

El papel de la telesalud en la innovación sostenible y las economías circulares en el ámbito de la salud

Dimitrios Kalogeropoulos^{1,2,3,*}  ; Paul Barach^(4,5) 

¹UCL Global Business School for Health, Londres, Reino Unido; ²Edison™ Accelerator, Londres, Reino Unido; ³IEEE Standards Association, Healthcare and Life Sciences Practice, Nueva York, Nueva York, EE.UU.; ⁴Thomas Jefferson College of Population Health, Filadelfia, Pensilvania, EE.UU.; ⁵Universidad Sigmund Freud, Viena, Austria.

*Correspondencia: Dimitrios Kalogeropoulos, Correo electrónico: d.kalogeropoulos@ieee.org

Palabras clave: inteligencia artificial (IA), economía circular, asimetría de datos, salud digital, ecosistemas de innovación sanitaria, telesalud, evaluación, atención basada en el valor.

Resumen

Las intervenciones sanitarias digitales, incluido el uso de la telesalud aumentada por la inteligencia artificial (IA), apoyan una gama cada vez más amplia de objetivos de mejora para la prevención y el tratamiento. Las limitaciones que impiden que los numerosos beneficios digitales de las innovaciones sanitarias dirigidas alcancen todo su potencial incluyen la falta de una usabilidad sólida y un diseño centrado en el usuario, una política reguladora ágil y la falta de pruebas y metodologías adecuadas de alta calidad para evaluar la generalización del rendimiento y la solidez clínica. Exploramos la innovación sanitaria utilizando diferentes sistemas de valores y soluciones propuestas para superar las limitaciones fundamentales que surgen en el sistema de valores de los datos. Proponemos un nuevo paradigma de telesalud e incorporamos diseños de intervención que combinan la innovación clínica con la innovación en el desarrollo de recursos de datos. El aprendizaje automático y la IA tienen el potencial de permitir economías circulares para la innovación digital y sanitaria, en las que se pueden ofrecer soluciones sostenibles dentro de un ecosistema digital colaborativo y compartido habilitado para datos. La alineación de las normas del sector, los ajustes de las políticas reguladoras y la adopción de nuevos modelos de gobernanza para la innovación basada en la telesalud son esenciales para este nuevo enfoque de la ampliación de la innovación sanitaria, la adopción clínica y la innovación social.

Recibido: 11 de enero de 2023; Aceptado: 14 de febrero de 2023; Publicado: 28 de febrero de 2023

Tl mundo de la sanidad se vio obligado en 2020 a adaptarse rápidamente ante una crisis pandémica mundial. Muchos países se adaptaron con la telesalud y Muchos países se adaptaron a la telesalud y pasaron a generalizar la asistencia sanitaria mediante consultas telefónicas y por vídeo o la gestión y clasificación de pacientes a distancia. Esto fue importante, ya que las visitas en persona a los pacientes se limitaron y las consultas médicas se vieron obligadas a cerrar o a mantener el distanciamiento social^(1,2).

La telesalud va más allá de la relación médico-paciente y se define como la prestación y facilitación de servicios sanitarios y relacionados con la salud. Algunos ejemplos son la atención médica, la educación de proveedores y pacientes, los servicios de información sanitaria y el autocuidado a través de las telecomunicaciones y las tecnologías digitales de comunicación⁽³⁾. La prestación de asistencia sanitaria a través de la telesalud incluye asistencia telefónica, mensajería, aplicaciones para teléfonos inteligentes, enfoques basados en Internet y monitorización remota⁽⁴⁾. Existe una distinción entre los términos telesalud y telemedicina (TM).

se considera un subconjunto de la telesalud y se refiere estrictamente a la prestación de servicios sanitarios clínicos mediante tecnologías de comunicación digitales. Los aspectos de la captura de datos durante la atención remota por TM son significativamente limitados. La transición a la telesalud es clave para la adopción, la ampliación, la solidez clínica y la sostenibilidad de las intervenciones sanitarias digitales. Esta transición es necesaria para generar pruebas que respalden el uso seguro, la integración de las DHI y las herramientas en la práctica clínica y para respaldar la atención al paciente y la mejora de los resultados.

Las intervenciones sanitarias digitales favorecen una amplia gama de resultados de mejora de primer orden, como el descubrimiento de nuevos conocimientos sobre enfermedades y tratamientos mediante el uso de inteligencia artificial (IA), pruebas del mundo real (RWE) para evaluaciones de tecnologías sanitarias y ensayos clínicos, decisiones clínicas y políticas mejor informadas, participación de los pacientes y continuidad de la atención, ampliación del acceso a la atención y transformación de la asistencia sanitaria.^{5,6} El fenotipado digital es una DHI emergente.

que se basa en los teléfonos inteligentes y los dispositivos portátiles para apoyar la continuidad de la atención y mejorar la escalabilidad.⁷⁻¹⁵

Múltiples revisiones han examinado las pruebas positivas de eficacia, rentabilidad, percepciones de los pacientes y efectos de la tele salud en la mortalidad. Sin embargo, persisten algunas preocupaciones¹⁶⁻¹⁸. Un aspecto que a menudo se pasa por alto cuando se examina el papel de la tele salud en la innovación digital es el valor social creado por las IISD, que puede aprovecharse para ofrecer innovación social. La innovación social puede entenderse como cambios duraderos a través de la ampliación y la adopción. Los cambios incluyen la organización y las funciones de los sistemas sanitarios, las transformaciones de la gobernanza, la innovación en los modelos de atención y la reorganización de los procesos de atención, que podrían incluir transformaciones institucionales y del sistema.¹⁹ La innovación social iniciada por las IDH puede repercutir en valores sociales como la creación de un sistema sanitario fiable y de confianza.²⁰

La integración de los DHI mitiga los resultados de los proyectos de tele salud, con frecuencia pequeños, limitados en el tiempo o en la región y que no suelen traducirse en cambios sostenibles en la organización y el funcionamiento de los sistemas sanitarios.²¹

Valor social de las intervenciones sanitarias digitales Es posible lograr cambios transformadores en la salud de la población mediante iniciativas sanitarias digitales diseñadas, desarrolladas y ampliadas con el valor social y la innovación social como criterios de valoración. Abordar la innovación sanitaria desde la perspectiva del valor social, además del valor clínico y económico, puede ayudar a la industria y a los reguladores a trazar un mapa de las verdaderas complejidades que entraña la consecución del cuádruple objetivo. Los cuatro objetivos interdependientes consisten en (1) mejorar la experiencia y la seguridad del paciente, (2) mejorar la salud de la población, (3) reducir los costes y evitar la pérdida de ingresos, y (4) mejorar el bienestar y la satisfacción de los trabajadores sanitarios⁽²²⁾. Restablecer el equilibrio en los ecosistemas de datos con la ampliación de las instituciones sanitarias y una sólida integración de las prácticas clínicas puede ayudar a evitar las asimetrías de datos²³ y permitir modelos de colaboración centrados en el paciente, aprovechando la cooperación y la continuidad entre las instituciones sanitarias para lograr economías circulares en la sanidad⁽²⁴⁻²⁶⁾.

Una economía circular se basa en tres principios, impulsados por el diseño: eliminar los residuos y la contaminación, mantener los productos y materiales en uso y regenerar los sistemas naturales. Una economía circular pretende impulsar la sostenibilidad, la equidad y la inclusión digital²⁷, lo que se traduce en más ciclos de transformación y resiliencia. Es necesario acelerar el uso de la IA para el descubrimiento de conocimientos de vanguardia²⁸⁻³⁵ con el fin de estimular y fomentar la cooperación y aplicar normas industriales que traduzcan el descubrimiento de conocimientos en intervenciones de servicios de alta calidad y fácilmente disponibles.

Las normas y prácticas sanitarias deben reevaluarse para permitir ciclos de transformación inteligentes. El reto del valor de los datos debe abordarse aplicando conocimientos respaldados por pruebas que impulsen estos ciclos de transformación^{36,(37,38)}

Diseñar y ofrecer valor empresarial y social a través de tecnologías de innovación sanitaria, como la IA, es todo un reto^(39,40). El reto de mantener y ampliar el valor se manifiesta en las diferencias entre las inversiones en IA que apoyan la tele salud y el rendimiento variable y deficiente generado por los ensayos clínicos, la integración de la práctica clínica y la solidez clínica⁴¹⁻⁴³.

⁴⁴Si no se consigue un desarrollo digital inclusivo en beneficio de los pacientes, las comunidades, los proveedores o los innovadores, se socavan las aplicaciones y la sostenibilidad de los descubrimientos en IA.⁴⁵

A menudo es difícil distinguir cuál de los sistemas de valor contribuye más a las necesidades de los pacientes, lo que hace más compleja la ampliación. Pensemos, por ejemplo, en un dispositivo o aplicación de derivación respaldado por IA para pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, que además de ofrecer apoyo a la continuidad asistencial y a la selección de la vía del paciente también puede captar datos fiables y valiosos sobre la continuidad asistencial. Estos datos son necesarios para la transición del razonamiento clínico a la coherencia clínica y la medicina de precisión, así como para respaldar un DHI significativo, escalable y sostenible.⁴⁶⁻⁴⁸

Retos del desarrollo de productos sanitarios

Desde el punto de vista del desarrollo de productos sanitarios, la demostración de valor y la ampliación consisten en demostrar un rendimiento sólido en la mejora de los resultados de los pacientes en condiciones reales. Por lo general, esto requiere costosos ensayos controlados aleatorios o la capacidad de un nuevo ecosistema de ensayos clínicos pragmáticos, lo que supone un reto, ya que pocos tienen los conocimientos o la experiencia necesarios para llevar a cabo ensayos de gran envergadura⁽⁴⁹⁾. La evaluación de la solidez clínica de la tele salud a menudo queda por debajo de los umbrales de evidencia aceptados para la mejora debido a la falta de conocimientos e inversiones adecuados. Una estrategia que podría funcionar para superar este cuello de botella es abordar la innovación desde la perspectiva de una evaluación clínico-económica,^{40,50} lo que puede facilitar la introducción de nuevos dispositivos en la práctica clínica al demostrar mejoras de eficiencia en una fase embrionaria de la transformación digital⁽³⁹⁾. Este enfoque puede simplificar las cosas si las nuevas innovaciones demuestran valores sociales, económicos y empresariales antes de que repercutan en el valor de la práctica clínica.

Predicamento del valor de los datos en la innovación sanitaria

El valor de los datos es una dependencia circular entre las IISD y la innovación social, cuyo objetivo es ofrecer datos inclusivos. Abordar este predicamento del valor de los datos en la innovación sanitaria ofrece flexibilidad dentro de los ecosistemas de innovación, para ayudar a cerrar las brechas de implementación entre el diseño y la entrega. La innovación impulsada por la tele salud puede mejorar el ecosistema de datos. Sin embargo, los actuales paradigmas de la política reguladora, centrados en los DHI como dispositivos médicos autónomos, no facilitan el planteamiento de acoplamiento de datos propuesto para ampliar el acceso a la asistencia y reforzar la continuidad y la calidad de los servicios.

modelos centrados en el paciente. Los esfuerzos por regular la IA de forma prescriptiva son tanto celebrados como vilipendiados,⁽⁵¹⁾ percibidos como un freno al progreso hasta que comprendamos mejor el verdadero impacto de estas tecnologías y preparemos los sistemas sanitarios para apoyar ideas innovadoras. Aunque la regulación autónoma de los productos sanitarios pretende distribuir la responsabilidad de forma más equitativa entre las partes interesadas y aumentar así el impacto normativo en los resultados de la atención sanitaria,^{52,53} a menudo desvía la atención de las cuestiones centrales del proceso de responsabilidad, por ejemplo, para un dispositivo de telesalud diseñado para clasificar a los pacientes, a un encuentro con los ambulatorios, a la hospitalización y a la atención digital posterior al alta. El paradigma actual no fomenta la confianza ni el desarrollo y la integración seguros de los DHI.⁽⁵⁴⁻⁵⁶⁾

Las políticas reguladoras centradas en los dispositivos no abordan las eficiencias en el acceso a la atención sanitaria ni invierten el curso del aumento de las disparidades sanitarias. Por el contrario, a menudo conducen a nuevas desigualdades digitales para los grupos vulnerables.^{57,58,59} Las intervenciones de salud digital aplicadas en la política actual, cuando exacerban las desigualdades existentes, pueden llevar a los responsables políticos a un mayor control normativo y a una espiral de desaceleración de la economía de la salud digital y de la innovación sanitaria.

Las pruebas del mundo real^{33,39} se convierten en una "verdad sobre el terreno" manipulada, aumentada y sintetizada artificialmente^{60,61} para simular el contexto temporal y la longitud⁶², condiciones necesarias para medir el rendimiento en función de los resultados deseados en los pacientes. Este enfoque no es sostenible, ya que consume muchos recursos y no supera las pruebas de explicabilidad y reproducibilidad.⁽⁶³⁾ Los diseños de ensayos basados en la RWE tienen el potencial de aumentar la eficiencia de la ampliación y reducir el coste de la innovación.⁽⁶⁴⁾ La captura y transferencia de valor a lo largo de la cadena de suministro de la innovación con el intercambio de datos es clave para ofrecer confianza y rendimiento.

Importancia de los espacios aislados de regulación

Los "cajones de arena" reglamentarios (un enfoque reglamentario publicado que permite probar innovaciones bajo la supervisión de un regulador) permiten acelerar el aprendizaje sobre las oportunidades y los riesgos que conlleva una innovación concreta y desarrollar el entorno reglamentario adecuado. Los "cajones de arena" normativos ponen a prueba tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores que no se ajustan al marco jurídico y normativo vigente.⁽⁶⁵⁾ Políticas como los "cajones de arena" normativos pueden contribuir a la aceleración y la ampliación controladas. Los "cajones de arena" requieren instrumentos que proporcionen flexibilidad jurídica, por ejemplo, en forma de cláusulas de experimentación (es decir, normas temporales que permitan realizar experimentos). Sin embargo, es posible que los "cajones de arena" normativos no resuelvan los obstáculos encontrados en el escalado de las innovaciones debido al mal diseño de los ecosistemas de datos y a la falta de apreciación de los elementos complejos que intervienen en la innovación. La ampliación de la IA seguirá siendo un reto hasta que el intercambio de información se convierta en una norma asistencial.

El dilema del innovador

Es probable que la seguridad y la calidad de los sistemas sanitarios mejoren poco si no se resuelve el problema del valor de los datos. Es posible crear nuevos márgenes de valor y compartirlos de forma equitativa abordando eficazmente el problema del valor de los datos, incluyendo la equidad y la inclusión en las muestras de datos utilizadas para las decisiones clínicas y políticas y facilitando la innovación conectada.

Apoyar al personal del futuro

Los hospitales y los sistemas sanitarios siguen enfrentándose a la escasez de personal sanitario, con un aumento de las vacantes de personal de enfermería especializado de hasta un 30% entre 2019 y 2022. La insuficiencia de recursos para la formación, la falta de conciliación de la vida laboral y familiar, las ineficiencias en la utilización y las limitaciones en el ámbito de la práctica de los profesionales sanitarios contribuyen a la escasez y al agotamiento de los profesionales.⁽⁶⁶⁾

La tecnología puede influir profundamente en los procesos de trabajo, mitigando, por ejemplo, las cargas asociadas al papeleo redundante o a tareas de escaso valor clínico. Esto depende de la integración y racionalización de los voluminosos reglamentos y de la mitigación de la ambigüedad cada vez más evidente de las funciones, debida en parte a la compartimentación de los DHI. Abundan las pruebas de que los médicos pierden más de dos tercios de su tiempo en papeleo, lo que provoca gran frustración en pacientes y personal, despilfarro y falta de valor añadido.^(67,68)

La variedad de normativas que regulan la asistencia sanitaria abruma a los profesionales del sector. Casi todos los aspectos del sector están supervisados por un organismo regulador u otro, y a veces por varios. Los profesionales sanitarios tienen la sensación de que dedican más tiempo a cumplir las normas que dirigen su trabajo que a realizar el trabajo en sí.^{69,70} El creciente trasvase de tareas realizadas por los distintos miembros del equipo sanitario y la relajación de la concesión de licencias y credenciales durante la pandemia de COVID-19 están provocando mucha confusión y desajustes, dada la ambigua claridad de las funciones. Esta claridad de funciones es una faceta clave de la colaboración interprofesional, que es crucial para un funcionamiento eficaz, seguro y fiable del equipo interprofesional y un servicio excepcional.^(71,72)

La tecnología tiene el potencial de mejorar el rendimiento y reducir los costes.⁽⁷³⁾ Es probable que se produzcan mejoras en la alineación habilidad/tarea (trabajar al máximo de la propia licencia). Se dará prioridad al trabajo en equipo, y el análisis de datos, la toma de decisiones basada en datos y la optimización de los flujos de trabajo se convertirán cada vez más en la norma.^{74,75} Toda esta atención al arbitraje laboral se basa en el supuesto de que las tareas pueden clasificarse fácilmente por titulación o formación sin sacrificar la calidad. De este modo se desarrolla una equivalencia insidiosa en la que los profesionales sanitarios se consideran sustitutos potenciales unos de otros. Las diferencias significativas en la duración y la intensidad de la formación se están eliminando de forma casual. Los cambios provocados por la pandemia han atenuado en gran medida estas restricciones, permitiendo una mayor flexibilidad en la que personas menos formadas

hacen el trabajo de profesionales acreditados y altamente formados. El tiempo dirá si esta innovación se produce a costa de la calidad de la atención al paciente, las huelgas y las tasas de agotamiento⁽⁷⁶⁾.

Unas plataformas de telesalud bien diseñadas pueden mejorar el acoplamiento de los equipos, el conocimiento de los datos y la responsabilidad mutua hacia la tarea del grupo: prestar un mejor servicio a los pacientes. El análisis de datos en tiempo real y la transparencia pueden ayudar a mejorar el flujo de trabajo clínico, restablecer la confianza del equipo y fomentar que los miembros del equipo sanitario digan la verdad.

Limitaciones del paradigma normativo de la telesalud

El enfoque actual de la política reguladora de la telesalud plantea varios retos, pues ignora en gran medida las implicaciones e intersecciones de las ciencias de los factores humanos, la ciencia de la aplicación, la ciencia de la mejora, las ciencias de la seguridad y la gestión de riesgos, etc. Los paradigmas de la política reguladora de la telesalud no ofrecen recomendaciones de actuación. Los paradigmas de política reguladora de la telesalud no ofrecen recomendaciones de actuación. Por ejemplo, a los reguladores les preocupa que el crecimiento de la telesalud lleve a los proveedores sanitarios a ofrecer sólo telesalud, reduciendo así la oferta disponible de proveedores ubicados físicamente en una geografía determinada; los proveedores de telesalud de fuera del estado "entrarán" y quitarán a los proveedores locales pacientes de baja agudeza y de pago privado/dólares de los pacientes, lo que podría hacer que cerraran, se trasladaran o atendieran a menos pacientes como porcentaje del total de pacientes. Además, los proveedores de telesalud de fuera del estado operarán fuera del paradigma de la política reguladora local, debilitando así la influencia y supervisión reguladora estatal y local. Esto es especialmente cierto en el caso de la salud conductual y la atención farmacéutica, pero en general puede dar lugar a paradigmas políticos de telesalud problemáticos en, por ejemplo, los requisitos de que los proveedores de telesalud tengan una oficina física (o ver a los pacientes en persona x veces durante x período de tiempo). Ninguno de estos factores se ha abordado adecuadamente, a pesar de su impacto en el paradigma de la política reguladora y, por tanto, en el mercado político-económico en el que existen la telesalud y los DHI.

Debate

El mercado de las IDH está impulsado por el actual paradigma normativo centrado en los dispositivos, más que por el acceso a un ecosistema de innovación basado en datos que funcione. Aunque la pandemia aceleró la demanda de innovación digital y la inadecuación de los medios y las políticas para escalar las DHI a demostraciones de valor social, la transferencia de valor y la sostenibilidad en los actuales ecosistemas de innovación siguen siendo compro-misas. Esto plantea cuestiones legítimas sobre el valor.⁷⁷

Esto exige una amplia reforma, una regulación ágil y una innovación sostenida para abordar los predicamentos de los innovadores y del valor de los datos. Una superestructura de aceleración de la innovación digital que conecte a las instituciones sanitarias a lo largo de todo el proceso asistencial y que incluya normas, alineación y habilitación para la innovación digital.

políticas reguladoras y de gobernanza basadas en la telesalud que puedan (1) permitir la innovación de los recursos de datos, (2) abordar los acuciantes problemas de gobernanza y transparencia que impiden que las iniciativas de salud pública se expandan al espacio de la salud pública y comunitaria, (3) estructurar los datos del mundo real para obtener pruebas fiables, (4) proporcionar una nueva vía hacia estructuras radicalmente diferentes en los modelos de prestación, (5) reducir la carga de trabajo del personal sanitario, (6) mejorar la divulgación, la participación y la prevención a escala, todo ello mientras (7) se recopilan datos estructurados.

Las intervenciones de innovación sanitaria pueden repercutir en los sistemas de atención sanitaria y de salud pública, pero sólo si influyen positivamente en los resultados que importan a los pacientes⁽⁷⁸⁾. Algunos ejemplos son la calidad de vida relacionada con la salud declarada por los pacientes, la gravedad de los síntomas, la satisfacción con la atención, la utilización de recursos, las hospitalizaciones, los reingresos y la supervivencia. La utilización de recursos es una medida de la cantidad de recursos disponibles que se están utilizando. Puede ayudar a los pagadores y ejecutivos sanitarios a planificar cómo utilizar los recursos de forma más eficaz para garantizar que la organización sea lo más productiva posible⁽⁷⁹⁾. Las organizaciones eficientes mejoran el servicio, la calidad y el flujo para los pacientes en sus interacciones con el sistema sanitario. Hay pocos datos que investiguen el impacto de la telesalud en estas medidas de resultados⁽⁷⁸⁾. Hay muchos estudios buenos que investigan la atención en persona, por ejemplo, enfermedades de insuficiencia cardíaca y pulmonar como la isquemia miocárdica, el asma, etc.⁸⁰.

Las intervenciones sanitarias digitales tienen más probabilidades de éxito si se desarrollan directamente y en colaboración con los usuarios finales, es decir, los pacientes y los médicos de primera línea. El nuevo paradigma de la telesalud para la innovación participativa, conectada e interactiva debe responder a estas necesidades. La telesalud puede proporcionar la validación de datos necesaria cuando se combina con el uso de dispositivos móviles inteligentes, telesalud o aplicaciones de mHealth, al tiempo que permite la integración de dispositivos digitales en un continuo de atención digital en el que se puede evaluar su solidez clínica con RWE⁽⁸¹⁾.

La telesalud debe considerarse una alternativa segura a algunos procedimientos médicos tradicionales presenciales⁽⁸⁰⁾. Dadas las tendencias de los avances tecnológicos en las últimas décadas, es probable que la dependencia de la telesalud en la atención sanitaria siga creciendo. Estos resultados pueden servir de orientación a los responsables políticos y a la evaluación de los servicios.

Varias cuestiones clave de la investigación siguen sin respuesta. Entre ellas, la necesidad de evaluar los riesgos de las diferentes intervenciones de atención al paciente con telesalud, utilizar diseños de estudio longitudinal y adaptativo, y con tamaños de muestra heterogéneos, diversos y grandes para hacer un seguimiento de los participantes. Cada vez hay más pruebas que comparan la atención presencial con la telesalud con resultados favorables, evaluando los resultados de la telesalud utilizando la atención presencial como comparador o la atención previa a la telesalud como patrón oro⁽⁴⁰⁾. Las auditorías actuales y futuras deben controlar la veracidad de estas suposiciones y hacer que forme parte de toda acreditación externa.

Un diseño de estudio longitudinal permitirá a los investigadores y a los profesionales sanitarios asegurarse de que las opciones de tratamiento no generan problemas imprevistos a largo plazo. Por último, los estudios con un mayor número de participantes son necesarios para que los resultados sean más generalizables. En el caso de los estudios longitudinales de atención presencial, se sabe que los elementos multifactoriales que influyen en los resultados sufren diversos sesgos.

Conclusiones

Los actuales sistemas de generación de evidencia de DHI requieren una revisión. Adoptar nuevos sistemas de valores es importante para reformar las deficiencias normativas actuales y fomentar la aceleración de la innovación conectada. Es necesario seguir desarrollando marcos normativos, jurídicos y reguladores para fomentar la medicina sistémica y la medicina traslacional de precisión⁸², promover una amplia adopción de normas comunes en todas las modalidades de atención sanitaria (ya sean digitales o presenciales) y sostener el cambio de los sistemas para promover la innovación sanitaria⁽⁸³⁾.

Para resolver estos problemas habrá que centrarse en tres ámbitos clave:

1. mejorar la integración y el acceso a datos de alta calidad procedentes de ensayos clínicos tradicionales, historias clínicas electrónicas y dispositivos personales y sensores portátiles
2. reestructurar las operaciones de investigación clínica para apoyar e incentivar la participación de pacientes y médicos de primera línea; y
3. articular conceptos éticos que permitan el intercambio responsable de datos para apoyar una mejor aplicación (78).

Queda mucho por hacer en lo que respecta a los ecosistemas de datos y la integración de los RWE en la práctica clínica existente y en las normas de referencia de la atención sanitaria. Esto se contradice con la regulación de dispositivos individuales a nivel atomizado. A pesar de la abundancia de normas para la clasificación de las observaciones clínicas, no existen normas suficientes para evaluar el nuevo paradigma de la telesalud. El objetivo de unas normas adecuadas debe ser apoyar la integración de los DHI en un continuo centrado en el paciente, facilitar la conectividad y la interacción entre los DHI y permitir la transición fluida de la actividad de un servicio de telesalud a otro. La creación de incentivos para la integración y el intercambio de datos será esencial para lograr una mejora más oportuna y equitativa de los resultados sanitarios.

Declaración de financiación

Este documento no ha recibido financiación alguna.

Relaciones y actividades financieras y no financieras

Los autores confirman no tener ningún conflicto de intereses relevante.

Contribuciones

Ambos autores han contribuido a la investigación y redacción de este artículo.

Agradecimientos

Ninguno

Referencias

1. Wherton J, Shaw S, Papoutsi C, Seuren L, Greenhalgh T. Guidance on the introduction and use of video consultations during COVID-19: important lessons from qualitative research. *BMJ Leader* 2020; 4(3): 120-3. doi: 10.1136/leader-2020-000262
2. Tabacof L, Wood J, Mohammadi N, Link KE, Tosto-Mancuso, Dewil S, et al. La monitorización remota de pacientes identifica la necesidad de triaje en pacientes con infección aguda por COVID-19. *Telemed J E Health* 2022; 28(4): 495-500. doi: 10.1089/tmj.2021.0101.
3. Catalizador N. ¿Qué es la telesalud? *NEJM Catalyst* 2018; 4(1).
4. Salisbury C, O' Cathain A, Edwards L, Thomas C, Gaunt D, Hollinghurst S, et al. Efectividad de un servicio integrado de telesalud para pacientes con depresión: un ensayo controlado aleatorizado pragmático de una intervención compleja. *Lancet Psychiatry* 2016; 3(6): 515-25.
5. Davidson L, Boland MR. Towards deep phenotyping pregnancy: a systematic review on artificial intelligence and machine learning methods to improve pregnancy outcomes. *Bioinforme breve*. 2021; 22(5): bbaa369. doi: 10.1093/bib/bbaa369.
6. Verma A, Towfighi A, Brown A, Abhat A, Casillas A. Avanzando hacia la equidad con innovaciones de salud digital para la atención del accidente cerebrovascular. *Stroke* 2022; 53(3): 689-97. doi: 10.1161/STROKEAHA.121.035307
7. Martinez-Martin N, Insel TR, Dagum P, Greely HT, Cho MK. Minería de datos para la salud: replanteando el territorio ético del fenotipado digital. *npj Digital Med*. 2018; 1: 68. doi: 10.1038/s41746-018-0075-8
8. Milne R, Costa A, & Brenman N. Fenotipado digital y la sombra (de datos) de la enfermedad de Alzheimer. *Big Data & Society*. 2022; 9(1). doi: 10.1177/20539517211070748
9. Bilal AM, Fransson E, Bränn E, Eriksson A, Zhong M, Gidén K, et al. Predicción de resultados de salud perinatal mediante fenotipado digital basado en teléfonos inteligentes y aprendizaje automático en una cohorte prospectiva sueca (Mom2B): protocolo de estudio. *BMJ Open*. 2022; 12(4): e059033. doi: 10.1136/bmjopen-2021-059033
10. Engelmann L. Digital epidemiology, deep phenotyping and the enduring fantasy of pathological omniscience. *Big Data & Society*. 2022; 9(1). doi: 10.1177/20539517211066451
11. Tomičić A, Malešević A, Čartolovni A. Ethical, legal and social issues of digital phenotyping as a future solution for present-day challenges: A scoping review. *Sci Eng Ethics*. 2021; 28(1): 1. doi: 10.1007/s11948-021-00354-1
12. Huckvale K, Venkatesh S, Christensen H. Toward clinical digital phenotyping: a timely opportunity to consider purpose, quality, and safety. *NPJ Digit Med*. 2019; 2: 88. doi: 10.1038/s41746-019-0166-1
13. Torous J, Kiang MV, Lorme J, Onnela JP. Nuevas herramientas para nuevas investigaciones en psiquiatría: una plataforma escalable y personalizable para potenciar la investigación de teléfonos inteligentes impulsada por datos. *JMIR Ment Health*. 2016; 3(2): e16. doi: 10.2196/mental.5165
14. Jayakumar P, Lin E, Galea V, Mathew AJ, Panda N, Vetter I, et al. Fenotipado digital y datos de salud generados por el paciente para la medición de resultados en la atención quirúrgica: una revisión de alcance. *J Pers Med*. 2020; 10(4): 282. doi: 10.3390/jpm10040282

15. Nguyen B, Ivanov M, Bhat V, Krishnan S. Fenotipado digital para la clasificación de la gravedad de la ansiedad durante COVID-19. *Front Digit Health*. 2022; 4: 877762. doi: 10.3389/fdgh.2022.877762
16. Snoswell CL, Chelberg G, De Guzman KR, Haydon HH, Thomas EE, Caffery LJ, et al. La efectividad clínica de la telesalud: una revisión sistemática de meta-análisis de 2010 a 2019. *J Telemed Telecare*. 2021; 1357633X211022907. doi: 10.1177/1357633x211022907
17. Snoswell CL, Taylor ML, Comans TA, Smith AC, Gray LC, Caffery LJ. Determining if telehealth can reduce health system costs: scoping review. *J Med Internet Res*. 2020; 22(10): e17298. doi: 10.2196/17298
18. Snoswell CL, Stringer H, Taylor ML, Caffery LJ, Smith AC. An overview of the effect of telehealth on mortality: a systematic review of meta-analyses. *J Telemed Telecare*. 2021; 1357633X211023700. doi: 10.1177/1357633x211023700
19. Van Niekerk L, Manderson L. & Balabanova D. The application of social innovation in healthcare: a scoping review. *Infect Dis Poverty*. 2021; 10: 26. doi: 10.1186/s40249-021-00794-8
20. Whyte E, Olivier J. Social values and health systems in health policy and systems research: a mixed-method systematic review and evidence map. *Plan de política sanitaria*. 2020; 35(6): 735-51. doi: 10.1093/heapol/czaa038
21. Haring M, Freigang F, Amelung V, Gersch M. ¿Qué pueden aprender los sistemas sanitarios de las tensiones en los procesos de innovación? A systematic literature review. *BMC Health Serv Res*. 2022; 22: 1299. doi: 10.1186/s12913-022-08626-7
22. Wang A, Ahmed R, Ray J, Hughes P, Eric McCoy E, Marc A, et al. Supporting the quadruple aim using simulation and human factors during COVID-19 care. *Am J Med Qual*. 2021; 36(2): 73-83. doi: 10.1097/01.JMQ.0000735432.16289.d2
23. Verhulst S, Young A. Identifying and addressing data asymmetries so as to enable (better) science. *Front Big Data*. 2022; 5: 888384. doi: 10.3389/fdata.2022.888384
24. Final Terms of Reference of the Alliance for Transformative Action on Climate and Health (ATACh), documento técnico de la Organización Mundial de la Salud, 31 de agosto de 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/attach-terms-of-reference> [citado el 1 de febrero de 2023].
25. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, Informe de prospectiva estratégica 2022 - Hermanamiento de las transiciones ecológica y digital en el nuevo contexto geopolítico. COM/2022/289 final. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022D-C0289&qid=1658824364827> [citado el 1 de febrero de 2023].
26. Coalición para la Sostenibilidad Ambiental Digital (CODES). Plan de acción para un planeta sostenible en la era digital (2022). Disponible en: <https://doi.org/10.5281/zenodo.6573509> [citado el 1 de febrero de 2023].
27. Equity within digital health technology within the WHO European Region: a scoping review. Organización Mundial de la Salud, 21 de diciembre de 2022, WHO/EURO:2022-6810-46576-67595. Disponible en: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-6810-46576-67595> [cited 1 February 2023].
28. Apweiler R, Beissbarth T, Berthold MR, Blüthgen N, Burmeister Y, Dammann O, et al. Whither systems medicine? *Exp Mol Med*. 2018; 50(3): e453. doi: 10.1038/emm.2017.290.
29. Schleidgen S, Fernald S, Fleischer H, Schickhardt C, Oba AK, Winkler EC. Aplicación de la biología de sistemas a la investigación biomédica y la atención sanitaria: una definición precisa de la medicina de sistemas. *BMC Health Serv Res*. 2017; 17(1): 761. doi: 10.1186/s12913-017-2688-z
30. Soenksen LR, Ma Y, Zeng C, Boussioux L, Carballo KV, Na L, et al. Integrated multimodal artificial intelligence framework for healthcare applications. *npj Digit Med*. 2022; 5: 149. doi: 10.1038/s41746-022-00689-4
31. Tian Q, Price ND, Hood L. Systems cancer medicine: towards realization of predictive, preventive, personalized and participatory (P4) medicine. *J Intern Med*. 2012; 271(2): 111-21. doi: 10.1111/j.1365-2796.2011.02498.x
32. Stahlberg EA, Abdel-Rahman M, Aguilar B, Asadpoure A, Beckman RA, Borkon LL, et al. Exploring approaches for predictive cancer patient digital twins: opportunities for collaboration and innovation. *Front Digit Health*. 2022; 4: 1007784. doi: 10.3389/fdgh.2022.1007784
33. Seyhan AA, Carini C. Are innovation and new technologies in precision medicine paving a new era in patients centric care? *J Transl Med*. 2019; 17(1): 114. doi: 10.1186/s12967-019-1864-9
34. Davidson L, Boland MR. Towards deep phenotyping pregnancy: a systematic review on artificial intelligence and machine learning methods to improve pregnancy outcomes. *Bioinforme breve*. 2021; 22(5): bbaa369. doi: 10.1093/bib/bbaa369
35. Weng C, Shah NH, Hripcsak G. Deep phenotyping: embracing complexity and temporality-towards scalability, portability, and interoperability. *J Biomed Inform*. 2020; 105: 103433. doi: 10.1016/j.jbi.2020.103433
36. Subbiah, V. La próxima generación de medicina basada en la evidencia. *Nat Med*. 2023; 29: 49-58. doi: 10.1038/s41591-022-02160-z
37. Acosta JN, Falcone GJ, Rajpurkar P, Topol EJ. Multimodal biomedical AI. *Nat Med*. 2022; 28(9): 1773-84. doi: 10.1038/s41591-022-01981-2
38. Webster, K. A circular economy is about the economy. *Circ Econ Sust*. 2021; 1: 115-26. doi: 10.1007/s43615-021-00034-z
39. Guo C, Ashrafian H, Ghafur S, Fontana G, Gardner C, Prime M. Challenges for the evaluation of digital health solutions-A call for innovative evidence generation approaches. *npj Digit Med*. 2020; 3: 110. doi: 10.1038/s41746-020-00314-2
40. Gomes M, Murray E, Raftery J. Economic evaluation of digital health interventions: Methodological issues and recommendations for practice. *Pharmacoeconomics*. 2022; 40(4): 367-78. doi: 10.1007/s40273-022-01130-0
41. Informe sobre el índice de inteligencia artificial. Stanford Institute for human-centered AI, Universidad de Stanford. 2022. Disponible en https://aiindex.stanford.edu/wp-content/uploads/2022/03/2022-AI-Index-Report_Master.pdf [citado el 1 de febrero de 2023].
42. Brent Mittelstadt. El impacto de la inteligencia artificial en la relación médico-paciente. Investigación en el Oxford Internet Institute, Universidad de Oxford, Reino Unido. Encargado por el Comité Directivo del Consejo de Europa para los Derechos Humanos en los ámbitos de la Biomedicina y la Salud (CDBIO). 2021. Disponible en <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relationships-e/1680a68859> [citado el 1 de febrero de 2023].
43. Day S, Shah V, Kaganoff S, Powelson S, Mathews SC. Assessing the clinical robustness of digital health startups: cross-sectional observational analysis. *J Med Internet Res*. 2022; 24(6): e37677. doi: 10.2196/37677
44. Llevar al mundo los beneficios de la secuenciación genómica. Proyectos de política pública, Global Insights. 2021. Disponible en: <https://publicpolicyprojects.com/policy/> [citado el 1 de febrero de 2023].
45. Koutsouleris N, Hauser TU, Skvortsova V, De Choudhury M. From promise to practice: towards the realisation of AI-informed mental health care. *Lancet Digit Health*. 2022; 4(11): E829-40. doi: 10.1016/s2589-7500(22)00153-4
46. Lemmen C, Woopen C, Stock S. Systems medicine 2030: A Delphi study on implementation in the German healthcare system. *Política sanitaria*. 2021; 125(1): 104-14. doi: 10.1016/j.healthpol.2020.11.010

47. Abdelhalim H, Berber A, Lodi M, Jain R, Nair A, Pappu A, et al. Inteligencia artificial, asistencia sanitaria, genómica clínica y enfoques farmacogenómicos en medicina de precisión. *Front Genet.* 2022; 13: 929736. doi: 10.3389/fgene.2022.929736
48. Tape, TG. Coherencia y correspondencia en medicina. *Judgm Decis Mak.* 2009; 4(2): 134-40. doi: 10.1017/S1930297500002564
49. Eliza Strickland. 6 reacciones a la Declaración de Derechos de la IA de la Casa Blanca Los principios no vinculantes están siendo tanto celebrados como vilipendiados. *IEEE spectrum* 14 de octubre de 2022. Disponible en: <https://spectrum.ieee.org/white-house-ai> [citado el 1 de febrero de 2023].
50. Afolabi O, Parsekar K, Sibson L, Patel A, Fordham R. Cost effectiveness analysis of the East of England stroke telemedicine service. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2023; 32(4): 106939. doi: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2022.106939
51. Wang SV, Sreedhara SK, Schneeweiss S. Reproducibility of real-world evidence studies using clinical practice data to inform regulatory and coverage decisions. *Nat Commun.* 2022; 13(1): 5126. doi: 10.1038/s41467-022-32310-3
52. Essén A, Stern AD, Hase CB, Car J, Greaves F, Pappas D, et al. Health app policy: international comparison of nine countries' approaches. *npj Digit Med.* 2022; 5(1): 31. doi: 10.1038/s41746-022-00573-1
53. Diao JA, Venkatesh KP, Raza MM, Kvedar JC. Multinational landscape of health app policy: toward regulatory consensus on digital health. *npj Digit Med.* 2022; 5(1): 61. doi: 10.1038/s41746-022-00604-x
54. Neal D, Engelsma T, Tan J, Craven MP, Marcilly R, Peute L, et al. Limitations of the new ISO standard for health and wellness apps. *Lancet Digit Health.* 2022; 4(2): e80-2. doi: 10.1016/s2589-7500(21)00273-9
55. Maliha G, Gerke S, Cohen IG, Parikh RB. Inteligencia artificial y responsabilidad en medicina: equilibrio entre seguridad e innovación. *Milbank Q.* 2021; 99(3): 629-47. doi: 10.1111/1468-0009.12504
56. Sharkey CM, y Fodouop KM. AI and the regulatory paradigm shift at the FDA. *72 Duke Law J.* 2022: 86-112. Disponible en: https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1100&context=dj_online [citado el 1 de febrero de 2023].
57. Richardson S, Lawrence K, Schoenthaler AM, Mann D. A framework for digital health equity. *npj Digit Med.* 2022; 5(1): 119. doi: 10.1038/s41746-022-00663-0
58. Kaihlanen AM, Virtanen L, Buchert U, Safarov N, Valkonen P, Hietapakka L, et al. Towards digital health equity - A qualitative study of the challenges experienced by vulnerable groups in using digital health services in the COVID-19 era. *BMC Health Serv Res.* 2022; 22: 188. doi: 10.1186/s12913-022-07584-4
59. Gonzales A, Guruswamy G, Smith SR. Datos sintéticos en la atención sanitaria: A narrative review. *PLOS Digit Health.* 2023 Jan 6;2(1): e0000082. doi: 10.1371/journal.pdig.0000082. PMID: 36812604; PMCID: PMC9931305.
60. Reiner Benaim A, Almog R, Gorelik Y, Hochberg I, Nassar L, Mashlach T, et al. Analyzing medical research results based on synthetic data and their relation to real data results: systematic comparison from five observational studies. *JMIR Med Inform.* 2020; 8(2): e16492. doi: 10.2196/16492
61. Kokosi T, Harron K. Datos sintéticos en la investigación médica. *BMJ Medicine.* 2022; 1: e000167. doi: 10.1136/bmjmed-2022-000167
62. Ishii-Rousseau JE, Seino S, Ebner DK, Vareth M, Po MJ, Celi LA. The 'Ecosystem as a Service (EaaS)' approach to advance clinical artificial intelligence (cAI). *PLOS Digit Health.* 2022; 1(2): e0000011. doi: 10.1371/journal.pdig.0000011
63. Wang SV, Sreedhara SK, Schneeweiss S. Iniciativa REPEAT. Reproducibility of real-world evidence studies using clinical datos de la práctica clínica para informar las decisiones regulatorias y de cobertura. *Nat Commun.* 2022; 13(1): 5126. doi: 10.1038/s41467-022-32310-3
64. Rudrapatna VA, Butte AJ. Oportunidades y desafíos en el uso de datos del mundo real para la atención sanitaria. *J Clin Invest.* 2020; 130(2): 565-74. doi: 10.1172/JCI129197
65. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas sobre la inteligencia artificial (Ley sobre Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión. Comisión Europea, Bruselas, 21.4.2021, COM(2021) 206 final 2021/0106 (COD). Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206> [citado el 1 de febrero de 2023]
66. Por qué los servicios sanitarios son un caos en todas partes. *The Economist*, 15 de enero de 2023. Disponible en: <https://www.economist.com/finance-and-economics/2023/01/15/why-health-care-services-are-in-chaos-everywhere> [citado el 1 de febrero de 2023].
67. Siegler JE, Patel NN, Dine CJ. Priorizar el papeleo sobre la atención al paciente: ¿Por qué no podemos hacer ambas cosas? *J Grad Med Educ.* 2015; 7(1): 16-8. doi: 10.4300/JGME-D-14-00494.1
68. Los médicos pierden más de dos tercios de su tiempo haciendo papeleo. *Forbes, Innovación en la atención sanitaria.* 2016. Disponible en: <https://www.forbes.com/sites/brucelee/2016/09/07/doctors-wasting-over-two-thirds-of-their-time-doing-paperwork/> [citado 1 Febrero 2023]
69. Field RI. ¿Por qué es tan compleja la regulación sanitaria? *P T.* 2008; 33(10): 607-8.
70. Braithwaite J. Changing how we think about healthcare improvement. *BMJ.* 2018; 361: k2014. doi: 10.1136/bmj.k2014
71. Hudson CC, Gauvin S, Tabanfar R, Poffenroth AM, Lee JS, O'Riordan AL. Promoción de la clarificación de roles en el reto del equipo sanitario. *J Interprof Care.* 2017;31(3):401-3. doi: 10.1080/13561820.2016.1258393
72. Ly O, Sibbald SL, Verma JY, Rocker GM. Exploración de la claridad de roles en iniciativas interorganizaciones de propagación y ampliación: la colaboración 'IN-SPIRED' COPD. *BMC Health Serv Res.* 2018; 18: 680. doi: 10.1186/s12913-018-3474-2
73. Patel RS, Bachu R, Adikiy A, Malik M, Shah M. Factores relacionados con el agotamiento del médico y sus consecuencias: una revisión. *Behav Sci (Basilea).* 2018; 8: 98. doi: 10.3390/bs8110098.30366419
74. Gardner RL, Cooper E, Haskell J. Estrés y agotamiento del médico: el impacto de la tecnología de la información sanitaria. *J Am Med Assoc.* 2019; 326: 106-114. doi: 10.1093/jama/ocv145.30517663
75. Berbis MA, McClintock DS, Bychkov A, Van der Laak J, Pantanowitz L, Lennerz JK, et al. Computational pathology in 2030: a Delphi study forecasting the role of AI in pathology within the next decade. *EBioMedicine.* 2023; 88: 104427. doi: 10.1016/j.ebiom.2022.104427
76. 'Ejercer al máximo de tu licencia' y el 'Gran' arbitraje laboral sanitario americano. *Forbes, Innovación en sanidad.* 2022. Disponible en: <https://www.forbes.com/sites/sachinjain/2022/04/04/the-great-american-healthcare-labor-arbitrage/> [citado el 1 de febrero de 2023].
77. Subbe C, Barach P. Impact of electronic health records on predefined safety outcomes in patients admitted to hospital. A scoping review. *BMJ Open.* 2011; 11: e047446.
78. Califf RM. Now is the time to fix the evidence generation system. *Clinical Trials.* 2023; 17407745221147689. doi: 10.1177/17407745221147689
79. Dlima S, Shevade S, Menezes S, Ganju A. Digital phenotyping in health using machine learning approaches: scoping review. *JMIR Bioinform Biotech.* 2022; 3(1): e39618. doi: 10.2196/39618
80. Kanazawa N, Iijima H, Fushimi K. In-hospital cardiac rehabilitation and clinical outcomes in patients with acute myocardial

- infarction after percutaneous coronary intervention: a retro-spective cohort study. *BMJ Open*. 2020; 10(9): e039096. doi: 10.1136/bmjopen-2020-039096
81. Bruce CR, Harrison P, Nisar T, Giammattei C, Tan NM, Bliven C, et al. Assessing the impact of patient-facing mobile health technology on patient outcomes: retrospective observational cohort study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020; 8(6): e19333. doi: 10.2196/19333
82. Parretti C, Tartaglia R, La Regina M, Venneri F, Sbrana G, Mandò M, et al. Improved FMEA methods for proactive health care risk assessment of the effectiveness and efficiency of COVID-19 remote patient telemonitoring. *Am J Med Qual*. 2022; 37(6): 535-44. doi: 10.1097/JMQ.000000000000089
83. Hartl D, De Luca V, Kostikova A, Laramie J, Kennedy S, Ferrero E, et al. Translational precision medicine: an industry perspective. *J Transl Med*. 2021; 19: 245. doi: 10.1186/s12967-021-02910-6

Propiedad intelectual: Este es un artículo de acceso abierto distribuido de acuerdo con la licencia Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0), que permite a otros distribuir, adaptar, mejorar este trabajo de forma no comercial, y licenciar sus trabajos derivados en diferentes términos, siempre que el trabajo original sea debidamente citado y el uso no sea comercial. Véase: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>.