrellas, una el «pasa o no pasa», y una el listado de verificación. La séptima participante se abstiene, y aporta un listado de preguntas que ayudarían a acotar la evaluación de este dominio: ¿Qué? ¿Para quién? ¿Para qué?
- Dominio 2. Privacidad y seguridad. Hay consenso. Seis participantes escogen el «pasa o no pasa», y la séptima escoge un sistema de evaluación similar como es el listado de verificación «sí/no».
- Dominio 3. Contenido de la intervención. Hay bastante consenso. Cuatro escogen una escala de puntuación del 0 al 10. Una quinta participante escoge un sistema similar basado en niveles de evidencia (bajo, medio, alto, muy alto). Otra apunta a un sistema de evaluación cualitativa, y la última se abstiene de escoger un método.
- Dominio 4. Evidencia y efectividad clínica. Repartidas entre un sistema de puntuación del 0 al 10 y el «pasa o no pasa» (tres y tres). La séptima participante escoge un sistema de evaluación cualitativa.
- Dominio 5. Experiencia del usuario, facilidad de uso y estética. Repartidas entre un sistema de puntuación del 0 al 10 y las estrellas (tres y tres). La séptima participante aporta un sistema de evaluación para este dominio basado en caras, como los emoticonos.
- Dominio 6. Aspectos tecnológicos e interoperatividad. Hay bastante consenso. Cinco escogen una escala de puntuación del 0 al 10. Una sexta participante escoge un sistema de evaluación similar como es el listado de verificación «sí/no». La séptima participante escoge un sistema de estrellas.
- Dominio 7. Costes. Repartidas entre un sistema de puntuación del 0 al 10 y el listado de verificación (tres y tres). La séptima participante escoge un sistema basado en niveles de evidencia (bajo, medio, alto, muy alto).
- Dominio 8. Aspectos organizativos. Variedad de respuestas: tres escogen el método de estrellas, dos el listado de verificación, una un sistema de puntuación del 0 al 10, y una la evaluación cualitativa.
- Dominio 9. Aspectos sociales, éticos, legales y ambientales. Variedad de respuestas: tres escogen el método de estrellas, dos un sistema de puntuación del 0 al 10, una el «pasa o no pasa», y la última se abstiene de escoger un método.

Por último, a la pregunta ¿dónde desearías encontrar estas apps?, las participantes en el GF2 son conocedoras de la web La meva salut, y consideran que este sería un espacio online idóneo donde poder encontrar este tipo de aplicaciones, siempre y cuando estuvieran certificadas por un organismo competente y que fuera un espacio de interacción con el profesional médico. Respecto a la prescripción por parte médica, hay quien considera que sería una motivación para utilizar este tipo de aplicaciones.

*«Creo que si nos las prescriben las utilizaremos.» (Mujer, GF2)*

En cambio, hay opiniones que no acaban de ver esta finalidad para prescribir apps como recetas médicas. En cambio, sí podrían ser una herramienta interesante para otros profesionales de salud, como enfermería, psicología o dietistas.

*«Te imaginas al médico y a lo mejor veo difícil verlo en este rol, esta función. Pero a lo mejor con otros profesionales, como enfermeras, pero también en psicología, que pueden hacer un control más afín. Me preocupa la dieta, y tú me vienes con una aplicación para compartir. Perfecto. Son recursos para ofrecer a los pacientes.» (Mujer, GF2)*

### 4.2.3 Plataforma Health Consensus

Tras la realización de los grupos focales con los profesionales, los criterios en los que no existió una clara obligatoriedad de ser incluidos en la herramienta se sometieron a consenso. Así pues, de los 89 criterios discutidos en los grupos focales con profesionales, solo se incluyeron 50 a consenso. Para ello se utilizó la plataforma Health Consensus. Tal y como se menciona en el apartado anterior, se realizó también una valoración por parte del equipo investigador para valorar los comentarios surgidos durante los grupos focales sobre la eliminación de algunos criterios redundantes y la agrupación de algunos dominios y criterios. Así, por ejemplo, siguiendo las recomendaciones surgidas en los grupos focales y bajo criterio de otras propuestas evaluativas y la experiencia del equipo investigador, se consideraron siete dominios en lugar de los nueve propuestos inicialmente (ver tabla 9).

Tabla 9. Lista de dominios considerados en los grupos focales y en el Health Consensus

Dominios trabajados en los GF (N=9)	Dominios incluidos en el HC (N=7)
Información general sobre la solución de mSalud e identificación del problema de salud a cubrir (17)	Información general sobre la solución de mSalud e identificación del problema de salud a cubrir (13)
Privacidad y seguridad (15)	Privacidad y seguridad (2)
Contenido de la intervención (10)	Evidencia y efectividad clínica (5)
Evidencia y efectividad clínica (4)	Experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética (12)
Experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética (17)	Aspectos tecnológicos e interoperabilidad (5)
Aspectos tecnológicos e interoperabilidad (8)	Costes (4)
Costes (5)	Organizativos (9)
Organizativos (9)	
Aspectos sociales, éticos, legales y ambientales (4)	

GF: grupo focal; HC: Health Consensus

Entre paréntesis se especifica el número de criterios de cada dominio sometido a consenso en aquella determinada fase

En la tabla 10 se especifican los resultados de las votaciones emitidas por las personas invitadas a participar. Se invitó a participar a 106 personas y 57 se registraron en la plataforma (53,7 %). Entre 47 (44,3 %) y 56 (52,8 %) de las personas que se registraron respondieron criterios del Health Consensus. La mitad de los participantes eran mujeres (50,1 %), ligeramente más de la mitad (51,78 %) eran mayores de 44 años y eran principalmente evaluadores de tecnologías sanitarias (42,1 %).

Tabla 10. Resultados de las votaciones emitidas por las personas invitadas a participar

Dominio 1. Información sobre la solución de mSalud e identificación del problema de salud a cubrir

	Criterio		N	Mn	DE	Md	RIQ	Q1
1	Identificación de posibles conflictos de interés	AR	56	5,02	1,06	5	1	5
		BR	53	3,68	1,33	4	2	3
2	Descripción de los usuarios a los que va dirigida la app	AR	51	5,61	0,6	6	1	5
		BR	52	4,37	1,21	4,5	1	4
3	Existencia de estudios de valoración/evaluación de necesidades (needs assessment en inglés)	AR	52	4,9	0,88	5	2	4
		BR	53	3,38	0,99	3	1	3
4	Saber si la solución entra dentro de la clasificación de producto sanitario (medical device)	AR	51	5,55	0,8	6	1	5
		BR	52	4,5	1,32	5	1	4
5	Existencia y disponibilidad de un modelo de negocio asociado al desarrollo de la solución de mSalud	AR	52	4,06	1,2	4	2	3
		BR	51	2,98	1,21	3	2	2
6	Existencia de información sobre quién ha desarrollado la solución de mSalud (institución, empresa, persona...)	AR	51	5,16	0,98	5	1	5
		BR	52	4,4	1,21	4	1	4
7	Identificación de quién y/o cómo financia la solución (el mismo que el desarrollador o no)	AR	51	5,29	0,87	6	1	5
		BR	51	4,22	1,02	4	1	4
8	Existencia de publicidad en la solución de mSalud	AR	51	4,06	1,56	4	3	3
		BR	51	3	1,2	3	1	2
9	Conocimiento sobre si la solución está recomendada y/o es utilizada por un organismo sanitario, sociedad científica, colegio profesional u ONG	AR	52	5,58	0,63	6	1	5
		BR	52	4,63	1,02	5	1	4
10	Existencia de un sistema para recibir e informar sobre las valoraciones positivas o negativas de la solución de mSalud por parte de los usuarios (rating, comentarios, etc.)	AR	51	5	1,08	5	1	5
		BR	51	4,29	1,11	4	1	4
11	Conocimiento de si la solución tiene website (página web) asociada con información relacionada/complementaria a la aplicación.	AR	51	4,71	1,13	5	1	4
		BR	51	3,88	1,15	4	2	3
12	Existencia de una certificación por parte de algún organismo regulador (Fundació TIC Salut Social, Appsaludable, FDA...)	AR	51	5,75	0,62	6	0	6
		BR	51	4,86	1,1	5	2	4
13	Descripción del impacto ambiental de la solución de mSalud: contaminación atmosférica (NOx, CO2,...), de agua, ruidos, electromagnética y en la generación de residuos	AR	51	3,71	1,33	4	2	3
		BR	51	3,18	1,38	3	2	2

**Dominio 2. Privacidad y seguridad**

	<b>Criterio</b>		<b>N</b>	<b>Mn</b>	<b>DE</b>	<b>Md</b>	<b>RIQ</b>	<b>Q1</b>
<b>14</b>	La solución de mSalud tiene mecanismos de seguridad y privacidad dirigidos a los menores de edad en el uso de las apps de salud	AR	50	5,78	0,64	6	0	6
		BR	50	5,46	1	6	1	5
<b>15</b>	Portabilidad, compatibilidad con nuevas versiones del servidor cuando hay cambios, actualizaciones (cambios de dueños, cambios de leyes...)	AR	50	5,14	1	5	1	5
		BR	50	4,22	1,12	4	1	4

**Dominio 3. Evidencia y efectividad clínica**

	<b>Criterio</b>		<b>N</b>	<b>Mn</b>	<b>DE</b>	<b>Md</b>	<b>RIQ</b>	<b>Q1</b>
<b>16</b>	Descripción de cómo se desarrolló e identificó y personalizó el contenido	AR	50	4,94	0,95	5	2	4
		BR	50	3,92	1,2	4	2	3
<b>17</b>	Información sobre si los usuarios han participado en el diseño de contenidos	AR	49	4,47	1,05	4	1	4
		BR	49	3,71	1,31	3	2	3
<b>18</b>	Existencia de información sobre los asesores/profesionales sanitarios que han contribuido en el contenido de la solución de mSalud	AR	49	5,02	0,82	5	2	4
		BR	49	4,08	1,1	4	2	3
<b>19</b>	Descripción de los posibles conflictos de interés de los agentes que participan en el desarrollo de la solución	AR	49	5,53	0,7	6	1	5
		BR	49	4,55	1,11	5	1	4
<b>20</b>	Existencia de la posibilidad de adaptación al contexto (diferentes regiones o países, culturas, necesidades, sistemas sanitarios, lenguaje...)	AR	49	5,16	0,87	5	1	5
		BR	49	4,37	1,19	4	1	4

**Dominio 4. Experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética**

	<b>Criterio</b>		<b>N</b>	<b>Mn</b>	<b>DE</b>	<b>Md</b>	<b>RIQ</b>	<b>Q1</b>
<b>21</b>	Buena calidad de los gráficos utilizados para botones/iconos/menús/contenido en la pantalla y estilo/tamaño de letra	AR	49	4,98	1,06	5	1	5
		BR	49	4,29	1,16	5	2	3
<b>22</b>	Existencia de estrategias/elementos motivadores para el uso de la solución (por ejemplo, elementos relacionados con poder establecer retos, competiciones o juegos)	AR	49	4,24	1,36	4	1	4
		BR	49	3,49	1,37	4	2	2
<b>23</b>	Existencia de estrategias/elementos que hagan que el contenido de la solución de mSalud sea interesante (estadísticas personales, recomendaciones personalizadas...)	AR	49	4,73	0,85	5	1	4
		BR	49	4,08	1,08	4	1	4
<b>24</b>	Existencia de interactividad usuario-solución de mSalud: posibilidad de que el usuario interactúe directamente con un profesional sanitario y/o que la solución de mSalud contenga avisos (recordatorios, opciones para compartir, notificaciones...)	AR	49	5,06	1,1	5	1	5
		BR	49	3,9	1,09	4	2	3
<b>25</b>	La solución de mSalud facilita contacto con profesionales sanitarios y/o grupos de pacientes en caso necesario	AR	49	5,14	1,25	6	1	5
		BR	49	3,73	1,21	4	2	3
<b>26</b>	Posibilidad de personalizar la solución de mSalud o sus características (sonido, notificaciones...)	AR	49	4,43	1,34	5	1	4
		BR	49	3,67	1,11	4	1	3
<b>27</b>	Necesidad de conexión a internet para que la solución de mSalud funcione	AR	49	4,55	1,47	5	2	4
		BR	49	3,33	1,27	3	2	2

	<b>Criterio</b>		<b>N</b>	<b>Mn</b>	<b>DE</b>	<b>Md</b>	<b>RIQ</b>	<b>Q1</b>
<b>28</b>	Facilidad para aprender a utilizar la solución. Existencia de instrucciones, menús, etiquetas, etc., para informar de cómo funciona la solución de mSalud y qué pasos se deben dar para poder utilizar la solución de mSalud	AR	48	5,21	1,14	5	1	5
		BR	48	4,33	1,21	5	1	4
<b>29</b>	Adecuación de las pantallas de la solución de mSalud (número apropiado, secuencias lógicas, precisión, ininterrumpidas, presencia de pantallas necesarias)	AR	48	4,75	1,15	5	1	4
		BR	48	4,06	1,05	4	2	3
<b>30</b>	Agilidad y uso intuitivo relacionado con el funcionamiento de la solución y sus componentes: toques, arrastres y deslizamientos por las pantallas	AR	48	4,79	1,14	5	1	4
		BR	48	4,04	1,14	4	1	4
<b>31</b>	Fidelidad/adherencia y frecuencia de uso por parte del usuario de la solución de mSalud	AR	47	4,79	1,18	5	2	4
		BR	47	3,68	1,17	4	1	3
<b>32</b>	Existencia de un atractivo visual en general	AR	48	4,19	1,13	4	1	4
		BR	48	3,81	1,17	4	2	3

#### Dominio 5. Aspectos tecnológicos e interoperabilidad

	<b>Criterio</b>		<b>N</b>	<b>Mn</b>	<b>DE</b>	<b>Md</b>	<b>RIQ</b>	<b>Q1</b>
<b>33</b>	Explicación de las opciones de software y hardware utilizados	AR	48	3,79	1,32	4	2	3
		BR	48	3,19	1,35	3	2	2
<b>34</b>	Capacidad de la solución de mSalud de conectarse y compartir datos con los sistemas nacionales y/o regionales de información sanitaria	AR	49	5,45	0,81	6	1	5
		BR	49	3,92	1,32	4	2	3
<b>35</b>	Capacidad de imprimir los datos generados por la app	AR	49	4,22	1,46	5	1	4
		BR	49	3,02	1,27	3	2	2
<b>36</b>	Capacidad de compartir datos con otras herramientas (FitBit, por ejemplo)	AR	49	4,29	1,21	4	1	4
		BR	49	3,59	1,26	3	2	3
<b>37</b>	Existencia de avisos de actualización de la solución y opción de aceptación de las actualizaciones	AR	48	4,65	1,31	5	2	4
		BR	48	3,81	1,27	4	2	3

#### Dominio 6. Costes

	<b>Criterio</b>		<b>N</b>	<b>Mn</b>	<b>DE</b>	<b>Md</b>	<b>RIQ</b>	<b>Q1</b>
<b>38</b>	Descripción del precio de la propia solución de mSalud (por ejemplo, si es gratuita)	AR	48	4,65	1,3	5	2	4
		BR	48	4,04	1,41	4	2	3
<b>39</b>	Cuantificación de los costes fijos iniciales de la solución de mSalud (por ejemplo, software necesario, equipamiento, instalación)	AR	47	4,43	1,16	5	1	4
		BR	47	3,57	1,16	3	1	3
<b>40</b>	Descripción de los costes no sanitarios	AR	47	4,3	0,97	4	1	4
		BR	47	3,49	1,16	3	1	3
<b>41</b>	Evaluación de la eficiencia	AR	48	5,44	0,73	6	1	5
		BR	48	4,5	1,17	4,5	1	4



Dominio 7. Organizativos

	Criterio		N	Mn	DE	Md	RIQ	Q1
42	Descripción de si se tienen en cuenta los grupos de interés en la implementación de la tecnología	AR	48	5,02	0,72	5	0	5
		BR	48	3,96	1,02	4	1	3
43	Descripción de los procesos que garantizan/facilitan el acceso de los pacientes /usuarios a la atención de la nueva tecnología	AR	47	4,79	0,97	5	1	4
		BR	47	3,68	0,97	4	1	3
44	Descripción de la educación/capacitación/ entrenamiento personal necesarios del paciente/usuario en la utilización de la solución	AR	49	5,24	0,77	5	1	5
		BR	48	4,1	1,07	4	2	3
45	Descripción de la modificación causada por la mSalud del proceso de atención	AR	46	5,15	0,66	5	1	5
		BR	47	4,17	0,95	4	1	4
46	Descripción de la modificación por la solución de mSalud relacionada con el acceso a los servicios sanitarios	AR	48	5	0,94	5	1	5
		BR	47	4,11	0,97	4	2	3
47	Descripción de la modificación por la mSalud relacionada con los recursos humanos y procesos de trabajo habituales de la organización	AR	47	4,62	0,96	5	1	4
		BR	47	3,57	1,03	3	1	3
48	Descripción de cómo se organiza el control de calidad y la monitorización de la nueva tecnología	AR	48	5,04	1,02	5	1	5
		BR	48	4,17	1,14	4	2	3
49	Descripción de los procesos relacionados con la compra, configuración y entrega a gran escala (scaling up) de la nueva tecnología	AR	47	4,06	1,08	4	2	3
		BR	47	3,49	1,13	3	1	3
50	Descripción de si la solución de mSalud sustituye a algún proceso o se añade al servicio que se provee	AR	46	5,15	0,86	5	1	5
		BR	47	3,96	1,03	4	2	3

AR: alto riesgo; BR: bajo riesgo; N: número de participantes en el Health Consensus que evaluaron el criterio; Mn: media; DE: desviación estándar; Md: mediana; RIQ: rango intercuartílico; Q1: primer cuartil

Diez criterios obtuvieron una mediana de 6 (rango intercuartílico: 0-1) en apps de alto riesgo (marcados en gris en la tabla). Estos fueron los criterios que se consideró que deberían incluirse en la herramienta, sumados a los 39 criterios que ya salieron como obligatorios en los grupos focales.

En la tabla 11 se detallan las puntuaciones medias (pesos) obtenidas en cada dominio. Tal y como se observa, los dominios con un peso mayor fueron los de evidencia y efectividad clínica, privacidad y seguridad, e información general sobre la solución de mSalud e identificación del problema de salud.

Tabla 11. Peso de los dominios

Dominio	Media
Información general sobre la solución de mSalud e identificación del problema de salud	15,8
Privacidad y seguridad	16,7
Evidencia y efectividad clínica	25,2
Experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética	13,7
Aspectos tecnológicos e interoperabilidad	10,0
Costes	10,1
Organizativos	8,5

## 4.2.4 Taller con el grupo de interés en mSalud de AQuAS

El día 31 de octubre de 2019 se realizó una sesión de cocreación con el equipo de interés de evaluación de mSalud de AQuAS cuyo objetivo fue valorar los resultados de fases anteriores y acabar de proponer los criterios y dominios a incluir, así como el formato de la herramienta. El anexo 6 muestra el guion de la sesión.

Asistentes: dos moderadoras, dos observadores, cuatro participantes del grupo interno de interés en evaluación de mSalud de AQuAS.

### Principales resultados

Tras una breve explicación del proyecto y la situación del mismo y repasar los objetivos de la sesión, el equipo investigador y los técnicos deciden centrarla en comentar dos dominios: privacidad y seguridad y aspectos organizativos. En relación con la privacidad y seguridad, puesto que tienen muchos criterios asociados, se plantea la posibilidad de eliminar o unir algunos criterios, y respecto al dominio de aspectos organizativos, dado que no ha salido ningún criterio como obligatorio a incluir en la herramienta evaluativa, se solicita opinión sobre si debería incluirse o no algún criterio.

Durante la sesión también van apareciendo ideas generales sobre la evaluación de la salud móvil y los criterios y formatos a incluir.

### Aspectos de privacidad y seguridad

La mayoría de criterios de este dominio, y en general de la herramienta evaluativa, parece que están relacionados con el reporting. A la hora de evaluar cada criterio quizás se podría decir si la evaluación se basa en el reporting (la descripción aportada por quien quiere ser evaluado) o si se ha hecho una evaluación del determinado criterio por parte del evaluador o evaluador externo. De todas maneras, esta propuesta se aleja de una de las principales críticas a la herramienta desarrollada, en el sentido de que debería reducir el número de criterios y hacer una evaluación lo más sencilla y homogénea posible.

Tras leer los criterios propuestos, se sugiere mantener los siguientes criterios bajo el título de «Descripción y cumplimiento de...»

- Suficiente cumplimiento de la política de privacidad y seguridad.  
Tipo de respuesta/puntuación: escala.
- Cumplimiento de la política de cookies.  
Tipo de respuesta/puntuación: escala.
- Descripción de la gobernanza de la gestión de datos. Incluiría: descripción de los datos que recoge la solución, conocer quién es el «dueño» (controlador) de los datos, posibilidad de anonimización, desactivar o suprimir datos, identificación de dónde se almacenan los datos y descripción de qué datos se comparten y con quién.  
Tipo de respuesta/puntuación: escala.
- Suficiente cumplimiento de medidas de seguridad y medidas para evitar aspectos como la filtración, pérdida o errores de datos.  
Tipo de respuesta/puntuación: escala.
- Cumplimiento de los principios básicos éticos y de protección de menores y colectivos vulnerables.  
Tipo de respuesta/puntuación: escala.

### Aspectos organizativos

Se ha recordado que ninguno de los criterios de este dominio ha sido considerado como obligatorio en fases anteriores. Pero es un dominio importante en la evaluación de tecnologías sanitarias que se debería tener en cuenta. Todos los asistentes al workshop coinciden en que es necesario incluir este dominio con algún criterio.

Los aspectos organizativos propuestos incluyen criterios de implementación y de proceso.

Se ha hablado de impacto directo e indirecto en la organización, y se ha discutido sobre la dificultad de separar ambos términos en una evaluación, ya que podría llevar a confusión según quiénes sean los usuarios de la app, la organización y el objetivo de la solución.

Se ha hablado de temas como la aceptabilidad y la usabilidad, y el hecho de que el impacto puede ser muy distinto en función de quién es el usuario final de la solución (profesional sanitario o paciente). El equipo investigador recuerda que estos criterios se encuentran en el dominio de experiencia del usuario y caracterización de la solución. Se ha acordado enfocar el «impacto en la organización» como impacto a los profesionales y a los propios procesos y costes de la organización que utiliza la app, o que contempla usuarios utilizando esta app.

Criterios:

- Nivel de inclusión de los grupos de interés (profesionales sanitarios, gestores, pacientes, etc.) en el diseño de la solución.
- Nivel de recursos económicos y humanos necesarios para la implementación.
- Impacto en los procesos asistenciales.
- Plan de negocio de la solución.

Como sistema de puntuación en un principio se pensó en el de escala (para ser lo máximo de homogéneo posible en el instrumento), pero también tomó mucho peso la evaluación cualitativa del dominio de aspectos organizativos, puesto que en una escala se puede hacer sumamente difícil valorar si el impacto ha sido grande y si ha sido positivo o negativo.

Los asistentes al taller coinciden con los resultados hallados en el Health Consensus respecto al hecho de que dominios como la seguridad y la efectividad eran muy importantes en relación con otros dominios. Se comentó también la importancia de poder tener una certificación paralela a la evaluación.

Aspectos generales:

En general hay demasiados criterios a incluir en la herramienta. Se ve la necesidad de reducir algunos (por ejemplo, mediante agrupación).

Siempre se contempla una evaluación inicial, pero la herramienta debe ofrecer criterios para poder conducir una evaluación posterior una vez se ha implementado su uso, como por ejemplo aquellos criterios relacionados con el impacto en la organización o los recursos. En este sentido habrá algunos dominios y criterios que no podrán ser evaluados en una evaluación inicial de la app debido a que no existirá información sobre ellos, por ejemplo, los aspectos organizativos antes de implementar la solución.

La mayoría de criterios de la herramienta evaluativa parece que están relacionados con el reporting (la descripción aportada por quien quiere ser evaluado). A la hora de evaluar cada criterio quizás se podría decir si la evaluación se basa en el reporting o si se ha hecho una evaluación del determinado criterio por parte del evaluador o evaluador externo. De todas maneras, esta propuesta difiere de una de las principales críticas al hecho de que se debe reducir el número de criterios y hacer una evaluación lo más sencilla y homogénea posible.

Se hace hincapié en la necesidad de que el sistema de respuesta o puntuación sea lo más homogéneo posible. En este sentido, se podría intentar que todos los criterios se evaluaran con una escala. Se deberá incluir una opción dentro de la escala, del tipo «No se puede evaluar» o «No aplica» (por ejemplo, si la solución no ha sido implementada, quizás los aspectos organizativos no se pueden evaluar o aplica evaluarlos cuando la solución esté implementada).

No se tiene claro hasta qué punto se puede dar una puntuación final de la app en la fase en la que estamos. Quizás es necesario algún pilotaje.

Quizás se debería puntuar cada dominio por separado, especialmente aquellos que han salido con más peso. En relación con estos, surgieron diferentes ideas: puntuación numérica, puntuación tipo semáforo, etc.

## 4.2.5 Taller realizado en el marco de la VI Jornada de la RedETS

El día 21 de noviembre de 2019 se realizó un taller sobre la evaluación de la salud móvil en el marco de la VI Jornada de la RedETS en Madrid. El objetivo fue valorar los resultados de fases anteriores y acabar de proponer los criterios y dominios a incluir, así como el formato de la herramienta. El anexo 7 muestra la propuesta de workshop aceptada por parte del Comité Organizador de la Jornada de la RedETS y el guion de la sesión.

Asistentes: 14 técnicos de evaluación de tecnologías sanitarias (9 externos y 5 de AQuAS).

### Principales resultados

Discusión sobre cómo evaluar cada criterio de los dominios: 1) Información general sobre la solución de mSalud e identificación del problema de salud a cubrir; 2) Evidencia y efectividad clínica; 3) Experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética; 4) Aspectos tecnológicos e interoperabilidad, y 5) Costes. En el anexo 8 se detallan los comentarios recibidos por los asistentes al taller en relación con los dominios y criterios.

### Discusión general de la herramienta

AQuAS hace un repaso de diferentes propuestas para la valoración de la evaluación; se repasan también la posible puntuación y el formato. Asimismo, se informa sobre el resultado de este apartado tratado en el taller interno realizado en AQuAS.

Los asistentes a este taller consideran:

- No hacer una puntuación global.
- Valorar cada uno de los dominios de manera independiente.
- En relación con la puntuación/valoración global podría ser útil una combinación de la herramienta AGREE II y una escala tipo MARS. Además, se podría hacer una ponderación según la importancia de cada dominio y dependiendo de la finalidad de la app. Según el contexto, además, se podría dar más peso a algunos dominios.

### Consideraciones finales

- Fruto de este taller se ha creado el grupo de trabajo mSalud de la RedETS.
- Surge la idea de que en cada dominio se podrían identificar aquellos criterios con más peso. El grupo de trabajo se ofrece a hacer una valoración de aquellos criterios con más peso dentro de cada dominio.
- En un futuro es necesario hacer una propuesta de pilotaje.

## 4.2.6 Reunión final del equipo investigador

Se realizó una reunión final del equipo investigador del proyecto (EPP, EPF y MEC) en la que se discutieron los principales resultados de las fases anteriores para realizar una primera versión de la herramienta que pudiera ser pilotada. Se acordaron los siguientes puntos:

- Incluir una ficha de caracterización de la app para ayudar en la evaluación de la misma.
- En esta primera versión, no realizar una separación de las apps en alto y bajo riesgo, pero sí incluir la clasificación del riesgo para ayudar en la evaluación de las mismas.
- Las posibles respuestas para la valoración de cada criterio deben ser lo más homogéneas posibles.
- En caso de que el evaluador no halle la información necesaria para realizar la evaluación, poner la puntuación más baja en aquel criterio.
- El formato de la herramienta se adaptará al formato AGREE II.
- La evaluación de la evidencia se puede basar en la propuesta de AQuAS para generar síntesis de evidencia a partir de los informes de evaluación (AQuAS, 2020).

## 4.3 Pilotaje de la herramienta

El objetivo de la prueba piloto fue doble:

1. Obtener feedback en relación con la primera versión de la herramienta. El feedback podía incluir errores tipográficos, ortográficos y léxicos; errores o matices del contenido, y en general cualquier información de mejora de la misma.
2. Realizar una valoración de la app STOP COVID19 CAT desarrollada por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

### Principales resultados de la prueba piloto

Se invitó a participar en la prueba piloto a 17 personas de AQuAS. En relación con el primer objetivo, se recibieron respuestas de 7 de ellas (41 %), y de 5 en relación con el segundo objetivo (30 %). Todas tenían conocimientos sobre la evaluación de tecnologías sanitarias, a pesar de que una pertenecía al Departamento de Innovación de AQuAS.

En relación con la herramienta, y de manera general, el principal feedback recibido es el que se detalla a continuación:

Se ha recibido feedback de mejora de la redacción de algunos criterios para hacerlos más comprensibles.

La comprensión de la tabla de riesgo de la solución presentada al principio del documento es difícil de entender y contextualizar en la herramienta.

La información que aparece en la app puede no ser suficiente para realizar una evaluación de la solución de mSalud. Algunos criterios necesitan de información adicional para poder ser evaluados de manera correcta.

Para la evaluación de la calidad de la evidencia, se debería detallar con qué materiales se valora, si por lo indicado en la app o lo aportado, o por conocimientos de los evaluadores.

Podría considerarse una versión simplificada de la herramienta, con solo los dominios que se consideran más importantes.

En el anexo 9 se detallan los principales comentarios recibidos por las personas que participaron en la prueba piloto.

En relación con la evaluación de la app STOP COVID19 CAT, se presenta la puntuación de cada uno de los dominios. Este análisis se ha basado en las puntuaciones referidas por cinco evaluadores y se muestra en la tabla 12.

En el anexo 9 se detallan los principales comentarios recibidos por las personas que participaron en la prueba piloto.

En relación con la evaluación de la app STOP COVID19 CAT, se presenta la puntuación de cada uno de los dominios. Este análisis se ha basado en las puntuaciones referidas por cinco evaluadores y se muestra en la tabla 12.

Tabla 12. Puntuación de cada dominio en el pilotaje de la herramienta en el marco de la evaluación de la app STOP COVID19 CAT

	<b>Dominio</b>	<b>Puntuación*</b>
<b>1</b>	INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL PROBLEMA DE SALUD Y SOBRE LA SOLUCIÓN DE mSALUD	69 %
<b>2</b>	PRIVACIDAD Y SEGURIDAD	57 %
<b>3</b>	ASPECTOS TECNOLÓGICOS E INTEROPERABILIDAD	29 %
<b>4</b>	EVIDENCIA Y EFECTIVIDAD CLÍNICA	42 %

	<b>Dominio</b>	<b>Puntuación*</b>
5	EXPERIENCIA DEL USUARIO, USABILIDAD, ACEPTABILIDAD, FACILIDAD DE USO Y ESTÉTICA	53 %
6	COSTES Y EVALUACIÓN ECONÓMICA	14 %
7	IMPACTO EN LA ORGANIZACIÓN	37 %

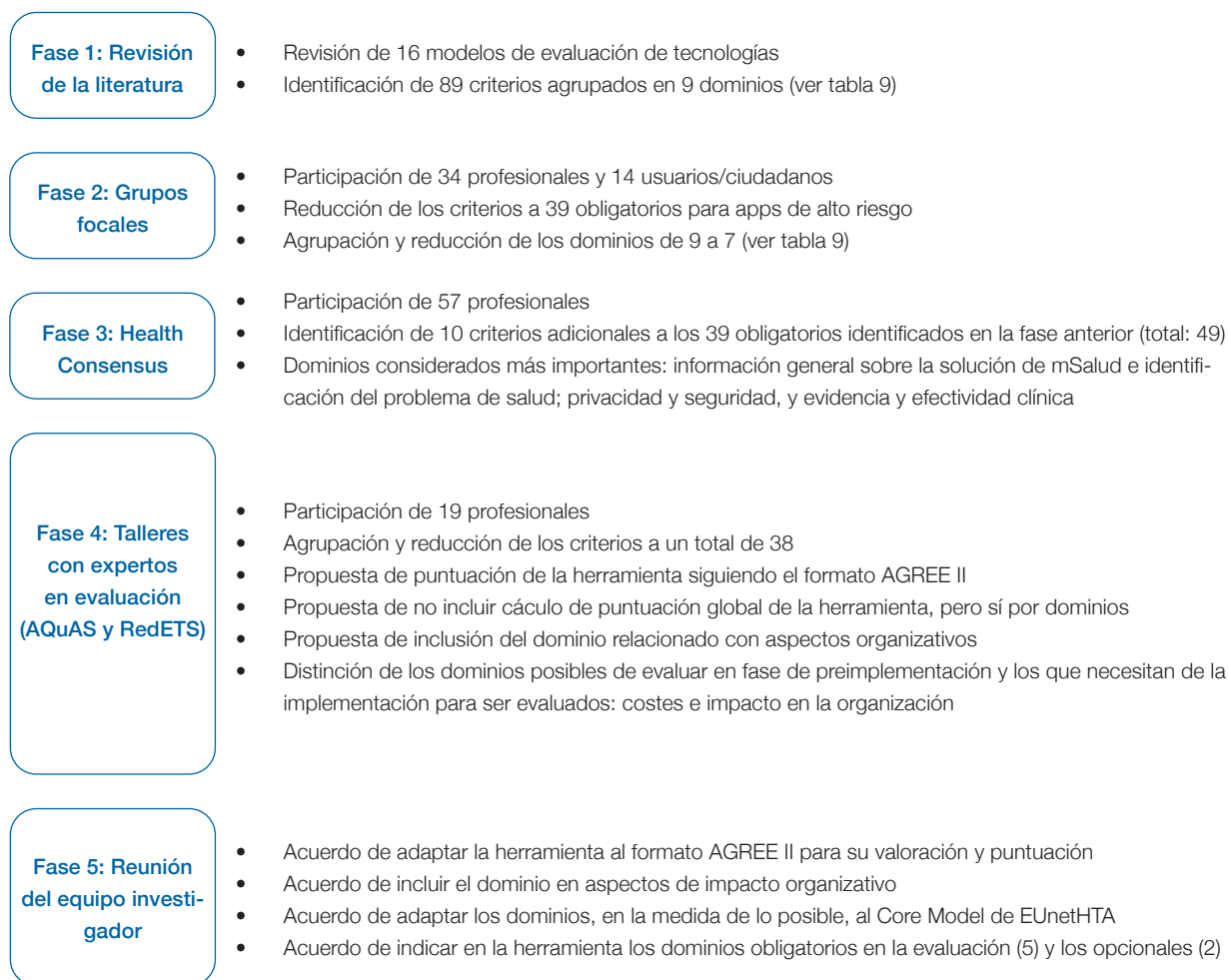
En relación con la puntuación obtenida de cada dominio:

- Los dominios mejor valorados son aquellos cuyos criterios pueden ser evaluados con la información disponible en la app.
- Los dominios peor valorados son aquellos que:
  - a. Necesitan de información adicional para poder ser evaluados (dominios 3 y 4).
  - b. Son más adecuados para una evaluación posterior a una implementación, con recogida de datos durante la implementación (dominios 6 y 7).

## 4.4 Resumen de los principales resultados por fases

Los principales resultados obtenidos en cada fase del proceso están resumidos en la figura 8.

Figura 8. Principales resultados por fases.



#### Fase 6: Pilotaje de la primera versión de la herramienta

- Participación de 7 profesionales
- Clarificación de algunos criterios
- Petición de instrucciones para la evaluación
- Propuesta de desarrollo de una herramienta simplificada con los dominios considerados obligatorios según la herramienta (y que pueden evaluarse antes de la implementación)

## 4.5 Propuesta de herramienta de evaluación para tecnología basada en mSalud

A continuación se especifica el contenido de la propuesta final de la herramienta evaluativa de la salud móvil en forma de criterios agrupados en dominios y el formato de la misma.

Para el contenido se han tenido en cuenta los resultados de las fases anteriores (grupos focales, metodología Health Consensus para el consenso y workshops, tanto el interno del equipo de investigación en mSalud de AQUAS como el del grupo de trabajo mSalud de la RedETS y la prueba piloto). Los criterios y dominios incluidos fueron aquellos que habían resultado votados en los grupos focales y aquellos cuya mediana fue de 6 (con un RIQ de 1 en el Health Consensus). Los dominios (y sus correspondientes criterios) se han reorganizado para que sigan, en la medida de lo posible, la estructura propuesta en el Core Model de EUnetHTA. El Core Model de EUnetHTA incluye nueve dimensiones: uso actual; aspectos técnicos; seguridad; efectividad clínica; aspectos económicos; aspectos éticos; organizativos; pacientes y social, y legal. Los cuatro primeros dominios constituyen la evaluación rápida de efectividad (rapid relative effectiveness assessment), y los otros cinco hacen referencia a la evaluación nacional o regional, que tiene en cuenta las características del país o región (EUnetHTA, 2020).

En relación con el formato de la herramienta se han tenido en cuenta también los resultados en fases anteriores. En los grupos focales se iniciaron discusiones acerca de la apariencia, en el Health Consensus se preguntó acerca de la importancia (peso) de cada dominio, y en los talleres se preguntó sobre la apariencia y el modo de evaluación. Fue precisamente en los talleres, cuando el contenido ya estaba más definido, donde se pudo ser más preciso en cuanto al sistema de evaluación de la herramienta. En el taller final con el grupo de interés de la RedETS se consensó que el modelo evaluativo debía ser una adaptación del modelo MARS (Stoyanov et al., 2015), explicado en el apartado de revisión de la literatura, y del Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II (AGREE II). El AGREE II es un instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica en el que se evalúan diferentes criterios, agrupados en bloques temáticos, mediante una escala Likert de 7 puntos (1: totalmente desacuerdo; 7: totalmente de acuerdo). Incluye también la posibilidad de que los evaluadores/as realicen comentarios relacionados con los criterios evaluados (AGREE II, 2020).

La herramienta propuesta consta de dos partes: una ficha de caracterización de la solución de mSalud y el conjunto de criterios (n=38) agrupados en siete dominios. Cada uno de los criterios de la herramienta debe ser valorado con una puntuación categórica de 1 a 7 (siete categorías de respuesta). La herramienta ofrece también un apartado de consideraciones en el que se detallan las instrucciones a seguir por parte del equipo evaluador.

A continuación se detalla la herramienta desarrollada.

## HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN DE SOLUCIONES mSALUD

Previamente a la propia evaluación, se debe rellenar la ficha de caracterización de la solución de mSalud (PARTE 1). Esta caracterización permitirá, por un lado, ofrecer información relevante sobre la solución a evaluar y, por otro, clasificar la solución de mSalud en función del riesgo (para la salud de la persona/usuario y relaciona-

do con la intervención). La caracterización puede ser rellenada tanto por los evaluadores como por las entidades/ personas que presenten la solución de mSalud a evaluar.

Posteriormente, se ofrecen los dominios y criterios que deben ser evaluados (PARTE 2).

## PARTE 1: CARACTERIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE mSALUD

<b>Quién presenta el producto a evaluar</b> Organización, patrocinador, empresa, agencia, etc.	
<b>Nombre de la solución de mSalud</b> Especificar nombre	
<b>Desarrollador</b> Especificar nombre	
<b>Fecha de la última actualización</b>	
<b>Afiliación</b> Marcar las que procedan	Comercial Academia Entidad pública ONG Desconocida Otras (especificar): _____
<b>Plataforma(s) en que está disponible la solución</b> Marcar todas las plataformas en las que está disponible la solución	Android iOS Windows phone Blackberry OS Otras (especificar): _____
<b>Fase de desarrollo*</b> Marcar la que más se aproxime	Preprototipo/prototipo Pruebas con pocos usuarios (testing) Piloto Preimplementación Implementación (integrada en la organización o sistema)
<b>Normativa</b>	Marca CE Marcar si la solución ha sido certificada Aprobación FDA Appsaludable Fundació TIC Salut Social Otra (especificar): _____
<b>Ámbito geográfico</b>	Local Regional Nacional Europeo Internacional
<b>Idioma(s) en que está disponible la solución</b>	
<b>Enfermedad/condición</b> Marcar una opción e indicar la enfermedad/condición	Estilos de vida: Enfermedades crónicas/moderadas: Enfermedades graves: Situaciones de riesgo:

\* WHO: Monitoring and Evaluating Digital Health Interventions <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252183/1/9789241511766-eng.pdf>



**Usuarios de la solución (marcar todos los grupos que procedan)**

---

Profesionales sanitarios  
Personal médico asistencial  
Personal enfermería asistencial  
Gestores y directivos  
Otros (incluyendo otras profesiones sanitarias relacionadas)

**Pacientes/usuarios**

---

	<b>Grupo de edad</b>	<b>Sexo</b>
Personas sin patología	Niños/as	Ambos sexos
Pacientes con enfermedad crónica	Adolescentes Adultos	Mujeres Hombres
Enfermedad específica: _____	Mayores Todos los grupos de edad	
Frágiles		
Colectivos especiales: _____		
Otros : _____		

**Objetivos de la solución de mSalud**

---

Especificar el objetivo de la solución de mSalud. Ej.: diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, prevención, monitorización, estilos de vida, relajación/mindfulness, fijación de objetivos personales de salud (número de pasos diarios, etc.), reducción del estrés, promoción de la salud, gestión de citas médicas, etc.

**Estrategias utilizadas para realizar el objetivo**

---

Especificar cómo ayuda la solución de mSalud en la realización del objetivo. Ej.: ofrece información, consejos/feedback, monitorización de parámetros, fijación de retos, focalización en eventos positivos, otros.

**Breve descripción de la solución de mSalud**

---

Especificar, entre otros, los componentes de la solución de mSalud, como por ejemplo si es una app, si incluye sensores (como las pulseras), si se trata de una plataforma web, etc.

## Clasificación de riesgo de la solución de mSalud

El riesgo<sup>1</sup> de la solución de mSalud (con cinco niveles de riesgo, de muy bajo a muy elevado) se determinará en función de la condición clínica de la persona y las características de la intervención de acuerdo con la siguiente figura:

			Riesgo para la persona			
			-			+
			Estilos de vida	Enfermedades crónicas/moderadas	Enfermedades graves	Situaciones de riesgo
Riesgo de la intervención	+	Monitorización y alertas				
		Diagnóstico y tratamiento				
		Comunicación y coordinación				
	-	Referencia y guía				

	Riesgo muy elevado
	Riesgo elevado
	Riesgo medio
	Riesgo bajo
	Riesgo muy bajo

1. El riesgo de la propia intervención: se considera bajo en aquellos casos en que la solución de mSalud sirve como guía o referencia, por ejemplo, para hábitos saludables, y alto en las soluciones que ofrecen diagnósticos, tratamientos o alertan a servicios sanitarios en situaciones de peligro.
2. El riesgo relacionado con la vulnerabilidad de la persona: considerado bajo si la persona no sufre patologías, y alto si la persona sufre alguna patología o condición grave o se encuentra en una situación de riesgo.

Aquellas soluciones de mSalud que presentan un riesgo superior en ambos aspectos son las que tienen un mayor riesgo en general.

<sup>1</sup>Definición de riesgo:

LAST, Dictionary of epidemiology (1989): a) la probabilidad de ocurrencia de un evento (mórbido o fatal); b) un término no técnico que incluye diversas medidas de probabilidad en cuanto a consecuencias desfavorables.

PORTA, Dictionary of epidemiology (2014): la probabilidad de un efecto adverso o evento beneficioso en una población definida en un intervalo de tiempo determinado.

El riesgo también vendrá definido en función de parámetros como la edad y la patología. Por ejemplo: una solución de mSalud que personalice un aporte calórico disminuido dirigido a población adulta y sana con sobrepeso podría ser clasificada de riesgo bajo, pero si va dirigida a adolescentes con una enfermedad asociada a trastornos alimentarios este riesgo podría verse aumentado.

- c. Clasificación del riesgo de la solución de mSalud por parte de quien presenta la solución a evaluar:
- d. Clasificación del riesgo de la solución por parte del equipo evaluador:
- e. Opcional: clasificación consensuada del riesgo de la solución:  
*Clasificación final acordada entre quien presenta la solución a evaluar y el equipo de evaluación en caso de que el riesgo de la solución de mSalud hubiera sido considerado diferente por ambas partes.*

Nota: en caso de que el equipo evaluador sea quien presente la solución a evaluar, responder solo la pregunta b).

## PARTE 2: DOMINIOS Y CRITERIOS A EVALUAR

### ESTRUCTURA Y CONTENIDO DE LA HERRAMIENTA

La herramienta propuesta consiste en 38 criterios agrupados en 7 dominios. Los dominios, que se han adaptado en la medida de lo posible al Core Model de EUnetHTA, se listan a continuación.

Criterios	
Dominio 1. Información general sobre la condición clínica y sobre la solución de mSalud	1-9
Dominio 2. Privacidad y seguridad	10-14
Dominio 3. Aspectos tecnológicos e interoperabilidad	15-18
Dominio 4. Evidencia y efectividad clínica	19-24
Dominio 5. Experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética	25-29
Dominio 6. Costes y evaluación económica	30-33
Dominio 7. Impacto en la organización	34-38

### PUNTUACIÓN DE LA HERRAMIENTA

Cada uno de los criterios de la herramienta debe ser valorado con una escala de 1 a 7 (siete categorías de respuesta), si bien la denominación de las categorías puede variar de un criterio a otro. Para cada criterio se especifican tres categorías de referencia, que corresponden a las puntuaciones 1, 4 y 7. En la siguiente tabla se muestran las distintas categorías que se utilizan en la herramienta:

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí
No			Parcialmente			Sí
No			Parcialmente			Totalmente
Nulo			Parcialmente			Alta
Baja			Media			Alta
No descritos			Descritos parcial- mente			Sí descritos
Baja			Moderada			Totalmente

Para cada uno de los siete dominios se calcula una puntuación de calidad. Las puntuaciones de los siete dominios son independientes y no deben ser agregadas para obtener una puntuación global de calidad. Los dominios información general sobre el problema de salud y sobre la solución de mSalud (dominio 1); privacidad y seguridad (dominio 2); evidencia y efectividad clínica (dominio 4), y experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética (dominio 5) se consideran esenciales y son los más importantes en la evaluación de las soluciones digitales de mSalud. Los otros tres dominios deberían ser también evaluados para obtener una evaluación completa del alcance e impacto de la solución de mSalud. Es recomendable que cada solución de mSalud sea evaluada por al menos dos evaluadores, ya que esto incrementará la fiabilidad de la evaluación.

Consideraciones:

- Debajo del enunciado de cada dominio se ofrece una explicación del mismo (formato color letra gris).
- Se ofrece una aclaración de aquellos criterios (debajo de su enunciado) que puedan inducir a error en su interpretación (formato color letra gris).
- En el caso de no encontrar información acerca de un determinado criterio, se debe marcar la opción «No», y en el apartado de comentarios se debería especificar el hecho de que no se ha encontrado la información.
- En cada criterio se ha dispuesto un espacio para que el evaluador/a introduzca los comentarios que considere que deberían hacerse constar para justificar su respuesta (selección de la categoría de respuesta).
- En algunos criterios se ofrece una ayuda de cómo se deberían evaluar. Son aquellos criterios marcados con un asterisco. La explicación se ofrece debajo de la tabla del dominio en el que se enmarca el criterio.
- Se recomienda al equipo evaluador que valore las puntuaciones obtenidas de cada dominio dependiendo de si la caracterización de la solución se ha considerado de alto o bajo riesgo.

## CÁLCULO DE LA PUNTUACIÓN DE LOS DOMINIOS

Las puntuaciones de los dominios se calculan sumando todos los puntos de los criterios individuales del dominio y estandarizando el total, como un porcentaje sobre la máxima puntuación posible para ese dominio. La puntuación posible de cada dominio expresada en porcentaje (%) es de 1 a 100: a mayor puntuación obtenida, mejor resultado de la evaluación.

La puntuación escalada del dominio se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{puntuación mínima posible}}{\text{Puntuación máxima posible} - \text{puntuación mínima posible}} \times 100$$

Donde:

Puntuación máxima posible = 7 x (número de criterios) x (número de evaluadores)

Puntuación mínima posible = 1 x (número de criterios) x (número de evaluadores)

Ejemplo: Si 4 evaluadores dan las siguientes puntuaciones para el dominio 3 (aspectos tecnológicos e interoperabilidad):

	<b>Criterio 1</b>	<b>Criterio 2</b>	<b>Criterio 3</b>	<b>Criterio 4</b>	<b>Total</b>
<b>Evaluador 1</b>	3	6	7	2	18
<b>Evaluador 2</b>	4	4	2	4	14
<b>Evaluador 3</b>	5	6	3	4	18
<b>Evaluador 4</b>	1	3	7	5	16
<b>TOTAL</b>	13	19	19	15	66

Puntuación máxima posible =  $7 \times 4 \times 4 = 112$

Puntuación mínima posible =  $1 \times 4 \times 4 = 16$

La puntuación escalada del dominio sería:

$66 - 16 / 112 - 12 \times 100 = 50 / 100 \times 100 = 50 \%$

## DOMINIO 1: INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA CONDICIÓN CLÍNICA Y SOBRE LA SOLUCIÓN DE mSALUD

Este dominio hace referencia a la información útil sobre el problema de salud a cubrir y a la descripción de a quién va dirigida la solución de mSalud, sus características y sus funcionalidades (lo que hace)

1. Descripción adecuada de la finalidad de la solución de mSalud (diagnóstico, tratamiento, monitorización, etc.)

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

2. Descripción adecuada del funcionamiento de la solución de mSalud: qué hace, qué accesorios tiene (por ejemplo, si hay wearables asociados a su uso)

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

3. Identificación del propietario(s) del derecho de explotación y/o distribución

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

4. Descripción de las plataformas en las que opera la solución de mSalud (iOS, Android, otras)

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

5. Identificación de las actualizaciones realizadas (número, cuándo se han realizado y los motivos) en la solución de mSalud

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

6. Descripción de los usuarios a los que va dirigida la solución de mSalud

Descripción de quién es el público diana, a quién va dirigida la solución de mSalud. Puede ser la población en general, pacientes, profesionales sanitarios, grupos de edad determinados, colectivos especiales, etc.

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

7. Identificación de quién/cómo financia la solución de mSalud (la misma entidad/empresa desarrolladora o no)

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

8. Información sobre si la solución de mSalud está recomendada/es utilizada por una autoridad competente en salud y sin conflicto de intereses

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

9. Existencia de una certificación por parte de algún organismo regulador o certificador (marca CE, Fundació TIC Salut Social, Apsaludable, FDA, etc.)\*

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

\*Para este criterio la contestación de «no claro» haría referencia a que se especifica que la solución ha sido revisada por un organismo regulador o certificador, pero no se ha obtenido la certificación. En caso de que la contestación sea «sí», especificar cuál (marca CE, certificación TIC SS...) en el apartado de comentarios.

## DOMINIO 2: PRIVACIDAD Y SEGURIDAD

**PRIVACIDAD:** derecho que tienen los pacientes y/o usuarios de determinar cuándo, cómo y hasta dónde se puede compartir su información de salud con otras personas. Incluye el mantener la confidencialidad y el compartir datos identificatorios solamente con proveedores de servicios de salud y profesionales relacionados que los necesiten para poder tratarlos. El usuario debe poder dar el «consentimiento informado» para el uso de sus datos personales.

**SEGURIDAD:** la seguridad de la información del paciente y/o usuario incluye los pasos que los prestadores de servicios de salud deben seguir para proteger la «información médica protegida» del acceso no autorizado o de las brechas a la privacidad o confidencialidad. La seguridad también se refiere al mantenimiento de la integridad de la información médica electrónica, y a asegurar la disponibilidad para aquellos que necesitan acceder a dicha información y están autorizados a verla.

### 10. Cumplimiento de la política de privacidad y seguridad

La política de privacidad y seguridad es el documento legal que plantea cómo una organización retiene, procesa y maneja los datos del usuario o cliente. Debería incluir una reseña relacionada con el cumplimiento de la protección de datos vigente (UE, estatal, «Privacy code of conduct on mobile health», etc.).

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

11. La solución de mSalud tiene mecanismos de seguridad y privacidad dirigidos a los menores de edad en el uso de esta

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

### 12. Cumplimiento con la política de cookies en el dispositivo

La política de cookies tiene por finalidad informar de manera clara y precisa sobre las cookies. Una cookie es un pequeño fragmento de texto que los sitios web que el usuario visita envían al navegador y que permite que el sitio web recuerde información sobre su visita, como su idioma preferido y otras opciones, con el fin de facilitar su próxima visita y hacer que el sitio le resulte más útil.

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

### 13. Descripción de la gobernanza de datos

La gobernanza de datos hace referencia al conjunto de procesos, funciones, políticas, normas y mediciones que garantizan el uso eficaz y eficiente de la información. Fija unos procesos y responsabilidades que aseguran la calidad y la seguridad de los datos que se emplean. La gobernanza de datos define quién puede realizar acciones, sobre qué datos, en qué situaciones y mediante qué métodos.\*

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

---

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/privacy-code-conduct-mobile-health-apps>

14. Cumplimiento de los principios básicos éticos (respeto a la dignidad humana, a la vida, y cumplimiento de máximo beneficio, autonomía y justicia)

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

\* La descripción de la gobernanza de datos debería especificar lo siguiente:

- Quién es el «dueño» de los datos (quién puede tomar decisiones y autorizar su procesamiento). Por ejemplo, el paciente, el desarrollador, el proveedor, etc.
- Posibilidad de anonimización de datos cuando se transmiten a terceros o se almacenan en la nube.
- Identificación de dónde se almacenan los datos (dispositivo, nube, etc.).
- Posibilidad de desactivar o suprimir la recogida de datos.
- Descripción de qué datos se comparten y con quién.
- Descripción de las medidas de seguridad y las medidas para evitar aspectos como la filtración, la pérdida o errores de datos (por ejemplo, si se detallan sistemas de autenticación —usuario, contraseña, etc.— y encriptación de datos).

### DOMINIO 3: ASPECTOS TECNOLÓGICOS E INTEROPERABILIDAD

Este dominio hace referencia, entre otros, a aspectos relacionados con la estabilidad tecnológica y la interoperabilidad.

**ESTABILIDAD TECNOLÓGICA:** todas las aplicaciones deben ser robustas y estables. No solo aplica a las fases de prelanzamiento, sino también mientras la aplicación sea utilizada por el usuario y esté disponible en el mercado.

**INTEROPERABILIDAD:** capacidad de las soluciones de mSalud de comunicarse con los diferentes sistemas clínicos para compartir datos y asegurarse de que cumplen con los estándares técnicos pertinentes.

15. Existencia de una evaluación de riesgos tecnológicos y propuestas de soluciones posibles

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

16. Existencia de una identificación y descripción de posibles disfunciones

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:



### 17. Capacidad de exportar/descargar los datos

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

### 18. Capacidad de interconectarse y compartir datos con los sistemas nacionales y/o regionales de información sanitaria de máximo beneficio, autonomía y justicia)

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

## DOMINIO 4: EVIDENCIA Y EFECTIVIDAD CLÍNICA

Este dominio pretende, por un lado, determinar el espectro y la magnitud de los efectos beneficiosos sobre la salud y la calidad de vida mediante el uso de la solución de mSalud, y por el otro, evaluar el riesgo de daños directos e indirectos de la solución de mSalud.

### 19. Grado de cumplimiento de lo que realmente hace la solución de mSalud (en contraposición a lo que dice que hace)

Evaluación de si la solución de mSalud contiene todo lo que describe (tal y como figura en la tienda de aplicaciones, por ejemplo, Playstore en Android).

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

### 20. Efectividad clínica y calidad de la evidencia científica previa (estudios académicos y/o guías nacionales/internacionales) que se haya empleado en el desarrollo de la solución de mSalud\*

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

### 21. Efectividad clínica y calidad de la evidencia científica posterior (estudios académicos y/o guías nacionales/internacionales) generada a partir de la utilización de la solución de mSalud\*

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

22. Descripción de los potenciales beneficios y riesgos (efectos adversos) para los usuarios/pacientes o potencial impacto en la población a la que va dirigida la solución\*\*

Descripción de los beneficios y efectos adversos y complicaciones derivados directamente de la intervención de la solución de mSalud y de procedimientos concomitantes.

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

23. Descripción de la manera de realizar la intervención: el modo, la frecuencia y la intensidad de la intervención de la solución de mSalud

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

24. Descripción de los posibles conflictos de interés de los agentes que participan en el desarrollo de la solución de mSalud

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

\* Para los criterios 20 y 21 las categorías de respuesta son:

- No/Baja: no existe evidencia, existe evidencia con efecto negativo o en caso de efecto positivo el sesgo es elevado, los resultados son inconsistentes y existe imprecisión, o evidencia limitada.
- Moderada: efecto positivo, pero existen sesgos moderados, cierta inconsistencia e imprecisión.
- Alta: efecto positivo. Resultados aplicables y factibles. No existen sesgos importantes y los resultados son consistentes y precisos.

\*\* Criterio 22: si solo describen los beneficios o los riesgos, considerarlos como parcialmente descritos. En caso de que estén descritos beneficios y riesgos, considerarlos como sí descritos.

## DOMINIO 5: EXPERIENCIA DEL USUARIO, USABILIDAD, ACEPTABILIDAD, FACILIDAD DE USO Y ESTÉTICA

**EXPERIENCIA DEL USUARIO:** conjunto de factores y elementos relativos a la interacción del usuario, con un entorno o dispositivo concretos, cuyo resultado es la generación de una percepción positiva o negativa de dicho servicio, producto o dispositivo. Esta depende no solo de los factores relativos al diseño (hardware, software, diseño de interacción, accesibilidad, diseño gráfico y visual, etc.), sino también de aspectos relativos a las emociones, sentimientos, construcción y transmisión de la marca, confiabilidad del producto, etc. Algunos de los criterios del dominio son subjetivos; los criterios ayudarán a evaluar el posible uso de la solución por parte de los usuarios finales.

**USABILIDAD Y FACILIDAD DE USO:** facilidad con la que las personas pueden utilizar una herramienta de mSalud con el fin de alcanzar un objetivo concreto. Recordemos que la funcionalidad es aquello que la solución de mSalud puede hacer.

25. Resultados y calidad de los estudios/pruebas piloto de experiencia de usuario, usabilidad y aceptabilidad\*

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

26. Facilidad de acceso a la solución por parte del usuario/paciente (por ejemplo, usuarios con deficiencias visuales, auditivas, con alguna otra deficiencia, otros)

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

27. Capacidad de la solución de mSalud de proporcionar configuraciones personalizadas y conservar las preferencias del usuario

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

28. La información visual de los conceptos mediante tablas, figuras, gráficos, imágenes, vídeos, etc., es clara, lógica y correcta

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

29. La solución de mSalud facilita el contacto con profesionales sanitarios y/o grupos de pacientes en caso necesario (vía chats, mensajes, etc.)

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

\* Para el criterio 25 las categorías de respuesta son:

- No/Baja: no existe evidencia, existe evidencia con efecto negativo o en caso de efecto positivo el sesgo es elevado, los resultados son inconsistentes y existe imprecisión, o evidencia limitada.
- Moderada: efecto positivo, pero existen sesgos moderados, cierta inconsistencia e imprecisión.
- Alta: efecto positivo. Resultados aplicables y factibles. No existen sesgos importantes y los resultados son consistentes y precisos.

## DOMINIO 6: COSTES Y EVALUACIÓN ECONÓMICA

El objetivo de este dominio es proporcionar información sobre los costes relativos y la «rentabilidad» de la solución de mSalud bajo evaluación. Resume la evidencia económica disponible cuando se asignan recursos a estas tecnologías. El dominio identifica, mide, valora y compara costes y los resultados de la tecnología en cuestión para informar de la relación calidad-precio de la intervención. Se abordan temas como la utilización de recursos, costes unitarios, costes indirectos, los resultados/consecuencias y el incremento del coste-efectividad de la tecnología (ratio de coste-efectividad incremental).

### 30. Descripción de los costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales

Estimación del incremento en los costes derivados del consumo de recursos materiales con respecto a las alternativas existentes en la práctica clínica habitual; valoración de costes netos de implementación, adquisición y mantenimiento (infraestructura, equipamiento y material fungible).

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

### 31. Descripción de los costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria

Estimación del incremento en los costes de asistencia sanitaria con respecto a las alternativas existentes, valoración de costes adicionales derivados del tiempo del personal sanitario, pruebas complementarias, consultas externas, etc.

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

### 32. Descripción de los costes no sanitarios preferencias del usuario

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

### 33. Evaluación de la eficiencia lógica y correcta

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

\* Para el criterio 33 las categorías de respuesta son:

- No/Baja: no existe evidencia, potencial efecto desfavorable, potencial efecto dudoso o sin diferencias.
- Media: potencial efecto favorable.
- Alta: potencial efecto muy favorable.

## DOMINIO 7: IMPACTO EN LA ORGANIZACIÓN

Este dominio considera cómo se deben movilizar y organizar los distintos tipos de recursos (materiales, habilidades y conocimientos de las personas, actitudes, dinero, cultura de trabajo) cuando se implementa una solución de mSalud y las consecuencias que pueden producir en la organización.

34. Descripción de si se tienen en cuenta los grupos de interés en el desarrollo y/o implementación de la tecnología

Inclusión de los potenciales usuarios y organizaciones usuarias en el proceso de desarrollo de la aplicación.

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

35. Descripción de los procesos que facilitan el acceso de los pacientes/usuarios a la solución de mSalud

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

36. Descripción del aprendizaje necesario del paciente/usuario en la utilización de la solución

Información sobre la formación, los materiales y las competencias necesarias que necesita saber el usuario final para que pueda utilizar la solución de mSalud.

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

37. Descripción de un plan de negocio (de la nueva tecnología basada en mSalud)

El plan de negocio engloba aspectos como los siguientes:

- Control de calidad y monitorización y procesos relacionados con la compra.
- Aspectos de configuración y entrega a gran escala (scaling up) de la nueva tecnología.
- Descripción de los cambios organizativos que implica la adopción de la solución de mSalud: modificación del proceso de atención sanitaria, acceso a servicios sanitarios, recursos humanos y procesos de trabajo.
- Descripción de cómo modifica la solución de mSalud el acceso a servicios sanitarios.
- Descripción de la modificación de la mSalud relacionada con los recursos humanos y los procesos de trabajo habituales de la organización.

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:

38. Descripción de si la solución de mSalud se añade al servicio o sustituye a algún proceso

1	2	3	4	5	6	7
No			No claro			Sí

Comentarios revisor/a:



## 5. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

En los últimos años se ha extendido enormemente el mercado de las apps en general y las apps de salud y médicas (tanto asistenciales como no asistenciales) en particular. El uso de estas apps de salud y médicas debería ir acompañado de una evaluación rigurosa de las mismas, pues se trata de tecnologías sanitarias. Actualmente existen diferentes marcos y herramientas/instrumentos evaluativos de estas aplicaciones, aunque normalmente la evaluación suele ser parcial o solo tiene en cuenta determinados dominios. Tanto el marco de evaluación como la herramienta específica deben ser el apoyo al proceso de evaluación de los sistemas y plataformas de mSalud y ayudar al ecosistema de la mSalud y a los agentes clave en la toma de decisiones informadas cuando desarrollen, integren, seleccionen, recomienden o adopten soluciones de mSalud. Básicamente, se trataría de identificar aquellas soluciones que aporten valor a los pacientes, a los profesionales sanitarios y/o al sistema de salud.

### 5.1 Discusión metodológica

En el proceso de creación de la herramienta, el equipo investigador intentó tener en cuenta las opiniones, experiencias y visiones de los principales agentes clave en la utilización de las soluciones de mSalud (desarrolladores, profesionales sanitarios, gestores, técnicos evaluadores de tecnologías sanitarias, pacientes y población general). En este sentido, se planteó una metodología mixta (revisión de la literatura, grupos focales y metodología Delphi) para, por un lado, dar la oportunidad de añadir dominios y criterios a la herramienta y, por otro, consensuar aquellos más relevantes y que fueran de interés para todos los agentes clave. Así, los criterios identificados no solo provienen de la revisión de la literatura, sino que han sido aprobados por los principales agentes (grupos focales, Health Consensus y talleres). La metodología de consenso también ha permitido priorizar y reducir el elevado (e inmanejable) número de dominios y criterios identificados en la revisión bibliográfica. De hecho, de los 89 criterios iniciales, se han reducido a 38 en la versión final de la herramienta. El hecho de haber incluido grupos focales y talleres presenciales con los principales agentes clave ha permitido identificar áreas de no consenso, discutir las principales barreras, y discutir acerca de la utilidad y el formato de la herramienta. Se ha incluido una prueba piloto de la herramienta que ha sido probada por técnicos de evaluación de tecnologías sanitarias utilizando la misma app de salud. Los resultados de esta prueba han permitido probar la herramienta e introducir mejoras en la versión propuesta de la misma.

### 5.2 Comparación con otros estudios

En la primera parte del informe se detallan las iniciativas evaluativas de la salud móvil, tanto a nivel más general como de apps temáticas (por ejemplo, apps de salud mental). A nivel general, la Organización Mundial de la Salud publicó en 2016 una lista de verificación de apps para su evaluación (mERA) que incluye 16 elementos: descripción de la infraestructura necesaria, plataforma tecnológica, entrega de la intervención, contenido de la intervención, pruebas de usabilidad, comentarios de los usuarios, acceso de participantes individuales, evaluación de costes, entrada de información al programa, limitaciones para la entrega a escala, adaptabilidad contextual, replicabilidad, seguridad de datos, cumplimiento de pautas nacionales o estatutos regulatorios y fidelidad. El grupo de trabajo europeo para el desarrollo de una guía de evaluación para mSalud llegó al consenso de cinco criterios relevantes para la evaluación, aunque destacó la dificultad para un entendimiento común de cada concepto. Estos cinco criterios son: privacidad, transparencia, fiabilidad, validación e interoperabilidad.

En el año 2015 Stoyanov y otros (Stoyanov, 2015) publicaron la escala MARS, que incluye 23 criterios agrupados en los siguientes dominios: calidad de la app, compromiso, funcionalidad, estética, información y calidad subjetiva de la app. El Sistema Nacional de Salud del Reino Unido también ha publicado recientemente un

conjunto de criterios para la evaluación de aplicaciones de salud, agrupados en los siguientes dominios: evidencia de efectividad, aprobación regulatoria, seguridad clínica, privacidad y confidencialidad, seguridad, usabilidad y accesibilidad, interoperabilidad, y estabilidad técnica (Public Health England, 2017). El Royal College of Physicians del Reino Unido ha publicado una lista de verificación relacionada con la evaluación de la aplicación de salud que considera tres dominios principales: ¿Quién desarrolló la aplicación y qué contiene? ¿Cómo funciona de bien la aplicación? ¿Hay alguna evidencia de que la aplicación realmente alivia el problema? (Wyatt et al., 2015).

Existen otras iniciativas de evaluación centradas en apps de temáticas específicas. Por ejemplo, en 2017, DiFilippo y otros publicaron la herramienta de evaluación AQEL para evaluar las aplicaciones relacionadas con la nutrición. El AQEL incluye un conjunto de 25 elementos agrupados en cinco bloques: propósito de la aplicación, cambio de comportamiento, desarrollo de conocimientos y habilidades, funcionalidad de la aplicación, agregación de información sobre la aplicación y el usuario. El AQEL incluye cinco elementos adicionales para evaluar la idoneidad de la aplicación para diferentes grupos de edad y cuatro elementos adicionales para evaluar aplicaciones para audiencias específicas (Di Filippo, 2017). A nivel específico de las apps de salud mental, la Asociación Americana de Psiquiatría propone un modelo evaluativo basado en cinco pasos: recogida de información, riesgo/privacidad y seguridad, evidencia, facilidad de uso e interoperabilidad (American Psychiatry Association, 2019).

Vale la pena señalar que los dominios y criterios comunes en la mayoría de estas iniciativas se relacionan en gran medida con la información sobre la app y los usuarios objetivo, el contenido de la intervención, la evidencia, los problemas tecnológicos, la privacidad y la seguridad, la interoperabilidad y la usabilidad, y los problemas relacionados con la experiencia del usuario. Estos criterios están alineados con los dominios propuestos por las iniciativas internacionales de evaluación, como la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA) y su modelo básico de evaluación de tecnologías sanitarias (EUnetHTA, 2020).

## 5.3 Principales limitaciones

En relación con la revisión de la literatura, la mayoría de iniciativas de evaluación de soluciones móviles de salud han sido publicadas en las páginas web de diferentes organismos, como NICE o el Royal College of Physicians. En estas búsquedas quizás no se han detectado algunas iniciativas. De todas maneras, para intentar minimizar esta limitación, en esta fase se ha tenido como marco de referencia el modelo Core Model de EUnetHTA. Se han revisado modelos publicados en inglés y castellano.

En relación con los grupos focales y el Health Consensus, la participación se ha abierto a participantes a nivel estatal y autonómico, con lo que la validez externa —a nivel internacional— no puede garantizarse. A pesar de ello, los dominios y criterios discutidos tanto en los grupos focales como en el Health Consensus provienen de iniciativas evaluativas nacionales e internacionales. Otra limitación de estas dos fases fue el hecho de que eran actividades dirigidas sobre todo a llegar al consenso, con pocos momentos de discusión. De todas maneras, en ambas metodologías se ofrecieron espacios para discutir, eliminar o proponer nuevos dominios o criterios a incluir. Así, en ambas metodologías se incorporaron preguntas abiertas para que los participantes incluyeran comentarios y propuestas. A pesar de que se invitó a participar a diferentes perfiles en los grupos focales y en el Health Consensus, la mayoría de participantes eran de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y profesionales sanitarios, con lo que los resultados pueden verse afectados por la experiencia de estos profesionales.

## 5.4 Formato de la herramienta

Se prevé que la herramienta de evaluación de tecnologías de mSalud esté disponible en diferentes formatos, siguiendo las recomendaciones y sugerencias de los expertos y las agencias participantes en el proceso de desarrollo de la herramienta (grupos focales, taller agencias RedETS y revisiones externas). Estos formatos son:

- Formato papel: herramienta disponible en formato Pdf o Word, descargable por las agencias y con la posibilidad de imprimirla para su consulta.



- Formato web: link online de acceso a la herramienta, donde sea posible la evaluación de cada criterio desde internet y con la opción de guardar la evaluación realizada.

## 5.5 Aplicabilidad de la herramienta

La herramienta desarrollada pretende ofrecer a las diferentes agencias de evaluación de tecnologías sanitarias del territorio español una guía común para la evaluación de las tecnologías de mSalud que se pretendan evaluar para diferentes intereses nacionales o regionales. Estos pueden incluir, entre otros:

- Apoyar la toma de decisiones relacionada con su incorporación (o no) en el sistema sanitario.
- Presentar un listado con los resultados de las evaluaciones a disposición de profesionales e instituciones sanitarias.
- Ofrecer un análisis cualitativo de evaluación por dimensiones a aquellas apps que ya hayan pasado por un proceso de certificación (en las CC. AA. donde existan estas certificaciones, como por ejemplo Cataluña). El objetivo concreto es informar sobre las diferencias entre las apps que ya han superado dicho criterio de certificación, distinguiéndolas por la evaluación por dimensiones y pudiendo adaptar la prescripción a las características y necesidades del paciente y/u organización/profesional prescriptor.

Por otro lado, el listado consensuado de dominios y criterios que constituyen la herramienta desarrollada puede ofrecer un listado de verificación a aquellas empresas tecnológicas nacionales y desarrolladores de apps a la hora de crear una aplicación de mSalud, para tener en cuenta todos aquellos aspectos que son importantes de incluir y a través de los cuales la app será evaluada en un futuro (checklist). En esta línea, ya existe una referencia por parte de la agencia de innovación del Reino Unido Innovate UK, que en 2015 publicó un documento con una serie de principios para desarrolladores de apps del mundo de la salud y el bienestar para seguir durante todo el ciclo de vida de las apps de mSalud, incluyendo: planificación, análisis e investigación, diseño, testeo de la aplicación, implementación, salida al mercado, mantenimiento y cese de la tecnología, si procede (British Standards Institution, 2015).

## 5.6 Acciones futuras

Las acciones futuras que se contemplan en relación con la herramienta propuesta incluyen:

1. Diseñar la herramienta en formato papel como producto único a ofrecer a otras agencias nacionales de evaluación de tecnologías sanitarias y otras partes interesadas.
2. Diseñar la herramienta en formato web para poder ofrecerla a otras agencias nacionales de evaluación de tecnologías sanitarias y otras partes interesadas en formato online.
3. Llevar a cabo pilotajes adicionales de la herramienta con el objetivo de verificarla con aplicaciones de diferentes temáticas, usuarios diana, nivel de riesgo asociado a la app, indicaciones, etc.
4. Elaborar modificaciones y recomendaciones en función de los resultados obtenidos en los pilotajes. En especial, el sistema de evaluación de cada criterio, que puede depender de la información que se obtenga con el uso propio de la app, de la información que aporte el peticionario de la evaluación, o de la información adicional que se pida a la empresa u organización desarrolladora para una completa y correcta evaluación de cada criterio.
5. Difundir la herramienta.
6. Explorar aquellos dominios que son importantes para los usuarios en la evaluación de la mSalud. En un futuro, esta exploración podría ayudar a definir una herramienta que podrían utilizar los usuarios de apps de salud para valorar las aplicaciones que han utilizado, ofreciendo una evaluación rápida y visual. Los propios usuarios crearían su evaluación de las apps de mSalud, tanto para informar a potenciales futuros usuarios en su elección, como para complementar la toma de decisiones del profesional a la hora de prescribir una app a un paciente.



# BIBLIOGRAFÍA

Agarwal S., LeFevre A., Lee J., L'Engle K., Mehl G., Sinha C., [et al.]. A Guidelines for reporting of health interventions using mobile phones: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment (mERA) checklist. BMJ 2016; 352.

Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Distintivo Appsaludable. Sevilla: Junta de Andalucía; 2019. Disponible en: <http://www.calidadappsalud.com>

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Síntesis de la evidencia de tecnologies sanitàries [Página web]. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2019. Disponible en: [http://aquas.gencat.cat/ca/detall/detall-noticia/noticia\\_sintesis\\_tecnologies#googtrans\(ca/es\)](http://aquas.gencat.cat/ca/detall/detall-noticia/noticia_sintesis_tecnologies#googtrans(ca/es))

American Psychiatry Association (APA). Why rate mental health apps. Washington, D.C: APA; 2019. Disponible en: <https://www.psychiatry.org/psychiatrists/practice/mental-health-apps/why-rate-mental-health-apps>

Bradway M, Carrion C, Vallespín B, Saadatfard O, Puigdomènech E, Espallargues M, et al. mHealth Assessment: Conceptualization of a Global Framework. JMIR Mhealth Uhealth. 2017; 5(5):e60.

British Standards Institution. Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice. 2015; PAS 277:2015.

Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, et al J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Can Med Assoc J. Dec 2010,182:E839-842; doi: Disponible en: [https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument\\_2009\\_UPDATE\\_2013.pdf](https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf)

Consejería de Salud. ¿Qué es el Distintivo AppSaludable?. 2019. Sevilla: Junta de Andalucía; 2019. Disponible en: <http://www.calidadappsalud.com/distintivo-appsaludable/>

DiFilippo KN, Huang W, Chapman-Novakofski K. M. A New Tool for Nutrition App Quality Evaluation (AQEL): Development, Validation, and Reliability Testing. JMIR Mhealth Uhealth. 2017; 5(10):e163.

Dullett NW, Geraghty EM, Kaufman T, Kissee JL, King J, Dharmar M, Smith AC., Marciniak J. P. Impact of a University-Based Outpatient Telemedicine Program on Time Savings, Travel Costs, and Environmental Pollutants. Value Health. 2017;20(4):542-6.

European Commission. Green paper on mobile Health ("mHealth"). Brussels (Belgium): European Commission; 2014. Disponible en: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth>

European Commission. Report of the Working Group on mHealth Assessment Guidelines February 2016 – March 2017. Brussels (Belgium): European Commission; June 2017. p. 1-10. Disponible en: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-working-group-mhealth-assessment-guidelines>

European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). EUnetHTA Core Model®. Diemen (Netherlands): EUnetHTA; 2019 Disponible en: <https://www.eunethta.eu/hta-core-model>

Fundació TIC Salut Social. Servicio de Acreditación y Sello TICSS. Barcelona: Fundació TIC Salut Social. Departament de Salut. Disponible en: <https://ticsalutsocial.cat/es/serveis/mhealth-es/servicio-de-acreditacion-y-sello-ticss/>

Fundación iSYS Internet, Salud y Sociedad. Catálogo de Aplicaciones de la Salud. Madrid: iSYS. Disponible en: <https://www.fundacionisys.org/es/apps-de-salud/catalogo-de-apps2019>.

Disponible en: <https://www.fundacionisys.org/es/apps-de-salud/antiores-catalogos-de-apps/catalogo-2017-2018>

Misra S. New report finds more than 165,000 mobile health apps now available, takes close look at characteristics & use. IMedicalApps, September 17, 2015. Disponible en: <http://www.imedicalapps.com/2015/09/ims-health-apps-report/>

IMS Institute for Healthcare Informatics. Patient adoption of mHealth: use, evidence and remaining barriers to mainstream acceptance. Parsippany, NJ (USA): IMS; 2015. Disponible en: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/patient-adoption-of-mhealth.pdf>

Kidholm K., Rasmussen J., Pedersen C. D., Bowes A., Flottorp S. A., Bech M. A model for assessment of telemedicine applications: MAST. Int J Technol Assess Health Care. 2012; 28(1):44-51.

Kim B, Sharafoddini A, Tran N, Wen E, Lee J. Consumer Mobile Apps for Potential Drug-Drug Interaction Check: Systematic Review and Content Analysis Using the Mobile App Rating Scale (MARS). JMIR Mhealth Uhealth. 2018;6(3):74,

López Seguí F, Pratdepàdua Bufill C, Rius Soler A, de San Pedro M, López Truño B, Aguiló Laine A, et al. Prescription and Integration of Accredited Mobile Apps in Catalan Health and Social Care: Protocol for the AppSalut Site Design. JMIR Res Protoc. 2018 Dec 21;7(12):e11414.

Lopez Segui F, Pratdepadua Bufill C, Abdon Gimenez N, Martinez Roldan J, Garcia Cuyas F. The Prescription of Mobile Apps by Primary Care Teams: A Pilot Project in Catalonia. JMIR Mhealth Uhealth. 2018 Jun 21;6(6):e10701.

Mani M, Kavanagh DJ, Hides L, Stoyanov SR. Review and Evaluation of Mindfulness-Based iPhone Apps. JMIR Mhealth Uhealth. 2015 Aug 19;3(3):e82.

Martínez-Pérez B, de la Torre-Díez I, Candelas-Plasencia S, López-Coronado M. Development and evaluation of tools for measuring the quality of experience (QoE) in mHealthapplications. J Med Syst. 2013;37(5):9976.

Model for assessment of Telemedicine Applications (MAST Model). 2009. Odense (Denmark): Centre for Innovative Medical Technology CIMT. Odense University Hospital. Disponible en: <https://cimt.dk/gb/mast-model-for-assessment-of-telemedicine/>

Masterson Creber R. M., Maurer M. S., Reading M., Hiraldo G., Hickey K. T., Iribarren S. Review and Analysis of Existing Mobile Phone Apps to Support Heart Failure Symptom Monitoring and Self-Care Management Using the Mobile Application Rating Scale (MARS). JMIR Mhealth Uhealth. 2016;4(2):e74.

Monguet JM, Trejo A, Martí T, Escarrabill J. Health consensus: a digital adapted Delphi for healthcare. International Journal of User-Driven Healthcare (IJUDH). 2017;7(1):27-43.

National Health Service (NHS). NHS National App Service [Web database]. London (United Kingdom) NHTS; 2019. Disponible en: <https://www.nhs.uk/apps-library/?page=2>

National Institute for Health and Care excellence (NICE). Evidence standards framework for digital health technologies. London (United Kingdom); 2018. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>

ORCHA. Digital health. London (United Kingdom); 2019. Disponible en: <https://www.orchac.co.uk>

Paquette S, Lin JC. Outpatient Telemedicine Program in Vascular Surgery Reduces Patient Travel Time, Cost, and Environmental Pollutant Emissions. *Ann Vasc Surg.* 2019;59:167-72.

Public Health England (PHE). Guidance criteria for health app assessment. London (United Kingdom); PHE; 2017. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/health-app-assessment-criteria/criteria-for-health-app-assessment>

Research2Guidance (R2G). mHealth Economics 2017–Current Status and Future Trends in Mobile Health. Berlin (Germany). Disponible en: <https://research2guidance.com/mhealth-app-market-getting-crowded-259000-mhealth-apps-now/>

Romero RL, Kates F, Hart M, Ojeda A, Meirom I, Hardy S. Quality of Deaf and Hard-of-Hearing Mobile Apps: Evaluation Using the Mobile App Rating Scale (MARS) with Additional Criteria from a Content Expert. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2019;7(10):e14198.

Sharif MO, Alkadhimi A. Patient Focused Oral Hygiene Apps: An Assessment of Quality (Using MARS) and Knowledge Content. *Br Dent J.* 2019;227(5):383-6.

Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ, Zelenko O, Tjondronegoro D, Mani M. Mobile App Rating Scale: A New Tool for Assessing the Quality of Health Mobile Apps. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2015;3(1):e27.

Varela Lema L, Maceira Rozas MC, Prieto Yerro I, Arriola Bolado P, Asúa Batarrita J, Espargalles Carrera M, et al. Herramienta PriTec: adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2018. Disponible en: <https://avalia-t.sergas.gal/DXerais/769/avalia-t201709HerramientaPriotec.pdf>

World Health Organization (WHO). mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth. Geneva (Switzerland): WHO; 2011. Disponible en: [http://www.who.int/goe/publications/goe\\_mhealth\\_web.pdf](http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf)

Wyatt J. C., Thimbleby H., Rastall P., Hoogewerf J. What makes a good clinical app? Introducing the RCP. Health Informatics Unit checklist. *Clin Med (Lond).* 2015; 15(6):519-21.



# ANEXOS

## ANEXO 1. Guion grupo focal profesionales

### PROGRAMACIÓN

#### Grupo focal con profesionales:

Perfil:

- profesionales sanitarios
- desarrolladores de apps
- agencias de evaluación sanitaria

Dimensión de los grupos: de 8-10 personas



Número de grupos: 3 grupos mínimo

Convocatoria: formulario Google con 3 franjas horarias a escoger

#### 1ª PARTE. Bienvenida y presentación.

1. El/la responsable de AQuAS explica muy brevemente el proyecto (objetivos, integrantes del proyecto, actuaciones realizadas...).

**PRESENTACIÓN DEL PROYECTO**

1. Definición marco teórico evaluativo de la mSalud
  - ✓ Seminarios con actores claves en la evaluación mSalud: necesidad evaluación mSalud, clasificación apps de salud en función del riesgo
  - ✓ Revisión de la literatura
  - ✓ Grupos focales exploratorios
2. Desarrollo herramienta específica evaluación mSalud
  - ✓ Revisión literatura: dominios y criterios a incluir en la herramienta
  - ✓ Revisión literatura: tipo de herramienta evaluativa
  - ✓ Metodología de consenso sobre qué dominios y criterios se deben incluir
  - ✓ Grupos focales con usuarios
  - ✓ Grupos focales con expertos

#### DIAPO 3: PRESENTACIÓN DEL PROYECTO

- Proyecto de la RedETS, financiado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- Objetivo: desarrollar una herramienta para evaluar las apps de salud.
- La evaluación de las apps de salud en un principio está pensado que la realicen las agencias evaluadoras de tecnologías sanitarias, pero también la podrían realizar los profesionales de un hospital o de un CAP que quieran introducir una app de salud. También los propios desarrolladores de apps.

Nota a tener en cuenta por si hay alguna pregunta durante el grupo focal: durante la sesión verán que hay una serie de criterios que están más relacionados con los momentos en que se está desarrollando la app y otros criterios que se pueden evaluar cuando la app ya ha sido desarrollada y probada por ciertos usuarios. Incluso está pensada para que el propio evaluador decida cuándo se debe evaluar cada criterio y aquellos casos en que no aplica la evaluación de un criterio específico.

2. El/la moderador/a contextualiza la sesión (objetivos, tiempo previsto, estructura de la sesión y temas a abordar), haciendo un inciso especial en los siguientes aspectos:
  - El objetivo de la sesión es recoger vuestras opiniones, sin juzgar su contenido.
  - No hay respuestas buenas ni malas, sino que todas las opiniones son útiles y pueden ayudar a mejorar la evaluación de las apps/solutions.
  - La sesión se grabará y luego analizaremos los resultados. Toda la información que recojamos y analicemos será confidencial y las grabaciones serán destruidas una vez finalizado el proyecto.Se deja un espacio para resolver las preguntas y dudas de los participantes.

3. Se procede a distribuir la hoja de consentimiento informado y a recoger las firmas de los participantes.
4. Se distribuye un cuestionario (edad, sexo, ocupación, organización) (AQuAS prepara el cuestionario).
5. Se presenta al moderador/a y observador/a y se explican sus funciones.
6. Se abre una ronda de presentación de los participantes (nombre, profesión, ocupación y relación con la mSalud).

**2ª PARTE. Dominios y criterios para la evaluación de tecnologías electrónicas y digitales. Valoración en función del riesgo.**

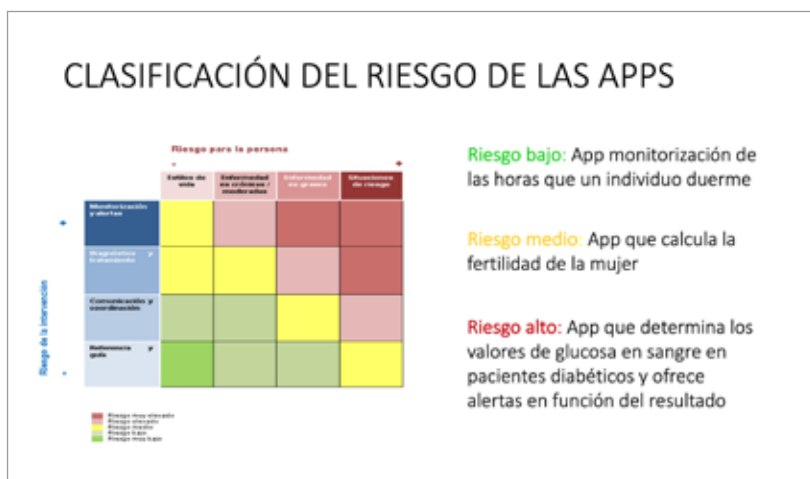
7. La moderadora indica que el objetivo de la segunda parte de la dinámica es priorizar los dominios y criterios de evaluación de apps de mSalud en función del tipo de riesgo de las mismas.
8. La responsable de AQuAS presenta diferentes apps, con soporte de una presentación en PowerPoint, y explica los criterios utilizados para clasificar el riesgo de las mismas:



DIAPO 8: CLASIFICACIÓN DEL RIESGO DE LAS APPS

- Explicación de la clasificación del riesgo en función de la matriz de riesgo propuesta.
- Explicar 3 ejemplos de apps, uno de cada riesgo: bajo, medio y alto.





9. Se reparte un pósito a cada participante en el que se les pide que anoten tres criterios que deberían ser imprescindibles/esenciales en la evaluación de las apps de salud. Pasados 4-5 minutos se recogen los pósitos. La moderadora indica que lo anotado en los pósitos se utilizará en el debate posterior. En este sentido, moderadora y equipo investigador pondrán en común los criterios identificados por los participantes mientras los asistentes al grupo focal realizan la actividad 11.
10. Se reparten a cada participante los nueve dominios y criterios identificados en la literatura en hojas de DIN A4 grapadas.
11. La responsable de AQuAS explica el procedimiento utilizado para identificar los dominios y criterios para la evaluación de tecnologías electrónicas y digitales, y presenta brevemente los nueve dominios de evaluación, con soporte de una presentación en PowerPoint. Los asistentes podrán complementar la explicación de la responsable de AQuAS con las hojas DIN A4, donde aparecen todos los dominios con los criterios.

**DIAPOS de la 10 a la 25: BREVE EXPLICACIÓN DE LOS DOMINIOS Y PRINCIPALES CRITERIOS DE CADA DOMINIO**

- Los dominios y criterios que trabajaremos durante el grupo focal son fruto de una revisión de distintas herramientas evaluativas, desde algunas generales de tecnologías sanitarias, como el Core Model de EUnetHTA, hasta algunas iniciativas de sociedades científicas o fundaciones. La definición de qué se evalúa en cada dominio también proviene de estas iniciativas evaluadoras.
12. Se organiza a los participantes en pequeños grupos de 4-5 personas y se reparten los dominios entre el número de grupos (en los focus con menos participantes se hacen dos grupos de cuatro personas, y cada grupo deberá analizar cuatro dominios; en los que tengan más participantes se harán más grupos, que analizarán menos dominios).
  13. Se distribuye a los participantes una ficha DIN A3 con los criterios de cada uno de los dominios asignados

Crterios	App riesgo alto	App riesgo bajo	Observaciones/ comentarios
72. descripción del coste de la propia solución de mSalud (por ejemplo si es gratuita)			
73. Cuantificación de los costes fijos iniciales de la colución de mSalud (equi-pamiento, número de profesionales, etc)			
74. Descripción de los costes sanitarios derivaods del consumo de recursos materiales			
75. Descripción de los costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria			
76. Descripción de los costes no sanitarios			
Otros:			

Y se les indica que deben discutir, para cada criterio, si consideran que ha de ser obligatorio para evaluar una aplicación, si piensan que es recomendable o si consideran que no es necesario ni en aplicaciones de alto riesgo ni en las de bajo riesgo.

**Riesgo alto**

Determinación valores de glucosa en sangre en pacientes diabéticos y ofrece alertas en función del resultado

Control de esquizofrenia en personas resistentes al tratamiento. Ofrece alertas en función del resultado

**Riesgo bajo**

Monitorización horas sueño o pasos

Gestión de citas médicas

DIMENSIÓN: Costes

CRITERIOS	APP RIESGO ALTO	APP RIESGO BAJO	OBSERVACIONES/COMENTARIOS
72. Descripción del coste de la propia solución de salud (por ejemplo si es gratuita)			
73. Cuantificación de los costes fijos iniciales de la solución de salud (equipamiento, número de profesionales...)			
74. Descripción de los costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales			
75. Descripción de los costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria			
76. Descripción de los costes no sanitarios			
Otros:			

■ Criterio obligatorios
■ Criterio recomendables
■ Criterios no necesarios
■ Desacuerdos

DIAPO 26:

Una vez la moderadora ha introducido la actividad, MIREIA Y ELISA repasan qué se entiende por app de ALTO y BAJO RIESGO.

Una vez hayan obtenido un consenso deberán poner un adhesivo en el lugar correspondiente:

- Adhesivo rojo: obligatorio
- Adhesivo verde: recomendable
- Adhesivo amarillo: no necesario

En caso de que no se obtenga un consenso en el grupo, podrán poner más de un adhesivo e indicar los motivos del disenso en el apartado de observaciones.

14. Al final del trabajo en pequeños grupos se realiza una puesta en común de las conclusiones. Para ello, cada grupo deberá presentar al resto de los participantes el resultado de su debate, centrando su explicación en aquellos criterios en los que se han producido disensos en el grupo y explicitando los argumentos surgidos durante el debate.
15. Se graba el debate y se recogen las fichas trabajadas por los grupos para su posterior vaciado y análisis.

### 3ª PARTE. Tipo de herramienta de evaluación.

16. La moderadora indica que la siguiente dinámica está dedicada a analizar el tipo de herramienta de evaluación que debería utilizarse para informar a los usuarios/as sobre la calidad de la solución de mSalud.
17. La responsable de AQUAS informa de los diferentes tipos de herramientas que se utilizan en otras iniciativas de evaluación de la mSalud y otras tecnologías sanitarias (checklist, dicotómica, cualitativa, puntuación...), con soporte de una presentación en PowerPoint.
- 18.

## Métodos de evaluación

- ¿Cómo se debería evaluar cada criterio?

**Dicotómica:**  
¿Se identifica el desarrollador (institución, empresa, persona(s),...) de la solución de mSalud?

- Sí
- No

**Puntuación**  
Ejemplo: Del 1 al 5 indique por favor, si se describen suficientemente los potenciales beneficios para usuarios/pacientes

**Escala:**  
Descripción de los potenciales beneficios para los usuarios/pacientes o potencial impacto en la población

Nada   Poco   Bastante   Totalmente   No aplica

**Valoración cualitativa**

**Otros**

DIAPOS 29 y 30: se explica que las distintas iniciativas evaluativas de tecnologías sanitarias y de apps de salud utilizan mayoritariamente una evaluación tipo:

- Dicotómicamente (responder a una pregunta tipo sí/no)

Ejemplo: ¿Se identifica el desarrollador (institución, empresa, persona(s)...) de la solución de mSalud?

Sí No

- Con una escala asociada a cada pregunta

Ejemplo: Descripción de los potenciales beneficios para los usuarios/pacientes o potencial impacto en la población

Nada Poco Bastante Totalmente No aplica

- Con una puntuación asociada a cada criterio

Ejemplo: Del 1 al 5 indique, por favor, si se describen suficientemente los potenciales beneficios para usuarios/pacientes

1 2 3 4 5

- De manera cualitativa

- Otros

19. La moderadora dinamiza un debate en torno a las diferentes posibilidades:

¿Cómo debería valorarse CADA CRITERIO y LA APP DE SALUD EN GENERAL?

- ¿De forma dicotómica?  
Por ejemplo: ¿Es una app que pasa los criterios de calidad o no?  
Otro ejemplo: ¿Crees que esta solución de mSalud tiene una calidad general aceptable para ser utilizada por los potenciales usuarios?  
Sí No
- ¿Con una escala?  
Por ejemplo: ¿Cuál es la calidad de la solución de mSalud?  
Baja calidad Calidad media Alta calidad
- ¿Con una puntuación asociada? Sería necesario ofrecer un punto de corte a partir del cual se considere que la solución de mSalud es de calidad aceptable o es segura
- ¿De manera cualitativa?
- ¿Otros?

#### **4ª PARTE. Propuesta de contenido de las fichas de caracterización.**

(Opcional)

20. La moderadora explica que la tercera dinámica será una dinámica para identificar la información a proporcionar a los usuarios/as de aplicaciones de mSalud.
21. La responsable de AQuAS explica que para informar a los usuarios de aplicaciones de mSalud se está elaborando una ficha estándar que recoja la información esencial que un usuario/a necesita para poder conocer el contenido de una aplicación y valorarla previamente a su uso.
22. La moderadora explica el funcionamiento de la dinámica y da las instrucciones básicas a los participantes:
  - El objetivo de la dinámica es responder a la pregunta: ¿Qué información debería contener una ficha

- de caracterización de una aplicación de mSalud?
- Primero haremos un trabajo individual para identificar todos los contenidos que debería incorporar esta ficha, y después pondremos en común las ideas de todos los participantes en el grupo.
  - Para recoger vuestras ideas os repartiremos pósits y bolígrafos para que escribáis las informaciones que pensáis que debería incorporar esta ficha. Se trata de anotar un campo por pósit. Podéis llenar tantos pósits como queráis.
  - A medida que vayáis escribiendo iremos recogiendo los pósits y colgándolos en el panel, construyendo un «mapa de afinidad».
23. Se reparten pósits y bolígrafos a todos los participantes y se les deja un tiempo para que trabajen individualmente. A fin de identificar posibles diferencias entre perfiles, se distribuyen pósits de diferentes colores para cada perfil.
- Profesionales sanitarios: pósits azules
  - Desarrolladores de apps: pósits amarillos
  - Agencias de evaluación sanitaria: pósits naranjas
24. A medida que los participantes van escribiendo la observadora va recogiendo los pósits y los lleva al panel, donde la moderadora los agrupa por afinidades.
25. Una vez construido el mapa de afinidades, se comenta el resultado entre los participantes y se hacen preguntas para contrastar la información recogida con los contenidos de la ficha predefinida, centrándose básicamente en los campos que difieren de la ficha (campos que no se han contemplado o campos nuevos).

<b>Patrocinador</b> Quién presenta el producto a evaluación	
<b>Nombre de la solución de mSalud</b> Especificar nombre	
<b>Desarrollador</b> Especificar nombre	
<b>Afiliación</b> Marcar las que procedan	Comercial, Academia, Gobierno, ONG, Desconocido, Otras (especificar): _____
<b>Plataforma(s) en que está disponible la solución</b> Marcar todas las plataformas en las que está disponible la solución	Android, iOS, Windows phone, Blackberry OS, Otras (especificar): _____
<b>Fase de desarrollo*</b> Marcar la que más se acerque	Preprototipo/prototipo, Piloto, Demostración, Desarrollo, Integrada
<b>Normativa</b> Marcar si la solución ha sido certificada	Marca CE, Aprobación FDA, Registro MHRA, Reino Unido, Certificación Fundació TIC Salut, Social, Certificación Appsaludable, Otra (especificar): _____
<b>Ámbito geográfico</b>	Local, Regional, Nacional, Europeo, Internacional
<b>Objetivo de la app:</b> Especificar el objetivo de la app. Ej.: estilos de vida, relajación/mindfulness, fijar objetivos de salud, reducir el estrés, entretenimiento, depresión, consejos de salud, consumo de sustancias adictivas...	
<b>Estrategias utilizadas para realizar el objetivo:</b> Especificar cómo ayuda en la realización del objetivo. Ej.: ofrecimiento de información, consejos/feedback, monitorización de parámetros, fijación de retos, focalización en eventos positivos, diseño, facilidad de uso...	

Breve descripción de la solución:

## ANEXO 2. Guion grupo focal usuarios

### **PROGRAMACIÓN**

Grupo focal con usuarios

Perfil:

- GF1: usuarios de apps de salud
- Edad: 25-60

Dimensión de los grupos: de 8 a 10 personas

Número de grupos: 2 grupos

Convocatoria: correo electrónico a través de asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios conocidos del equipo investigador y otros conocidos del equipo investigador

### **Lista de material:**

- Hoja informativa
- Consentimientos informados
- Hoja de datos socio-demográficos
- Grabadora
- Pegatinas
- Hojas de papel con los dominios
- Pósts
- Agua, zumos y vasos
- Comida: palmeritas y fruta
- Adhesivo blanco y rotulador negro gordo (para poner el nombre de los participantes)

### **1ª PARTE. Bienvenida y presentación.**

26. Presentaciones profesionales AQuAS. Presentación del moderador de la sesión y del observador y la investigadora principal (IP) del proyecto.
27. Presentación del proyecto. Presentación breve por parte de la IP del proyecto (objetivos, integrantes del proyecto, actuaciones realizadas...).

DIAPO: PRESENTACIÓN DEL PROYECTO

Recalcar:

- Proyecto de la RedETS, financiado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- Objetivo: desarrollar una herramienta para evaluar las apps de salud.
- La evaluación de las apps de salud en un principio está pensado que la realicen las agencias evaluadoras de tecnologías sanitarias, pero también la podrían realizar los profesionales de un hospital o de un CAP que quieran introducir una app de salud. También los propios desarrolladores de apps.
- La evaluación de las apps se puede realizar en diferentes momentos: mientras se está desarrollando o una vez se ha utilizado.

28. Objetivos y dinámica de la sesión. La moderadora contextualiza la sesión (objetivos, tiempo previsto y temas a abordar), haciendo un inciso especial en los siguientes aspectos:
- El objetivo de la sesión es recoger opiniones, sin juzgar su contenido.
  - No hay respuestas buenas ni malas, sino que todas las opiniones son útiles y pueden ayudar a mejorar la evaluación de las apps de salud.
  - La sesión se grabará y luego analizaremos los resultados. Toda la información que recojamos y analicemos será confidencial y las grabaciones serán destruidas una vez finalizado el proyecto.
29. Documentación (CI). Se reparte la hoja de consentimiento informado y se repasan los puntos de la misma. Se pide que los asistentes la firmen. Se deja un espacio para resolver las preguntas y dudas de los participantes.
30. Documentación (datos demo). Se distribuye la hoja de datos socio-demográficos (edad, sexo, ocupación, apps de salud que utilizan) y se pide que la rellenen.

## **2ª PARTE. Dominios y criterios para la evaluación de tecnologías de mSalud.**

31. Se abre una breve ronda de presentación de los participantes (nombre, ocupación y apps que utilizan). Se pide a cada participante que responda a las siguientes preguntas de forma breve (en un minuto o dos como máximo):
- ¿Utilizas apps de salud?
  - ¿Qué tipo de app de salud utilizas?
  - ¿Para qué la utilizas?
  - ¿Desde cuándo la utilizas?
  - ¿Con qué frecuencia la utilizas?
  - ¿Por qué empezaste a utilizar esta app (y no otras)? [Nota: Podemos tener en mente las siguientes respuestas: recomendación profesional sanitario, bien valorada en Playstore, recomendación amigo, la que tiene más descargas, venía por defecto en el teléfono, etc.]
  - ¿Por qué dejaste de utilizar la app (si procede)?

Nota 1: Estas preguntas estarán en la pantalla (diapositiva) y se repartirá una hoja a cada participante para que pueda anotar sus respuestas en caso de que esto le ayude a organizar sus ideas para presentarlas de modo breve.

Nota 2: A modo de ejemplo, la moderadora preguntará primero a la investigadora principal para mostrar el formato de respuesta breve.

### DIAPO: PREGUNTAS CONTEXTUALIZACIÓN USO APP DE SALUD

¿Qué tipo de app de salud utilizas?

¿Para qué la utilizas?

¿Desde cuándo la utilizas?

¿Con qué frecuencia la utilizas?

¿Por qué empezaste a utilizar esta app (y no otras)?

¿Por qué dejaste de utilizar la app (si procede)?

32. Ejercicio “póst-its”, primera impresión. Se reparten tres pósitos a cada participante en los que se les pide que anoten tres dominios/aspectos que consideran que deberían ser imprescindibles/esenciales en la evaluación de las apps de salud. Pasados 4-5 minutos se recogen los pósitos.

33. Una vez recogidos los pósitos se van clasificando en una hoja DIN A3 o pizarra dividida en nueve celdas. Cada celda hace referencia a un dominio, pero el nombre del dominio no será visible para los asistentes hasta haber clasificado todos los pósitos. Cuando estén clasificados todos los pósitos, se irán nombrando todos los dominios.

	<b>Privacidad y seguridad</b>	<b>Contenido de la intervención</b>
<b>Evidencia y efectividad clínica</b>		
<b>Costes</b>		

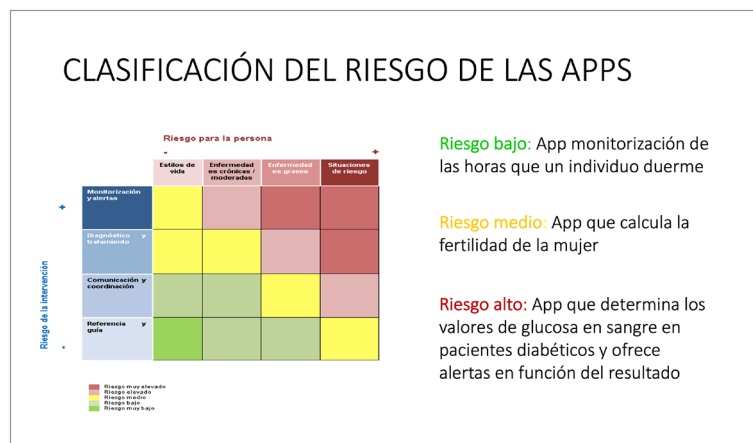
34. La IP del proyecto presenta y explica los dominios hallados en la literatura relacionados con la evaluación de las apps de salud.

DIAPO: PRINCIPALES DOMINIOS HALLADOS EN LA LITERATURA

Explicación de los dominios.

35. A cada asistente al grupo se le reparte una hoja con los nueve dominios, que contiene una breve explicación y algunos de los criterios que se incluyen en este dominio.

36. La IP del proyecto presentará la clasificación del riesgo de las apps y se darán ejemplos.



37. Ejercicio de priorización de dominios. A cada participante se le repartirá una hoja con los dominios y se le pedirá que enganche pegatinas de colores en función de si consideran que el dominio debería ser ESENCIAL (pegatina roja), RECOMENDABLE (pegatina verde) o NO NECESARIO (pegatina amarilla). Este ejercicio se hará en función del riesgo de la app de salud.

	App Alto Riesgo	App Bajo Riesgo
Características de la app		
Privacidad y seguridad		
Contenido de la intervención		
Evidencia y efectividad clínica		
...		

38. Se generará un debate sobre aquellos dominios/aspectos que consideran que deberían ser imprescindibles/esenciales en la evaluación de las apps, relacionándolo con los resultados previos del ejercicio de los pósits. Las temáticas que aparecen más recurrentemente y el número de veces que aparece un aspecto pueden dar una idea de aquellos dominios/aspectos a los que los asistentes al grupo focal dan más importancia. En esta fase se debería generar un debate sobre aquellos aspectos que consideran más relevantes o que deberían tener más peso en la evaluación.

**3ª PARTE. Tipo de herramienta de evaluación.**

39. La moderadora pregunta: ¿Cómo se debería mostrar el resultado de la evaluación de la app?
40. La IP del proyecto informa de los diferentes tipos de herramientas que se utilizan en otras iniciativas de evaluación de la mSalud y otras tecnologías sanitarias: checklist, dicotómica, cualitativa, puntuación..., con soporte de una presentación en PowerPoint.

### Métodos de evaluación

• ¿Cómo se debería evaluar cada criterio?

**Dicotómica:**  
¿Se identifica el desarrollador (institución, empresa, persona(s),...) de la solución de mSalud?

- Sí
- No

**Puntuación**  
Ejemplo: Del 1 al 5 indique por favor, si se describen suficientemente los potenciales beneficios para usuarios/pacientes

**Escala:**  
Descripción de los potenciales beneficios para los usuarios/pacientes o potencial impacto en la población

Nada   Poco   Bastante   Totalmente   No aplica

**Valoración cualitativa**

**Otros**

41. Se reparte una hoja del siguiente tipo a cada participante y se le pide que indique cómo querría que fuera evaluado cada dominio. También se le pregunta cómo cree que se debería ofrecer la valoración final de la app.

	Tipo de herramienta evaluativa	Ejemplos de tipos de herramientas:
Características de la app		Pasa o no pasa, Puntuación (ej.: de 0 a 10), Estrellas
Privacidad y seguridad		
Contenido de la intervención		
Evidencia y efectividad clínica		
...		
Valoración final de la app		

42. Se debatirá sobre las diversas opiniones en relación con el tipo de herramienta de evaluación. Tener en cuenta que en este punto es posible que salga el tema de que las apps estén validadas por organismos oficiales. Si no sale esta discusión, preguntar si recuerdan si las apps utilizadas habían sido evaluadas o certificadas por algún organismo.
43. Preguntar también sobre dónde les gustaría encontrar las apps evaluadas: ¿En un repositorio de apps evaluadas? ¿Que las «recete» el profesional sanitario? ¿En la página web de una asociación de pacientes?



## ANEXO 3. Criterios e ítems incluidos en los diferentes modelos y herramientas relacionados con la evaluación de la mSalud

### 1) mERA checklist (Agarwal et al., 2016)

**Item 1—Infrastructure: describe, in detail, the necessary infrastructure which was required to enable the operation of the mHealth programme**

Have the authors clearly described the necessary infrastructure required to support technology operations in the study location? This refers to physical infrastructure including electricity, access to power, and connectivity in the local context. Reporting rates should ideally correspond to the context in which programme implementation occurred. Where only national level data are available, limitations in data should be noted and the anticipated contextual variations discussed. Reporting of the minimum infrastructure support requirements facilitates improved understanding of the feasibility, generalisability, and replicability of the innovation in other contexts within and across countries. When this information is unreported, it is difficult to ascertain whether an mHealth strategy or specific technology might be transplantable into a different population, where infrastructure might be inferior to the location where the reported programme was conducted. Understanding these are dynamic conditions, the authors should strive to describe the minimum enabling infrastructure required for programme implementation.

**Item 2—Technology platform: describe, in sufficient detail to allow replication of the work, the software and hardware combinations used in the programme implementation**

Have the authors explained the choices of software and hardware used in the deployment of the described mHealth intervention? Clear communication of the technology used in the programme is critical to allow the contextualisation of the authors' work among other innovations. Without this information, it is difficult to group projects which have taken identical (or similar) approaches to resolving health system constraints. If the software used is a publicly available system (eg, Open Data Kit, CommCare) it should be explicitly mentioned, together with the modifications or configuration. Links to the code should be provided, if publicly available. If the application or system has been custom coded for the programme and is open source, the link to the public repository where the code is housed would be useful to researchers attempting to replicate the authors' work. Similarly, the hardware choices made should be described with detail akin to that in item 1. This allows future programme implementers to understand the minimum technical functionality required for the software performance of replicate deployments to be similar in nature to the programme being reported. For example, details on modifications such as whether the devices were functionally locked down to limit use of non-study applications should be reported.

**Item 3—Interoperability: describe how, if at all, the mHealth strategy connects to and interacts with national or regional Health Information Systems (HIS)/programme context**

Clarity of the fit within the existing HIS, either national or of the host organisation, is important to understanding how the mHealth strategy adds to the existing workflows, improves on existing processes, or complements existing programmes. Many mHealth projects have been criticised for existing in a silos, independent of existing efforts to create organisational or national HIS architectures or to integrate with existing health promotion programmes.<sup>19</sup> Simple descriptions of specific data standards being used (eg, HL7, OpenMRS CIEL (Columbia International eHealth Laboratory) concept dictionary, ICD-9/10 (international classification of diseases, 9th and 10th revisions)), can provide some basis to gauge a programme's interoperability readiness. These descriptions can also help to understand whether the activity is a limited scale pilot project, or a strategy being built for national scale-up. The degree to which a programme might already be integrated into a national or organisational system may also be reported, explaining how data elements contribute to aggregate reporting through systems such as District Health Information Systems (DHIS).

#### **Item 4—Intervention delivery: elaborate the mode, frequency, and intensity of the mHealth intervention**

Often, in reporting the mHealth innovation, authors omit important details around the specific exposure that participants undergo. Firstly, the channels used to provide information or engage with the client should be described (eg, SMS, voice message, USSD (unstructured supplementary service data)) because this choice may explain operational variability across similar deployments. Parameters such as the intensity and frequency of interactions, duration of engagement, and time of day (if relevant) should be described. For example, with a text message intervention to stimulate behaviour change, how was the message curriculum structured, timed, and delivered? Was attention paid to the time of day? Were there limits placed on the number of messages sent in a given week, with concerns about information saturation? Were choices between modes of delivery offered to clients (eg, interactive voice response instead of text messages)? For what total duration were the messages sent?

#### **Item 5—Intervention content: describe how the content was developed/identified and customised**

We recommend that the source of any informational content (eg, behaviour recommendations, decision support guidelines, drug or referral recommendations, global or national technical guidelines) be mentioned clearly, together with any specific adaptation that may have been done to localise the content for the particular project. If new content was created, the process of enlisting qualified experts and the development, validation, and testing of novel content should be described. If information content is drawn from a publicly available resource, or newly developed content is being made publicly available, external links to this database should be provided.

#### **Item 6—Usability testing: describe how the end-users of the system engaged in the development of the intervention**

Given the limitations in space in most peer reviewed journals, this important element of a carefully developed mHealth innovation is given short shrift. Often, separate manuscripts or documents can exist describing the formative research undertaken to capture user needs, define system constraints, map user workflows, and adapt communication content and the technical solutions to meet the local context. If this is the case, clear reference to where such detail can be found is useful to many readers attempting to either contextualise or replicate the work. The definition and recruitment of end-users should be clearly explained, together with a brief overview of the depth and breadth of formative work undertaken to engage end-users in the development of the system. Conversely, if end-users were not involved, this, too, should be explicitly mentioned.

#### **Item 7—User feedback: describe user feedback about the intervention or user satisfaction with the intervention**

Has user response to the mHealth programme been assessed, and acceptance verified? This information is key for documenting the likelihood of adoption of the intervention among end-users. Despite the importance of end-user feedback in informing mHealth programme design and influencing success, mHealth interventions are sometimes developed without sufficient audience or end-user feedback. User feedback could include user opinions about the content or user interface; or perceptions about usability, access, connectivity, or other elements of the mHealth programme. User feedback should inform the reader's understanding of how and why the mHealth programme is expected to succeed, as well as challenges that may be encountered in programme implementation and replication.

#### **Item 8—Access of individual participants: mention barriers or facilitators to the adoption of the intervention among study participants**

Have the authors considered who the mHealth programme will work for and who will be challenged to access it? With this in mind, some population subgroups might be more or less likely to adopt the mHealth tool. As with all modes of delivering health interventions, limitations of access among certain subgroups is likely and therefore should be candidly considered in the peer reviewed report. Challenges to access could relate to socioeconomic status, geographical location, education and literacy, gender norms that limit access to resources and information, as well as other demographic and sociocultural factors. Discussion of potential limitations in access will help the

reader to make an informed assessment of whether the mHealth programme is appropriate for other target groups.

#### **Item 9—Cost assessment: present basic costs of the mHealth intervention**

Economic evaluations provide critical evidence on the value for money of a particular mHealth solution and entail the comparison of costs and consequences for two or more alternatives. Examples of these include cost effectiveness, cost utility, cost consequence, cost benefit, or cost minimisation analyses. If an economic evaluation has been conducted, it should be reported according to the 24 item CHEERS statement.<sup>6</sup> For evaluations of a single programme that do not have a comparator and for which economic evaluations are not possible, we propose reporting basic information on financial costs required to design or develop, start up, and sustain implementation, from the perspective of different users of the system over a clearly specified time period. Ideally, these perspectives would include programme, health systems, mobile network operator, and end-user costs. Methods for estimating resources and costs should be clearly defined, along with currency, price date, and conversion.<sup>6</sup>

#### **Item 10—Adoption inputs/programme entry: describe how people are informed about the programme or steps taken to support adoption**

Appropriate training, instructional materials, and competency assessment may be warranted because mHealth interventions typically require the health provider or client end-users to have a level of understanding of the scenarios of use and the competence to be able to appropriately use the intervention. Have the authors provided a description of the instructional approaches deployed for end-users of the mHealth intervention, or justification for their exclusion? Authors should ensure that the details of these inputs are described. For health workers, these factors include validity of instruction approach used, competency of instructors, validation of instructional materials, numbers of participants per session, number and length of instruction, use of user guides and competency assessment tools. For clients, these factors include details on how clients are informed about the programme and any promotional approaches used, instructional user guide materials or training, length and periodicity of training, and competency assessment tools used. If instructional materials are available publicly, details should be provided for access.

#### **Item 11—Limitations for delivery at scale: present expected challenges for scaling up the intervention**

In view of the challenges in translating findings from pilot studies to large scale implementations, authors should describe any limiting factors surrounding delivery at scale. Oftentimes, pilot studies can maintain the fidelity of implementation and closely monitor activities at a level that might not be sustained at scale. Have the authors discussed the level of effort involved in the implementation by different parties and considerations the constraints for further scaling the intervention? This information is critical for understanding the generalisability of the implementation and making inferences on its viability beyond a closely controlled and defined setting.

#### **Item 12—Contextual adaptability: describe appropriateness of the intervention to the context, and any possible adaptations**

The mHealth intervention might have functionality that broadly applies to a range of settings and usage scenarios, and might have specific functionality that is only suited to specific needs, users, and geographical localities. Have the authors provided details of the relevance of the functionality of the mHealth intervention to the specific research context, and drawn inferences of potential relevance and adaptability based on health domains, user types, geographical contexts, health needs? Have the authors described the steps necessary to adapt the mHealth intervention to other use cases? In some cases, if a piece of software is hard coded, adaptability could be limited, costly, or time consuming. Specifying limitations to the contextual adaptability of the system being reported helps to clarify whether the system being tested can be considered a potential platform useful for multiple future purposes, or whether the system was designed specifically as a single use, proof of concept.

#### **Item 13—Replicability: present adequate technical and content detail to support replicability**

The potential for an mHealth intervention to be efficiently introduced to a new population is enhanced by the development and availability of standard operating procedures of successful interventions. Have the authors provided details of the development of replicable processes that are being deployed in a consistent manner? These

may include the software source code, workflow or dashboards screenshots, flowcharts of algorithms, or examples of content that is developed for the end-users. If this level of detail cannot be included in the manuscript owing to space restrictions, links to external resources should be provided.

#### Item 14—Data security: describe security and confidentiality protocols

A brief explanation of the hardware, software, and procedural steps taken to minimise the risk of data loss or data capture should be reported. Data security reporting should cover measures taken at the collection or capture of information, transmission of information, through to control measures at receipt, storage, and access. Data sharing protocols, if any, should be mentioned in this section.

#### Item 15—Compliance with national guidelines or regulatory statutes

If the mHealth intervention or application is being used to deliver health information, provide decision support guidance, or provide diagnostic support to health workers, the authors should describe whether national guidelines or other authoritative sources of information have been used to populate system content. For example, if the system is providing SMS based advice to pregnant women, does the information follow evidence-informed practices and align with recommendations of existing national or regulatory bodies? In some jurisdictions, the provision of healthcare advice or treatment guidelines falls under specific oversight of a national agency such as the United States Federal Communications Commission or Food and Drug Administration. This is especially true when the technology can be considered a medical device. If this determination has been made, and if specific regulatory oversight has been sought, this should be reported.

#### Item 16—Fidelity of the intervention

To what extent has the mHealth programme's adherence to the intended, original deployment plan been assessed? If systems have been put in place to monitor system stability, ensure delivery (and possibly receipt) of messages, or measure levels of participant or end-user engagement with the system, these can generate metrics of intervention fidelity. Gaps in fidelity assessment and reporting make it difficult to link intervention delivery to possible process or health outcomes. Fidelity metrics could be based on either system generated data, monitoring data, or a combination of both.

## 2) MARS checklist (Stoyanov et al., 2015)

### App Quality Ratings

The Rating scale assesses app quality on four dimensions. All items are rated on a 5-point scale from “1.Inadequate” to “5.Excellent”. Circle the number that most accurately represents the quality of the app component you are rating. Please use the descriptors provided for each response category.

### SECTION A

#### **ENGAGEMENT: fun, interesting, customisable, interactive (e.g. sends alerts, messages, reminders, feedback, enables sharing), well-targeted to audience**

1. Entertainment: Is the app fun/entertaining to use? Does it use any strategies to increase engagement through entertainment (e.g. through gamification)?
  1. Dull, not fun or entertaining at all
  2. Mostly boring
  3. OK, fun enough to entertain user for a brief time (< 5 minutes)
  4. Moderadamente divertida Moderately fun and entertaining, would entertain user for some time (5-10 minutes total)
  5. Highly entertaining and fun, would stimulate repeat use
2. Interest: Is the app interesting to use? Does it use any strategies to increase engagement by presenting

- its content in an interesting way?
1. Not interesting at all
  2. Mostly uninteresting
  3. OK, neither interesting nor uninteresting; would engage user for a brief time (< 5 minutes)
  4. Moderately interesting; would engage user for some time (5-10 minutes total)
  5. Very interesting, would engage user in repeat use
3. Customisation: Does it provide/retain all necessary settings/preferences for apps features (e.g. sound, content, notifications, etc.)?
    1. Does not allow any customisation or requires setting to be input every time
    2. Allows insufficient customisation limiting functions
    3. Allows basic customisation to function adequately
    4. Allows numerous options for customisation
    5. Allows complete tailoring to the individual's characteristics/preferences, retains all settings
  4. Interactivity: Does it allow user input, provide feedback, contain prompts (reminders, sharing options, notifications, etc.)? Note: these functions need to be customisable and not overwhelming in order to be perfect.
    1. No interactive features and/or no response to user interaction
    2. Insufficient interactivity, or feedback, or user input options, limiting functions
    3. Basic interactive features to function adequately
    4. Offers a variety of interactive features/feedback/user input options
    5. Very high level of responsiveness through interactive features/feedback/user input options
  5. Target group: Is the app content (visual information, language, design) appropriate for your target audience?
    1. Completely inappropriate/unclear/confusing
    2. Mostly inappropriate/unclear/confusing
    3. Acceptable but not targeted. May be inappropriate/unclear/confusing
    4. Well-targeted, with negligible issues
    5. Perfectly targeted, no issues found

A. Engagement mean score = \_\_\_\_\_

## SECTION B

### **Functionality – app functioning, easy to learn, navigation, flow logic, and gestural design of app**

6. Performance: How accurately/fast do the app features (functions) and components (buttons/menus) work?
  1. App is broken; no/insufficient/inaccurate response (e.g. crashes/bugs/broken features, etc.)
  2. Some functions work, but lagging or contains major technical problems
  3. App works overall. Some technical problems need fixing/Slow at times
  4. Mostly functional with minor/negligible problems
  5. Perfect/timely response; no technical bugs found/contains a 'loading time left' indicator
7. Ease of use: How easy is it to learn how to use the app; how clear are the menu labels/icons and instructions?
  1. No/limited instructions; menu labels/icons are confusing; complicated
  2. Useable after a lot of time/effort
  3. Useable after some time/effort

4. Easy to learn how to use the app (or has clear instructions)
  5. Able to use app immediately; intuitive; simple
8. Navigation: Is moving between screens logical/accurate/appropriate/ uninterrupted; are all necessary screen links present?
    1. Different sections within the app seem logically disconnected and random/confusing/navigation is difficult
    2. is difficult
    3. Usable after a lot of time/effort
    4. Usable after some time/effort
    5. Easy to use or missing a negligible link
    6. Perfectly logical, easy, clear and intuitive screen flow throughout, or offers shortcuts
  9. Gestural design: Are interactions (taps/swipes/pinches/scrolls) consistent and intuitive across all components/screens?
    1. Completely inconsistent/confusing
    2. Often inconsistent/confusing
    3. OK with some inconsistencies/confusing elements
    4. Mostly consistent/intuitive with negligible problems
    5. Perfectly consistent and intuitive

B. Functionality mean score = \_\_\_\_\_

## SECTION C

### **Aesthetics – graphic design, overall visual appeal, colour scheme, and stylistic consistency**

10. Layout: Is arrangement and size of buttons/icons/menus/content on the screen appropriate or zoomable if needed?
  1. Very bad design, cluttered, some options impossible to select/locate/see/read device display
  2. not optimised
  3. Bad design, random, unclear, some options difficult to select/locate/see/read
  4. Satisfactory, few problems with selecting/locating/seeing/reading items or with minor screensize problems
  5. problems
  6. Mostly clear, able to select/locate/see/read items
  7. Professional, simple, clear, orderly, logically organised, device display optimised. Every design component has a purpose
11. Graphics: How high is the quality/resolution of graphics used for buttons/icons/menus/content?
  1. Graphics appear amateur, very poor visual design - disproportionate, completely stylistically inconsistent
  2. inconsistent
  3. Low quality/low resolution graphics; low quality visual design – disproportionate, stylistically inconsistent
  4. inconsistent
  5. Moderate quality graphics and visual design (generally consistent in style)
  6. High quality/resolution graphics and visual design – mostly proportionate, stylistically consistent
  7. Very high quality/resolution graphics and visual design - proportionate, stylistically consistent throughout
12. Visual appeal: How good does the app look?
  1. No visual appeal, unpleasant to look at, poorly designed, clashing/mismatched colours
  2. Little visual appeal – poorly designed, bad use of colour, visually boring
  3. Some visual appeal – average, neither pleasant, nor unpleasant
  4. High level of visual appeal – seamless graphics – consistent and professionally designed

5. As above + very attractive, memorable, stands out; use of colour enhances app features/menus

C. Aesthetics mean score = \_\_\_\_\_

## SECTION D

**Information – Contains high quality information (e.g. text, feedback, measures, references) from a credible source. Select N/A if the app component is irrelevant.**

13. Accuracy of app description (in app store): Does app contain what is described?
  1. Misleading. App does not contain the described components/functions. Or has no description
  2. Inaccurate. App contains very few of the described components/functions
  3. OK. App contains some of the described components/functions
  4. Accurate. App contains most of the described components/functions
  5. Highly accurate description of the app components/functions
  
14. Goals: Does app have specific, measurable and achievable goals (specified in app store description or within the app itself)?
  - N/A Description does not list goals, or app goals are irrelevant to research goal (e.g. using a game for educational purposes)
    1. App has no chance of achieving its stated goals
    2. Description lists some goals, but app has very little chance of achieving them
    3. OK. App has clear goals, which may be achievable.
    4. App has clearly specified goals, which are measurable and achievable
    5. App has specific and measurable goals, which are highly likely to be achieved
  
15. Quality of information: Is app content correct, well written, and relevant to the goal/topic of the app?
  - N/A There is no information within the app
    1. Irrelevant/inappropriate/incoherent/incorrect
    2. Poor. Barely relevant/appropriate/coherent/may be incorrect
    3. Moderately relevant/appropriate/coherent/and appears correct
    4. Relevant/appropriate/coherent/correct
    5. Highly relevant, appropriate, coherent, and correct
  
16. Quantity of information: Is the extent coverage within the scope of the app; and comprehensive but concise?
  - N/A There is no information within the app
    1. Minimal or overwhelming
    2. Insufficient or possibly overwhelming
    3. OK but not comprehensive or concise
    4. Offers a broad range of information, has some gaps or unnecessary detail; or has no links to more information and resources
    5. Comprehensive and concise; contains links to more information and resources

Visual information: Is visual explanation of concepts – through charts/graphs/images/videos, etc. – clear, logical, correct?

- N/A There is no visual information within the app (e.g. it only contains audio, or text)

  1. Completely unclear/confusing/wrong or necessary but missing
  2. Mostly unclear/confusing/wrong
  3. OK but often unclear/confusing/wrong
  4. Mostly clear/logical/correct with negligible issues

5. Perfectly clear/logical/correct
17. Credibility: Does the app come from a legitimate source (specified in app store description or within the app itself)?
  1. Source identified but legitimacy/trustworthiness of source is questionable (e.g. commercial business with vested interest)
  2. Appears to come from a legitimate source, but it cannot be verified (e.g. has no webpage)
  3. Developed by small NGO/institution (hospital/centre, etc.) /specialised commercial business, funding body
  4. Developed by government, university or as above but larger in scale
  5. Developed using nationally competitive government or research funding (e.g. Australian Research Council, NHMRC)
18. Evidence base: Has the app been trialled/tested; must be verified by evidence (in published scientific literature)?
  - N/A The app has not been trialled/tested
  - 1. The evidence suggests the app does not work
  - 2. App has been trialled (e.g., acceptability, usability, satisfaction ratings) and has partially positive outcomes in studies that are not randomised controlled trials (RCTs), or there is little or no contradictory evidence.
  - 3. App has been trialled (e.g., acceptability, usability, satisfaction ratings) and has positive outcomes in studies that are not RCTs, and there is no contradictory evidence.
  - 4. App has been trialled and outcome tested in 1-2 RCTs indicating positive results
  - 5. App has been trialled and outcome tested in > 3 high quality RCTs indicating positive results

D. Information mean score = \_\_\_\_\_  
 App subjective quality

## SECTION E

19. Would you recommend this app to people who might benefit from it?
  1. Not at all I would not recommend this app to anyone
  2. There are very few people I would recommend this app to
  3. Maybe There are several people whom I would recommend it to
  4. There are many people I would recommend this app to
  5. Definitely I would recommend this app to everyone
20. How many times do you think you would use this app in the next 12 months if it was relevant to you?
  1. None
  2. 2 1-2
  3. 3 3-10
  4. 4 10-50
  5. 5 >50
21. Would you pay for this app?
  1. No
  2. Maybe
  3. Yes
22. What is your overall star rating of the app?
  1. \* One of the worst apps I've used



2. \*\*
3. \*\*\* Average
4. \*\*\*\*
5. \*\*\*\*\* One of the best apps I've used

### 3) Modelo evaluativo de la Asociación Americana de Psiquiatría

#### Step 1: Gather Background Information

The first step of the model is to help ensure that as much useful background information about the app is known before you evaluate it. This information helps create a useful context in which you can consider using the app and provides a framework for your decision making. The questions below are to help you decide whether to proceed with the app evaluation. You do not need to have an answer for each question in order to proceed with evaluating an app.

- What is the business model? If the app is free, then how does it support its own development?
- Who is the developer?
- Does it claim to be medical?
- What is the cost? Does it require in-app purchases to unlock certain features? Is it free?
- Does it integrate advertising into its usability?
- On which platforms does it work (e.g., iOS, Android)?
- When was it last updated? How many updates have there been? What were the reasons for the updates (i.e., security updates; software glitches or bugs; improved functionality or added services)?

#### Step 2: Risk/Privacy & Security

While nearly any measurement or intervention contains some risk (e.g., physical, psychological, legal, social, and economic), apps present some unique risks that may often be overlooked. Risks may include data costs associated with app use (i.e., depending on your data plan with your wireless provider), profiling, loss of benefits or insurability — all of which are associated with privacy and security. Digital privacy and security are not often high level risk factors when prescribing a medication or conducting in-person therapy when deciding to use an app, however, they are extremely important and should be the first area evaluated.

The questions below are intended to help you and your patient consider many aspects of app security and privacy. Note that they are not all-inclusive, as there is currently no “gold standard” for rating apps’ privacy and security. Many of your answers to these questions should be found in the app’s privacy policy. If there is no privacy policy then that is a very good reason to be concerned about that app.

For certain questions, like what security measures are in place, it is necessary to take the app’s description at face value at this time. There is no cut-off or score for this level of the model; instead you and the patient will need to decide if—based on the answers to these questions—you feel the app meets your standards. However, if you cannot find answers to many of these questions, or again there is no privacy policy, that is a good indication that you may want to avoid this app. The ultimate goal of this level is to ensure an app will not cause harm by violating patient safety, security, and privacy.

- Is there a privacy policy?
- What data are collected?
- Are personal data de-identified?

- Can you opt-out of data collection?
- Can you delete data?
- Are cookies placed on your device?
- Who are data shared with/What data are shared?
- Are data maintained on the device or the web (i.e., “the cloud”)? Both?
- What security measures are in place? Are data encrypted on the device and server?
- Does it purport HIPAA compliance? / Does it need to be HIPAA-compliant?

### Scoring the App

- 1: advise user not to proceed (bad)
- 2: advise user to proceed with caution (some concern)
- 3: advise user to proceed (appears ok)

### Step 3: Evidence

App developers often make many claims even though there is currently little clinical evidence to support such. This does not mean that apps don’t work, but rather that there is much we still do not know. If you decide that an app has sufficient privacy and security at Level 2, then your task at Level 3 is to evaluate any evidence for potential benefits.

While some apps’ benefits have been documented in clinical studies, many — if not most — have not. In that case, we recommend that you download and try the app to see what it is actually doing and if the content and information it offers appear at least reasonable and not harmful (i.e., evidence of “face validity”). Again, few apps will have a gold standard, randomized double blinded placebo controlled study to suggest they are effective, so the questions presented below are designed to help you think of other ways you can make the best informed decision about an app’s evidence base.

- What does it claim to do vs. what does it actually do?
- Is there peer-reviewed, published evidence about tool or science behind it?
- Is there any feedback from users to support claims (App store, website, review sites, etc.)?
- Does the content appear of at least reasonable value?

### Scoring the App

- 1: advise user not to proceed (bad)
- 2: advise user to proceed with caution (some concern)
- 3: advise user to proceed (appears ok)

### Step 4: Ease of Use

To recap, if an app has satisfied criteria in Steps One and Two, then you may assume that:

1. It offers minimal risk in terms of digital safety and privacy
2. It appears to have some benefit.
3. Thus, Step 4 helps evaluate ease of use because an app is only as useful as you and your patients find it to actually use. Ease of use is a more subjective category and so different people will have very different ideas about what ease of use means to them. The questions below are, again, designed to help you think about the app’s interface and overall functionality and then make an informed decision about how usable an app will be for the case and patient at hand.

- Is it easy to access for the patient at hand (i.e., based on patient diagnosis or other factors)?
- Would it be easy to use on a long-term basis?
- Is the app or are features of the app customizable?
- Does it need an active connection to the Internet to work?

- What platforms does it work on?
- Is it accessible for those with impaired vision or other disabilities?
- Is it culturally relevant?

### Scoring the App

- 1: advise user not to proceed (bad)
- 2: advise user to proceed with caution (some concern)
- 3: advise user to proceed (appears ok)

### Step 5: Interoperability

Finally, the last step in the model is Interoperability. This is the topmost level, as the ability to share data only matters if this is an app that you and the patient want to use (based on background information in Step 1); if it is safe and secure (Step 2); has some evidence base (Step 3), and is easy to use (Step 4). The reason why interoperability becomes important in this model is because apps should not fragment care and the patient and psychiatrist should be able to share and discuss data or feedback from the app as appropriate.

In some cases, the ability for apps to share data may not be relevant. For other apps, however (e.g., mood trackers and medication management), ensuring that such data can be easily shared and accessed by those who need to see it is an important factor to consider. While the specifics of interoperability will vary for each patient (e.g., with respect to the devices they use, and your medical record system) the following questions can you to think about how interoperable an app is.

- Who “owns” the data (i.e., patient, provider, developer)?
- Can it share data with the EHR?
- Can you print out your data?
- Can you export/download your data?
- Can it share data with other user data tools (eg, Apple HealthKit, FitBit)?

### Scoring the App

- 1: advise user not to proceed (bad)
- 2: advise user to proceed with caution (some concern)
- 3: advise user to proceed (appears ok)

## 4) HealthApp Library del National Health Service del Reino Unido

### Pre-qualification

App developers must answer our pre-qualification questions before they can put their product forward for full assessment and be considered for the NHS Apps Library. We currently focus on patient-facing apps that help with social care, cancer, maternity, mental health or long-term conditions such as asthma and diabetes.

### Eligibility

Our eligibility questions are used to find out what an app actually does. We ask how it helps users to treat or manage their condition and who might use it as part of their treatment. All apps must have approval from the correct regulatory body, for example the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, which makes sure that medical devices work and are safe to use.

### Evidence of Outcomes

These questions make sure all apps are doing what they are supposed to do, and we ask app developers to

show us how their product improves health and wellbeing. For example, if an app is designed to help patients with their mental health, the app developer must give examples of how it could — or already has — helped people. We also ask how an app can assist the NHS in areas such as reducing waiting times or reducing the need for doctor's appointments, as well as making sure there is a demand for the services it offers.

## Clinical Safety

Our clinical safety questions make sure app developers have taken all appropriate action to keep safe any patients using their product. For example, with an app that reminds patients to take their medication, app developers must give evidence that shows any risk of these reminders being incorrect has been completely removed or made as low as possible. Developers of any app or digital tool that could put a user at risk must meet the safety standards required by the Health and Social Care Act 2012. This would mean producing Hazard Logs and Safety Case Reports, which would be reviewed by experts at NHS Digital.

## Data Protection

Our data protection questions are designed to make sure that any personal information collected or shared by an app is handled in a safe, fair and lawful way. App developers must give details of where the data collected is stored and tell users what rights they have to control how their information is used.

## Security

These questions seek to understand the security controls in an app that are relied on to protect your data and device. Among other things, we check a product only asks for the information it really needs to work for you, that installing it will not put your device at risk and that your information is handled and stored securely. App developers must prove that their products follow good security practices, so we can be sure they are safe to use.

## Usability & Accessibility

Our usability and accessibility questions help us make sure apps are easy to understand and use. Text must be easy to read, and action buttons must be easy to press, clearly marked and do exactly what users expect them to do. Apps are assessed to make sure they provide access to as many people as possible, including older users, younger users and those with disabilities. This might involve them being able to increase text size where needed and work with voice software to help visually impaired people.

## Interoperability

Our interoperability questions test how well an app exchanges data with other systems. For example, how it connects with a patient's medical record or collects readings from another device such as a smart watch or blood pressure monitor. This process helps app developers use data within their products to build new functions, benefiting users. Not all apps exchange data, but developers of those that do must meet NHS England's rules on access to data. These rules make the sharing process simple, while also keeping it safe and secure.

## Technical Stability

The technical stability questions are used to understand how an app has been tested and how testing will continue over time. App developers must show how patients can report any problems with a product and how they will work to sort out those problems. These questions also cover what happens to any patient information an app has collected if the patient stops using it or it is shut down by the app developer.

## Badges

Apps featured on the NHS Apps Library will either have an 'NHS Approved' badge, a 'Being tested in the NHS' badge, or no badge.

## Organisation for the Review of Care and Health Applications (ORCHA)

### Stage one - Exclusion filters

Se analizan distintos elementos de la app en lugar de centrarse únicamente en un aspecto o área. El análisis es objetivo y se realiza en base a pruebas y datos cuantificables. Algunos aspectos de la revisión son automáticos, lo que proporciona un filtro inicial y la función de recopilación de información. El resto de la revisión corre a cargo del equipo de revisión.

ORCHA no especifica qué elementos ni cómo se hace esta primera evaluación.

### Stage two – Level assessment

Se realiza un análisis seminal de las apps disponibles en la App Store o Google Play, en las secciones de «health, wellbeing/fitness and medical». Aquellas no disponibles en inglés o que no se hayan actualizado en los últimos 18 meses no serán evaluadas. Las apps que hayan pasado este filtro se organizan en más de 350 categorías y se priorizan en función del número de descargas. Las que no presentan tantas descargas se pueden someter a una revisión expeditiva.

Los niveles en los que se clasifican son:

Level 1 – Wellbeing. These are generally 'keep healthy' apps available to everyone who might wish to use them.

Level 2 - Self Managed. These apps tend to be aimed at people with an existing or potential health condition to help support them manage or monitor the condition and support independence.

Level 3 - Professionally Led. The patient and professionally-led apps in this level include those that are essentially prescribed by a health care professional. These apps tend to encourage a collaborative approach (between patient and healthcare professional) to managing or treating a particular condition, and may also need to fulfil other regulatory or industry related test standards. \*See note below.

Level 4 - Practitioner / Professional Use. These apps tend to be more heavily restricted, controlled and regulated by legal and regulatory standards as they might be liable to dangerous misuse. The clinically led apps in this level are normally developed by health professionals for use by health professionals, to aid immediate clinical decision making with the capacity for significant impact on patient outcomes.

### Stage three – Functions and features

Se identifican las funciones y características de las aplicaciones para ayudar a los usuarios a encontrar la aplicación adecuada. Estas se muestran de forma resumida en el apartado «ribbons» y de forma más extendida en las tarjetas de cada app. Los usuarios pueden filtrar las búsquedas de acuerdo con las funciones y características que desean ver.

### Stage four – Review domains

Se analiza el cumplimiento de las aplicaciones con los estándares, la orientación y las mejores prácticas en tres áreas distintas: datos y seguridad, eficacia clínica y experiencia del usuario. Cada una de estas áreas de revisión ha sido diseñada por expertos y consiste en una serie de preguntas objetivas (Sí/No) que nuestros revisores deben

responder a partir de la información de la app o de algún sitio o web de referencia. En caso de no encontrar evidencia que respalde las preguntas del dominio, se concluye que la app no cumple el requisito pertinente.

### Stage five –the score

El análisis de los dominios da como resultado una puntuación ORCHA general que se construye a partir de las respuestas a cada una de las preguntas en los tres dominios de revisión. Algunas preguntas puntúan positivamente y otras negativamente.

### Stage six-Developer notification and publication

La fase final del proceso es la fase de notificación al desarrollador y publicación de la app. Cuando se completa la revisión, enviamos una notificación al desarrollador, dándole la oportunidad de obtener una vista previa de la revisión antes de su publicación. Una vez que el período de notificación ha expirado, publicamos la revisión en todas nuestras plataformas.

### Stage seven – Post publication review monitoring & management

Hasta que no aparece una nueva versión de la app, se mantiene la revisión realizada. Si la app no se actualiza, se marca como «desactualizada» y la puntuación ORCHA va decreciendo a una tasa del 5 % por mes. Si la app se actualiza, se detecta automáticamente a través de la App Store y se procederá a reevaluarla. Mientras dure este proceso, la puntuación se referirá a la versión anterior.

## Distintivo Appsaludable

### Diseño y pertinencia

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

Recomendación 2. La app de salud sigue los principios del diseño universal, así como los estándares y recomendaciones de accesibilidad de referencia.

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

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

### Calidad y seguridad de la información

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

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

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

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

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

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

Recomendación 11. La app de salud está basada en una o más fuentes de información fiable y toma en con-

sideración la evidencia científica disponible.

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

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

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

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

## Prestación de servicios

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

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

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

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

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

## Confidencialidad y privacidad

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## ANEXO 4. Dominios y criterios fruto de la revisión (y sometidos a consenso en los grupos focales con los profesionales)

### DOMINIO: Información general sobre la solución de mSalud e identificación del problema de salud a cubrir

1. Descripción de la finalidad de la solución (diagnóstico, tratamiento, monitorización, etc.).
2. Descripción del funcionamiento de la solución de mSalud: qué hace, qué accesorios tiene (por ejemplo, si hay wearables asociados a su uso).
3. Descripción de los usuarios a los que va dirigida la app.
4. Existencia de estudios de needs assessment.
5. Conocimiento de si los desarrolladores/financiadores/inversores/compradores... consideran que es médica o un producto sanitario.
6. Descripción de si la solución de mSalud sustituye a algún proceso o se añade al servicio que se provee.
7. Existencia y disponibilidad de un modelo de negocio asociado al desarrollo de la solución de mSalud.
8. Identificación del desarrollador (institución, empresa, persona(s), etc.) de la solución de mSalud.
9. Identificación de quién y/o cómo financia la solución (el mismo que el desarrollador o no).
10. Identificación de posibles conflictos de interés.
11. Identificación del propietario(s) del derecho de explotación y/o distribución.
12. Existencia de publicidad en la solución de mSalud.
13. Descripción de las plataformas en las que opera la solución de mSalud (iOS, Android).
14. Identificación de las actualizaciones realizadas (número, cuándo se han realizado y los motivos) en la solución de mSalud.
15. Conocimiento sobre si la solución está recomendada y/o es utilizada por un organismo sanitario, sociedad científica, colegio profesional u ONG.
16. Existencia de una valoración positiva o negativa general de la app por parte de los usuarios (rating, comentarios, etc.).
17. Conocimiento de si la solución tiene website.

### DOMINIO: Privacidad y seguridad

18. Existencia de una política de privacidad y seguridad.
19. Existencia de un consentimiento informado para el uso de los datos personales del usuario.
20. Cumplimiento de las leyes de privacidad y de protección de datos vigentes (a nivel regional, estatal y europeo).
21. Descripción de los datos que recoge la solución de mSalud.
22. Conocimiento de quién es el «dueño» de los datos (por ejemplo, el paciente, el desarrollador, el proveedor, etc.).
23. Anonimización de datos cuando se recopilan, transmiten y almacenan.
24. Posibilidad de desactivar la recogida de datos.
25. Identificación de dónde se almacenan los datos (dispositivo, nube, etc.).
26. Posibilidad de suprimir datos.
27. Existencia de cookies en el dispositivo.
28. Identificación de con quién se comparten los datos.
29. Existencia de protocolos relacionados con la seguridad cuando se comparten y se mandan datos.
30. Descripción de qué datos se comparten.
31. Existencia de sistemas de autenticación.
32. Descripción de las medidas de seguridad y las medidas para evitar aspectos como la filtración, pérdida o errores de datos (por ejemplo, si se detalla si existe encriptación de datos).



## DOMINIO: Contenido de la intervención

33. Descripción de cómo se desarrolló e identificó y personalizó el contenido.
34. Descripción de si se han utilizado guías internacionales o nacionales.
35. Existencia de información sobre los asesores médicos que han contribuido en el contenido de la solución de mSalud.
36. Descripción de los posibles conflictos de interés de los agentes que participan en el desarrollo de la solución.
37. Existencia de la posibilidad de adaptación al contexto.
38. Precisión en la descripción de la solución de mSalud (como figura en la tienda de aplicaciones): ¿La aplicación contiene lo que se describe?
39. Calidad de la información. El contenido de la solución de mSalud es correcto, está bien escrito y es relevante para el objetivo de la solución de mSalud.
40. Cantidad de información. Los contenidos de la solución de mSalud deben ser completos y concisos.
41. Información visual de los conceptos mediante tablas, figuras, gráficos, imágenes, vídeos, etc., clara, lógica y correcta.
42. Explicación sobre la manera de realizar la intervención: el modo, la frecuencia y la intensidad de la intervención de la solución de mSalud.

## DOMINIO: Evidencia y efectividad clínica

43. Descripción de lo que realmente hace la app (en contraposición a lo que dice que hace).
44. Existencia de evidencia científica (estudios académicos, guías, etc.) previa que se haya empleado en el desarrollo de la app.
45. Existencia de evidencia generada por el uso de la app y que ofrezca datos relacionados con la eficacia, efectividad y/o seguridad fruto de su utilización.
46. Descripción de los potenciales beneficios y riesgos (efectos adversos) para los usuarios/pacientes o potencial impacto en la población.

## DOMINIO: Experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética

47. Realización de estudios/pruebas de experiencia de usuario, usabilidad y aceptabilidad.
48. Existencia de estrategias/elementos motivadores para el uso de la solución (por ejemplo, elementos relacionados con poder establecer retos, competiciones o juegos).
49. Existencia de estrategias/elementos que hagan que el contenido de la solución de mSalud sea interesante.
50. Facilidad de acceso a la solución por parte del usuario/paciente (por ejemplo, usuarios con deficiencias visuales, auditivas o con alguna otra deficiencia, etc.).
51. Posibilidad de adaptar el contenido de la solución al contexto (cambio en la información visual, lenguaje, diseño, adaptación a otras culturas...).
52. Interactividad usuario-solución de mSalud: posibilidad de que el usuario haga comentarios, de que la solución de mSalud contenga avisos (recordatorios, opciones para compartir, notificaciones...), pero no de manera abrumadora.
53. Necesidad de conexión a internet para que la solución de mSalud funcione.
54. Facilidad para aprender a utilizar la solución. Existencia de instrucciones, menús, etiquetas... para informar de cómo funciona la solución de mSalud y qué pasos se deben dar para poder utilizarla.
55. Posibilidad de personalizar la solución de mSalud o sus características (sonido, notificaciones, etc.).
56. Capacidad de la solución de mSalud de proporcionar/conservar todas las configuraciones/preferencias.
57. Adecuación de la disposición y el tamaño de los botones/iconos/menús/contenido en la pantalla y estilo/tamaño de letra.
58. Buena calidad de los gráficos utilizados para botones/iconos/menús/contenido.
59. Adecuación de las pantallas de la solución de mSalud (número apropiado, secuencias lógicas, precisión,

- ininterrumpidas, presencia de pantallas necesarias).
60. Consistencia e intuición relacionadas con los toques, arrastres y deslizamientos por las pantallas.
  61. Exactitud y rapidez de funcionamiento de las funciones de la solución y de sus componentes (botones, menús).
  62. Fidelidad y frecuencia de uso por parte del usuario de la solución de mSalud.
  63. Existencia de un atractivo visual en general.

## DOMINIO: Aspectos tecnológicos e interoperabilidad

64. Explicación de las opciones de software y hardware utilizados.
65. Presentación detallada de aspectos técnicos y de contenido para poder replicar la solución de mSalud.
66. Existencia de una evaluación de riesgos tecnológicos y soluciones posibles propuestas.
67. Identificación de posibles disfunciones.
68. Capacidad de la solución de mSalud de conectarse y compartir datos con los sistemas nacionales y/o regionales de información sanitaria.
69. Capacidad de exportar/«bajarse» los datos.
70. Capacidad de imprimir los datos.
71. Capacidad de compartir datos con otras herramientas (FitBit, por ejemplo).

## DOMINIO: Costes

72. Descripción del coste de la propia solución de mSalud (por ejemplo, si es gratuita).
73. Cuantificación de los costes fijos iniciales de la solución de mSalud (equipamiento, número de profesionales, etc.).
74. Descripción de los costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales.
75. Descripción de los costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria.
76. Descripción de los costes no sanitarios.

## DOMINIO: Aspectos relacionados con el impacto en la organización

77. Descripción de cómo se tienen en cuenta los grupos de interés en la planificación/implementación de la tecnología.
78. Descripción de los procesos que garantizan el acceso de los pacientes/usuarios a la atención de la nueva tecnología.
79. Descripción de la implicación del paciente/usuario en la utilización de la solución (educación, capacitación, entrenamiento personal, etc.).
80. Descripción de la modificación por la mSalud del proceso de atención.
81. Descripción de la modificación por la solución de mSalud relacionada con el acceso a los servicios sanitarios.
82. Descripción de la modificación por la mSalud relacionada con los recursos humanos y los procesos de trabajo habituales de la organización.
83. Descripción de cómo se organizan el control de calidad y la monitorización de la nueva tecnología.
84. Descripción de los procesos relacionados con la compra y configuración de la nueva tecnología.
85. Descripción de las limitaciones para la entrega a gran escala (scaling up).

## DOMINIO: Aspectos sociales, éticos y ambientales

86. Proporciona contacto social.
87. Cumplimiento de los principios básicos éticos (respeto a la dignidad humana, a la vida, y cumplimiento de máximo beneficio, autonomía y justicia).
88. Descripción de la modificación de la solución de mSalud en cuanto a la contaminación atmosférica (NO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>...), de agua, ruidos, electromagnética, etc.
89. Descripción de la modificación de la solución de mSalud en cuanto a la generación de residuos.

## ANEXO 5. Dominios y criterios considerados como obligatorios (en blanco) a incluir en la herramienta evaluativa en función de los resultados de los grupos focales y criterios que se sometieron a consenso en el Health Consensus (en gris)

### Información general sobre la solución de mSalud e identificación del problema de salud a cubrir

Descripción de la finalidad de la solución (diagnóstico, tratamiento, monitorización, etc.)

Descripción del funcionamiento de la solución de mSalud: qué hace, qué accesorios tiene (por ejemplo, si hay wearables asociados a su uso)

Identificación del propietario(s) del derecho de explotación y/o distribución

Descripción de las plataformas en las que opera la solución de mSalud (iOS, Android)

Identificación de las actualizaciones realizadas (número, cuándo se han realizado y los motivos) en la solución de mSalud

1. Identificación de posibles conflictos de interés
2. Descripción de los usuarios a los que va dirigida la app
3. Existencia de estudios de valoración/evaluación de necesidades (needs assessment en inglés)
4. Conocimiento de si la solución entra dentro de la clasificación de producto sanitario (medical device)
5. Existencia y disponibilidad de un modelo de negocio asociado al desarrollo de la solución de mSalud
6. Existencia de información sobre quién ha desarrollado la solución de mSalud (institución, empresa, persona...)
7. Identificación de quién y/o cómo financia la solución (el mismo que el desarrollador o no)
8. Existencia de publicidad en la solución de mSalud
9. Conocimiento sobre si la solución está recomendada y/o es utilizada por un organismo sanitario, sociedad científica, colegio profesional u ONG
10. Existencia de un sistema para recibir e informar sobre las valoraciones positivas o negativas de la solución de mSalud por parte de los usuarios (rating, comentarios, etc.)
11. Conocimiento de si la solución tiene website (página web) asociada con información relacionada/complementaria a la aplicación
12. Existencia de una certificación por parte de algún organismo regulador (Fundació TIC Salut Social, Appsaludable, FDA, etc.)
13. Descripción del impacto ambiental de la solución de mSalud: contaminación atmosférica (NOx, CO2...), de agua, ruidos, electromagnética y en la generación de residuos

### Privacidad y seguridad

Existencia de una política de privacidad y seguridad

Existencia de una política de aceptación (por ejemplo, consentimiento informado) para el uso de los datos personales del usuario cuando se quiera/necesite compartir datos con terceros

Cumplimiento de las leyes de privacidad y de protección de datos vigentes (a nivel regional, estatal y europeo)

Cumplimiento de los principios básicos éticos (respeto a la dignidad humana, a la vida, y cumplimiento de máximo beneficio, autonomía y justicia)

Descripción de los datos que recoge la solución de mSalud

Conocimiento de quién es el «dueño» de los datos (por ejemplo, paciente, desarrollador, proveedor...)

Posibilidad de anonimización de datos cuando se transmiten a terceros o se almacenan en la nube

Posibilidad de desactivar o suprimir la recogida de datos

Identificación de dónde se almacenan los datos (dispositivo, nube...)

Existencia de política de cookies en el dispositivo

Descripción de qué datos se comparten y con quién

Descripción de las medidas de seguridad y medidas para evitar aspectos como la filtración, pérdida o errores de datos (por ejemplo, si se detallan sistemas de autenticación —usuario, contraseña, etc.— y encriptación)

de datos)

14. Mecanismos de seguridad y privacidad en la solución de mSalud dirigidos a los menores de edad en el uso de las apps de salud
15. Portabilidad, compatibilidad con nuevas versiones del servidor cuando hay cambios o actualizaciones (cambios de dueños, cambios de leyes, etc.)

#### Evidencia y efectividad clínica

Descripción precisa de lo que realmente hace la app (en contraposición a lo que dice que hace)  
Existencia de evidencia científica previa (estudios académicos y/o guías nacionales/internacionales) que se haya empleado en el desarrollo de la app

Existencia de evidencia posterior generada por el uso de la app y que ofrezca datos relacionados con la eficacia, efectividad y/o seguridad fruto de su utilización

Descripción de los potenciales beneficios y riesgos (efectos adversos) para los usuarios/pacientes o potencial impacto en la población

Explicación sobre la manera de realizar la intervención: el modo, la frecuencia y la intensidad de la intervención de la solución de mSalud

16. Descripción de cómo se desarrolló e identificó y personalizó el contenido
17. Información sobre si los usuarios han participado en el diseño de contenidos
18. Existencia de información sobre los asesores/profesionales sanitarios que han contribuido en el contenido de la solución de mSalud
19. Descripción de los posibles conflictos de interés de los agentes que participan en el desarrollo de la solución
20. Existencia de la posibilidad de adaptación al contexto (diferentes regiones o países, culturas, necesidades, sistemas sanitarios, lenguaje...)

#### Experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética

Realización de estudios/pruebas piloto de experiencia de usuario, usabilidad y aceptabilidad

Facilidad de acceso a la solución por parte del usuario/paciente (por ejemplo, usuarios con deficiencias visuales, auditivas o con alguna otra deficiencia, etc.)

Capacidad de la solución de mSalud de proporcionar/conservar todas las configuraciones/preferencias

Calidad de la información. El contenido de la solución de mSalud es correcto, está bien escrito y es relevante para el objetivo de la solución de mSalud

Cantidad de información. La descripción y los contenidos de la solución de mSalud deben ser completos, concisos y suficientes

Información visual de los conceptos mediante tablas, figuras, gráficos, imágenes, vídeos, etc., clara, lógica y correcta

21. Buena calidad de los gráficos utilizados para botones/iconos/menús/contenido en la pantalla y estilo/tamaño de letra
22. Existencia de estrategias/elementos motivadores para el uso de la solución (por ejemplo, elementos relacionados con poder establecer retos, competiciones o juegos)
23. Existencia de estrategias/elementos que hagan que el contenido de la solución de mSalud sea interesante (estadísticas personales, recomendaciones personalizadas...)
24. Existencia de interactividad usuario-solución de mSalud: posibilidad de que el usuario interactúe directamente con un profesional sanitario y/o de que la solución de mSalud contenga avisos (recordatorios, opciones para compartir, notificaciones...)
25. La solución de mSalud facilita contacto con profesionales sanitarios y/o grupos de pacientes en caso necesario
26. Posibilidad de personalizar la solución de mSalud o sus características (sonido, notificaciones, etc.)
27. Necesidad de conexión a internet para que la solución de mSalud funcione
28. Facilidad para aprender a utilizar la solución. Existencia de instrucciones, menús, etiquetas... para informar sobre cómo funciona la solución de mSalud y qué pasos se deben dar para poder utilizarla
29. Adecuación de las pantallas de la solución de mSalud (número apropiado, secuencias lógicas, precisión, ininterrumpidas, presencia de pantallas necesarias)
30. Agilidad y uso intuitivo relacionado con el funcionamiento de la solución y sus componentes: toques,

arrastrés y deslizamientos por las pantallas

31. Fidelidad/adherencia y frecuencia de uso por parte del usuario de la solución de mSalud

32. Existencia de un atractivo visual en general

#### Aspectos tecnológicos e interoperabilidad

Existencia de una evaluación de riesgos tecnológicos y soluciones posibles propuestas

Identificación y descripción de posibles disfunciones

Capacidad de exportar/«bajarse» los datos

33. Explicación de las opciones de software y hardware utilizados

34. Capacidad de la solución de mSalud de conectarse y compartir datos con los sistemas nacionales y/o regionales de información sanitaria

35. Capacidad de imprimir los datos generados por la app

36. Capacidad de compartir datos con otras herramientas (FitBit, por ejemplo)

37. Existencia de avisos de actualización de la solución y opción de aceptación de las actualizaciones

#### Costes

Descripción de los costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales

Descripción de los costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria

38. Descripción del precio de la propia solución de mSalud (por ejemplo, si es gratuita)

39. Cuantificación de los costes fijos iniciales de la solución de mSalud (por ejemplo, software necesario, equipamiento, instalación)

40. Descripción de los costes no sanitarios

41. Evaluación de la eficiencia

#### Organizativos

42. Descripción de si se tienen en cuenta los grupos de interés en la implementación de la tecnología

43. Descripción de los procesos que garantizan/facilitan el acceso de los pacientes/usuarios a la atención de la nueva tecnología

44. Descripción de la educación, capacitación, entrenamiento personal necesarios del paciente/usuario en la utilización de la solución

45. Descripción de la modificación causada por la mSalud del proceso de atención

46. Descripción de la modificación por la solución de mSalud relacionada con el acceso a los servicios sanitarios

47. Descripción de la modificación por la mSalud relacionada con los recursos humanos y los procesos de trabajo habituales de la organización

48. Descripción de cómo se organiza el control de calidad y la monitorización de la nueva tecnología

49. Descripción de los procesos relacionados con la compra, configuración y entrega a gran escala (scaling up) de la nueva tecnología

50. Descripción de si la solución de mSalud sustituye a algún proceso o se añade al servicio que se provee

## ANEXO 6. Guion taller interno AQuAS

### Perfil

- Profesionales del área de evaluación de AQuAS
- Profesionales del área de innovación de AQuAS
- Profesionales del área de participación de AQuAS

Dimensión del grupo: 6 personas aproximadamente

Lugar: Sala 6, piso 2, de AQuAS

Día y hora: 30 de octubre de 2019 de 10:00 a 11:30 h

### Guión

1. Presentación del proyecto (diapositivas). Tareas realizadas y principales resultados: dominios y criterios a incluir en la herramienta evaluativa.  
Presentación de los puntos a trabajar durante la sesión.
2. Discusión de cómo se debe evaluar cada criterio; previamente se habrán circulado los criterios a los asistentes. Se repasará cada criterio para ver cómo se debe puntuar (por ejemplo, sí/no, escala Likert y con qué graduación, inclusión de respuestas del tipo «no puede valorarse» o «no lo sé»). En estos casos, pensar cómo se computaría.
3. Discusión sobre los dominios de privacidad y seguridad (valorar si algunos criterios se podrían unificar) y aspectos organizacionales (ya que no ha salido ningún criterio como obligatorio, pero se considera que este dominio debería aparecer en la herramienta de evaluación). Discutir cómo evaluar los criterios consensuados.
4. 4. Discusión del peso de cada dominio

[Presentación de los pesos obtenidos hasta la fecha]

<b>Dominio</b>	<b>Media</b>
Información general sobre la solución de mSalud e identificación del problema de salud	15,8
Privacidad y seguridad	16,7
Evidencia y efectividad clínica	25,2
Experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética	13,7
Aspectos tecnológicos e interoperabilidad	10,0
Costes	10,1
Organizativos	8,5

5. Discusión general del formato de la herramienta.
6. Resumen del taller y explicación del taller que se hará en Madrid relacionado con el proyecto con técnicos de evaluación de tecnologías sanitarias: recoger propuestas e ideas a incluir en el taller.

## ANEXO 7. Guion taller técnicos evaluación tecnologías sanitarias en el marco de la Jornada de la RedETS 2019

### **Definición de los contenidos finales y su peso y el formato de la herramienta para la evaluación de la mSalud**

Taller moderado por: Mireia Espallargues (AQuAS), Elisa Poses-Ferrer (AQuAS) y Elisa Puigdomènech (AQuAS)

Duración: 2-3 horas

### **Breve explicación**

En el marco del informe RedETS sobre la elaboración de la herramienta para la evaluación de la mSalud, que incluye las siguientes fases:

1. Revisión de la literatura nacional e internacional sobre herramientas y marcos evaluativos de la mSalud.
2. Realización de grupos focales con profesionales socio-sanitarios, desarrolladores de apps y expertos en evaluación de tecnologías sanitarias. Paralelamente se realizarán también grupos focales con usuarios. En ambos casos se preguntará por aquellos aspectos más relevantes a tener en cuenta en la evaluación de la mSalud dependiendo del riesgo (ver anexo 1) de la misma para el usuario.
3. Consenso de dominios e indicadores a incluir en la herramienta mediante una modificación de la metodología Delphi a través de la plataforma Health Consensus, donde participarán profesionales socio-sanitarios, desarrolladores y profesionales de la evaluación de tecnologías sanitarias.
4. Reunión final del equipo investigador para acabar de definir el contenido y formato de la herramienta. El equipo investigador, en base a la información obtenida en los puntos anteriores, realizará la propuesta final de la herramienta.

Se propone realizar un taller entre la fase 3 y la 4 abierto a los diferentes técnicos de las agencias de evaluación cuyo objetivo sea:

- Otorgar pesos a los dominios (y en la medida de lo posible a los criterios) que han salido como más importantes a tener en cuenta en las fases anteriores del proyecto.
- Discutir el formato de la herramienta evaluativa de la mSalud que pueda ser útil a los técnicos de evaluación.

Estas dos actividades, junto con la reunión posterior del equipo investigador, permitirán acabar de definir el contenido de la herramienta y el formato de la misma en base a los resultados obtenidos en las fases anteriores: resultados de la revisión de la literatura, grupos focales y metodología Delphi modificada.

## Anexo 8. Principales comentarios recibidos para cada uno de los dominios y criterios por los asistentes al workshop mSalud en el marco de la VI Jornada Anual de la RedETS

<b>Criterio</b>	<b>Comentarios</b>
<b>Descripción de la finalidad de la solución (diagnóstico, tratamiento, monitorización, etc.)</b>	Se sugiere cambiar a: Descripción adecuada, clara y concisa. Si se incluyen estos adjetivos la propuesta de evaluación sería dicotómica: Sí/No
<b>Descripción del funcionamiento de la solución de mSalud: qué hace, qué accesorios tiene (por ejemplo, si hay accesorios [wearables] asociados a su uso)</b>	Añadir adecuada/concisa/objetiva. Valoración dicotómica: Sí/No. Aunque también hay quien propone: Sí / No claro / No
<b>Identificación del propietario(s) del derecho de explotación y/o distribución</b>	Valoración dicotómica: Sí/No. Aunque también hay quien propone: Sí / No claro / No
<b>Descripción de las plataformas en las que opera la solución de mSalud (iOS, Android, otras)</b>	Valoración dicotómica: Sí/No. Aunque también hay quien propone: Sí / No claro / No
<b>Identificación de las actualizaciones realizadas (número, cuándo se han realizado y los motivos) en la solución de mSalud</b>	Valoración dicotómica: Sí/No. Aunque también hay quien propone: Sí / No claro / No
<b>Descripción de los usuarios a los que va dirigida la solución de mSalud</b>	Valoración dicotómica: Sí/No. Aunque también hay quien propone: Sí / No claro / No
<b>Conocimiento de si la solución entra dentro de la clasificación de producto sanitario (medical device)</b>	Un participante identifica este criterio como una línea roja. En caso de considerarse producto sanitario, la evaluación debe hacerse como tal. Valoración dicotómica: Sí/No. Aunque también hay quien propone: Sí / No claro / No
<b>Identificación de quién/cómo financia la solución de mSalud (la misma entidad/empresa desarrolladora o no)</b>	Valoración dicotómica: Sí/No. Aunque también hay quien propone: Sí / No claro / No
<b>Conocimiento sobre si la solución está recomendada y/o es utilizada por un organismo sanitario, sociedad científica, colegio profesional u ONG</b>	Valoración dicotómica: Sí/No. Aunque también hay quien propone: Sí / Parcialmente / No
<b>Existencia de una certificación por parte de algún organismo regulador (Fundació TIC Salut Social, Apsaludable, FDA...)</b>	Valoración dicotómica: Sí/No. Aunque también hay quien propone: Sí / Parcialmente / No

Algunos participantes sugieren que estos criterios conformen una lista de información o calidad del reporte que pueda ser utilizada por los desarrolladores de la solución y que deban proporcionar antes de la evaluación.



<b>Evidencia científica</b>	
<b>Criterio</b>	<b>Comentarios</b>
<b>Descripción precisa de lo que realmente hace la app (en contraposición a lo que dice que hace)</b>	Se propone cambiar a Descripción precisa. Evaluación/Valoración/Grado de cumplimiento de lo que realmente hace la app (en contraposición a lo que dice que hace). En este caso la evaluación de este criterio podría ser tipo escalera Likert de 1 a 10, donde 1 es nula coincidencia y 10 coincidencia total
<b>Calidad de la evidencia científica previa (estudios académicos y/o guías nacionales/internacionales) que se haya empleado en el desarrollo de la app</b>	La evaluación de este criterio podría ser tipo escalera: Muy baja, baja, moderada, alta, muy alta, no informa
<b>Calidad de la evidencia posterior generada por el uso de la app y que ofrezca datos relacionados con la eficacia, efectividad y/o seguridad fruto de su utilización</b>	La evaluación de este criterio podría ser tipo escalera: Muy baja, baja, moderada, alta, muy alta, no informa
<b>Descripción de los potenciales beneficios y riesgos (efectos adversos) para los usuarios/pacientes o potencial impacto en la población</b>	La evaluación de este criterio sería dicotómica: No descritos / Descritos parcialmente / Sí descritos
<b>Claridad de la explicación sobre la manera de realizar la intervención: el modo, la frecuencia y la intensidad de la intervención de la solución de mSalud</b>	Hay dos propuestas: una es tipo escalera Likert. La otra es tipo dicotómico: No claro / Parcialmente claro / Sí claro
<b>Descripción de los posibles conflictos de interés de los agentes que participan en el desarrollo de la solución</b>	Hay dos propuestas: una es tipo escalera Likert. La otra es tipo dicotómico: No claro / Parcialmente claro / Sí claro

Se concluye que este dominio sería mayoritariamente en escalera

<b>Experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética</b>	
<b>Criterio</b>	<b>Comentarios</b>
<b>Calidad de los estudios/pruebas piloto de experiencia del usuario, usabilidad y aceptabilidad</b>	Tres participantes proponen dividir esta pregunta en dos: a) Si existen estudios/pruebas piloto, y b) En caso afirmativo, valorar la calidad de los estudios/pruebas piloto. En este sentido, se propone una evaluación en escalera: NI / Muy baja / Baja / Moderada / Alta / Muy alta. Una persona propone utilizar la checklist de calidad de ECAS
<b>Facilidad de acceso a la solución por parte del usuario/paciente (por ejemplo, usuarios con deficiencias visuales, auditivas o con alguna otra deficiencia)</b>	Dos personas proponen valorarla en formato escalera del 0 al 10, donde 0 es «No facilidad de acceso» y 10 «Total facilidad de acceso». Una persona propone dejar un espacio para comentarios
<b>Capacidad de la solución de mSalud de proporcionar/conservar todas las configuraciones/preferencias</b>	Una persona propone evaluarla de forma dicotómica: No / Parcialmente / Sí

<b>Experiencia del usuario, usabilidad, facilidad de uso y estética</b>	
<b>Criterio</b>	<b>Comentarios</b>
<b>Calidad de la información. El contenido de la solución de mSalud es correcto, está bien escrito y es relevante para el objetivo de la solución de mSalud</b>	Una persona propone evaluarla como escala: NI / Muy baja / Baja / Moderada / Alta / Muy alta Otra persona propone evaluarla de forma dicotómica: No / Parcialmente / Sí Es necesario definir «correcto» y «bien escrito»; quizás no serían las palabras adecuadas
<b>Cantidad de información. La descripción y los contenidos de la solución de mSalud deben ser completos, concisos y suficientes</b>	Una persona propone evaluarla de manera dicotómica: No / Parcialmente / Sí Otra persona propone que las características «completo, conciso y suficiente» podrían utilizarse para valorar este criterio, o incluso el concepto «correcto» del criterio anterior
<b>Información visual de los conceptos mediante tablas, figuras, gráficos, imágenes, vídeos, etc., clara, lógica y correcta</b>	Una persona propone evaluarla de manera dicotómica: No / Parcialmente / Sí
<b>La solución de mSalud facilita el contacto con profesionales sanitarios y/o grupos de pacientes en caso necesario</b>	Una persona propone evaluarla de manera dicotómica: No / Parcialmente / Sí Un participante reporta el hecho de que los criterios 33, 34, 35 y 36 parecen posibles outcomes que podrían interesar a usuarios/pacientes. Se podrían tratar como en cualquier informe de evaluación de tecnologías sanitarias y considerar su inclusión desde la perspectiva paciente

Consideraciones que surgieron en este dominio:

- Siempre se debe tener en cuenta que nuestro objetivo es hacer una herramienta ágil.
- ¿Hasta qué punto, si evaluamos estos criterios, se van a integrar después?

<b>Aspectos tecnológicos</b>	
<b>Criterio</b>	<b>Comentarios</b>
<b>Existencia de una evaluación de riesgos tecnológicos y soluciones posibles propuestas</b>	Tres participantes proponen evaluarla de manera dicotómica: No / Parcialmente / Sí Muy importante diferenciar entre «riesgo tecnológico» y «posibles disfunciones»
<b>Identificación y descripción de posibles disfunciones</b>	Tres participantes proponen evaluarla de manera dicotómica: No / Parcialmente / Sí
<b>Capacidad de exportar/«bajarse» datos</b>	Dos participantes proponen evaluarla de manera dicotómica. Otro participante hace la siguiente propuesta: NI / Muy baja / Baja / Moderada / Alta / Muy alta
<b>Capacidad de la solución de mSalud de conectarse y compartir datos con los sistemas nacionales y/o regionales de información sanitaria</b>	Un participante propone evaluarla de manera dicotómica y tres personas proponen el formato escalera. Una de ellas lo especifica de la siguiente manera: NI / Muy baja / Baja / Moderada / Alta / Muy alta

En general en los aspectos tecnológicos, para llegar a según qué tipo de evaluación (tipo tecnología), se necesitarían otros perfiles profesionales porque no todos los evaluadores de tecnologías sanitarias son expertos en todo.

Costes	
Criterio	Comentarios
Descripción de los costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales	<p>Solo se ha recogido feedback de una persona, que propone una valoración dicotómica: No / Parcialmente / Sí</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es necesario clarificar este criterio</li> <li>• Se entiende que hay una serie de costes, pero faltaría la parte de qué beneficios aporta. Se puede dar la situación de que sea costo-efectiva (en comparación con no tener la solución) aunque los costes de recursos materiales sean relevantes</li> <li>• Se puede hacer una estimación del coste asociado a la prevención o de toma de un medicamento frente a una app. Así se podría ver lo que costaría tener a X personas en consulta y a cuánta población y en cuánto tiempo se puede llegar utilizando la solución</li> </ul>
Descripción de costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria	<p>Solo se ha recogido feedback de una persona, que propone una valoración dicotómica: No / Parcialmente / Sí</p>
Evaluación de la eficiencia	<p>Solo se ha recogido feedback de una persona, que propone una valoración dicotómica: No / Parcialmente / Sí. Este dominio se considera el criterio más importante</p>

## Dominio Privacidad y seguridad

AQuAS informa de que este dominio contiene muchos criterios y de que en la sesión interna realizada en AQuAS se propuso agruparlos en los siguientes:

- Cumplimiento de la política de privacidad y seguridad
- Cumplimiento de cookies
- Descripción de la gobernanza de datos
- Varios participantes proponen que se agrupen criterios bajo un criterio de «Cumplimiento de la protección de datos vigente en la UE».

## Dominio Impacto en la organización

AQuAS recuerda que en fases anteriores ninguno de los criterios de este dominio salió consensado.

En el grupo se discute que es posible que no hayan salido consensados porque son factores que dependen de la fase de desarrollo de la solución de mSalud. Además, es un dominio especialmente importante para el sistema público.

También surge el debate de si se ha de forzar su inclusión; algunos asistentes creen que sí, pues es un dominio importante dentro de la evaluación de las tecnologías sanitarias, y especialmente en el momento de negociar con gestión. Además, puede ayudar al desarrollador. En este sentido se plantea incluir los criterios con la opción de «No aplica». Pero también hay algunos asistentes que consideran que ha habido oportunidades para que salgan y no ha sido así: sería una modificación importante de la metodología que debería ser justificada.

## Anexo 9. Principales comentarios de los evaluadores/as de la app STOP COVID19 CAT en el marco del estudio piloto de la herramienta evaluativa de la mSalud

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL PROBLEMA DE SALUD Y SOBRE LA SOLUCIÓN DE mSALUD		
	Criterio	Comentarios
1	Descripción adecuada de la finalidad de la solución de mSalud (diagnóstico, tratamiento, monitorización, etc.)	Está claro al inicio de la app y en la descripción sobre su contenido y objetivo Recomendaciones (usuario y seguimiento para toma de decisiones [propietario])
2	Descripción adecuada del funcionamiento de la solución de mSalud: qué hace, qué accesorios tiene (por ejemplo, si hay wearables asociados a su uso)	Está bastante claro lo que te preguntarán y qué datos tuyos se consultarán No se dice nada de otras herramientas asociadas
3	Identificación del propietario(s) del derecho de explotación y/o distribución	Se describe al Departament de Salut como propietario. Se menciona que la información recogida por parte del usuario será utilizada para facilitar el seguimiento personal de síntomas de coronavirus y desarrollar un perfil de riesgo de coronavirus y recomendaciones de actuación. Se menciona que tendrá finalidades de investigación. No se menciona quién explotará y distribuirá la información (¿solo el Departamento o también terceros?)
4	Descripción de las plataformas en las que opera la solución de mSalud (iOS, Android, otras)	No recuerdo que ponga esta información. Yo he descargado la app desde Playstore para Android
5	Identificación de las actualizaciones realizadas (número, cuándo se han realizado y los motivos) en la solución de mSalud	No entiendo a qué se refiere esta pregunta; no lo he sabido encontrar Ni idea del número de actualizaciones realizadas No se identifica documentación pública respecto a actualizaciones anteriores a la vigente
6	Descripción de los usuarios a los que va dirigida la solución de mSalud	La primera vez que instalas la app describe mucha información, después cuesta encontrar si se describe. Por el contexto que se da, para todos los ciudadanos de Cataluña (o ámbito catalán) Dicen que es para mayores de 16 años pero no hay más información
7	Identificación de quién/cómo financia la solución de mSalud (la misma entidad/empresa desarrolladora o no)	Departament de Salut; si ha sido TIC Salut el desarrollador no se describe Se identifica al propietario pero no se indica la financiación
8	Información sobre si la solución de mSalud está recomendada/es utilizada por una autoridad competente en salud y sin conflicto de intereses	Departament de Salut
9	Existencia de una certificación por parte de algún organismo regulador o certificador (marca CE, Fundació TIC Salut Social, Appsaludable, FDA, etc.)	No encontré la información (x3)*

PRIVACIDAD Y SEGURIDAD		
	Criterio	Comentarios
10	Cumplimiento de la política de privacidad y seguridad	Está bastante descrito pero no aseguran el cumplimiento de la protección de datos vigente
11	Cumplimiento con la política de cookies en el dispositivo	Desde mi punto de vista no aparece o bien yo no lo he sabido encontrar No he visto dónde se informa de la política de cookies en la versión web
12	Descripción de la gobernanza de los datos	En principio, queda claro que los datos son para seguir la sintomatología del coronavirus y dar perfiles de riesgo y recomendaciones de qué hacer. A pesar de que se menciona que la gobernanza es del Departament de Salut, también se menciona que por la situación de emergencia médica los datos pueden ser utilizados en investigación. Al facilitar datos aceptas esta condición, a pesar de que no me queda claro quién podrá utilizar mis datos. Desde mi punto de vista, la app lo debería explicar mejor y debería explicar si las entidades públicas, institutos de investigación, centros de salud, universidades u otras consultoras privadas podrán hacer uso de esta información No se encuentra información
13	Cumplimiento de los principios básicos éticos (respeto a la dignidad humana, a la vida, y cumplimiento de máximo beneficio, autonomía y justicia)	Sí No se encuentra información
14	La solución de mSalud tiene mecanismos de seguridad y privacidad dirigidos a los menores de edad en el uso de esta	Se menciona que es necesario tener 16 años o más para utilizar la app. Es una herramienta genérica para la población de 16 años o más

ASPECTOS TECNOLÓGICOS E INTEROPERABILIDAD		
	Criterio	Comentarios
15	Existencia de una evaluación de riesgos tecnológicos y soluciones posibles propuestas	No sabe/No contesta No sé No se identifica información
16	Existencia de una identificación y descripción de posibles disfunciones	No sabe/No contesta Te facilitan datos de contacto por si necesitas más información, mail de contacto No se identifica información
17	Capacidad de exportar/«bajarse» los datos	Por parte de los usuarios de la app no es posible Se menciona que puedes disponer de tus datos, y se describe cómo
18	Capacidad de conectarse y compartir datos con los sistemas nacionales y/o regionales de información sanitaria	No sabe/No contesta No lo he sabido encontrar-Valoración asumida por el tipo de datos que se solicitan

<b>EVIDENCIA Y EFECTIVIDAD CLÍNICA</b>		
	<b>Criterio</b>	<b>Comentarios</b>
19	Grado de cumplimiento de lo que realmente hace la solución de mSalud (en contraposición a lo que dice que hace)	Grado de cumplimiento elevado
20	Calidad de la evidencia científica previa (estudios académicos y/o guías nacionales/internacionales) que se haya empleado en el desarrollo de la solución de mSalud	No se menciona la evidencia; de hecho, no hay ninguna referencia o enlace a la evidencia; por el contexto, y se entiende desarrollo de la app por seguimiento de sintomatología, no diagnóstico no sería necesaria una evidencia científica robusta. Se menciona que la lista de síntomas y perfiles de riesgo se ha elaborado por expertos clínicos, creo recordar. De forma explícita se menciona que no es una app diagnóstica. ¿Quizás no aplica? No se encuentra información No se menciona
21	Calidad de la evidencia científica posterior (estudios académicos y/o guías nacionales/internacionales) generada a partir de la utilización de la solución de mSalud	No aplica No se identifican protocolos sobre la investigación generada a partir de la utilización No se menciona
22	Descripción de los potenciales beneficios y riesgos (efectos adversos) para los usuarios/pacientes o potencial impacto en la población	No encontrado
23	Claridad de la explicación sobre la manera de realizar la intervención: el modo, la frecuencia y la intensidad de la intervención de la solución de mSalud	No aplica Solo en algunos casos (casos probables/posibles)
24	Descripción de los posibles conflictos de interés de los agentes que participan en el desarrollo de la solución	No se identifica información

<b>EXPERIENCIA DEL USUARIO, USABILIDAD, ACEPTABILIDAD, FACILIDAD DE USO Y ESTÉTICA</b>		
	<b>Criterio</b>	<b>Comentarios</b>
25	Calidad de los estudios/pruebas piloto de experiencia del usuario, usabilidad y aceptabilidad	No se describe. Pondría la opción NS/NC;** en todo caso, no aplica No se encuentra información No se menciona
26	Facilidad de acceso a la solución por parte del usuario/paciente (por ejemplo, usuarios con deficiencias visuales, auditivas o con alguna otra deficiencia)	Para mí ha sido muy accesible y marcaría un 7; para personas con deficiencias visuales no tengo claro que la app sea accesible No parece estar preparada para personas invidentes No se encuentra información, no utiliza señales auditivas en el modo por defecto No se menciona
27	Capacidad de la solución de mSalud de proporcionar/conservar todas las configuraciones/preferencias del usuario	Una vez que entras, no sé cómo encontrar la información inicial donde se describe la política de privacidad, por ejemplo: te pide siempre el CIP o DNI para entrar Es complejo, porque un mismo usuario puede necesitar distintas configuraciones para distintos casos. Hay diversidad de comentarios al respecto, puede deberse a mejoras en versiones sucesivas. Lo desconozco Se guardan los datos de identificación

<b>EXPERIENCIA DEL USUARIO, USABILIDAD, ACEPTABILIDAD, FACILIDAD DE USO Y ESTÉTICA</b>		
28	Información visual de los conceptos mediante tablas, figuras, gráficos, imágenes, videos, etc., clara, lógica y correcta	No hay tablas ni figuras. ¿No aplica porque no hay? El diseño gráfico es sobrio, pero se considera suficiente al tratarse de una necesidad No he visto mucha información visual
29	La solución de mSalud facilita el contacto con profesionales sanitarios y/o grupos de pacientes en caso necesario	Te recomienda contactar con un teléfono de emergencias médicas si tienes riesgo moderado/alto de coronavirus, no con los profesionales de salud Más allá de la propia proporción de datos que realiza el paciente, el contacto se facilita de manera unidireccional

<b>COSTES Y EVALUACIÓN ECONÓMICA</b>		
	<b>Criterio</b>	<b>Comentarios</b>
30	Descripción de los costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales	NS/NC. Es difícil de valorar. Sería necesario que el desarrollador/propietario de la app entregue esta información adicional; ídem para las otras preguntas como las de evidencia o calidad de la evidencia No dispongo de información sobre los costes de desarrollo y mantenimiento
31	Descripción de los costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria	NS/NC. Es difícil de valorar. Sería necesario que el desarrollador/propietario de la app entregue esta información adicional; ídem para las otras preguntas como las de evidencia o calidad de la evidencia No dispongo de información
32	Descripción de los costes no sanitarios	No se describe No dispongo de información
33	Evaluación de la eficiencia	NS/NC No dispongo de información

<b>COSTES Y EVALUACIÓN ECONÓMICA</b>		
	<b>Criterio</b>	<b>Comentarios</b>
34	Descripción de si se tienen en cuenta los grupos de interés en el desarrollo y/o implementación de la tecnología	No se ha descrito cómo se ha desarrollado la app y si ha tenido en cuenta los diferentes actores clave No consta
35	Descripción de los procesos que facilitan el acceso de los pacientes/usuarios a la nueva tecnología	No consta su descripción pero se ha hecho difusión en canales oficiales
36	Descripción del aprendizaje necesario del paciente/usuario en la utilización de la solución	Es muy fácil de utilizar y es autoexplicativa, intuitiva; te facilitan contacto por mail en caso de necesitar más información No se describe pero es muy intuitiva
37	Descripción de un plan de negocio (de la nueva tecnología)	No consta No se dispone de información

### COSTES Y EVALUACIÓN ECONÓMICA

38	Descripción de si la solución de mSalud se añade al servicio o sustituye a algún proceso	Se menciona que la app no sustituye al diagnóstico clínico o la atención de profesionales de la salud Puede sustituir a las visitas a centros hospitalarios debido a diversos síntomas
----	--	---

\* X3: 3 personas realizaron el mismo comentario

\*\* NS/NC: no sabe/no contesta



