

Los proyectos de salud digital de vanguardia se basan en la evidencia existente y en directrices normativas, marcos y herramientas en diversos ámbitos, que van desde el desarrollo de software hasta la financiación y la programación equitativa. En el contexto de la Iniciativa de Innovación Digital para el Control de Pandemias (DIPC) de la GIZ, el Instituto Robert Koch de Alemania ha llevado a cabo un análisis exhaustivo de las definiciones y conceptos clave de la salud pública digital, así como de 75 recursos normativos para la programación de la salud digital en 11 temas relacionados con la salud digital, publicados entre 2012 y principios de 2024 [\[link\]](#). Las conclusiones del informe se han resumido en 20 fichas informativas de fácil uso. La ficha informativa actual (18/20) resume las conclusiones sobre las **directrices, marcos y herramientas identificados en materia de normas técnicas para desarrolladores** que deben garantizar la seguridad, la fiabilidad y la interoperabilidad de los productos de salud digital.

Hoja informativa 18

Normativas técnicas para desarrolladores



Público objetivo

Usuarios principales: Desarrolladores; planificadores de salud digital

Usuarios secundarios: Donantes

Relevancia

La comercialización de productos sanitarios digitales en los mercados mundiales requiere el cumplimiento de normas específicas para garantizar la seguridad de los usuarios.

Las soluciones digitales más complejas proporcionan información sanitaria precisa en la que se basan las decisiones médicas. Por lo tanto, es necesario establecer normativas estrictas para garantizar la seguridad de los pacientes una vez que podamos etiquetar nuestra intervención digital como “software como dispositivo médico” (FDA, 2018).

Resultados

Número de recursos identificados: 4

Las normas y marcos técnicos, como el enfoque por niveles de la ESF, la norma ISO 82304-2, el proceso de certificación de DiGA y las directrices de la FDA, son fundamentales para garantizar la fiabilidad, la seguridad y la eficacia de las tecnologías de salud digital. Estos recursos ofrecen una orientación clara a los desarrolladores, agilizan los procesos de aprobación reglamentaria y fomentan la innovación al proporcionar vías para navegar por los complejos entornos normativos.

Estos marcos desempeñan un papel importante en la configuración del panorama de la salud digital, pero su eficacia depende de su capacidad para adaptarse a los rápidos avances, armonizarse entre las distintas regiones y apoyar la innovación sin comprometer la seguridad ni la eficacia.

Normas

Normas de calidad de la FDA para la salud digital

La FDA de EE. UU., responsable de la seguridad de la salud pública, establecida por el Centro de Excelencia en Salud Digital en 2020 para apoyar las innovaciones de alta calidad en salud digital.

Publicado por: Centro de Excelencia en Salud Digital (DICE)

Año: 2020

Idioma: Inglés

ISO-82304-2

Norma europea que permite la autocertificación de los desarrolladores y orienta el proceso de evaluación con organismos de acreditación.

Publicado por: ISO

Año: 2021

Idioma: Inglés

Marcos

Marco de normas de evidencia para las tecnologías sanitarias digitales (ESF)

Un marco por niveles que clasifica los productos de salud digital en función de su funcionalidad y especifica los requisitos de evidencia para los desarrolladores.

Publicado por: Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE)

Año: NA

Idioma: Inglés

Proceso de aplicaciones de salud digital (DiGA)

Un marco de proceso que establece criterios específicos para que las herramientas sanitarias puedan considerarse productos médicos en virtud de la Ley alemana de asistencia sanitaria digital.

Publicado por: DiGA

Año: 2020

Idioma: Inglés, Alemán



Implementada por
giz Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

ROBERT KOCH INSTITUT



Basado en “[Navegando el ecosistema de salud digital: Una revisión de las principales directrices, marcos y herramientas](#)”

Lee el reporte completo [aquí](#) o escanea el código QR

Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit

(GIZ) GmbH Sitz der Gesellschaft Bonn und Eschborn

Friedrich-Ebert-Allee 32 +36

53113 Bonn, Alemania

T +49 228 44 60 – 0

F +49 228 44 60 – 17 66

E info@giz.de / dipc@giz.de

I www.giz.de / <https://www.bmz-digital.global/en/>

Robert Koch Institut

Nordufer 20

13353 Berlin, Alemania

Web: www.rki.de

Email: zentrale@rki.de

Twitter: [@rki_de](https://twitter.com/rki_de)