

**DE LA HISTORIA CLÍNICA A
LA HISTORIA DE SALUD
ELECTRÓNICA (RESUMEN)**

Javier Carnicero Giménez de Azcárate*

INTRODUCCIÓN

Los aspectos que se plantean al estudiar cómo debe llevarse a cabo la informatización de la historia clínica pueden resumirse así:

- La información clínica y de salud, conceptos, funciones y características.
- Identificación de las personas.
- Historia única y compartida, historia de cada centro y aislada, de cada centro y accesible desde otros centros; historia de cada centro e historia de salud con información originada en todos los centros sanitarios.
- Cómo se organiza o estructura la información clínica, la arquitectura de la información.
- Integración de la información departamental: laboratorios, farmacia, diagnóstico por imagen y otros, como los sistemas clínico administrativos.
- Integración de la información de sistemas complementarios al clínico como los de salud laboral, salud pública y prestaciones complementarias.
- La información genética y genómica.
- Estándares de la información.
- Aplicación de las disposiciones legales en materia de historia clínica a la historia clínica informatizada.
- Seguridad y confidencialidad de la información.
- Inferencias del sistema de información clínica.
- La historia electrónica y la investigación y docencia.

* El resumen del V Informe SEIS “De la historia clínica a la historia de salud electrónica” ha sido redactado a partir de los trabajos de Alberto Andérez, Javier Carnicero, Miguel Chavarría, Pere Crespo, Fernando Escolar, José A. Falagan, José A. Garbayo, Marcial García, Carlos Hernández, Margarita Iraburu, Elena Manso, Fernando Martín, José Luis Monteagudo, José A. Maldonado, Javier Nogueira, Juan Reig, Montserrat Robles, Carlos Sánchez, Jokin Sanz, Toni M. Spielberg y José Manuel Vázquez.

LA INFORMACIÓN CLÍNICA Y DE SALUD

Concepto de información clínica, sanitaria y del estado de salud de una persona

Se considera información clínica a todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado de salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Información sanitaria es aquella que se genera como consecuencia de la atención sanitaria recibida tanto en atención primaria, como especializada o sociosanitaria.

Los diferentes niveles asistenciales que atienden a un ciudadano generan información sobre su estado de salud.

El concepto de información clínica, por lo tanto, agrupa o incluye tanto la información sanitaria como la de estado de salud.

Fuentes de información del estado de salud de un ciudadano

La información relativa al estado de salud de un ciudadano que está íntimamente ligada a su ciclo de vida, se genera cuando se produce un contacto con un profesional sanitario si queda debidamente documentado. Estos contactos con el sistema sanitario se producen con ocasión de exámenes de salud, revisiones médicas, programas de detección, reconocimientos médicos laborales e incluso la necropsia o investigaciones forenses.

La historia clínica

La historia clínica se define como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. La historia clínica está constituida por el conjunto de documentos, tanto escritos como gráficos, que hacen referencia a los episodios de salud y enfermedad de una persona, y a la actividad sanitaria que se genera con motivo de esos episodios.

Las funciones de la historia clínica son las siguientes:

- Asistencial. La misión principal de la historia clínica es proteger toda la información patográfica con objeto de prestar la mejor atención posible.
- Docente.
- Investigación, tanto clínica como epidemiológica.
- Gestión clínica y planificación de recursos asistenciales.

- Jurídico legal, pues es testimonio documental de la asistencia prestada.
- Control de calidad asistencial.

La historia clínica debe reunir las características de ser única para cada persona, acumular toda su información clínica y ser integrada, de forma que contenga la información de todos los contactos y episodios del paciente.

Problemas de la historia clínica en papel

La historia clínica convencional o en papel, plantea algunas dificultades, entre las que pueden citarse las siguientes:

- Desorden y falta de uniformidad de los documentos.
- Información ilegible.
- La información no es inalterable.
- Cuestionable disponibilidad, y por lo tanto, acceso a la información.
- Errores de archivado parciales.
- Dudosa garantía de confidencialidad. Incluso con un control de accesos riguroso, la historia circula por el centro sanitario.
- Deterioro del soporte documental debido a accidentes como el agua y el fuego.
- Dificultad para separar los datos de filiación de los clínicos.

Estas dificultades son más fáciles de resolver en el caso de la historia clínica electrónica (HCE), cuya implantación no debe suponer una distorsión en la actividad clínica. La informatización de la historia además de facilitar la solución a los problemas anteriores, es una oportunidad para llevar a cabo la integración de la información clínica, y para revisar la organización de los servicios y de los profesionales.

LA IDENTIFICACIÓN, UN REQUISITO PREVIO A LA HISTORIA DE SALUD ELECTRÓNICA

La nueva historia clínica

La historia clínica informatizada o electrónica, que supone incorporar las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones (TIC) en el núcleo de la actividad sanitaria, tiene como consecuencia que la historia deja de ser un registro

de la información generada en la relación entre un paciente y un profesional o un centro sanitario, para formar parte de un sistema integrado de información clínica. La información de salud de un ciudadano debe incluir, al menos, información procedente de los siguientes sistemas:

- Bases de datos de la tarjeta sanitaria.
- Historias clínicas actuales, cualquiera que sea el lugar en que se hayan generado.
- Sistemas clínicos departamentales, como los de los laboratorios y servicios de diagnóstico por imagen.
- Programas de promoción para la salud y de prevención de la enfermedad.
- Centros sanitarios concertados o de otros servicios de salud.
- Contingencias de salud laboral.
- Sistema de receta electrónica.
- Prestaciones sanitarias complementarias.
- Sistemas de ayuda a la toma de decisiones clínicas.

La nueva historia clínica incluye toda la información de salud de un ciudadano, con independencia de dónde y cuándo haya sido generada. Además, este sistema clínico debe formar parte del sistema de información del servicio de salud correspondiente, relacionándose con los sistemas de gestión económico financiera, planificación estratégica y control de gestión.

Para que todos estos sistemas se relacionen e intercambien entre sí información referida a las personas, resulta indispensable que esas personas estén identificadas de forma unívoca.

Sistemas de identificación

Algunos de los sistemas de identificación de las personas en nuestro país son el Registro Civil, el Documento Nacional de Identidad, y el Documento de Afiliación a la Seguridad Social. Todos ellos carecen de la precisión que exige el sistema de información clínica, o no identifican a todas las personas susceptibles de ser atendidas en el sistema sanitario. Estas dificultades hicieron que a final del decenio de los años ochenta y comienzos de los años noventa los servicios de salud españoles iniciaran la identificación de sus usuarios y les asignaran una tarjeta sanitaria.

La tarjeta sanitaria

El intercambio de información electrónica exige la certeza de la identidad del paciente, del profesional sanitario que produce esa información y del centro sanitario donde se lleva a cabo la atención. Se utilizan números de identificación personal que tienen carácter nacional, y para usos administrativos, fiscales y sanitarios en los países escandinavos y Luxemburgo. Se utilizan códigos nacionales o regionales, de utilización restringida para el sector sanitario, en Irlanda, Portugal, Italia, Canadá, Alemania y España. Gran Bretaña tiene un proyecto de identificación con un número del Servicio Nacional de Salud (NHS). Los Países Bajos disponen un número nacional de identidad, pero no sanitario. Bélgica tiene un identificador nacional pero distinto del que se emplea para otros usos. Francia utiliza como identificador en el sector sanitario el número de la seguridad social, al que se le añade una clave de dos dígitos cuya utilización fuera del ámbito de protección social está muy restringida.

En nuestro sistema sanitario la asignación de códigos de identificación personal por parte de los servicios de salud comenzó con motivo de la emisión de tarjetas que se hizo siguiendo cuatro objetivos:

- Crear una base de datos que registrara la filiación de todos los ciudadanos con derecho reconocido a asistencia sanitaria pública.
- Identificar unívocamente a los usuarios del sistema sanitario.
- Acreditar de forma personal el derecho a las prestaciones.
- Poner a disposición de los centros sanitarios la base de datos para facilitar la gestión de los mismos.

No está estandarizada la información que se estampa en la tarjeta, ni la que contiene la banda magnética, ni la de las diferentes bases de datos de los organismos emisores.

Cuando se inició la emisión de tarjetas sanitarias, se advertía una preocupación mayor por la creación de la base de datos y por la acreditación de las prestaciones, que por los problemas de identificación de las personas. Estas prioridades eran consecuencia lógica de las necesidades de planificación y gestión que se tenían en ese momento. Hasta entonces los servicios de salud no disponían de información fidedigna del número y características de la población que debían atender. La prioridad en la acreditación de las prestaciones se debía a la voluntad de diferenciarse de la administración de la Seguridad Social, responsable hasta entonces de ese trámite.

La utilidad de la tarjeta sanitaria como un instrumento de identificación de los usuarios se ha puesto en evidencia con el desarrollo de los sistemas de información clínica, sobre todo al relacionar sistemas distintos, como la historia de atención primaria con la de especializada o ambas, con los sistemas departamentales.

El que se considere la tarjeta como un instrumento de acreditación de las prestaciones, hace que en algunos servicios de salud se condicione la función de identificación a la de acreditación, identificando sólo a quienes tienen derecho a las prestaciones del sistema público. Esto hace que algunos colectivos de personas que acceden al sistema sanitario por otras vías, encuentren dificultades para su identificación.

Códigos de identificación

El proceso de automatización de cualquier sistema del mundo real supone un ejercicio de abstracción en el que intentamos sintetizar aquellas entidades básicas que, a nuestro entender, participan en el sistema que estamos desarrollando. En un segundo nivel de abstracción, llega el momento de plasmar esas entidades que hemos definido antes en una base de datos. Esas entidades se convierten entonces en tablas, con sus atributos y relaciones entre ellas. Para que este sistema funcione, se exige cumplir ciertas reglas entre las que está el proceso de normalización.

Un aspecto fundamental de la normalización es que precisa claves primarias, que son aquel valor de un atributo que identifica de forma unívoca a cada elemento de la entidad, que en el caso del sistema sanitario es el paciente. Una de las reglas de la normalización es que la clave no puede depender de los valores de los atributos del elemento que identifica. En las primeras tarjetas sanitarias de nuestro sistema sanitario se optó, incumpliendo esta regla, por claves de identificación relacionadas con los apellidos, sexo y fecha de nacimiento de las personas identificadas. Como se pueden producir cambios en alguno de esos atributos, se requiere asignar un nuevo código, con lo que se produce el problema de una persona con más de un código.

Por todo lo anterior se considera que la mejor opción es la generación de números secuenciales.

Ámbitos de asignación de identificadores

Debe existir una entidad responsable de asignar los códigos identificadores, que lo haga en un período corto de tiempo y que vele por que no existan personas con más de un identificador. El sistema canadiense prevé la asignación del código identificador por cada provincia o territorio. El NHS inglés prevé un número único. El sistema canadiense y el australiano tienen previsto que el identificador sea de utilización exclusiva por el sistema sanitario.

Parece que lo correcto en el caso de nuestro sistema sanitario sea que cada comunidad autónoma asigne ese número y que sea de utilización exclusiva para el sistema sanitario, sin que pueda ser empleado por otras instancias.

El acceso a la información clínica

Para acceder a la información clínica correspondiente a una persona se requiere su identificación unívoca, localizar esa información y cumplir los requisitos de seguridad y confidencialidad, que se tratan en otro apartado. La identificación de la persona y la localización de su información clínica no ofrecen problema cuando está siendo atendida dentro del ámbito en el que se le ha asignado un código de identificación, pero cuando esta circunstancia no se produce, se precisan estándares de intercambio de información y directorios que permitan la localización de la información existente.

Nuevas utilidades para la tarjeta sanitaria

Algunas tendencias de utilización de la tarjeta sanitaria son las siguientes:

- Automatización de tareas sin valor añadido.
- Acceso seguro y confidencial a la información clínica en red.
- Almacenamiento de información clínica del titular.

Estas nuevas utilidades precisan un nuevo estándar tecnológico, de datos y seguridad:

- Cumplir los procedimientos de seguridad que se indican en el apartado correspondiente.
- Establecer estándares de intercambio de información.
- Tarjetas con chip.

MODELOS DE HISTORIA DE SALUD ELECTRÓNICA

Historia clínica

Se considera historia clínica al registro de los diferentes episodios de cuidados asistenciales, generalmente ligados a algún tipo de institución sanitaria. La historia clínica clásica es un registro cronológico de acontecimientos y datos.

Historia de salud

El término historia de salud (HS) es un concepto mucho más amplio que el de historia clínica. Se puede definir como el registro longitudinal de todos los acontecimientos relativos a la salud de una persona, tanto preventivos como asistenciales, desde el nacimiento, incluso antes, hasta su fallecimiento. Incluye la historia de atención primaria y de todos los episodios concretos de atención especializada. Por lo tanto, la historia clínica clásica estaría incluida en la HS.

Historia clínica orientada a problemas

La historia clínica orientada a problemas se introdujo a finales de los años 60 del siglo pasado. Consiste en ordenar y presentar los datos no de forma cronológica, sino agrupados en torno a problemas identificables.

La atención especializada se adapta bien al modelo clásico cronológico porque suele tratar episodios concretos con un comienzo y un final claramente identificables. Sin embargo, los datos tienden a ordenarse de acuerdo a su naturaleza y origen, incluso con papel de diferentes colores según se trate de la anamnesis, exploración física, prescripciones, laboratorio o radiología.

En atención primaria los episodios que terminan son pocos. Casi siempre se tratan problemas de salud que permanecen vigentes a lo largo de la vida del individuo. Por ello la historia orientada a problemas es el modelo más adecuado.

Historia clínica orientada a contextos

La historia orientada a contextos es una historia con una orientación al contexto comunitario donde se tendrían en cuenta no sólo los problemas de salud, sino también el contexto biopsicosocial, las creencias, la dinámica familiar y la cultura social. Más que un modelo de historia distinto es una propuesta para tomar en cuenta la relación que existe entre el contexto y los diferentes problemas de salud.

Historia de salud electrónica

Los datos de la historia se registran cuando se producen o se tiene conocimiento de ellos, por lo tanto con carácter cronológico. Lo que diferencia unos modelos de otros es la presentación o “vista” de los datos. Cuando se utiliza el soporte papel, la forma de anotar la información es la misma que aquella en que se desea su presentación, dando lugar al “modelo” de historia.

Las TIC permiten la presentación dinámica de los datos, de acuerdo con cada necesidad, con independencia de cómo estén registrados. Por ello no es necesario adoptar ningún modelo de forma permanente.

La historia de salud está constituida por un conjunto de registros heterogéneos que con soportes clásicos serían posiblemente inmanejables. Las TIC hacen posible la integración de todos esos datos y superar los conceptos clásicos de modelos de historia clínica haciendo viable el paradigma de historia de salud en forma de Historia de Salud Electrónica (HSE).

Funciones de la historia de salud electrónica

Las funciones fundamentales que se exigen a la HSE son similares a las que se exigen a la historia clínica, que por orden de precedencia son las siguientes:

- Ayuda en la promoción y mantenimiento de la salud de la persona concreta.
- Documento legal
- Fuente de conocimiento

Recogida y presentación de datos, e implantación de la historia de salud electrónica

Como ya se ha indicado, el concepto de modelo de historia se supera cuando se aplican las TIC, por ello ese concepto se sustituye por los de recogida y presentación de los datos. La implantación de la historia electrónica es un proceso difícil, que puede ser duradero y condicionar tanto la recogida de datos como su presentación.

Recogida de datos

Tradicionalmente la recogida de datos ha sido superponible a su presentación. Como se utilizaba como soporte el papel, tanto la recogida de los datos como su presentación se condicionaban mutuamente. Esta situación no se produce en la HSE, aunque deben tenerse en cuenta cuestiones como las siguientes:

- No se puede presentar lo que no se ha registrado.
- La estructura con la que se dote a la información condicionarán su presentación, almacenamiento y análisis.
- La estructura de los datos está condicionada por su naturaleza y por su origen.

- El dato debe ser introducido donde es generado y por quien lo genera, evitando pasos intermedios sin valor añadido, que además aumentan las posibilidades de error.
- El dato debe ser introducido una sola vez.
- Debe quedar constancia de cualquier modificación o actualización e impedirse la modificación concurrente del dato.
- El origen del dato debe estar identificado.
- El dato debe estar identificado en el tiempo, indicando la fecha y hora en que se produce.

Métodos de recogida de los datos

Los datos pueden recogerse con intervención de una persona o pueden ser capturados directamente de la fuente, sin esa intervención.

1.- Método personal

Es el más utilizado en los sistemas de salud, se produce cuando la información es generada o modificada por una persona. Puede ser directo, cuando la persona que la produce la introduce en el sistema, e indirecto cuando se utiliza otra persona interpuesta.

El registro de información con carácter personal puede seguir uno de los siguientes modelos:

- Lenguaje natural, que es un flujo de datos sin reglas preestablecidas. Da lugar a texto libre no estructurado. Es la forma clásica de registro, cuyo análisis es más costoso.
- Estructurado. Cuando se utiliza un guión estructurado o plantilla. Puede ser un formulario preestablecido de contestación libre, con respuesta única o múltiple; o mixto, cuando se combina el texto libre con los datos estructurados.

Cualquiera que sea el método utilizado, pero sobre todo en el caso del modelo de lenguaje natural, deben adoptarse criterios sobre el lenguaje y la terminología empleada.

2.- Método no personal

Se produce cuando la información se captura directamente desde dispositivos y máquinas, volcándose directamente en el sistema. En la actualidad todos los dispo-

sitivos que generan datos binarios, como los autoanalizadores de laboratorio, y analógicos, como los electrocardiógrafos, disponen de interfaces que permiten la captura directa, aunque pueden presentar problemas de compatibilidad.

Otros métodos de captura directa pueden ser los códigos de barras y la imagen. Los servicios de diagnóstico por la imagen, los de endoscopia o cualquiera que utilice la fotografía digital, generan imágenes que pueden acompañarse o no de un informe explicativo. La imagen puede incorporarse directamente, como ocurre con los aparatos modernos de radiología, o a través de un escáner.

De todo lo anterior se puede deducir que la recogida de datos en realidad es la integración de la información generada por diferentes aplicaciones, en distinto momento y lugar, que por sí mismas, de forma aislada, no son HSE. Para la integración de toda esa información se hace necesario un identificador de la persona, que sea inequívoco y unívoco. Además de todo ello se debe plantear la recogida de datos de forma que se supriman pasos intermedios que no aporten valor y que suelen ser fuente de errores.

Presentación de datos

La presentación de los datos está condicionada por las necesidades y el contexto de los usuarios del sistema.

Se suele utilizar la palabra informe cuando la presentación es en forma de papel y de vista cuando esa presentación es en una pantalla o método de proyección. La HSE debe propiciar el uso de las vistas relegando los informes en papel a aquellas situaciones en las que no se tenga acceso al sistema por medios electrónicos o por imperativo de la norma.

La presentación de datos puede referirse tanto a la HSE de un individuo como a los datos de un colectivo, en cuyo caso se presentan de forma agregada. Los criterios de agregación dependerán también de la necesidad del usuario de esa información.

Usuarios o clientes de la HSE

Los posibles usuarios o clientes de la HSE se pueden agrupar en los siguientes ámbitos:

- Servicios sanitarios.
- Servicios sociales.
- Salud pública.

- Gestores.
- Servicios administrativos.
- Social.

1.- Servicios sanitarios

La primera función de la HSE es el mantenimiento y la promoción de la salud de las personas. Las necesidades de cada uno de los niveles de asistencia son diferentes, así como las de cada uno de los agentes que intervienen en el proceso, a quienes se debe permitir el acceso a la información esencial y precisa, de forma que les permita la toma de decisiones responsables.

Debe propiciarse el acceso a la HSE de una persona a través de una lista de trabajo, generada a partir de una agenda de citación o registro de ingresados, de forma que se garanticen unas vistas por defecto, adecuadas al contexto e incardinadas en la dinámica habitual de la asistencia sanitaria.

El contenido de las vistas se puede ordenar por niveles, desde los datos de identificación inequívoca del individuo hasta la información sanitaria más relevante, cuya presentación dependerá de los niveles asistenciales y de los agentes que intervengan en cada caso.

2.- Servicios sociales

Las vistas accesibles a los servicios sociales deben contener los datos que permitan hacer una valoración de las capacidades del individuo y su contexto, para facilitar el enlace con su entorno social. En el caso de la atención sanitaria de personas ingresadas en instituciones como residencias geriátricas o de larga estancia, el acceso debe ser el propio de los servicios sanitarios.

3.- Salud pública

La información correspondiente a acciones preventivas como las vacunaciones o los programas de prevención debe constar en la HSE y ser accesibles a los servicios de salud pública.

La disponibilidad de una buena información sanitaria permite elaborar diagnósticos de salud, planificar la cobertura de necesidades originada a partir del diagnóstico y evaluar el resultado de las acciones. Por otra parte, la salud pública necesita disponer de información de la historia de salud recogida en otros niveles asistenciales, para mantener sus registros y para llevar a cabo estudios epidemiológicos. Es el caso del registro de enfermedades de declaración obligatoria o de reac-

ciones adversas a medicamentos, cuya información debe capturarse directamente de la HSE por parte de los registros correspondientes.

4.- *Gestores*

Aunque la HSE no es una herramienta primaria de gestión, la información que contiene, cuando se presenta de forma agregada, facilita datos que permitirán la planificación de los recursos y la evaluación de resultados. La información clínica puede desempeñar un papel muy importante en la mejora de la calidad y de la asistencia sanitarias. Por otra parte, el cruce de la información sanitaria con la económica debe llevar a conocer la eficiencia del sistema.

5.- *Servicios administrativos*

Los procedimientos administrativos también se ven envueltos en procesos asistenciales. Se precisa información sobre procedimientos y exploraciones y sobre la gestión de pacientes, tanto hospitalizados como ambulatorios, para su administración y facturación. Por ello se hace necesaria una presentación de datos específica para estas necesidades, que evite duplicidades y redundancias.

6.- *Social. La participación del ciudadano*

El ciudadano ha dejado de ser un elemento pasivo del proceso sanitario. Las TIC permiten su participación activa y la normativa vigente contempla su acceso a su HSE, por lo que se hace necesario definir la información que le debe ser presentada y cómo.

Implantación

Existe un consenso general sobre las bondades de la HSE, que pueden resumirse en la posibilidad de que exista una historia única, su interoperabilidad con otros sistemas, su disponibilidad, la posible concurrencia en su uso, su mayor seguridad y confidencialidad, su papel en la disminución de errores y en la mejora de la calidad y de la eficiencia del proceso asistencial.

Sin embargo, ese acuerdo general en las ventajas de la historia clínica también existe sobre las dificultades que tiene el éxito en la implantación de la HSE. Los fracasos y las dificultades pueden deberse a que se disponga de recursos insuficientes, a la inadecuación del sistema al trabajo de los profesionales y al factor humano.

Entre las cuestiones que pueden clasificarse como correspondientes al factor humano, deben destacarse el gran cambio que supone el tratamiento informático de los datos de salud respecto de un sistema milenario y la movilidad del médico de hospital que presta sus servicios en las plantas de hospitalización, la consulta, el quirófano y las

salas de exploraciones especiales. Debe mencionarse también la dificultad de real de entendimiento que se produce entre los clínicos y los profesionales de la informática.

Perspectivas de futuro

En el momento actual se está aplicando las TIC a esquemas clásicos del manejo de información, pero la presentación de los datos apenas se diferencia de su captura. La HSE se verá favorecida por la incorporación de nuevos dispositivos como los “*tablet PC*” y de tecnologías de reconocimiento de voz y de escritura manual. También Internet se incorporará con mayor importancia a la HSE al facilitar la interacción con todos los ámbitos, en especial el social, influyendo en la recogida y presentación de los datos.

Como se indica en el capítulo de tarjeta sanitaria, esta puede tener utilidad en el almacenamiento y transporte de información así como en el acceso seguro a la HSE.

TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN AL SERVICIO DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

Sistema de información: centralizado y distribuido

Sistemas centralizados

Los sistemas centralizados, únicos conocidos hasta cerca de 1985, tienen las siguientes características:

- Utilización de una computadora principal, *mainframe*.
- Procesamiento centralizado de la información. Todos los procesos y cálculos son ejecutados por el ordenador principal.
- Información almacenada en dispositivos bajo el control del *mainframe*.
- Control centralizado. El administrador del sistema es el único responsable del procesamiento de la información.
- Servicio de mantenimiento de hardware y software por el personal del centro de informática, los otros departamentos no disponen de técnicos de informática.

El sistema centralizado tiene como ventajas las siguientes: es fácil de manejar, el coste de personal es menor, un único ordenador es suficiente, se asignan uniformemente los nombres de usuarios, ficheros y servicios, facilita la localización de objetos, los controles de acceso y seguridad son uniformes y tiene centralizadas la gestión y administración. En resumen, los sistemas centralizados se caracterizan por su coherencia, accesibilidad y gestión centralizada.

En la actualidad los sistemas centralizados típicos no son frecuentes. Sí que están siendo cada vez más frecuentes los “*thin clients*” que son terminales de bajo coste, sin disco duro y otros recursos, pero con capacidades multimedia.

Sistemas distribuidos

Un sistema distribuido es un conjunto interconectado de entidades autónomas, que pueden ser computadores, procesadores o procesos. Si los sistemas distribuidos no crecen de manera ordenada y bajo criterios mínimos de compatibilidad e interoperabilidad, se acaban convirtiendo en sistemas aislados.

En los sistemas sanitarios se ha optado por la descentralización a causa de las promesas de mayor robustez, apertura e infinita escalabilidad, así como por los siguientes logros de la tecnología:

- Descenso de los precios y aumento de la potencia de los ordenadores personales.
- Amplia utilización de los ordenadores personales en la vida cotidiana.
- Desarrollo de redes de ordenadores.

Las principales características de los sistemas distribuidos son las siguientes:

- Ordenadores distribuidos e interconectados entre sí.
- Proceso de información distribuido.
- Control distribuido, aunque se puede combinar con el control centralizado.

Las principales ventajas de los sistemas distribuidos son las siguientes: rapidez de respuesta, rendimiento, fiabilidad, escalabilidad, consistencia con la estructura de la organización, participación del usuario en el desarrollo del sistema y flexibilidad para los cambios de requerimientos de los usuarios.

Entre los inconvenientes de los sistemas distribuidos se pueden citar los siguientes: el diagnóstico de fallos es más complicado, la incompatibilidad de la información, que puede generar islas de información, y la menor protección y disponibilidad del sistema.

Arquitectura de los sistemas distribuidos

1.- Arquitectura cliente servidor

En este tipo de sistemas, una parte, los servidores, proveen operaciones comunes llamadas servicios, mientras otra parte, los clientes, acceden a esos servicios.

La arquitectura cliente servidor es conveniente cuando se quiere separar tareas comunes especializadas, servidores, de aquellas que son individuales, clientes.

Los sistemas cliente servidor pueden ser horizontales y verticales. En los verticales las funciones que procesan la información están en sintonía con las tareas de la estructura jerárquica de la organización. En los horizontales las funciones se reparten entre puestos de trabajo equivalentes.

2.- Arquitectura multicapa o n-capas

Son una evolución o refinamiento del modelo cliente servidor. Tiene el propósito de fragmentar las aplicaciones en una serie de piezas o bloques funcionalmente similares, desacopladas y con cierto grado de independencia con respecto a los demás.

3.- Grid computing

Es un tipo de sistemas paralelo y distribuido, que permite compartir, seleccionar y agregar cada uno de los recursos computacionales distribuidos en un área geográfica extensa. Además presenta estos recursos como uno solo, unificándolos para solucionar la computación a gran escala y el uso intensivo de información por parte de las aplicaciones.

Integración de la historia de salud electrónica

La HSE requiere compartir información sanitaria sobre los pacientes, de una manera sencilla, segura y conservando el significado original sobre los datos. Esa información está repartida en múltiples sistemas de información, heterogéneos y autónomos, lo que constituye una dificultad para el acceso uniforme a los registros clínicos. La integración de datos consiste en combinar datos ubicados en esos sistemas heterogéneos y proporcionar una vista unificada. Existen tres factores clave que condicionan la integración: autonomía, heterogeneidad y distribución de las fuentes.

- La autonomía puede ser de diseño, de comunicación, de ejecución y de asociación. La autonomía de diseño se refiere al modelo de datos. La de comunicación a la respuesta a las peticiones de información procedentes de otros sistemas. La autonomía de ejecución indica que las bases de datos locales controlan el orden de ejecución de las transacciones. La autonomía de asociación es la capacidad de las bases de datos locales para decidir qué datos y qué funcionalidad comparten determinados usuarios.

- La heterogeneidad se debe al desarrollo independiente de los sistemas de información. Está presente cuando existen diferencias en el hardware, sistemas operativos, sistemas de gestión de la base de datos y lenguajes de programación. Existe heterogeneidad cuando la información se interpreta de forma diferente y el modelo de datos es distinto.
- La distribución física de las fuentes de datos aparece cuando estas residen en nodos diferentes, que deben conectarse de alguna forma.

Arquitectura de la historia clínica electrónica

Una arquitectura de historia clínica electrónica es un modelo conceptual de la información que puede estar contenida en cualquier historia. No detalla qué información debe estar contenida en una historia clínica, ni cómo debe ponerse en funcionamiento ese sistema. La arquitectura debe proporcionar constructores para capturar el significado original de la información y asegurar que el sistema sea comunicable.

La estandarización de la arquitectura de la HCE es esencial para que los registros puedan ser compartidos o transferidos. La arquitectura de la historia clínica debe cumplir los siguientes requerimientos:

- Capturar el significado original de las anotaciones de la historia clínica.
- Proporcionar un marco apropiado para analizar e interpretar las historias.
- Permitir la comunicación fidedigna de información clínica entre distintos profesionales, con independencia de su ubicación y cumpliendo los requisitos legales.

Métodos de integración

Integración basada en mensajes

Se suele considerar como una metodología, más que para la integración de datos, para la integración funcional de sistemas de información clínicos tanto dentro como fuera de la organización. Por integración funcional se entiende que permite la automatización del flujo de información de los procesos asistenciales, como admisión, petición de pruebas diagnósticas y recepción de resultados.

La comunicación solo es posible cuando ambos sistemas soportan el mismo estándar. Los sistemas comunicantes deben acordar el orden en que se transmiten los ítems individuales, los caracteres que los separan, el formato y su significado.

Mediadores

Son programas informáticos especializados, que obtienen la información a partir de una o más fuentes de datos y los transmiten a otro mediador o a los usuarios externos del sistema.

Un mediador ofrece una vista unificada e integrada de la información que se encuentra almacenada en las diversas fuentes de datos. El mediador no almacena datos, pero pueden ser consultados como si lo hiciese.

Bases de datos federadas

Una base de datos federada está formada por un conjunto de bases independientes y autónomas, cada de las cuales tiene sus propios usuarios y transacciones locales, que cooperan para formar una federación que permite a los usuarios globales acceder a los datos almacenados en las bases de datos de forma transparente.

Data Warehousing

Un *data warehouse* es un gran repositorio de datos orientado a temas, integrado, no volátil y variante en el tiempo que tiene el propósito de ayudar a la toma de decisiones. Los datos proceden de diferentes fuentes ya existentes en la organización, que pueden ser heterogéneas entre sí. La información extraída se transforma para eliminar inconsistencias y se almacena en la base de datos del *data warehouse*. Los datos del *data warehouse* no se actualizan.

Migración de sistemas

Muchas organizaciones tienen sistemas de información antiguos que en muchos casos se han quedado obsoletos, pero que resultan imprescindibles para el funcionamiento de la organización. Son los llamados sistemas *legacy* que suelen ser frágiles, inflexibles, no extensibles, aislados, no abiertos, poco documentados y cuyo mantenimiento monopoliza el tiempo y el dinero de la organización.

Para la evolución de estos sistemas se pueden plantear varias opciones:

- Adaptador (*wrapping*). Cuando solo se tiene necesidad de ofrecer una entrada o una interfaz para que otros sistemas puedan utilizar la información del *legacy*. Supone crear una capa por encima del sistema para que los clientes trabajen directamente sobre esta capa (*wrapped component*).
- Mantenimiento. Cuando se requiere incorporar mejoras o cambios necesarios para la organización. En ocasiones es una osadía si el código es antiguo o si ha sufrido muchos cambios.

- Redesarrollo. Supone rehacer todo el sistema de información utilizando una arquitectura moderna.
- Migración. Consiste en poder mover un sistema existente que es operativo a un nuevo sistema intentando mantener como mínimo la misma funcionalidad del legacy y sin causar interrupciones en el funcionamiento del sistema.

La migración debe ser un último recurso, requiere conocer a fondo el *legacy* a quien el nuevo sistema, como mínimo, debe ser equivalente en funcionalidad, y utilizar sistemas abiertos.

XML (*eXtended Markup Language*)

XML, lenguaje extendido de marcado, es un lenguaje para describir información, no es un programa de software, y no hace ninguna tarea por sí mismo. Es un método para describir un documento insertando etiquetas en él. Las etiquetas proporcionan información sobre el contenido del documento. Con XML se pueden definir las etiquetas de forma personal según las necesidades. XML está libre de patentes y propiedad intelectual.

Las principales áreas de aplicación de XML son: documentación, bases de datos e intercambio de información entre aplicaciones.

- *Documentación*. XML se utiliza para gestión del conocimiento, redes semánticas, ontologías, tesauros, edición y publicación electrónicas.
- *Bases de datos*. XML se utiliza como herramienta para la integración de datos y como modelo para el desarrollo de sistemas de bases de datos.
- *Intercambio de información*. El simple uso de XML no permite la interoperabilidad ente las aplicaciones, que requiere que la aplicación receptora pueda interpretar adecuadamente el documento XML recibido. Para ello es necesario que emisor y receptor lleguen a un acuerdo en cuanto a estructura y etiquetado de los documentos XML.

Entre las ventajas de XML para intercambiar extractos de historias clínicas entre diversas aplicaciones pueden citarse:

- Es independiente del software y hardware utilizados.
- Las historias suelen tener una estructura jerárquica, igual que XML.
- Las tecnologías asociadas, como DTDs y XMLSchema, permiten definir modelos públicos de mensajes para el intercambio de información.

- La separación de contenido, documento XML, y reglas de presentación, XSLT, permite una gran flexibilidad para desarrollar sistemas de comunicación entre historias clínicas.

Ontologías

Se puede definir una ontología como un conjunto de términos de interés en un dominio de información y las relaciones que existen entre ellos.

Las ontologías no sólo se circunscriben al ámbito de la inteligencia artificial, sino cada vez son más empleadas en otros campos, como la integración inteligente de información, los sistemas de información cooperativos, la extracción de información, el comercio electrónico y la gestión del conocimiento. Esto es debido principalmente a la promesa que ofrecen: un entendimiento compartido de algún dominio que puede ser comunicado entre personas y máquinas.

Debido a la complejidad del dominio de la información sanitaria no resulta extraño que haya un gran interés por el desarrollo de ontologías en el ámbito médico. En este sentido, el principal problema es conseguir una comunicación no ambigua de conceptos médicos detallados y complejos.

Cada vez existen más lenguajes y herramientas para la especificación y gestión de ontologías. Los lenguajes ontológicos son los vehículos para expresar ontologías de forma comprensible por las máquinas, algunos ejemplos son RDF, XOL, OIL o OWL. Entre las herramientas podemos citar Protégé, OntoEdit, WebOnto o Chimaera.

Middleware

El término “*Middleware*” se utiliza para describir una amplia variedad de tipos de software. Una posible definición genérica podría ser: aquel software que permite que múltiples procesos (aplicaciones) que se ejecutan en una o en varias máquinas interactúen o se comuniquen entre sí.

Podemos dividir los servicios *middleware* en tres categorías principales: servicios de integración, servicios de aplicación y servicios de gestión. Los primeros permiten la comunicación entre aplicaciones. Los segundos facilitan el acceso a los servicios distribuidos y a la red, y los terceros gestionan e integran múltiples tipos de *middleware* con servicios de valor añadido, como la recuperación de errores del sistema, optimización de recursos o el tratamiento de excepciones.

Este apartado se centra en los servicios *middleware* para la integración de aplicaciones las cuales ofrecen interfaces a una gran variedad de aplicaciones. *CORBA* y los *web services* son dos de los ejemplos de más amplio uso.

CORBA

El Object Management Group (OMG) es una organización sin ánimo de lucro que tiene como misión el desarrollo de estándares para la integración de sistemas por medio de la tecnología orientada a objetos. Uno de los mayores logros de esta organización ha sido el desarrollo del estándar CORBA (*Common Object Request Broker Architecture*).

CORBA ha logrado parte de su éxito gracias a la clara separación entre la interfaz y el objeto. La interfaz define qué servicios ofrece el objeto y cómo invocarlos y su implementación. Las interfaz se definen por medio de un lenguaje propio conocido como IDL, el cual posee un alto nivel de abstracción, lo que le hace independiente del entorno de desarrollo y de la plataforma.

Como paso posterior al desarrollo de CORBA, OMG ha puesto en marcha una serie de grupos de trabajo con el propósito de adaptar este estándar a un conjunto de sectores entre los cuales se encuentra el sanitario. CORBAmed es el grupo de trabajo que OMG ha creado para la adaptación de CORBA al sector sanitario. La misión de este grupo de trabajo se resume en estos dos puntos:

- Mejorar la calidad de la atención sanitaria y reducción de costes por medio del uso de tecnologías CORBA.
- Definición de interfaces estandarizadas orientadas a objetos entre servicios y funciones sanitarias.

Web services

Un *web service* (WS) es un aplicación que puede ser descrita, publicada, localizada e invocada a través de una red, generalmente Internet, utilizando una mensajería estándar basada en XML. El protocolo encargado de gestionar esta mensajería se denomina SOAP (*Simple Object Acces Protocol*).

Los WS son un mecanismo para construir aplicaciones distribuidas que puedan compartir e intercambiar información entre ellas utilizando como protocolo de comunicación SOAP.

Un aspecto fundamental de los WS es su capacidad para que la comunicación entre diferentes sistemas se pueda llevar a cabo sin necesidad de interacción humana, capacidad que incorpora desde su diseño original. Esta característica hace que su utilización sea muy razonable en entornos sanitarios con sistemas de información distribuidos y no interoperables.

Interfaz, ergonomía y usabilidad

Un buen diseño de interfaz de usuario es aquél construido bajo principios y procesos de desarrollo que se centran en los usuarios y sus tareas. Implica todos los mecanismos mediante los cuales se pueden llevar a cabo tareas en el sistema.

La usabilidad es una medida de calidad sobre la facilidad de utilización de una interfaz. También se refiere a los métodos para mejorar la facilidad de uso de las interfaces durante el proceso de diseño. La usabilidad contempla cinco componentes de calidad:

- Facilidad de aprendizaje por parte de los usuarios.
- Eficiencia en la ejecución de las tareas.
- Facilidad de memorización.
- Frecuencia y gravedad en la comisión de errores.
- Grado de satisfacción de los usuarios.

ESTÁNDARES PARA LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

Los estándares en la historia clínica electrónica

La gestión integrada de los servicios sanitarios y la continuidad de los cuidados requiere la adopción de mensajes, formatos, codificación y estructura de las historias clínicas, de tal forma que permitan la interoperabilidad de los sistemas de información sanitaria.

Existen diferentes conjuntos de normas que se aplican a los diferentes componentes del sistema de historia clínica electrónica (HCE), entre los que deben destacarse:

- Estándares de contenidos y estructura (arquitectura).
- Representación de datos clínicos (codificación).
- Estándares de comunicación (formatos de mensajes).
- Seguridad de datos, confidencialidad y autenticación.

Un estándar, o norma, es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para un uso repetido y habitual, reglas, guías o características para las actividades o sus resultados, dirigidas a la consecución de un grado óptimo de orden en un contexto dado.

En la clasificación de normas se distingue entre las nacionales, regionales e internacionales.

- Normas nacionales son las elaboradas, sometidas a información pública y sancionadas por un organismo reconocido legalmente para desarrollar actividades de normalización en un ámbito nacional. En España son las normas UNE (Una Norma Española), aprobadas por AENOR, que es el organismo reconocido por la Administración Pública española para desarrollar las actividades de normalización en nuestro país.
- Normas regionales: son elaboradas en el marco de un organismo de normalización de una región del mundo. Las elaboradas por los Organismos Europeos de Normalización (CEN, CENELEC y ETSI) son las más conocidas de este tipo.
- Normas internacionales. Su ámbito es mundial. Las más conocidas son las normas ISO (*International Standard Organization*). AENOR es el organismo nacional de normalización español miembro de ISO.

El Comité Europeo de Normalización (CEN)

Las actividades de estandarización en informática y telemática para la salud se incluyen en el campo de competencias del Comité Técnico TC251 del CEN. En 1995, CEN publicó el pre-estándar ENV12265 “Arquitectura de historia clínica electrónica”, que fue un estándar de referencia histórica y que define los principios básicos en los que se deben basar las HCE. A este documento le siguió el pre-estándar ENV 13606 “Comunicación con la historia clínica electrónica”, que se publicó en 1999.

El estándar CEN TC 251 (prENV 13606-1)

En este momento se está proponiendo un nuevo estándar prENV 13606-1 “Comunicación con la historia clínica electrónica. Parte 1 Modelo de referencia”, que está en periodo de consulta pública para su aprobación. Esta norma especifica la arquitectura de información requerida para las comunicaciones interoperables entre sistemas y servicios que proveen o necesitan datos de la HCE. No pretende especificar la arquitectura interna o el diseño de la base de datos de tales sistemas.

Los trabajos de revisión del estándar han mantenido el enfoque de la HCE como el registro longitudinal persistente, y potencialmente multi-institucional o multinacional de la salud, y la provisión de cuidados relativos a un paciente, para informar su asistencia sanitaria y para proveer un registro médico legal de la asistencia prestada.

El estándar europeo fija como requisitos de la arquitectura de información de la HCE:

- Capturar el significado original pretendido por el autor de un registro o conjunto de entradas.
- Facilitar un marco apropiado a las necesidades de los profesionales y las organizaciones, para analizar la HCE sobre una base individual o poblacional.
- Incorporar los instrumentos médico legales necesarios para soportar la comunicación segura y relevante de elementos de la HCE entre profesionales que trabajen en el mismo o en distintos lugares.

El modelo de referencia asume que la información de una historia clínica es jerárquica. Las observaciones clínicas, razonamiento y prescripciones, cuya estructura puede ser simple o compleja, que se incluyen en documentos como notas de consulta e informes, se agrupan en carpetas. Un paciente puede tener más de una carpeta en la misma organización sanitaria. El modelo de referencia de extracto de HCE necesita reflejar esa estructura y organización jerárquica, para ser fiel al contexto clínico original y asegurar que se preserve el significado cuando los registros se comunican entre sistemas clínicos heterogéneos.

Actividades de *Health Level 7 (HL7)*

HL7 es una organización con base en Estados Unidos dedicada al desarrollo de estándares en el campo de la información sanitaria, que está acreditada por la autoridad oficial de estandarización americana. Está enfocada al desarrollo de especificaciones de mensajería en el “nivel de aplicación”, nivel 7 del modelo OSI, entre sistemas de información sanitaria, documentos clínicos y soporte a la decisión.

El nuevo conjunto de estándares, conocido como “versión 3”, o “v3” sigue dirigido a la definición de mensajes de aplicación, pero están basados en modelos formales, incluyendo el “modelo de información de referencia” (RIM).

La Arquitectura de Documento Clínico (CDA) de HL7 es un modelo genérico para la comunicación de documentos clínicos. La intención original era proveer una forma estandarizada de comunicar notas clínicas, pero la comunidad de usuarios de CDA ha tendido más a utilizarlo como una especificación de persistencia. Algunos lo consideran como el equivalente HL7 de una arquitectura de HCE.

En abril de 2003 el panel de directores de HL7 aprobó el requerimiento de HL7 EHR SIG para desarrollar un modelo funcional de HCE. El modelo funcional propuesto se basa en dos ejes: funciones y sitios de cuidados. El eje funcional es una

jerarquía de funciones esenciales a lo largo de todos los sitios de cuidados organizados en sitio de asistencia y categoría de infraestructura. Cada lugar de asistencia, como consultas externas u hospitalización, tiene un perfil normativo que lo acompaña para definir cómo se usan las funciones definidas e identificando cualquier función específica del sitio de asistencia.

Un objetivo importante sería la armonización del estándar europeo con HL7. Existe una colaboración activa entre EHRcom de CEN y el “*Structured Documents Technical Committee*” de HL7, que tiene la responsabilidad de la definición de la Arquitectura de Documento Clínico.

Estándar ISO sobre requisitos de la arquitectura de la historia clínica electrónica

La Especificación Técnica ISO 18308 “*Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture*” contiene un conjunto de requisitos clínicos y técnicos para una arquitectura de historia clínica que soporta el uso, compartimiento e intercambio de registros electrónicos a través de diferentes sectores de salud, diferentes países y diferentes modelos de asistencia sanitaria. Tras varias revisiones consta de un conjunto de 123 requisitos listados bajo una estructura de 10 títulos y 60 subtítulos.

Otros tipos de estándares relacionados con la historia clínica electrónica

Sistemas de clasificación y codificación

Clásicamente se han distinguido entre nomenclaturas, como SNOMED y Read Codes, clasificaciones, como la Clasificación Internacional de la OMS y la Clasificación Internacional de Problemas de Salud de la WONCA, tesauros o lenguajes controlados como el Medical Subject Headings MeSH de la National Library of Medicine, y glosarios y agrupadores, como los Grupos Relacionados con el Diagnóstico.

SNOMED

Es una estructura de codificación mantenida por el Colegio Americano de Patólogos, ampliamente aceptada para describir los resultados de pruebas clínicas. SNOMED está coordinando su desarrollo con HL7 y DICOM, y es un candidato firme para convertirse en la nomenclatura estándar para sistemas de HCE.

Read

Se trata de una nomenclatura médica multiaxial utilizada en el Reino Unido. Los Read Clinical Codes se adoptaron por el National Health Service en 1990 y se han integrado en los sistemas de HCE. En el momento actual se han unido con SNOMED.

Laboratory Observation Identifier Names And Codes (LOINC)

Estos códigos se desarrollaron por un grupo de patólogos clínicos, químicos y proveedores de servicios de laboratorio con soporte de la *Hartford Foundation*, la National Library of Medicine y la AHCPR, con el objetivo de disponer de códigos universales para utilizarlos en el contexto de *American Society for Testing and Materials (ASTM) E1238* y *HL7* versión 2.2, para mensajes de resultados de laboratorio y observaciones clínicas.

Gabrieli Medical Nomenclature (GMN)

Está desarrollado y mantenido por Computer-Based Medicine, Inc. Diseñada para representar los términos o frases médicas en una forma canónica o vernácula que pueden aparecer en un registro clínico. Ha sido adoptada por ASTM como estándar.

Unified Medical Language System (UMLS)

El sistema de lenguaje UMLS está mantenido por la *National Library of Medicine*. Contiene un metatesauro de 223.000 conceptos y 442.000 términos, que enlaza la terminología biomédica, la semántica, y los formatos de los sistemas más importantes de codificación. Contiene también un lexicón especial, una red semántica y un mapa de fuentes de información. Juntos estos elementos representarían todos los códigos, vocabularios, términos y conceptos que constituyen los fundamentos de una infraestructura informática médica.

Estándar para la comunicación de imágenes diagnósticas médicas. DICOM

El estándar DICOM (*Digital Imaging and Communications*) ha sido desarrollado por el Colegio Americano de Radiología y la NEMA (*National Electrical Manufacturers' Association*). DICOM define los estándares de comunicaciones y formatos de mensajes para imágenes diagnósticas y terapéuticas. Está soportado por la mayoría de fabricantes de equipamiento radiológico y de PACS (*Picture Archiving and Communications Systems*) y se ha incorporado en la norma europea MEDICOM (*Medical Image Communication*).

El estándar DICOM versión 3.0 facilita la interoperabilidad de los equipos de imágenes médicas especificando un conjunto de protocolos, una sintaxis y semán-

tica de comandos y la información asociada que se puede intercambiar usando esos protocolos, así como la información que se deba suministrar con una instalación que cumpla la norma.

La norma DICOM no especifica:

- Los detalles de la implementación de cualquier característica del estándar en un equipo.
- El conjunto general de características y funciones que se espera que cumpla un sistema integrado por dispositivos tipo DICOM.
- Un procedimiento de validación y prueba para evaluar el cumplimiento de la norma por un equipo o sistema.

Se debe tener en cuenta que, incluso cuando equipos de diferentes fabricantes invoquen que cumplen la norma DICOM, esto no garantizaría por sí mismo la interoperabilidad.

ASPECTOS LEGALES DE LA HISTORIA CLÍNICA INFORMATIZADA

Marco normativo

La historia clínica en soporte informático está regulada por un doble conjunto de normas, la legislación sanitaria y la de protección de datos.

Legislación sanitaria

Las normas vigentes son la Ley General de Sanidad, de 25 de abril de 1986 y la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Además se han aprobado diversas normas dictadas por las Comunidades Autónomas, algunas con rango de Ley, como Ley 21/2000 de Cataluña, la Ley 3/2001 de Galicia, la Ley Foral 11/2002 de Navarra y el Decreto 45/1998 del País Vasco.

Normativa sobre protección de datos de carácter personal

La regulación en materia de protección de datos de carácter personal se constituye por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y las normas dictadas en su desarrollo, entre las que destaca por su importancia el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

Principales cuestiones legales relacionadas con la historia clínica informatizada

Las principales cuestiones que se plantean con la historia clínica, algunas de ellas específicas del soporte informático, pero otras también comunes a la historia convencional son las siguientes:

Admisión de la historia clínica, información y consentimiento del interesado

La historia clínica informatizada es admitida expresamente como soporte de la información de salud de las personas.

Conforme a la normativa sobre protección de datos, es obligatorio informar al interesado de la existencia del fichero (en este caso, la historia clínica informatizada) y de la identidad y dirección de su responsable.

El tratamiento informatizado de los datos de la historia clínica no exige el consentimiento del interesado.

Validez legal

La historia clínica informatizada puede sustituir a la historia clínica en soporte papel, y los datos contenidos en aquélla tienen el mismo valor legal que los consignados en papel.

Acceso del paciente

El paciente tiene derecho a acceder a los datos consignados en la historia clínica, cualquiera que sea su soporte, con excepción de los datos confidenciales que afectan a terceras personas y que han sido recabados en interés terapéutico del paciente, de las anotaciones subjetivas que los profesionales hayan hecho constar en la historia clínica y de los datos cuyo acceso deba limitarse al paciente por razones justificadas de necesidad terapéutica.

Los familiares y allegados pueden acceder a los datos clínicos de éste en caso de pacientes fallecidos, siempre que el paciente no hubiera manifestado su voluntad contraria, y con las mismas excepciones aplicables al paciente.

Conservación y cancelación

El tratamiento legal de la conservación de la historia clínica y, correlativamente, de las condiciones de cancelación de los datos contenidos en ella no resuelve satisfactoriamente las cuestiones suscitadas en relación con esta materia.

Acceso de los profesionales

Los profesionales que participen en el diagnóstico y tratamiento del paciente pueden acceder a los datos de la historia clínica en las siguientes condiciones:

- Previa constancia e identificación en el correspondiente documento de seguridad.
- Deben existir procedimientos de identificación y autenticación, así como controles, para el acceso a la información.
- Debe existir un registro de accesos que conserve la información de detalle relativa a cada acceso.

Cesión de datos a terceros

La normativa legal autoriza la cesión o comunicación de los datos de la historia clínica, aun sin consentimiento del interesado, en los siguientes supuestos:

- Cesión a Jueces y Tribunales, el Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal y el Tribunal de Cuentas.
- Situaciones de urgencia.
- Estudios epidemiológicos, actuaciones en materia de salud pública, investigación y docencia, si bien previa despersonalización de los datos.
- Para el ejercicio de funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitarias.

Responsabilidades legales

Las responsabilidades legales establecidas en garantía de la reserva y confidencialidad de la información clínica abarcan, fundamentalmente, los ámbitos penal (que configura como delito el simple acceso no autorizado a datos reservados de carácter personal), civil o patrimonial (en cuanto la vulneración de la confidencialidad constituye un daño moral indemnizable) y administrativo (a través del régimen de infracciones y sanciones dispuesto por la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal).

Conclusiones generales de los aspectos legales

A pesar de las incertidumbres que aún planean sobre algunas de las dudas y problemas examinados, es indudable que la historia clínica en soporte informático constituye una realidad consolidada también en el plano legal o jurídico, esto es,

una figura prevista, admitida y regulada en gran medida por las normas legales dictadas en los campos del Derecho sanitario y de la regulación en materia de protección de datos.

Por otro lado, y al amparo de la propia regulación legal que le da cobertura, la historia clínica informatizada presenta, con respecto a la historia convencional, una sujeción a un grado mayor de exigencias, y por tanto también de garantías, tanto legales como técnicas. La constancia de este extremo debe avalar las condiciones de seguridad lógica y física en que descansa la confianza que promueva su utilización de modo generalizado.

LA SEGURIDAD CONFIDENCIALIDAD Y DISPONIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA

Las inquietudes sobre seguridad y confidencialidad se pueden sintetizar en tres categorías:

- Técnicas: ¿Soporta la tecnología todos los requisitos de seguridad que deberían tener este tipo de sistemas?
- Organizativas: ¿Está la organización capacitada para gestionar esta información con todas las garantías?
- Legales: ¿Está respaldado legalmente el uso que se hace de todas esas herramientas y sistemas?

Mecanismos de seguridad

La seguridad y confidencialidad de la información exigen garantizar los siguientes aspectos de la información:

- Que está disponible. Es decir que cuando la necesitemos, podamos acceder a ella y utilizarla. Las medidas necesarias para ello son las de operación y nivel de servicio adecuados sobre los sistemas.
- Que a la información solo acceda quien está autorizado para ello y para el uso a que está autorizado. Se requiere identificar a la persona a la que se autoriza, a quien se le concede permiso para determinadas tareas. Son los procesos de identificación, autorización y asignación de perfiles y roles. Para la identificación se utilizan los certificados digitales. La autorización y la asignación de perfiles y roles, requieren medidas de organización, que deber poner en funcionamiento cada institución.

- Que la información se mantiene íntegra, es decir, que no se ha transformado durante su almacenamiento o transporte. Es el proceso de integridad, para lo que se utiliza la firma digital.
- Que quien participe en una transacción no pueda negar haberlo hecho. Es el proceso de no repudio. Se utiliza la firma digital y las auditorías.
- Que la organización pueda comprobar quién ha accedido a la información y en qué transacciones ha participado. Es el proceso de auditoría, que requiere comprobar, entre otros, los registros de acceso y operaciones efectuadas sobre la información.

Los mecanismos básicos de seguridad son las claves públicas y privadas, y los algoritmos de resumen de una dirección, que son los fundamentos para construir el resto de mecanismos de seguridad. Mediante la combinación de todos ellos se consigue proteger los sistemas de información mediante el cifrado o encriptación, la firma y los certificados digitales. Estos son los mecanismos técnicos de protección de la información. Los mecanismos básicos y técnicos se complementan con los de organización, de autorización, auditoría, operación y nivel de servicio.

Mecanismos de disponibilidad

Nivel de servicio

Un servicio es un conjunto de sistemas de tecnologías de la información que soportan un proceso de negocio. El nivel de servicio de una organización depende de los elementos que lo componen (programas, servicios, datos y software de plataforma), de la infraestructura tecnológica, el hardware, los equipos de red y comunicaciones, y las funciones de operación y gestión de servicio. El diseño del sistema de información deberá incluir aquellos elementos, tanto tecnológicos como de procedimiento, que permitan ofrecer el nivel de servicio adecuado.

Acuerdo de nivel de servicio

La organización de tecnologías de la información y los usuarios del servicio deben alcanzar un acuerdo que defina las responsabilidades de todos los participantes, usuarios finales, gestores y miembros de la organización de tecnologías de la información. Este acuerdo, por un lado, obliga a los responsables de tecnologías de la información a proporcionar el servicio con unas determinadas características de calidad y cantidad. Por otro, limita las expectativas y requerimientos de los usuarios a los límites establecidos en ese acuerdo.

Con este acuerdo, por lo tanto, se trata de definir qué servicio, cómo se utiliza ese servicio y cuánto se utiliza el servicio. Para alcanzar el compromiso de nivel de servicio se deben seguir los siguientes pasos:

1. El análisis de los requerimientos de la solución, que incluirá los requerimientos específicos de nivel de servicio, de modo que sean considerados desde el principio en la arquitectura y el diseño de la solución.
2. Las directrices de gestión del nivel de servicio, que están orientadas a incrementar la calidad de la solución que se diseña, asegurando que están presentes todos los elementos necesarios para permitir ofrecer el nivel de servicio adecuado.
3. La revisión relativa del nivel de servicio, que permitirá valorar el diseño y el uso de la tecnología en los elementos de la solución y los procedimientos de gestión de servicio definidos.
4. Las pruebas de nivel de servicio, que permitirán comprobar el comportamiento de la solución y la respuesta del sistema ante situaciones que podrían influir en el nivel de servicio.

Operación de los sistemas de información

Para dar cumplimiento al compromiso de nivel de servicio, se necesita el cumplimiento de las funciones de administración y servicios, que describen unos procesos, actividades y entregables.

Las funciones de administración de servicios son el soporte técnico, la gestión de problemas, la gestión de la configuración, del cambio y la administración de sistemas. Cada una de estas funciones debe tener asignado un responsable, que será un experto en los procesos de operación y que debe conocer tanto las actividades como el entorno de las operaciones.

Los atributos de los procesos, que son los indicadores de que se han llevado a cabo, son las actividades y los entregables. Las actividades son las tareas que se ejecutan durante el proceso y los entregables son las entradas y salidas de los procesos, que sirven como elemento de control de ejecución de las actividades de un proceso.

Directrices para disponer de un sistema seguro

Durante el diseño de una solución deben identificarse las áreas vulnerables, en las que alguien, de forma intencionada o involuntaria, pueda comprometer la segu-

ridad del sistema. Para proteger los elementos de un sistema de información deben seguirse las siguientes directrices:

- *Infraestructuras de comunicaciones.* En el caso de cable, *routers*, *firewalls* y *switches*, se asegurará la integridad del tráfico que transporta la red, protegiéndolo frente a las amenazas que pudieran detectarse, como son los ataques basados en TCP/IP y *passwords*.
- *Máquinas.* En los servidores web, de datos y de aplicaciones, se deberían tener en cuenta aspectos como parches y actualizaciones, servicios, protocolos, cuentas de usuario, puertos de comunicaciones, ficheros y carpetas, entre otros.
- *Programas y datos.* Se deben tener en cuenta aspectos como validación de las entradas de datos por parte de los usuarios, gestión de perfiles de acceso, autorización con que cuentan estos perfiles, configuración de las conexiones, encriptación, gestión de errores y auditoría.

Principios de seguridad

Los principios de seguridad que se deberían cumplir en cualquier caso y que han demostrado su validez con la experiencia son:

- Sistema dividido en compartimentos.
- Utilización del mínimo privilegio necesario en cada ocasión.
- Uso de múltiples barreras de defensa.
- No confiar en las entradas de datos por parte del usuario, suele ser la principal fuente de ataques.
- Hacer las comprobaciones lo antes posible, no diferirlas, pues cuanto antes se detecte un ataque, menores serán sus consecuencias.
- Prever y tratar las caídas del sistema, dejando rastro del motivo de la caída, y sobre todo, no dejando los datos accesibles.
- Asegurar especialmente los elementos más débiles de la cadena.
- Reducir las posibilidades de ataque, es decir, eliminar del sistema todo lo que no sea imprescindible, pues puede ser una vía de entrada.

Se debe alcanzar un equilibrio entre seguridad y disponibilidad. Un exceso de medidas para garantizar la confidencialidad puede colapsar los sistemas y comprometer el acceso a la información, de forma que se impida cumplir la principal fun-

ción de la historia clínica electrónica, que es la asistencial. Por otra parte, la falta de medidas suficientes de seguridad, puede comprometer la confidencialidad y generar desconfianza entre los clínicos, de forma que se dificulte la implantación y se impida el aprovechamiento de todas las ventajas que suponen la utilización de las TIC para la calidad y la eficiencia de la atención sanitaria.

La seguridad, confidencialidad y disponibilidad de la información clínica, requieren medidas de organización, la primera de las cuales es conseguir que todos los implicados en el problema lo conozcan y sean sensibles a la importancia que tiene para las personas que atienden.

INFERENCIA DE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN SANITARIO BASADO EN LA HISTORIA DE SALUD ELECTRÓNICA

La HSE no es una realidad ni una aplicación informática única, sino el resultado de la integración e interacción de varias fuentes de información, incluida la historia clínica electrónica, que tiene como resultado un auténtico sistema de información de salud. Las consecuencias o inferencias de este sistema de información establecen un valor añadido sobre los sistemas convencionales en papel y no integrados, que se plasma en una serie de ventajas en las funciones de la historia clínica, inaccesibles con sistemas convencionales.

Estas inferencias pueden ordenarse en tres niveles:

- Vegetativo, que abarca funcionalidades que son consecuencia de la aplicación de la tecnología de una forma automática al sistema de información clínico.
- Operativo. Cuando se aplica la tecnología para resolver un fin concreto, precisa desarrollos específicos.
- Epistemológico. Las aplicaciones se dirigen a incrementar o tratar el conocimiento.

Existe una relación directa entre los tres niveles, que se retroalimentan mutuamente y superponen sus funcionalidades.

Nivel vegetativo

Las características básicas de los ordenadores son su capacidad en el manejo de datos, impensable por otros métodos, y su enorme posibilidad de almacenaje de información.

Las ventajas de las TIC, que derivan de estas dos anteriores, son las siguientes:

- *Mejor gestión del archivo.*
- *Incremento de la accesibilidad.* Que tiene dos importantes aspectos: la inmediatez y la concurrencia. Inmediatez porque se puede utilizar la HSE donde y cuando sea necesario. Concurrencia porque permite el acceso y la introducción de datos simultánea por varios usuarios.
- *Plasticidad.* Los modelos de historia clínica convencionales, cronológico o por problemas, quedan superados por la HSE, que se moldea de forma dinámica siguiendo los requerimientos de cada caso en particular.
- *Mejora de la confidencialidad.* La mayor accesibilidad no es necesariamente un riesgo para la confidencialidad. La HSE tiene mayores posibilidades de control de accesos.
- *Dependencia tecnológica.* Los recursos y las tecnologías en que se apoya la HSE son diferentes de los tradicionales, pero no necesariamente mucho más costosos. Se requiere contar necesariamente con infraestructura informática, aplicaciones y mantenimiento. Es recomendable la existencia de un grupo de soporte funcional que tase las necesidades, proponga modificaciones e instruya a los usuarios.
- *Vulnerabilidad física.* La gran concentración de información en un espacio físico reducido la hará más vulnerable, sin embargo las TIC cuentan con posibilidades para subsanar este inconveniente.

Nivel operativo

La mayoría de las ventajas de este nivel requieren desarrollos específicos dirigidos a cubrir funcionalidades concretas. Las más evidentes son la integración de la información, la automatización de tareas repetitivas, la mejora de la actividad clínica, de los cuidados, de la gestión administrativa y de la comunicación.

- *Integración de la información.* Las TIC permiten el grado de integración necesario para la existencia operativa de la HSE. Sin ellas no sería posible. Para facilitar la tarea de integración se deben observar criterios y estándares sobre homogeneización de datos, modos de almacenamiento y protocolos de comunicación entre aplicaciones.
- *Automatización de tareas reiterativas.* Las TIC son especialmente eficientes en cumplir este tipo de tareas como emitir informes, recetas y correo en general.
- *Manejo clínico y dispensación de cuidados.* Las TIC permiten disponer de una visión global del paciente, lo que supone una ventaja suficiente para evi-

tar repeticiones de exploraciones y coordinar debidamente tratamientos y actuaciones. Algunas funciones operativas de las TIC son la introducción y recuperación de datos, la prescripción de medicamentos y cuidados, solicitud de exploraciones y pruebas, automatización de la emisión de documentos, comunicación con otros agentes de salud y la interacción con otras fuentes de información. La utilización de formularios y protocolos hace que la calidad de los datos recogidos sea mejor y su registro más completo.

La seguridad en el manejo clínico es mayor:

- Facilitando el acceso a la información de forma inmediata.
 - Mostrando información que puede ayudar a evitar errores.
 - Disminuyendo el tiempo de respuesta desde que ocurre un evento y facilitando información para solucionarlo.
 - Soluciona el problema de la dificultad de lectura por mala caligrafía.
 - La prescripción de medicamentos es más segura al poderse detectar interacciones y contraindicaciones.
- *Gestión administrativa.* La información contenida en la HSE debe ser utilizada para facilitar la eficiencia de los procedimientos administrativos implicados en la salud de un individuo, evitando trámites innecesarios y reiterativos.
- *Comunicación.* La HSE implica la integración de toda la información de salud de una persona, que fluye entre los profesionales implicados en su mantenimiento y promoción. El ejemplo más evidente de ello es el flujo de información entre atención primaria y especializada. La máxima expresión de la mejora de la accesibilidad a través de la comunicación es la telemedicina.

Nivel epistemológico

La HSE aporta material al conocimiento abstracto para poder extraer leyes o reglas, que podrán ser utilizadas en la resolución de problemas reales concretos. De esta forma se retroalimenta el sistema, dando lugar a nuevas funcionalidades operativas.

- *Ayuda a la gestión.* No se puede entender la gestión clínica sin un sistema de información eficaz basado en la historia clínica y por extensión en la HSE.
- *Salud Pública.* La información existente en la HSE debe formar parte de los sistemas de información de salud pública y viceversa.
- *Potenciación de la capacidad técnica.* Son sistemas que utilizan el conocimiento explícito externo para lograr su fin. Parten de una información reglada y estructurada. No incorporan nueva evidencia procedente de la propia

experiencia, sino a través de actualizaciones o puestas al día. Un ejemplo de ello es la tomografía axial computerizada, que por medio de la aplicación de la informática a una tecnología existente y que ya se utilizaba, ha aumentado su sensibilidad, discriminando tejidos hasta ahora “invisibles” y permite hacer reconstrucciones tridimensionales del órgano explorado.

- *Medicina basada en la evidencia.* Integrar un sistema de ayuda a la toma de decisiones clínicas dentro de la historia clínica informatizada, disminuye los errores médicos, aumenta la seguridad del paciente y disminuye la variabilidad clínica. La experiencia acumulada en la HSE constituye una gran cantidad de conocimiento implícito, que puede ser contrastado con el ya existente, y pasar a formar parte de la nueva evidencia reglada.
- *Inteligencia artificial.* Los sistemas expertos se han aplicado inicialmente sobre todo al diagnóstico y luego a otras áreas, existiendo bases de conocimiento y sistemas de ayuda en varias especialidades médicas. Los sistemas expertos de aplicación clínica deberían poder incorporar a sus bases de conocimiento las evidencias, pruebas, procedentes del conocimiento implícito de la HSE para poder utilizarlo, como experiencia propia, a la resolución de problemas. Así se constituye un sistema global, que recoge y facilita información individual y nos informa de la situación de salud de la persona respecto de la comunidad, ayudándonos a tomar decisiones de acuerdo con su propio contexto.
- *Docencia e investigación.* Una de las principales aplicaciones de la informática a la enseñanza y la investigación es el acceso de la misma a las bases de datos estructuradas. La HSE puede constituir una fuente de información basada en la propia experiencia.

EL IMPACTO DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA EN LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA

La historia clínica es una fuente de datos y un instrumento básico para la investigación biomédica, la formación de estudiantes y la formación médica continuada.

Investigación.

La HCE permite a los investigadores disponer de datos clínicos de más calidad y precisos, y facilita el planteamiento de nuevos interrogantes que pueden ser respondidos por las bases de datos de forma inmediata. Algunas de estas nuevas líneas de investigación surgen al poder disponer de información sobre las mejores

prácticas en salud, que es precisamente uno de los objetivos de la HSE federada o distribuida.

La utilización más frecuente de la HCE en investigación consiste en el desarrollo de nuevas soluciones diagnósticas y terapéuticas, investigación clínica, evaluación de tecnologías, estudio de resultados en pacientes, estudio de efectividad y eficacia de la atención médica, identificación de poblaciones de riesgo, desarrollo de registros y bases de datos centrales, y análisis de la eficacia de procesos.

No existen estándares ni prenormas europeas que traten sobre el uso de la HCE con fines investigadores o docentes, aunque el CEN reconoce la necesidad de ampliar los estándares de medicación para la interacción entre los sistemas de información clínica habituales y aplicaciones especiales para ensayos clínicos u otros proyectos de investigación, como la genómica funcional.

Para una integración efectiva entre la HCE, las herramientas de soporte a la toma de decisiones, la evaluación clínica, los estudios epidemiológicos y la investigación biomédica, se precisan repositorios de datos clínicos bien estructurados y guías clínicas aceptadas, con enlaces explícitos a los datos clínicos y a terminologías en los conjuntos de datos clínicos.

Procesamiento de la información en repositorios clínicos integrados

- *Captura y gestión de la información.* La captura de texto desde el punto de atención al paciente o directamente desde los sistemas de información clínica sería lo más frecuente. Otra posibilidad es la integración de los datos que faciliten los propios pacientes a través de dispositivos móviles o páginas web.
- *Gestión y calidad de la información.* Los datos han de ser de gran calidad, sin redundancia, validados e integrados.
- *Interpretación.* Se precisan instrumentos adaptados a la dimensión y complejidad del conocimiento clínico, como pueden ser las bases de conocimiento basadas en ontologías y métodos de inteligencia artificial.
- *Agregación, análisis y reutilización.* La fácil agregación de datos o de información de pacientes que permite la HCE facilita los estudios de investigación.
- *Construir la “crónica”.* La HCE permite inferir una vista coherente de la historia del paciente, de lo que realmente se ha hecho y porqué, y qué ha sucedido y porqué.

- *Respeto a los requisitos éticos y legales de confidencialidad.* La HCE facilita cumplir las normas de confidencialidad al permitir la despersonalización de la información.

La HCE en el contexto de la e-ciencia

El círculo de experimentación e investigación clínicas puede ser más rápido, eficiente y efectivo si se desarrolla un sistema de trabajo en colaboración en *e-ciencia*, de dominio público e internacional, para acceder y presentar la información en el repositorio, de forma intuitiva y se integra con otra información en la red científica.

Para la puesta en funcionamiento de estas posibilidades es necesario contemplar aspectos de organización, solucionar problemas de tecnología de lenguaje, e integración y presentación de la información. De esta forma también se proporcionaría el núcleo de un nuevo sistema de cuidados del paciente en equipos multiprofesionales y comunidades de pacientes.

El investigador como usuario de la HCE

Durante el diseño de la HCE es frecuente que se olviden las funciones de investigación y docencia. Sin embargo, la HCE presenta ventajas para la investigación con respecto a la historia convencional en papel:

- Mejora la comunicación entre cuidadores y el intercambio de información entre clínicos y científicos.
- Permite establecer un conjunto de historias, datos esenciales o bases de datos estandarizadas, útiles para las diversas especialidades médicas que facilita la integración de datos entre diversos centros.
- Facilita la investigación en atención primaria y prescripción de medicamentos.
- Permite estudiar las características de los pacientes oncológicos y de sus tumores, para compararlos con los datos nacionales, observar desviaciones y evaluar objetivamente los resultados obtenidos.
- En otras especialidades permite evaluar los cuidados y resultados obtenidos, mejorando la atención sanitaria.

Registros bancos y centros de investigación

Los registros representan un aspecto esencial de la investigación de enfermedades y proporcionan datos de una población muy amplia que resultan muy útiles para formular nuevas preguntas e investigaciones. La HCE facilita la creación de estos

registros, capturando la información, avisando sobre posibles errores en la selección de pacientes y maximizando la participación de pacientes en ensayos clínicos. Además disminuye el tiempo y coste de las tareas administrativas.

Ensayos clínicos

La HCE ofrece ventajas a lo largo de todo el ciclo de vida de los ensayos clínicos:

- La recogida de datos se puede llevar a cabo en tiempo real, desde lugares remotos y puede ser la mejor solución para ensayos multicéntricos.
- La integración con otros sistemas permite una mejor selección de pacientes candidatos a participar en los ensayos.
- Permite integrar las conclusiones obtenidas para adaptar las guías de práctica clínica o sistemas de ayuda a la decisión.

Bases de datos genéticas y biochips

La relación entre la HCE y la genómica será bidireccional y beneficiosa en ambos sentidos. Por un lado los sistemas de HCE se tendrán que adaptar para registrar datos genéticos estructurados relevantes de los pacientes. Por otro, la rica información existente en la HCE se deberá utilizar en el entorno de investigación genómica para complementar y validar los resultados de sus experimentos.

Docencia

La HCE supone beneficios para la docencia de los profesionales sanitarios, estudiantes de medicina, facultades de medicina y escuelas de enfermería y salud pública, y para la educación para la salud:

- Los estudiantes de medicina y otras ciencias de la salud, disponen de un instrumento diagnóstico que además les permite comparar con historias de referencia.
- A los profesores universitarios les permite mejor interacción con los estudiantes, acceder a mayor cantidad de información, reducir el tiempo dedicado a las tareas habituales y trabajar de forma más objetiva y uniforme.
- Los médicos residentes pueden documentar mejor la atención al paciente, utilizarla como base de datos para investigación fiable y documentar su experiencia.
- La HCE ofrece una estructura común para recoger experiencia y aprendizaje, a la vez que permite una formación continua individualizada.

- En el caso de la formación o educación de pacientes facilita su personalización y el autoaprendizaje.

Además de todo lo anterior la HCE proporciona nuevas herramientas docentes:

- Bases de datos de material educativo y de referencia de procedimientos en salud e imágenes.
- Herramientas de ayuda a la decisión.
- Simuladores de pacientes y realidad virtual, alimentados con información procedente de la HCE.
- Ayuda para el diseño de cursos, con casos extraídos de la HCE y despersonalizados, que se convierten en ejemplos con fines docentes.
- Personalización de la educación del paciente con módulos en línea, integrados con el sistema de información del centro sanitario, hasta llegar a un auténtico portal de educación sanitaria.

La utilización de la HCE con fines docentes supondrá cambios en la docencia y en la práctica clínica:

- Será necesaria una formación en el uso de la HCE y distribuida, que incluya la utilización de instrumentos de ayuda a la decisión, elaboración de trabajos científicos, y el conocimiento de las normas de confidencialidad y seguridad.
- No es previsible que la HCE cambie el núcleo del ejercicio de la medicina. Sin embargo cambiará algunos hábitos como la incorporación de elementos multimedia a la historia de forma más sistematizada.

LA HISTORIA DE SALUD ELECTRÓNICA: PERSPECTIVA INTERNACIONAL

La información y documentación clínicas se deben caracterizar por el flujo sin barreras del conocimiento a través de los diferentes niveles de atención y de las personas, así como por la necesidad de ser compartidas.

La HSE es el componente central de la *e salud*, condición indispensable para la asistencia sanitaria moderna y de calidad. Este concepto incluye sistemas de autocontrol del paciente, cuidados en el hogar, telemonitorización, telemedicina, telecirugía, intercambio electrónico de mensajes, registros, bases de datos, y redes regionales y nacionales.

Proyectos y estrategias europeas, nacionales y regionales

La Conferencia Ministerial *e Health* 2003 tuvo dos objetivos principales:

- Información y difusión de las mejores prácticas de *e salud*.
- Promover la adopción de aplicaciones de *e salud* estandarizadas en Europa.

Se consideraron asuntos claves:

- Promover la calidad y mejorar la eficiencia en la asistencia sanitaria con aplicaciones de *e salud*, seguras, con alertas de riesgos para la salud pública y que eviten la duplicidad y práctica de pruebas diagnósticas innecesarias.
- Facilitar la participación y el acceso del ciudadano a información de alta calidad.
- Poner en funcionamiento y comunicar las mejores prácticas de *e salud*.
- Promover la coordinación en Europa apoyándose en el plan *e Europe* y el Programa de Acción de Salud Pública.

Los proyectos que se presentaron en la Conferencia, siempre desde la perspectiva de sistemas de HSE, se pueden clasificar, según su objetivo principal en:

- Redes Nacionales y Regionales de *e salud*.
- Sistemas de *e salud* y servicios para profesionales de salud.
- Telemedicina y aplicaciones de *e salud* de cuidados en el hogar.
- Sistemas orientados a ciudadanos para salud y bienestar.

Algunas consideraciones sobre los proyectos europeos

- Se precisa una norma común sobre el archivo y conservación de la documentación clínica. En la actualidad la normativa difiere mucho de unos países a otros.
- Debería normalizarse el sistema de identificación de los ciudadanos en el ámbito sanitario.
- El ejemplo del proyecto de Creta refuerza la noción de asistencia sanitaria en la región basada en principios de universalidad, sentido comprensivo, seguridad y privacidad, acceso a la información desde cualquier punto de atención y disponibilidad para la administración pública.
- Los sistemas de información de hospitales se articulan en torno a la HSE multimedia, que puede incluir PACS, y ERP (planificación de recursos de la empresa de salud) y EAI (plataforma de integración de la empresa) como sis-

temas de control de gestión. Estos sistemas se integran en otros más amplios basados en sistemas de redes regionales o nacionales, e incluyen distintos niveles de atención, sistemas de diagnóstico y clínico-administrativos.

- Existen varias experiencias en marcha para el control y seguimiento clínico de pacientes crónicos. Cada vez son más frecuentes los sistemas que integran al paciente con el sistema sanitario y sus profesionales.
- La HSE es el centro de los sistemas de telemedicina.
- Los desarrollos deben cumplir las directivas de privacidad y protección de datos. Debido a las diferencias en esta materia con Estados Unidos y Australia, no se permite la interoperabilidad o intercambio de datos con esos países.
- La mayor disponibilidad de información y sistemas para su archivo y tratamiento, hace que se planteen proyectos internacionales que permitan una mayor rentabilidad de los recursos.
- La HSE exige la interoperabilidad de la información y tendrá como principales características las de ser multidisciplinaria, transmutable, y virtual.
- Por otra parte, todas estas características de los proyectos europeos refuerzan la necesidad de estandarización y tienen en común el acceso a la historia en cualquier momento y lugar en que se preste la atención, la integración con sistemas de gestión del conocimiento y la necesidad de una HSE interoperable y segura.

CONCLUSIONES GENERALES

La HSE como un registro que integra toda la información de salud de una persona, a lo largo de su vida, referida a los diferentes estados de salud y enfermedad, y generada por todos los profesionales de atención a la salud con los que se relaciona esa persona en cualquier nivel asistencial; presenta indudables ventajas en la atención a esa persona, en la docencia y en la investigación, pero también en la gestión y planificación sanitarias y de salud pública.

Esa HSE no sería posible sin la aplicación de las TIC a la actividad sanitaria. Sin embargo, para que sea posible su existencia, se precisan mecanismos de identificación unívoca de las personas y el cumplimiento estricto de los mecanismos de seguridad, confidencialidad y disponibilidad; que por otra parte se exigen por las normas legales vigentes. Estas normas legales admiten la existencia de la historia clínica electrónica y le confieren plena validez legal.

En el contexto tecnológico actual la HSE se construirá sobre sistemas distribuidos y modelos multicapa. Los web services y XML parecen tecnologías adecuadas para la comunicación entre diferentes sistemas.

La HSE precisa de estándares que hagan posible la interoperabilidad de diferentes sistemas de información sanitaria. En el momento actual las normas de mayor importancia en la construcción de estos estándares son Prens 13606-1, HL7, DICOM y OPEN EHR.