

GESTIÓN SANITARIA Y TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

Javier Gost Garde

*Servicio de M. Preventiva y Gestión
de la Calidad. Hospital de Navarra*

RESUMEN

Este artículo realiza una revisión no sistemática del estado del arte de las tecnologías de la información y su repercusión en los servicios de salud de los países industrializados. Se exponen principios y estrategias para desarrollar un sistema de información del Sistema Nacional de Salud. Se define la misión, visión y objetivos estratégicos. Se describen, desde el punto de vista de la gestión de los servicios de salud, las oportunidades y problemas ligados a las principales herramientas utilizadas: historia clínica informatizada e Internet. Se desarrollan los aspectos ligados a la seguridad y confidencialidad de los datos, así como a la calidad de la información y materiales disponibles en Internet.

Palabras clave:

Tecnologías de la información y comunicación. Historia clínica informatizada. Internet. Confidencialidad. Seguridad. Gestión de servicios de salud.

INTRODUCCIÓN

El rápido desarrollo de las tecnologías de la información, especialmente Internet, está suponiendo un notable cambio en la sociedad de los países industrializados. En España, se estima que son ya casi cuatro millones las personas con acceso a Internet. En el 2001 serán más de trescientos millones las que utilicen la red en todo el mundo. Las transacciones comerciales a través de Internet se incrementan asimismo en progresión geométrica. Las empresas han pasado a considerar la inversión en tecnologías de la información y comunicación (TIC) como uno de los elementos estratégicos (junto con las personas y procesos) para alcanzar la excelencia de la organización.

Este fenómeno también se produce en el entorno sanitario. Se estima que son más de 100.000 las páginas web que sobre este tema existen en la red¹; a través de las cuales planificadores, gestores, pacientes y ciudadanos pueden acceder a una amplia gama de servicios: desde obtener información sobre la mejor evidencia disponible a realizar consultas o adquirir bienes o servicios. En la práctica, casi cualquier cosa que podamos imaginar será factible realizarla a corto plazo por Internet.

En la Unión Europea las iniciativas para implementar la utilización de las TIC en el campo de la salud se remontan a 1986². En la actualidad está en fase de desarrollo el 5.º Programa³.

En España ¿cuál es la situación en el Sistema Nacional de Salud? La única referencia cooperativa encontrada corresponde al Programa PISTA, promovido por la Secretaría General de Comunicaciones del Ministerio de Fomento. Dicho programa tiene como objetivo la implantación y explotación de una Intranet para cada una de las administraciones sanitarias participantes (Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Servicio Vasco de Salud-Osakidetza, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, Servei Catalá de la Salut)⁴. El Centro Nacional de Información Sanitaria (<http://www.isciii/unidad/Sgecnsp/centros/cnis/cfunciones.html>), creado mediante Real Decreto 1983/1966, ha coordinado el desarrollo del área de Salud Pública del citado programa, y concretamente aquellas aplicaciones relacionadas con los subsistemas de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Laboratorios de Salud Pública y Servicios de Información y Comunicación de interés general. No ha podido localizarse ningún otro dato que permita inferir cual es la situación actual del programa.

Como primera reflexión surge la pertinencia y oportunidad de avanzar en la elaboración, desarrollo y seguimiento de un Plan Estratégico de Información del Sistema Nacional de Salud, máxime si tenemos en cuenta que al final de la actual legislatura está prevista la transferencia de la gestión del INSALUD a aquellas CCAA que todavía no han asumido dicha competencia y que tendremos en el conjunto del estado diecisiete servicios de salud autonómicos.

PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Llegados a este punto es obligado mencionar los trabajos realizados por el National Health Service (NHS) del Reino Unido, toda vez que, por sus características, puede servir de referencia al sistema nacional de salud español. Sobre la base de la misión del NHS “*Proporcionar a la población de este país el mejor sistema de salud del mundo*”⁵, se ha elaborado el documento “Information for Health”⁶ que desarrolla tanto las estrategias generales como de implementación local a poner en marcha durante el periodo 1998-2005.

Vistas las recomendaciones y estrategias de los citados documentos y entendiendo que las mismas están lo suficientemente elaboradas como para constituir un importante elemento de estudio y debate, se explicitan, adaptadas a la realidad del

Sistema Nacional de Salud español, aquellos principios que, en nuestra opinión, debería reunir el **Sistema de información del Sistema Nacional de Salud**.

Misión:

Ayudar a que los ciudadanos reciban la mejor asistencia posible por parte de los servicios de salud existentes en el estado español.

Visión:

Disponer de las mejores herramientas y estrategias para garantizar la calidad y accesibilidad de la información. La información estará disponible en el lugar y tiempo adecuado (I want it now) para que las personas puedan adoptar las decisiones oportunas y alcanzar los resultados previstos.

Objetivos generales:

–Los profesionales, pacientes y ciudadanos dispondrán de la información precisa para tomar decisiones sobre sus cuidados de salud.

–Los gestores dispondrán de información para conseguir una gestión efectiva y eficiente de los recursos.

–Los planificadores dispondrán de la suficiente información sobre los problemas y necesidades de salud para establecer los programas y acciones adecuadas.

Estos objetivos se corresponden con los diferentes fines para los cuales registramos los diferentes datos sanitarios: prestación de cuidados (incluidos los preventivos), gestión de servicios de salud, análisis de necesidades y planificación, asignación de recursos, evaluación y seguimiento, investigación, epidemiología, etc.

Existe un debate previo: el ámbito en el que debiera aplicarse el sistema de información. El Sistema Nacional de Salud necesita disponer de una información que analice e integre la originada en los distintos servicios de salud de las CCAA. Si bien es coherente avanzar hacia un sistema de información del Sistema Nacional de Salud, ello plantea dificultades importantes y su viabilidad no parece alcanzable a corto plazo.

La implantación de los sistemas de información en los diferentes servicios de salud presenta desarrollos muy dispares (Plan Estratégico de Osakidetza –PESIS– ...). La equidad del sistema puede quebrarse, ya que la disponibilidad de un adecuado sistema de información favorece una atención de calidad.

Los Hospitales y los centros de salud presentan también un desarrollo irregular. Se plantean diferentes temas de debate: ¿Qué nivel de prioridad tiene –en el contexto actual– el desarrollo de los sistemas de información en los hospitales ya en funcionamiento? ¿Existen y son suficientes las partidas presupuestarias destinadas al efecto? ¿Puede compatibilizarse el desarrollo oportunístico de sistemas de información en los servicios con las necesidades de información de la institución? ¿Responden a los mismos objetivos?

Asimismo, y desde un punto de vista exclusivamente técnico, ¿Son compatibles los diferentes sistemas de información existentes? ¿Responden a los mismos estándares? ¿Es factible su integración?

En definitiva, existen unos planteamientos clave tan importantes, que se hace imprescindible alcanzar un consenso entre todas las partes implicadas. En este sentido el Consejo Interterritorial pudiera ser el marco adecuado para su resolución. De hecho el acuerdo de la Subcomisión de Sanidad del Congreso de los Diputados de consolidación y modernización del Sistema Nacional de Salud hace referencia, en el apartado 12.d, a un modelo central de información, del que no se ha encontrado desarrollo posterior (en el momento de la redacción del presente informe sólo hemos encontrado una referencia relativa a un acuerdo del Consejo Interterritorial sobre el proyecto de creación de un sistema de información sobre Tarjeta Sanitaria⁸ y que es varios años anterior al citado acuerdo de la Subcomisión ya que data de 1993).

Desde el punto de vista de la gestión de los servicios de salud, y de acuerdo con estos enunciados, vamos a analizar brevemente las diferentes herramientas y estrategias que nos proporcionan las TIC para alcanzar la excelencia en su misión y objetivos estratégicos.

La misión de cualquier hospital (y, en general, de todo servicio y/o centro de salud) debiera ser proporcionar a las personas de su comunidad la mejor atención posible; ello implica que el paciente sea el centro del proceso y que se debe potenciar las capacidades de su personal a través de una adecuada gestión del conocimiento. Se trata de un proceso global de transformación que también debe ser gestionado (gestión del cambio).

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN

Tomando como base el documento elaborado por el NHS⁹, las estrategias en la gestión de la información debieran responder fundamentalmente a:

–Garantizar el acceso de los profesionales a los datos clínicos relevantes de sus pacientes con el fin de facilitar su atención.

–Garantizar el acceso de los profesionales a aquellas fuentes que les permitan disponer de las mejores evidencias, así como evaluar la efectividad (cuanti y cualitativamente) y eficiencia de su trabajo mediante la comparación con los mejores.

–Garantizar la adopción de guías y estándares basados en la evidencia científica que disminuyan la variabilidad de la práctica clínica.

–Facilitar a los pacientes la realización on-line de las gestiones relacionadas con su servicio de salud.

–Facilitar a los pacientes el acceso, comprobación y validación de sus datos clínicos, así –como en su caso– de los datos correspondientes a sus valores relevantes (preferencias) que tengan repercusión en la prestación de cuidados.

–Posibilitar a los pacientes el acceso a fuentes de información que les faciliten el implicarse en el cuidado de su salud.

–Garantizar la calidad de los datos introducidos en el sistema.

–Disponer de cuadros de mando integrados que permitan conocer el cumplimiento de objetivos (coste-efectivos).

–Evaluar si las prácticas del centro responden a los criterios de la evidencia científica disponible.

–Garantizar que existe información disponible para la planificación de nuevos servicios y actividades.

–Garantizar el intercambio de información relevante entre niveles.

–Posibilitar el seguimiento telemático de determinados procesos.

–Posibilitar la hospitalización virtual en determinadas circunstancias.

–Comercio electrónico (E-comercio).

Para que las TIC se constituyan en elemento estratégico debieran estar fundamentadas en las siguientes premisas:

–Centradas en el paciente (la información asistencial es la base de la gestión del centro).

–Gestión del conocimiento.

- Accesibles para planificadores, gestores, profesionales, pacientes y ciudadanos.
- Respondan a criterios de seguridad, privacidad y confidencialidad.
- Permitan la obtención de sistemas integrados de gestión (cuadros de mando).
- Disponibles en el conjunto del hospital (o del área de salud...) en dependencia del acceso individual (privilegio) otorgado.

Entre las principales herramientas tecnológicas cabe citar:

- Historia clínica informatizada.
- Tarjeta individual sanitaria.
- Otros registros de actividad clínica (radiología: RIS, PACS¹⁰, análisis clínicos, anatomía patológica... etc.)
- Otros subsistemas integrados de gestión (económico-financiero, personal...).
- Intranet (arquitectura de servicios de información que aplica tecnología Internet en un entorno corporativo).
- Internet.

Antes de comentar las oportunidades y problemas relacionados con alguna de las utilidades citadas, conviene revisar dos cuestiones clave en el proceso de gestión de los servicios de salud: El paciente como centro del proceso y la gestión del conocimiento.

El paciente como centro del proceso

Los datos provenientes de la actividad asistencial deben constituir la base de la gestión clínica y de la planificación del hospital (de manera similar a lo que preconiza la estrategia del NHS¹¹). Los datos provenientes de los pacientes se integran con los de otros subsistemas (personal, económico-financiero... etc.), permitiendo disponer de información válida y segura en tiempo real, “cuadro de mando”, para la toma de decisiones, ya sean operativas, tácticas o estratégicas. La información está disponible para el conjunto del hospital (o del área, o del servicio autonómico de salud... etc.) con los problemas de seguridad, privacidad y confidencialidad que posteriormente se mencionarán en el apartado de ética. Por otra parte la movilidad de las personas cada vez es mayor, y un paciente –a lo largo de su vida– puede ser visto por diferentes profesionales. Tanto clínicos como pacientes reconocen la importancia de que la información clínica pueda estar disponible para así garantizar una mayor efectividad de los cuidados¹².

Gestión del conocimiento

El acceso a la información no puede ser un objetivo en sí mismo y no debe convertirse en un nuevo juguete al que sólo algunos privilegiados tienen acceso. La información tiene un objetivo prioritario y es ayudar a la toma de decisiones en un contexto de incertidumbre.

Como el hospital está obligado a prestar una asistencia de acuerdo con la mejor evidencia disponible, deberá facilitar a sus profesionales el acceso a las lecciones aprendidas por el centro (quién sabe qué y dónde se encuentra recogida dicha información) y a una actualización permanente de la mejor evidencia existente. Asimismo debiera facilitar a sus potenciales usuarios el acceso a fuentes de información cualificadas, ya sean propias del centro, del servicio de salud, de grupos de autoayuda, tanto específicas (para determinados procesos, conductas de riesgo... etc.) como generales, con el objetivo de promover el autocuidado y la responsabilización del individuo sobre su estado de salud.

Esta es una de las cuestiones clave a las que van a enfrentarse, quiéranlo o no, los gestores y los profesionales sanitarios. No cabe duda de que se está produciendo un cambio, cada vez más acelerado, en la relación hasta ahora existente, entre planificadores, gestores, médicos, pacientes y ciudadanos.

Queda aun por ver en qué grado esta mayor accesibilidad a la información va a modificar la demanda de servicios (el NHS podría colapsarse incluso si sólo un 1% de las personas que consultan Internet solicitaran ser visitadas por su médico para un problema que no precisa¹⁰). Asimismo puede incrementar las desigualdades existentes no sólo entre determinados colectivos sino también entre países desarrollados y en vías de desarrollo¹³.

Pero no sólo el gestor de los servicios de salud está interesado en conocer qué procedimientos son efectivos, cuánto cuestan y cuáles son sus resultados. Los ciudadanos, con independencia de la existencia o no de un mercado sanitario (aunque mucho más evidente en éste último caso), cada vez están más interesados en conocer los resultados de los servicios (autonomía, sobre la base de una adecuada información, para decidir ir a un hospital o a otro) y su coste (bien directo, mediante aseguramiento o vía impuestos) por lo que parece imparable la tendencia a hacer accesible al público dichos resultados y establecer –pese a todos sus condicionantes– benchmarking entre servicios semejantes¹⁴. En Internet se encuentra ya accesible importante información al respecto.

En cualquier caso, es un hecho que los sistemas y tecnologías de la información han ampliado su campo de acción y ofrecen sus servicios a todos los ciuda-

danos. Entre los factores facilitadores de este cambio pueden citarse el deseo por parte de muchos ciudadanos de reducir el desequilibrio informativo existente con los médicos y el de asumir mayores responsabilidades en el cuidado de su salud¹⁵.

PRINCIPALES HERRAMIENTAS

Historia clínica informatizada

La experiencia nos indica que los datos recogidos en soporte papel plantean graves dificultades para ser convertidos en información. En la década de los setenta comenzaron a desarrollarse en nuestro país las primeras aplicaciones informáticas en los establecimientos sanitarios con el objetivo de facilitar su administración (el Hospital de Navarra fue uno de los hospitales pioneros en España), aun cuando funcionaban en entornos muy poco “amigables” para los usuarios (HOST). Los diversos subsistemas (económico-financiero, personal, administración-gestión y clínico) se han desarrollado conforme a la evolución tecnológica, pero la implantación de la historia clínica informatizada (HCI) ha sido mucho más lenta de lo esperado y en una primera etapa se ha limitado a ser una reproducción de la historia tradicional en papel. Esta lenta implantación ha sido debida, entre otras circunstancias, a una falta de aceptación de la herramienta informática por parte de los médicos¹⁶. No se debe minusvalorar el hecho de que se precisa una preparación y entrenamiento para gestionar adecuadamente este cambio cultural¹⁷, ya que va a requerir una nueva forma de gestionar sus procesos y ello –al menos en una primera fase– requiere esfuerzo y tiempo (en un reciente ensayo clínico aleatorizado se evidenció que el médico emplea 6 minutos más por paciente y día si prescribe los análisis y pruebas por ordenador¹⁸).

Entre las ventajas de la HCI cabe mencionar las siguientes:¹⁹

- Acceso remoto, en tiempo real (conectividad).
- Legibilidad.
- Incorporación e integración con otras fuentes de datos, tanto clínicas como de otro tipo.
- Facilidad de búsqueda.
- Actualización permanente.
- Facilidad de explotación para investigación clínica, epidemiológica o sobre servicios de salud.
- Facilidad para evaluar la calidad de los datos.
- Seguridad en el almacenamiento de datos (datawarehouse).

- Enlaces a los valores relevantes del sujeto.
- Enlaces automáticos a lecciones aprendidas en el centro (protocolos, vías clínicas... etc.)
- Enlaces automáticos a búsqueda de la evidencia para problemas específicos.
- Enlaces para facilitar información complementaria al paciente sobre sus cuidados de salud específicos.

Todo ello supone un profundo cambio cultural en la organización y, por consiguiente, la puesta en marcha de la HCI debe realizarse evaluando cuidadosamente sus estrategias de implantación. Aun cuando en una primera fase puedan coexistir tanto la historia en papel como en la HCI, no debe perderse de vista la necesidad de implementar la operatividad de la herramienta HIC, aprovechando todas las posibilidades que brindan las TIC, para convertirla en un instrumento de gestión del conocimiento, tanto para gestores, profesionales como pacientes.

No obstante, existen problemas importantes en su desarrollo, especialmente cuando se diseñan estrategias corporativas o supracorporativas. Tales problemas están en relación con la necesidad de un vocabulario clínico homogéneo (SNOMED en el contexto del NHS, UMLS coordinado por la National Library of Medicine) y una definición estandarizada de los datos recogidos, con el fin de que pueda realizarse su agrupación y explotación²⁰. Si no se resuelve de manera adecuada como codificar datos complejos de tal manera que puedan ser interpretados por el ordenador, si no se posibilita como compartir información entre diferentes instituciones garantizando simultáneamente la confidencialidad de los datos y la participación activa de los pacientes, la potencialidad de la HCI quedará seriamente mermada²¹.

Tarjeta de identificación sanitaria

Otra importante herramienta es la denominada tarjeta de identificación sanitaria, TIS, pero dotada con una funcionalidad muy diferente de la actual. A este respecto cabe señalar que la directiva de la Unión Europea sobre protección de datos (vigente desde 1998) requiere a todos los estados miembros para que establezcan las medidas legislativas necesarias que garanticen el acceso a los pacientes a sus historiales médicos. En una iniciativa más reciente, se determina que “para el 2003 todo ciudadano europeo deberá tener la posibilidad de acceder segura y confidencialmente mediante su tarjeta de salud –EUROCARD– a la red donde se encuentre su historial médico²²”. En línea con esta iniciativa, la tarjeta sanitaria, junto con los datos administrativos y demográficos (entre los que se encuentra el número de identificación) debiera incluir asimismo datos sobre sus antecedentes para facilitar

la atención en caso de urgencia, acceso para realizar gestiones en su servicio de salud, acceso a su historial clínico... etc. En definitiva, dotar a la tarjeta sanitaria con potencialidades similares a las que presentan otras tarjetas de empresas de servicios actualmente en uso²³.

Un aspecto importante, a juicio del que suscribe, es que se hace ineludible la existencia de un número de identificación personal único para el conjunto del Sistema Nacional de Salud (tal y como se viene utilizando en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea^{24, 25}), siendo –cuando menos– muy preocupante que hasta la fecha no se haya avanzado significativamente en su puesta en práctica. De dicho número debieran colgar, a la manera de un perchero, los eventuales registros electrónicos de sus procesos de enfermedad que este paciente haya tenido a lo largo de su vida, tanto en atención especializada como en primaria. La tarjeta de identificación sanitaria debiera facilitarse, con carácter sistemático y mediante la logística adecuada, lo más precozmente posible a todos los recién nacidos con el fin de que fueran generando su historial de salud bajo un identificador unívoco.

Internet

Internet se está convirtiendo en una herramienta decisiva ya que está posibilitando el acceso a fuentes de información sanitaria en un volumen y con una accesibilidad desconocidas hasta la fecha. Internet puede, de esta manera, beneficiar la toma de decisiones basadas en la evidencia, proveyendo un acceso más barato, rápido y eficiente a las últimas actualizaciones, proporcionando un conocimiento válido y relevante en el momento justo, en el lugar adecuado y en el formato y cantidad precisas. Asimismo, puede facilitar y potenciar la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente^{26, 27}, facilitando la integración de las preferencias y valores de los pacientes con la evidencia científica, en el marco de la propia historia del paciente y de su entorno social.

Sin embargo, también ha motivado la aparición de nuevos problemas, especialmente los ligados a la privacidad y confidencialidad de los datos, a la cantidad de información disponible y a la evaluación de su calidad²⁸⁻³⁰.

Si bien determinados aspectos (v.g. privacidad, adquisición de bienes y/o servicios, etc.) han podido ser objeto de legislación específica, en lo que hace referencia a la calidad de la información disponible en las webs de E-salud, la tendencia adoptada ha sido potenciar el establecimiento voluntario de códigos de conducta.

Cualquier usuario puede, teóricamente, acceder a la mejor evidencia disponible, la multiplicidad de fuentes de información unida a la variabilidad de las mismas hace pensar en la necesidad de adoptar diferentes estrategias para garantizar la pertinencia y eficiencia de la búsqueda realizada. Sin embargo, todavía ningún estudio ha mostrado que la calidad de Internet sea diferente de la de otros lugares o que ello implique la adopción de decisiones diferentes por parte del público³¹; así en tanto algunos abogan por un “principio de precaución” otros entienden que este tipo de medidas choca con el espíritu de libertad que impregna la red³².

Mayoritariamente existe un consenso para exigir que las diferentes webs sanitarias adopten unos criterios éticos mínimos, cuando menos en relación a tres aspectos (información acerca de sus realizadores y patrocinadores, contenido y confidencialidad, así como sobre sus actividades comerciales en el caso de que las realicen). Por otra, los usuarios deben seleccionar aquellas fuentes que o bien se nutran de referencias que sistemáticamente son sometidas a un proceso de *peer-review* o dispongan de una certificación o acreditación por parte de organismos competentes.

Estos códigos no sólo hacen referencia a la calidad intrínseca de la información facilitada, sino que abordan otros aspectos igualmente importantes: su finalidad y objetivos explícitos, quién ha desarrollado la web, quién la patrocina, si existen conflictos de intereses (v.g. comerciales), cómo se garantiza la privacidad y confidencialidad, de dónde provienen sus contenidos, y como se evalúa y actualiza³³.

En los últimos 4 años diversos grupos o instituciones han desarrollado sus códigos de conducta en la Web.

El primer código “The Health on the Net (HON) apareció en Julio de 1996 (www.hon.ch/HONcode/Conduct.html) y es el más utilizado (lo emplean miles de webs, entre ellas algunas españolas).

En la Unión Europea y bajo sus auspicios, está en marcha un “Plan de Acción para una utilización más segura de Internet”, que en el ámbito de salud tiene como objetivo ayudar a los profesionales y usuarios a identificar la información de alta calidad disponible en Internet. La estrategia de dicho programa, MedCERTAIN, se basa en determinar un núcleo de central de metadatos, denominado medPICS, que permita tanto una evaluación descriptiva como evaluativa. Propugnan la puesta en marcha de un proceso colaborativo para la evaluación de la información para la salud, la Colaboración Heidelberg, que desempeñaría un papel similar al que desarrolla la colaboración Cochrane en la evaluación de la evidencia científica³⁴.

En España existe, asimismo, la experiencia del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona con 76 webs acreditadas a la fecha de la publicación de la referencia³⁵.

Los últimos códigos son muy recientes, ya que aparecen en el año 2000; la Guía de la Asociación Médica Americana (AMA)³⁶ en el mes de Marzo (www.ama-assn.org/Principles/index.asp); el Código Ético en E-salud, de la eHealth Ethics Initiative (www.ihealthcoalition.org) y los Principios Éticos para ofrecer servicios de salud por Internet a los consumidores elaborado por la Health Internet Ethics (Hi-Ethics) (www.hiethics.org/Principles/index.asp) en Mayo de este año.

Sin entrar a reseñar las diferentes características y peculiaridades de cada código, la existencia de tantas iniciativas refleja por una parte la importancia del problema, y por otra la ausencia de un *gold* estándar (aun cuando todos ellos tienen muchos elementos en común), en parte debidos a los propios intereses de los promotores y al distinto contexto social en el que han sido desarrollados.

ASPECTOS ÉTICO - LEGALES DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN SANITARIA

La proliferación de diferentes bases de datos que contienen datos personales (administrativos) y sobre la salud de los pacientes, aun cuando permiten mejorar la calidad en la atención prestada y facilitan la investigación sanitaria, presentan también efectos negativos en tres áreas muy relacionadas: la privacidad de los datos, su fiabilidad y la responsabilidad en su utilización.

Se trata de un tema complejo, donde confluyen diferentes intereses (el ámbito normativo sanitario y el de protección de datos pueden no ser coincidentes) en un entorno que cambia rápidamente, dado que los avances tecnológicos son imparables. Ello conlleva que determinadas regulaciones legales puedan quedar obsoletas en breve tiempo, si no están sometidas a un proceso continuo de revisión (hecho infrecuente, máxime si la norma es de un rango elevado).

Aun cuando el tema legal es propio de un asesor jurídico experto en la materia y existen interesantes aportaciones al respecto³⁷⁻³⁹, se exponen a continuación y como temas de debate, aquellos aspectos fundamentales en relación con la privacidad y confidencialidad de los datos y su repercusión en la utilización de la historia clínica y las TIC.

En España la legislación básica de aplicación es la prevenida en:

–La Ley 14/1986, de 23 de Abril, General de Sanidad, en sus artículos 10.11 y 61.

–La Ley Orgánica 5/1992, de 29 de Octubre, reguladora del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

–Real Decreto 63/1995, de 20 de Enero, regulador de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. Anexo I, apartado 5.

–La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal (amplía el ámbito de actuación, ya que se refiere a cualquier soporte de datos y no sólo al tratamiento automatizado).

–Real Decreto Ley 14/1999, de 17 de Septiembre, que regula la firma electrónica.

Cuestiones clave:

–Informatización de la Historia Clínica: La Ley General de Sanidad en su artículo 10.11 dice expresamente “constancia por escrito”; ¿Puede sustituir la HCI a la HC en soporte papel. Si bien es cierto que la norma puede ser anacrónica, en cualquier caso no ha sido modificada hasta la fecha.

–Validez jurídica de los archivos electrónicos: ¿Qué ocurre con aquellos registros que no reúnan los requisitos establecidos en el Real Decreto Ley? ¿Tienen valor de prueba?

–Tratamiento de los datos: ¿El deber de guardar secreto se extiende sólo a profesionales sanitarios o también a otros colectivos?

–Consentimiento del paciente: ¿Es preceptivo su consentimiento para recoger datos en la HC? ¿Debe ser informado de la existencia de un fichero, de su tratamiento y del responsable del mismo? ¿En qué situaciones requiere la solicitud expresa de consentimiento para la utilización de dichos datos?

–Modificación y/o cancelación de datos: ¿El paciente puede exigir este derecho o la HC se considera exceptuada? ¿El paciente tiene derecho a hacer desaparecer datos clínicos?

–Confidencialidad y Seguridad: por su importancia se trata en un apartado diferenciado, aun cuando están muy ligadas a:

- Accesibilidad: ¿Cómo se conjuga el criterio de restricción al acceso con la HCI disponible en un puesto de trabajo multidisciplinario? ¿El establecimiento de diferentes niveles de acceso es garantía suficiente? ¿Es realista una solución que sólo permita el acceso a las historias activas? ¿Es factible restringir el acceso a información calificada cómo sensible? ¿Quién otorga dicha calificación?

- Migración de datos para constituir bases de datos con fines planificación, administración-gestión, epidemiología, investigación... etc. ¿Existe seguri-

dad de que se importan solamente aquellos datos que no permiten la identificación de pacientes? ¿Se rompen los enlaces que permiten la identificación individual? ¿Se importan los mínimos datos necesarios?

–Repercusiones civiles y penales.

Confidencialidad de la HCI

Es, junto con la seguridad, la cuestión más conflictiva. Son numerosas las referencias bibliográficas que, a título individual o institucional, han abordado el tema⁴⁰⁻⁴⁸. Sin que nadie ponga en duda el derecho de todo ciudadano a exigir la adecuada custodia y confidencialidad de sus datos personales que libremente ha facilitado, no cabe duda que el contexto social español es muy diferente del anglosajón y ello es evidente ya desde el propio proceso de información que se genera en la relación médico (profesional sanitario) y paciente. El principio de autonomía del paciente no está tan arraigado o se ve matizado por el entorno familiar que tiende a protegerlo de las malas noticias. Son suficientemente conocidas las dificultades que se presentan en la práctica clínica cuando un profesional debe informar sobre un importante problema de salud en un contexto socio-familiar determinado y, en ocasiones, de difícil valoración.

Este diferente contexto social y cultural puede generar serios problemas si simplemente nos dedicamos a copiar o a aplicar, con carácter mimético, regulaciones o normativas que han tenido su origen en otros ámbitos. A modo de ejemplo la Ley General de Sanidad, que ya en 1986 preveía que había que facilitar “información completa y por escrito”, produjo el efecto perverso de que, además de dilatarse en el tiempo la aplicabilidad de este precepto, el proceso de comunicación médico-paciente tuvo el serio riesgo de convertirse en un trámite administrativo más (la firma de un impreso, ininteligible por la profusión de terminología médica).

Otro ejemplo bien conocido es el cambio legislativo introducido en el estado de Minnesota que no permite, a partir del 1 de Enero de 1997, la utilización de los registros clínicos con fines investigadores salvo que se cuente con un consentimiento expreso del paciente. El legislador, aun en ausencia de una norma o recomendación estatal consensuada, primó el principio de autonomía del paciente sobre su historial clínico, a la vez que pretendía evitar la eventual mala utilización que pudieran realizar los centros (y aseguradoras) y los profesionales sanitarios. Ello supuso importantes problemas para instituciones tan prestigiosas como la Clínica Mayo con una dilatada experiencia en la investigación aplicada⁴⁹. En este mismo sentido, cabe citar la problemática generada en el Reino Unido con la Ley de Protección de Datos que ha entrado en vigor en Marzo del presente año⁴⁸.

Como ya se ha mencionado la generación de bases de datos a partir de los registros clínicos de los pacientes trae como consecuencia una colisión entre dos principios: el derecho de cada ciudadano a que sus datos sean secretos frente al beneficio potencial que para la sociedad tiene el análisis de datos agregados^{42, 48, 50, 51}. Con el fin de garantizar que aquella información que permita identificar al paciente sólo se transferirá cuando sea imprescindible y únicamente el mínimo de información necesaria, el Caldicot Committee ha elaborado unas conclusiones y recomendaciones dignas de estudio⁵².

Aun cuando la defensa del derecho a la privacidad tiene un indudable atractivo para los políticos, coincidimos con la opinión de Donna Shalala cuando dice “Recomendamos que el hospital utilice la información contenida en la historia clínica de sus pacientes para enseñar, aprender, investigar, prestar asistencia y garantizar la calidad. Pero, por otra parte, aquellos empleados que utilicen la información sanitaria, no pueden utilizarla para ningún otro propósito que no esté relacionada con la salud”⁵³. De otro modo, las lecciones aprendidas por el hospital, la gestión del conocimiento, no podrá ser llevada a cabo y la excelencia del centro (proveer de los mejores cuidados a sus pacientes con una eficiente utilización de sus recursos) será, simplemente, una mera declaración de intenciones.

Seguridad de la HCI

El acceso a los registros informáticos puede ser vulnerado tanto por usuarios que carecen de la necesaria autorización (hacking) como por usuarios autorizados que hacen una utilización inapropiada de su privilegio. Las razones pueden ser muy variadas, y entre ellas no cabe duda que puede haber importantes razones económicas. El hecho de que los registros clínicos del paciente se encuentren disponibles en una red corporativa (Intranet) o en Internet genera problemas adicionales de seguridad en la custodia de la historia clínica, ya que los datos son muy fáciles de inspeccionar, copiar y transmitir, a pesar de los trazadores que puedan introducirse⁴². Si el profesional sanitario no tiene confianza en que los datos que introduce sobre su paciente no vayan a ser manipulados, o simplemente revisados, por personas ajenas, sus reticencias para el uso de la HCI se verán incrementadas. Por ello es preciso que el diseño del sistema informático responda desde el comienzo a esta problemática.

Independientemente del sistema de actualización, copia y almacenaje de datos que garanticen la integridad de los mismos, frente a determinadas incidencias (accidentales o voluntarias), las medidas que podrían adoptarse para hacer frente a

los problemas de seguridad y confidencialidad, sobre la base de las citadas en estudios recientes⁵⁴⁻⁵⁶, podrían resumirse en:

Problema	Descripción	Solución
Identificar al usuario (autenticación)	¿Cómo conoce el sistema que el usuario puede acceder?	La clave y password (de ordenador y de programa) pueden no ser suficientes. Si el acceso al programa se realiza mediante tarjeta se introduce una nueva dificultad adicional. Se sugiere certificación y firma digital.
Nivel de acceso	A que partes de la HCI tiene acceso	Establecer niveles de acceso (privilegios) tanto para lectura, introducción y/o explotación de datos.
Aseguramiento de la correcta utilización por parte del personal autorizado	¿Cómo minimizar el riesgo de una mala utilización?	Trazador de acceso y auditoría aleatoria o específica.
Aseguramiento de la fuente de datos	¿Cómo sabemos que hemos entrado al programa y que este no ha sido manipulado?	Autenticación de la fuente: feed-back sistema-usuario.
Proteger entrada Intranet	¿Cómo evitar a los <i>hacker</i> ?	Instalación de <i>Firewall</i>

Sin perjuicio de las medidas anteriormente citadas, el componente más importante es el de la responsabilidad personal, ya que la implementación de medidas tecnológicas no evita su uso incorrecto o irresponsable. Así, si se quiebra la privacidad de las claves de acceso cualquier persona no autorizada podrá entrar en el programa haciéndose pasar por otra. De nuevo, un ejemplo de la diferente actitud que puede darse en la práctica diaria entre las precauciones individuales que se adoptan, por ejemplo, con las tarjetas bancarias versus otras claves de acceso como pueden ser las de HCI.

CONCLUSIÓN

Aun cuando las implicaciones de Internet sobre el estado de salud de los usuarios (comportamientos, resultados... etc.) están todavía en fase discusión²², es evidente que las tecnologías de la información constituyen una estrategia fundamental para el desarrollo de las políticas de salud de los países desarrollados.

En este sentido, el Sistema Nacional de Salud y los actuales y futuros servicios de salud de las CCAA, se encuentran ante la obligación de dar una respuesta coordinada y satisfactoria al respecto.

La tercera gran revolución⁵⁷ de la humanidad está poniendo de manifiesto las contradicciones de muchos de nuestros valores. Como gestores debemos responder ante los pacientes del cumplimiento de sus cinco derechos fundamentales⁵⁸: “a través de unos datos clínicos correctos, disponibles en tiempo y forma, adoptaremos –conjuntamente con el paciente⁵⁹– las decisiones pertinentes que, mediante un proceso adecuadamente desarrollado, posibilitarán la obtención de los mejores resultados”. En esta responsabilidad, las tecnologías de la información y comunicación se han convertido en una parte muy importante de nuestra estrategia pero plantean también repercusiones importantes para los pacientes. Podrán perdonársenos muchos errores pero nunca que vivamos de espaldas a un futuro que ya es presente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Eysenbach G, Sa ER, Diepgen TL. Shopping around the Internet today and tomorrow: towards the millenium of cybermedicine. *BMJ* 1999; 319: 1294.
2. Carpentier M. The use of telematics for healthcare european Union actions. <http://www.hon.ch/Library/papers/carpentier.html> (revisado 05/10/2000).
3. 5th Framework Programme (1998-2002). http://www.ehto.org/ht_projects/info-soc.html (revisado 05/10/2000).
4. Programa PISTA. <http://www.labein.es/pista/pistasan/general/generfr.htm> (revisado 02/11/2000).
5. The new NHS: Modern/Dependable. Cm 3807, December 1997.
6. Information for Health. <http://www.nhsia.nhs.uk> (revisado 05/10/2000).
7. De Moor GJE. The role of CENT/TC251 and its international relationships. <http://www.hon.ch/Library/papers/demoor.html> (revisado 05/10/2000).
8. Acuerdos del Consejo Interterritorial de Salud (1987-1998). <http://www.msc.es/consejo/acuerdos/home.htm> (revisado 30/10/2000).
9. Information for health. 1. An information strategy for the modern NHS. <http://www.nhsia.nhs.uk/strategy/full/1.htm> (revisado 09/10/2000).
10. Ratib O. From PACS to the world wide web. <http://www.hon.ch/Library/papers/ratib.html> (revisado 05/10/2000).
11. Wyatt J, Keen J. The NHS's new information strategy. *BMJ* Oct 1998; 317: 900.

12. Neame R. Creating an infrastructure for the productive sharing of clinical information. *Top Health Inf Manage* 2000; 20(3): 85-91.
13. Godlee F, Horton R, Smith R. Global information flow: Publishers should provide information free to resource poor countries. *BMJ* Sept 2000; 321: 776-7.
14. US health research and policy developments. <http://www.ehto/journal/issue3/us.html> (revisado 05/10/2000).
15. Eysenbach G. Consumers health informatics. *BMJ* June 2000; 320: 1713-6.
16. Dansky KH, Gamm LD, Vasey JJ, Barsukiewicz CK. Electronic medical records: are physicians ready? *J Healthc Manag* Nov-Dec 1999; 44(6): 440-54.
17. Kelly G. Electronics, clinicians and the NHS. *BMJ* Oct 2000; 321: 875-6.
18. Tierney WM, Miller MF, Overhage JM, McDonald CJ. Physicians under writing on microcomputer workstation. *JAMA* 1999; 269: 579-88.
19. Powsner SM, Wyatt JC, Wright P. Opportunities for and challenge of computerization. *The Lancet* 1998; 352: 1617-22.
20. NHS Information Authority. Annual Report 1999-2000. Part Four. Information for personal health. Snomed Clinical Terms. Data Standars. http://www.nhsia.nhs.uk/annual_rep/part4.htm (revisado 06/10/2000).
21. Szolovits P. A revolution in electronic medicalrecords systems via the world wide web. <http://www.hon.ch/Library/papers/psz.html> (revisado 05/10/2000).
22. eEurope: an information society for all. Communication on a commission initiative for the special Council of Lisbon, 20-21 March 2000. <http://www.europe.eu.int/comm/information-society/eeurope/pdf/com081299-en.pdf>.
23. Neame R. Smart cards: the key to trustworthy health information systems. *BMJ* 1997; 314: 573-7.
24. Carnicero J, Lezaun MJ, Corella JM, Maiza C. Respuestas de la población al envío masivo de tarjetas sanitarias en la Comunidad Foral de Navarra. *Todo Hospital* 1993; 95: 55-9.
25. Carnicero J, Lezaun MJ, Vázquez JM. La base de datos de la tarjeta sanitaria de Navarra. *Informática y salud* 2000; n.º 25: 1254-60.
26. Jadad AR, Haynes RB, Hunt D, Browman GP. The internet and evidence-based decision-making: a needed synergy for efficient knowledge management in health care. *CMAJ* 2000; 162(3): 362-5.

27. Jadad AR. The internet and evidence-based healthcare. *He@lth Information on the Internet*. June 1998; 6-8.
28. Eysenbach G, Diepgen TL. Towards quality management of medical information on the internet: evaluation, labelling and filtering of information. *BMJ* Nov 1998; 317: 496-502.
29. Jadad AR, Gagliardi A, Rating health information on the Internet: navigating to knowledge or to Babel. *JAMA* 1998; 279: 611-4.
30. Gottlieb S. Health information on internet is often unreliable. *BMJ* July 2000; 321: 136.
31. Eysenbach G. A framework for evaluating e-health: Systematic review of studies assessing the quality of health information and services for patients on the internet. *J Med Internet Res* 2000; 2 (Iss1 Suppl 2). Proceedings of MedCERTAIN Workshop.
32. Coiera E. Information epidemics, economics, and immunity on the internet: We still know so little about the effect of information on public health. *BMJ*, Nov 1998; 317: 1469-70.
33. Baur C, Deering MJ. Proposed Frameworks to improve the quality of health web sites: Review. <http://www.medscape.com/Medscape/GeneralMedicine/journal/2000/v02.n05/pnt-mgm0926.baur.htm> (Revisado 03/10/2000).
34. Eysenbach G, Yihune G, Lampe K, Cross P, Brickley D. Quality management, certification and rating of health information on the Net with MedCERTAIN: Using a medPICS/RDF/XML metadata structure for implementing eHealth ethics and creating trust globally. *J Med Internet Res* 2000; Vol 1 (Iss1); Suppl 2. Proceedings of Med CERTAIN workshop.
35. Sarrias R, Mayer MA, Latorre M. Accredited Medical Web: an experience in Spain. *J Med Internet Res* 2000; Vol 2 (iss1); Suppl 2.
36. Winker MA, Flanagan A, Chi-Lum B, White J, Andrews K, Kennet RL, DeAngelis CD, Musacchio RA. Guidelines for medical and health information sites on the Internet: principles governing AMA web sites. *JAMA*, Mar 2000; 283(12): 1600-6.
37. Andérez A. Historia clínica e informática: aspectos legales (I). *Informática y salud* 1998; n.º 18: 896-9.

38. Andérez A. Historia clínica e informática: aspectos legales (II). *Informática y salud* 1999; n.º 19: 968-9.
39. Andérez A. Historia clínica e informática: aspectos legales (III). *Informática y salud* 1999; n.º 20: 1022-26.
40. Electronics Health Records options: a discussion paper. <http://www.doh.gov.uk/nhsexipu/whatnew/ehrdis.htm> (revisado 06/10/2000).
41. Neame R, Kluge EH. Computerisation and health care: some worrries behind the promises. *BMJ* nov 1999; 319: 1295.
42. Kelly G. Patient data, confidentiality, and electronics. *BMJ* March 1998; 316: 718-9.
43. Gostin L. Health care information and the protection of personal privacy: ethical and legal considerations. *Annals of Internal Medicine* Oct 1997; 127: 683-90.
44. The EU data protection directive. http://www.ehto.org/ehto/journal/issue4/eu_dataprotection.html (revisado 05/10/2000).
45. Vanderbroucke JP. Maintaining privacy and the health of the public. *BMJ*, May 1998; 316: 1331-2.
46. Gostin LO, Lazzarini Z, Neslund VS, Osterholm MT. The public health information infrastructure. A national review of the law on health information privacy. *Jama* Jun 1996; 275(24): 1921-7.
47. Hodge JG Jr, Gostin LO, Jacobson PD. Legal issues concerning electronic health information: privacy, quality, and liability. *JAMA*, Oct 1999; 282(15): 1466-71.
48. Al-Shahi R, Warlow Ch. Using patient-identifiable data for observational research and audit. *BMJ* Oct 2000; 321: 1031-2.
49. Melton LJ 3rd. The threat to medical records research. *N Engl J Med* 1997; 337: 1466-70.
50. Davidoff F. Databases in the next millenium. *Annals of Internal Medicine* Oct 1997; 127: 770-4.
51. Strobl J, Cave E, Walley T. Data protection legislation: interpretation and barriers to research. *BMJ* Oct 2000; 321: 890-2.

52. The Caldicott Committee: report on the review of patient-identifiable information. December 1997. <http://www.doh.gov.uk/confiden/app12.htm>; <http://www.doh.gov.uk/confiden/recs.htm> (revisados 24/10/2000).
53. HHS Secretary outlines principles that will guide department's recommendations to Congress on privacy of medical records. *Epidemiology Monitor* 1997; 18(8): 6-7.
54. Anderson JC. Security in clinical information systems. London BMA 1996.
55. Denley I, Weston Smith S. Privacy in clinical information systems in secondary care. *BMJ* May 1999; 318: 1328-31.
56. Chadwick DW, Crook PJ, Young AJ, McDowell DM, Dornan TL, New JP. Using the internet access confidential patient records: a case study. *BMJ* Sept 2000; 321: 612-5.
57. Fuller S. To "E" or not to "E": HIM and the dawn of E-Health. *Journal of AHIMA*. April 2000.
58. Kremsdorf R The five rights of effective patient care <http://www.informatics-review.com/thoughts/5rights.html> (revisado 31/10/2000).
59. Eysenbach G. Rating information on the internet can empower users to make informed decisions. *BMJ* 1999; 319: 385.

