

# Informes SEIS

De la historia clínica  
a la historia de salud electrónica

5



# **Informes SEIS**



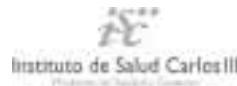
# **Informes SEIS**

**De la historia clínica  
a la historia de salud electrónica**

**5**

**Pamplona, 18 de Diciembre de 2003**

La presente edición ha sido posible gracias a la  
financiación del Fondo de Investigaciones Sanitarias



Informes SEIS

Diseño de cubierta: Roberto Montoro

Primera edición, Diciembre 2003

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del “Copyright”, bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático y la distribución de ejemplares de ella mediante alquiler o préstamo públicos.

© SEIS, Sociedad Española de Informática de la Salud, 2002  
<http://www.seis.es>

Secretaría Técnica: CEFIC  
C/ Olimpo, 33 - 1.<sup>o</sup> C. 28043 - Madrid  
Tel: 91 388 94 78 Fax: 91 388 94 79  
[cefic@cefic.com](mailto:cefic@cefic.com)

Printed in Spain - Impreso en España

Depósito legal: NA-183/2004

ISBN: 84-930487-7-1

Fotocomposición e impresión:  
ONA Industria Gráfica  
Polígono Agustinos, Calle F - 31013 Pamplona  
Tel. 948 35 10 14

# **De la historia clínica a la historia de salud electrónica**

Javier Carnicero Giménez de Azcárate  
**(Coordinador)**

## **Editores:**

Javier Carnicero Giménez de Azcárate  
Miguel Chavaría Díaz  
Fernando Escolar Castellón  
José Antonio Garbayo Sánchez  
Marcial García Rojo  
Fernando Martín Sánchez  
María Rovira Barberá



**Autores:**

Carlos Amézqueta Goñi  
Alberto Andérez González  
Javier Carnicero Giménez de Azcárate  
Miguel Chavarria Díaz  
Pere Crespo Molina  
Fernando Escolar Castellón  
José A. Falagan Mota  
José Antonio Garbayo Sánchez  
Marcial García Rojo  
Ana Granado Hualde  
Carlos Hernández Salvador  
Margarita Iraburu Elizondo  
Elena Manso Montes  
Fernando Martín Sánchez  
José Luis Monteagudo Peña  
José Alberto Maldonado Segura  
Javier Nogueira Fariña  
Juan Reig Redondo  
Montserrat Robles Viejo  
Carlos Sánchez García  
Jokin Sanz Ureta  
Tone M. S. Birkenes  
José Manuel Vázquez López



## **ASISTENTES A LA REUNIÓN DEL V INFORME SEIS**

Jorge Albareda Albareda. *FEA Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Clínico Universitario. Zaragoza.*

Carlos Amézqueta Goñi. *Unidad de Evaluación y Calidad Existencial. Servicio Navarro de Salud. Pamplona.*

Alberto Andérez González. *Director Gral. de Función Pública. Gobierno de Navarra. Pamplona.*

Javier Carnicer Giménez de Azcárate. *Médico Inspector. Servicio Navarro de Salud. Pamplona.*

Miguel Chavarría Díaz. *Servei de Radiodiagnòstic. Hospital Universitario La Fe. Valencia.*

Pere Crespo Molina. *Personal Laboral de Investigación. Universidad Politécnica de Valencia. Valencia.*

Iñaki Dorronsoro. *Director de Organización y Sistemas. Hospital Donostia. San Sebastián.*

Fernando Escolar Castellón. *Jefe del Servicio de Medicina Interna. Hospital Reina Sofía. Tudela (Navarra).*

José A. Falagán Mota. *Jefe del Serv. de Doc. Clínica y Control de Gestión. Complejo Hospitalario Pontevedra. Pontevedra.*

José Antonio Garbayo Sánchez. *Jefe de Sección. DGSI. Gobierno de Navarra. Pamplona.*

José Nicolás García Rodríguez. *Director Médico (Dir. de Salud del distrito de AP). Servicio Andaluz de Salud. Córdoba.*

Ana Granado Hualde. *Jefa del Servicio de Enfermería. Servicio Navarro de Salud. Pamplona.*

Pilar León Sanz. *Directora Dpto. Humanidades Biomédicas. Facultad de Medicina. Univ. de Navarra. Pamplona.*

Enrique Lorenzo Vello. *Jefe Unidad Soporte Informático. Servicio Navarro de Salud. Pamplona.*

José Alberto Maldonado Segura. *Técnico de Laboratorio. Universidad Politécnica de Valencia.*

Fernando Martín Sánchez. *Jefe del Área de Informática y Salud Pública. Instituto de Salud Carlos III. Majadahonda (Madrid).*

José Luis Monteagudo Peña. *Jefe del Área de Inv. en Telemedicina y Soc. Inf. Instituto de Salud Carlos III. Madrid.*

Jaime Nieto Cervera. *Centro de Documentación Clínica. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.*

Javier Nogueira Fariña. *Adjunto Servicio de Documentación Clínica. Complejo Hospitalario Pontevedra. Pontevedra.*

Ignasi Planas Costa. *Director de Informática. IMAS. Barcelona.*

Juan Reig Redondo. *Presidente de la Comisión Gestora. PROREC España. Sevilla.*

María Rovira Barberá. *Servicio de Documentación Médica. Hospital Sant Pau. Barcelona.*

Javier Valdepérez Torrubia. *Director Médico Área 2. Atención Primaria. Zaragoza.*

José Manuel Vázquez López. *Jefe de Sección. DGSI. Gobierno de Navarra. Pamplona.*

Eduardo Vigil Martín. *Jefe de Servicio de Documentación Clínica. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.*



# ÍNDICE

Presentación .....	15
Prólogo .....	17
Agradecimientos.....	19
De la historia clínica a la historia de salud electrónica (Resumen)	
<i>Javier Carnicero Giménez de Azcárate .....</i>	21
Introducción. De la historia clínica a la historia de salud electrónica. La historia clínica en la era del conocimiento	
<i>Javier Carnicero Giménez de Azcárate .....</i>	67
La información clínica y de salud	
<i>José A. Falagán Mota y Javier Nogueira Fariña ...</i>	77
La identificación, un requisito previo a la historia de salud electrónica	
<i>Javier Carnicero Giménez de Azcárate y José Manuel Vázquez López.....</i>	105
Modelos de historia de salud electrónica	
<i>Fernando Escolar Castellón, Margarita Iraburu Elizondo y Elena Manso Montes .....</i>	119
Tecnologías de la información al servicio de la historia clínica electrónica	
<i>Pere Crespo Molina, José Alberto Maldonado Segura, Monserrat Robles Viejo y Miguel Chavarría Díaz.....</i>	147
Estándares para la historia clínica electrónica	
<i>José Luis Monteagudo Peña y Carlos Hernández Salvador .....</i>	193
Aspectos legales de la historia clínica informatizada	
<i>Alberto Andérez González.....</i>	229

La seguridad, confidencialidad y disponibilidad de la información clínica <i>José Antonio Garbayo Sánchez, Javier Carnicero Giménez de Azcárate, Carlos Sánchez García y Joaquín Sanz Ureta.....</i>	255
Inferencia de un Sistema de Información Sanitario basado en la Historia de Salud Electrónica <i>Fernando Escolar Castellón.....</i>	287
El impacto de la historia clínica electrónica en la investigación y la docencia <i>Marcial García Rojo y Fernando Martín Sánchez..</i>	315
La Historia de Salud Electrónica: Perspectiva Internacional <i>Juan Reig Redondo, José Luis Monteagudo Peña y Tone Margrethe Speilberg Birkenes.....</i>	347
Conclusiones .....	373
Glosario .....	385
Los autores .....	393

# P R E S E N T A C I Ó N

La Sociedad Española de Informática de la Salud cumple de nuevo con este V Informe SEIS “De la historia clínica a la historia de salud electrónica” el compromiso adquirido tanto con nuestros socios como con las instituciones de ámbito sanitario y tecnológico.

Los Informes SEIS pretenden estudiar asuntos de interés para los socios, el Sistema Sanitario y el público en general, relacionados con las tecnologías de la información y de las comunicaciones y la salud. El desarrollo tecnológico ha permitido evolucionar del concepto tradicional de la historia clínica en papel, como documento exclusivamente médico, limitado a recoger una información de un proceso concreto, habitualmente de enfermedad, en un tiempo y lugar específico, hacia una nueva denominación capaz de integrar toda la información referida al estado de salud de una persona, acumulada a lo largo de la vida del individuo, referida a los diferentes estados de salud y enfermedad y generada por todos los responsables de atención a la salud con los que se ha relacionado la persona en los diferentes niveles asistenciales.

Este nuevo concepto, que se puede denominar Historia de Salud Electrónica (HSE) y su evolución es el objeto del V Informe SEIS.

El enfoque del informe fue ampliamente discutido en la Junta Directiva de la Sociedad, y se consultó la opinión de varios profesionales con diferentes puntos de vista e intereses, concretándose en el contenido que aquí se presenta.

El informe revisa los diferentes agentes, escenarios y condicionantes que intervienen en este complejo entramado de información que es la historia de salud del ciudadano.

La Sociedad Española de Informática de la Salud considera que las opiniones que se presentan en el estudio son contrastadas e independientes, y que las conclusiones y recomendaciones se demostrarán eficaces para conseguir uno de los grandes objetivos de nuestra Sociedad “la utilización de las tecnologías de la información y las comunicaciones para mejorar la salud de los ciudadanos”.

En nombre de la SEIS quiero agradecer la dedicación y esfuerzo del Coordinador de INFORMES SEIS, Javier Carnicer, y de todos los expertos participantes en esta edición.

La SEIS también quiere mostrar su gratitud al apoyo, ya tradicional, del Ministerio de Sanidad y Consumo, del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, del Fondo de Investigaciones Sanitarias y de la Fundación Vodafone, así como de Pfizer, sin cuyo respaldo no hubiera podido llevarse a cabo esta actividad.

Luciano Saéz Ayerra  
Presidente de la Sociedad Española de Informática de la Salud

# **P R Ó L O G O**

Un año más la Fundación Vodafone se une a las inquietudes de la Sociedad Española de Informática de la Salud para colaborar en la difusión de su informe anual patrocinando su elaboración.

El tema de debate de este informe es uno de los de mayor importancia social, tanto porque la Historia de Salud Electrónica (HSE) debe de albergar la información sanitaria, siempre confidencial, a lo largo de la vida de los individuos, como por la repercusión sobre los Sistemas Nacionales de Salud con datos globales que faciliten el planteamiento de una atención sanitaria cada vez más eficaz, económicamente sostenible y de mayor calidad.

Pero todos los esfuerzos llevados a cabo tanto en España como en Europa en estos últimos años, prestaban atención adecuadamente a los complejos problemas informáticos de la Historia Clínica, en una tecnología escasa de estándares, y menos a los procedimientos de acceso, o sea cómo comunicar las distintas fuente de información.

Las posibilidades de tener registros sanitarios localmente distribuidos, a lo largo de la vida de las personas, cada vez con más movilidad no solamente afectan a centros sanitarios de un país sino que, sobre todo en nuestra Europa, afectan a varios países. Así estamos obligados a pensar en una HSE como un conjunto de informes que pueden estar en cualquier parte y que estructuras como los servicios WEB, XML, sistemas de código abierto o similares han de ser la base de ese modelo de Historia accesible en cualquier momento y en cualquier lugar.

La movilidad y el desarrollo de las comunicaciones personales de datos, los sistemas de vigilancia de la salud con dispositivos llevables, que en tiempo real alimentan a esas carpetas WEB individuales, la necesidad de filtrar la información, asegurarla, protegerla y garantizarla, nos llevará como este informe indica, a pensar en unas estructuras complejas donde las comunicaciones y sobre todo las móviles personales van a ser de la mayor importancia en la gestión de la salud. Cada día el individuo está más comprometido con su propia salud, la información cada vez es más completa y esto nos llevará a ciudadanos plenamente informados y responsables. El sistema de salud a través de la HSE será el garante del mantenimiento de esta información sensible, con todas sus protecciones legales, de seguridad y confidencialidad que la tecnología puede proporcionar y la sociedad debe garantizar.

Desde el punto de vista tecnológico estamos preparados para llevar a cabo esta tarea por ardua que parezca. Ahora hay que ponerse de acuerdo para construir las normas, que aceptadas por todos, faciliten el camino para una HSE moderna, accesible desde cualquier lugar que responda a las necesidades del ciudadano de hoy.

El informe SEIS es un buen camino para ello y demuestra que el colectivo de los profesionales de las tecnologías y la salud aportan ideas y soluciones a los principales problemas sanitarios que hoy en día tiene nuestra sociedad.

Desde la Fundación Vodafone animamos SEIS a seguir en esta línea de análisis de problemas y compromiso de soluciones.

Rafael Lamas Cedrón  
Director Técnico de la Fundación Vodafone

## **AGRADECIMIENTOS**

*El V Informe SEIS “De la historia clínica a la historia de salud electrónica” no hubiera podido llevarse a cabo sin el apoyo del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.*

*También se ha contado con el mecenazgo de la Fundación Vodafone para financiar la jornada que se celebró en Pamplona el 18 de diciembre de 2003, en la que los expertos se reunieron para discutir el contenido del informe y elaborar las conclusiones.*

*El Fondo de Investigaciones Sanitarias, del Instituto de Salud Carlos III, ha subvencionado los gastos de edición del libro, de forma que se hace posible la difusión del informe al sistema sanitario y a todas las personas interesadas.*

*Pfizer ha patrocinado la presentación del Informe, en un acto al que la SEIS ha querido dar la máxima relevancia y en el que se da a conocer el documento a las autoridades sanitarias, socios de la SEIS y medios de comunicación.*

*La SEIS quiere mostrar su gratitud a las cuatro instituciones por su respaldo a este proyecto, a la vez que hace extensivo ese agradecimiento a los autores, editores y participantes en el informe.*



# **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 informa-tización 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, diagnós-tico 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 his-toria 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 Carnicer, Miguel Chavaría, 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. Speilberg 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 únicamente 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 única 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 única, 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 color 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 condicionará 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 capture 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 único. 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. Esta 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 una 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 entre 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 preserva 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 autentificación, 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 descance 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 auto-control 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 comprehensivo, 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 única 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 Prev 13606-1, HL7, DICOM y OPEN EHR.

# **INTRODUCCIÓN. DE LA HISTORIA CLÍNICA A LA HISTORIA DE SALUD ELECTRÓNICA. LA HISTORIA CLÍNICA EN LA ERA DEL CONOCIMIENTO**

**Javier Carnicero Giménez de Azcárate**  
*Coordinador de los Informes SEIS*



## **INTRODUCCIÓN**

### **La historia clínica**

En las conclusiones del tercer informe SEIS, “La seguridad y confidencialidad de la información clínica” se considera que la información clínica es la relativa a la salud de una persona identificada o identifiable. Esta información, tanto en papel como en soporte electrónico, forma parte de la historia clínica. La información clínica se encuentra en su mayor parte en los centros de atención primaria, especializada, salud mental y sistemas departamentales, como los laboratorios clínicos y los servicios de diagnóstico por imagen; aunque también los centros de salud pública y salud laboral registran información clínica. Existe además información de salud individualizada en los sistemas de prestaciones complementarias.

Durante los últimos años se han desarrollado soluciones informáticas para la historia clínica de atención primaria y especializada, así como para integrar la información de los sistemas departamentales. En el momento actual todos los servicios de salud de nuestro sistema sanitario se encuentran en fase de análisis, desarrollo o despliegue de sistemas de información clínica, que contemplan soluciones para la historia clínica de atención primaria, especializada o ambas.

### **La integración de la información clínica**

La construcción de la historia clínica precisa la integración de información de diversos sistemas. Un centro sanitario debe incorporar la información de admisión, servicios de laboratorio, farmacia, equipos de diagnóstico y servicios médicos, entre otros. Un sistema sanitario debe consolidar la información de varios centros sanitarios, de atención primaria y especializada, entre los que debe tomarse en consideración la información de centros concertados de carácter privado. Además de la información anterior, la historia clínica debe considerar la incorporación de la información que proviene de los estudios genéticos.

La integración de toda esa información, enlazando bases de datos de diferentes sistemas y centros, puede representar un serio problema, aunque cada vez resulta menos difícil de llevar a cabo. La identificación del paciente, que es posible gracias

a la tarjeta sanitaria, y los estándares de la información son aspectos fundamentales para el éxito de estos procesos.

Algunos autores distinguen entre historia clínica, aquella que registra la información de la relación entre un paciente y una institución, e historia de salud, que incorpora la información clínica de un paciente registrada en todos los centros en que ha sido atendido a lo largo de su vida.

Todo ese proceso persigue, o debe perseguir, que los pacientes puedan confiar en que los profesionales que les atienden tienen acceso a la información clínica que precisan para atenderles, en cualquier momento y lugar. También debe garantizarse que los profesionales puedan acceder a las fuentes de conocimiento necesarias para esa atención, como las guías de práctica clínica, o a aquellas que les permitan evaluar la efectividad de su práctica.

### **Disposiciones legales**

La normativa sobre historia clínica se basa en la legislación sanitaria y en la de protección de datos. La legislación sanitaria se ha visto modificada con motivo de la publicación de normas autonómicas y también por la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica.

De esta doble confluencia de normas se deducen soluciones a algunas de las cuestiones que habitualmente se plantean en esta materia, pero también algunas dudas, como el tratamiento legal de la conservación y cancelación de la información.

### **Seguridad y confidencialidad**

Los aspectos de seguridad y confidencialidad, éticos, legales y técnicos, resultan de la mayor importancia, puesto que la información clínica es muy sensible y además se aspira a que los profesionales, tanto sanitarios como no sanitarios, que estén implicados en la asistencia al paciente, puedan acceder a ella en cualquier momento y lugar en que este sea atendido.

También debe resolverse el acceso a la información clínica propia por parte de los pacientes, así como asuntos nuevos, como el registro de voluntades anticipadas, previsto en las nuevas leyes aprobadas por algunos parlamentos autonómicos y las Cortes.

## **Beneficios de la historia clínica electrónica**

Los beneficios de la historia electrónica son, entre otros, la comodidad y confianza para los pacientes, la facilidad para la integración y continuidad de la asistencia, la mejora de la eficiencia y de la calidad, y el soporte para el análisis de la actividad clínica, la epidemiología y la docencia e investigación.

Mención especial debe hacerse a la mejora de la accesibilidad, la posible concurrencia en el acceso y modificación de la historia, y las ventajas para la seguridad y confidencialidad.

## **Cuestiones a resolver**

De todo lo anteriormente expuesto se concluye que son varios los aspectos que se plantean al estudiar cómo debe llevarse a cabo la informatización de la historia clínica, que 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 la docencia.

## **OBJETIVOS Y ALCANCE DEL INFORME**

El V Informe SEIS pretende ser el documento básico de referencia que puedan utilizar todos los implicados en la construcción del sistema de información clínica, como guía u orientación para la toma de decisiones sobre todos los aspectos que se han señalado:

- Información clínica y de salud.
- Identificación del paciente.
- Modelo de historia clínica.
- Arquitectura de la información. Las tecnologías de la información y de las comunicaciones y la historia clínica.
- Estándares.
- Seguridad y confidencialidad.
- Inferencias.

Como ya se ha indicado, el V Informe SEIS pretende ser un documento básico de referencia. Sin embargo, se ha considerado fuera del alcance del informe la organización del sistema sanitario y de los servicios de documentación clínica. Con excepción de algunas referencias en el capítulo de seguridad, tampoco se trata sobre la organización de los departamentos de organización y sistemas.

En el informe SEIS se hacen referencias a planes de servicios de salud, pero no se ha considerado oportuna la descripción de sistemas en funcionamiento, con la excepción de una sucinta referencia a los diferentes proyectos en la Unión Europea.

En este trabajo se hacen referencias a la calidad de la historia y de la asistencia, pero sin tratarlas específicamente, como tampoco se describen las diferentes partes de la historia clínica.

## **LA INFORMACIÓN CLÍNICA Y DE SALUD**

En el capítulo de información clínica y de salud se revisan los principales conceptos sobre información médica, sanitaria, clínica y de salud. También las principales fuentes de información relativas al estado de salud de una persona.

El concepto de historia clínica, sus funciones y las deficiencias que presenta la historia convencional, en papel, forman la segunda parte del capítulo, que termina con las ventajas que presenta la historia clínica electrónica sobre la convencional.

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

La historia electrónica de salud como parte de un sistema de información clínico, exige la identificación unívoca de las personas. En este apartado del informe se revisan los sistemas de identificación de nuestro país y el de la tarjeta sanitaria.

Los códigos de identificación, la asignación de ese código y la frecuente confusión de las funciones de identificación y acreditación de las prestaciones, forman la segunda parte del capítulo, que termina con propuestas de codificación, asignación de códigos, modos de acceso a la información clínica y posibles nuevas utilidades para la tarjeta sanitaria.

## **MODELOS DE HISTORIA DE SALUD ELECTRÓNICA**

Los conceptos de historia clínica, historia de salud, historia clínica orientada a problemas, historia clínica orientada a contextos e historia de salud electrónica, se aclaran en este capítulo, cuya segunda parte trata de la recogida, presentación de datos e implantación de la historia de salud electrónica.

El apartado concluye con las perspectivas de futuro que se presentan con la historia electrónica de salud, que ha dejado anticuados todos los conceptos anteriores.

## **TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN AL SERVICIO DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA**

Los conceptos de sistemas centralizados y distribuidos constituyen la primera parte de esta sección, que sigue con la integración de la historia y los métodos que existen para ello.

En la segunda parte se trata de la migración de sistemas y de la interfaz, ergonomía y facilidad de uso de las aplicaciones.

## **ESTÁNDARES**

El concepto de estándar, las entidades nacionales e internacionales de normalización y los principales estándares del ámbito sanitario se tratan en la primera parte de este capítulo.

Otros tipos de estándares relacionados con la historia clínica electrónica y las dificultades del proceso de estandarización constituyen la segunda parte del trabajo.

## **ASPECTOS LEGALES**

El marco normativo de la historia clínica se trata en este capítulo, que pretende aclarar las principales cuestiones legales que se suscitan con la informatización de la documentación clínica: admisión de la historia clínica electrónica, validez legal, acceso del paciente y de los profesionales, conservación y cancelación de la documentación clínica y responsabilidades que se contraen por el incumplimiento de las normas.

## **SEGURIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y DISPONIBILIDAD**

Los mecanismos básicos y técnicos de seguridad y confidencialidad, así como los de organización y de nivel de servicio se describen en este apartado.

Se hace un especial hincapié en los aspectos de disponibilidad y nivel de servicio, pues son los menos habitualmente tratados en este tipo de publicaciones.

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

Las consecuencias de un sistema de información basado en la historia de salud electrónica se analizan en este capítulo, que las clasifica en vegetativas, operativas y epistemológicas, según sean automáticas, requieran desarrollos específicos o se dirijan a incrementar o tratar el conocimiento.

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

Entre las funciones de la historia clínica están las de soporte para la investigación y la docencia. Qué impacto tiene la informatización de la historia en la investigación y la docencia es el contenido de este apartado, que distingue entre las utilidades y los requisitos de la historia clínica electrónica para su uso en la investigación.

La utilidad de la historia clínica informatizada como instrumento para la docencia es la segunda parte de este capítulo, que analiza las repercusiones en este aspecto para los profesionales, estudiantes, instituciones docentes y ciudadanos.

## **LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA: PERSPECTIVA INTERNACIONAL**

Los diferentes proyectos de historia de salud electrónica en el ámbito de la Unión Europea se analizan en esta sección, que los clasifica, 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, y sistemas para la salud y el bienestar orientados a los ciudadanos.

El capítulo termina con unas consideraciones sobre el conjunto de estos proyectos y las perspectivas de futuro para la historia de salud electrónica.

## **CONCLUSIONES**

Todos estos asuntos fueron discutidos con sus autores por un grupo de expertos que se reunió en Pamplona el 18 de diciembre de 2003. En esa misma reunión de trabajo se acordaron las conclusiones del V Informe SEIS: “De la historia clínica a la historia de salud electrónica”, que tratan de responder a las cuestiones que se plantean en este informe, cuyo principal objetivo es ser útil a todos aquellos interesados en la construcción del sistema de información clínica.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Advisory Council on Health Infostructure. Canada Health Infoway: Paths to Better Health. Final Report of the Advisory Council on Health Infostructure. Office of Health and the Information Highway. Health Canada; February 1999. [http://www.hc-sc.gc.ca/ohih-bsi/pubs/1999\\_pathsvoies/info\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ohih-bsi/pubs/1999_pathsvoies/info_e.html).
- Bates D. W., Gawande A. Improving Safety with Information Technology. N. Engl J. Med 2003; 348:2526-34.
- Burns F. Information for Health. An Information Strategy for the Modern NHS 1998-2005. A National Strategy for local implementation. Department of Health Publications; 1998. <http://www.nhsia.nhs.uk/def/pages/info4health/contents.asp>.
- Carnicero J., Hualde S. Editores. La seguridad y confidencialidad de la información clínica. Informes SEIS (3). Pamplona: Sociedad Española de Informática de la Salud; 2001 <http://www.seis.es/informes/2001/default.htm>.
- Gardner M. Why clinical information standards matter. Because they constrain what can be described. BMJ 2003;326:1101-2.
- Kilbridge P. Computer crash. Lesson from a system failure. N. Engl J. Med 2003; 348: 881-2.
- Mandl K. D., Szolovits P., Kohane I. S. Public standars and patients' control: how to keep electronic medical records accesible but private. BMJ 2001; 322: 283-7.

- National Health Information Management Advisory Council. Health Online. A Health information Plan for Australia; 1999. [http://www.health.gov.au/healthonline/ho2\\_mrel.htm](http://www.health.gov.au/healthonline/ho2_mrel.htm).
- Nygren E., Wyatt J. C., Wright P. Medical Records. Helping clinicians to find data and avoid delays. Lancet 1998; 352: 1462-66.
- Powsner S. M., Wyatt J. C., Wright P. Medical Records. Opportunities for and challenges of computerisation. Lancet 1998; 352: 1617-22.
- President's Advisory Commission on Consumer Protection and Quality on the Health Care Industry. Quality First: Better Health Care for All Americans. Agency for Healthcare Research and Quality Publications Clearinghouse; 1997. <http://www.hcqualitycommission.gov/final/>.
- Iniciativa e Europa 2002. Plan de acción elaborado por la Comisión Europea para el Consejo de Europa en Feria, 19-20 de junio de 2000. Publicaciones de la Unión Europea. <http://europa.eu.int>.
- Wright P., Jansen C., Wyatt J. C. Medical Records. How to limit clinical errors in interpretation of data. Lancet 1998; 352: 1539-43.
- Wyatt J., Wright P. Medical Records. Design should help use of Patients Data. Lancet 1998; 352:1375-78.

# LA INFORMACIÓN CLÍNICA Y DE SALUD

**José A. Falagán Mota y Javier Nogueira Fariña**

*Servicio de Documentación Clínica*

*Complejo Hospitalario de Pontevedra*



## 1.- LA INFORMACIÓN CLÍNICA

### Introducción

La información clínica es casi tan antigua como la propia humanidad. Así se pueden considerar “prehistorias clínicas” (1) a los relatos patográficos contenidos en el papiro Edwin Smith o las lápidas votivas con el nombre y la dolencia del enfermo descubiertas en el templo de Epidauro.

Los primeros relatos de información clínica se deben a los “médicos” hipocráticos del siglo V AC que sintieron la necesidad intelectual de consignar por escrito, con precisión y orden, su experiencia de médicos ante la enfermedad individual de sus pacientes.

Tradicionalmente se ha asociado el concepto de información clínica al de información exclusivamente médica y ambos al de historia clínica, que clásicamente se ha definido como la narración completa o parcial de la experiencia del médico en su relación técnica con un enfermo determinado (2). Esta información se solía relacionar con los estados patológicos (patografía) del paciente, entendido éste como aquel individuo particular que precisa atención médica por ver alterado su estado de salud.

Recientemente se ha definido la información clínica como todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla<sup>1</sup>.

En primer lugar debe notarse que no se utiliza el término enfermedad, ni enfermo, ya que ésta no es una cualidad para precisar Atención Sanitaria (que es la demanda de atenciones que realiza la población de los profesionales sanitarios), ni la ausencia de enfermedad debe ser un impedimento para recibirla. Por ejemplo el embarazo no es una enfermedad y precisa Atención Sanitaria. En segundo lugar se debe emplear el término Sanitario, más amplio que el de médico o facultativo,

---

1 Artículo 3 de 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.

incluyendo en este apartado (sanitario), no solamente al personal médico o de enfermería implicado en la atención, sino también a otros profesionales de la Sanidad directamente relacionados con el proceso asistencial.

Las personas que demandan asistencia sanitaria y están sometidas a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud se denominan pacientes, mientras que aquellas que utilizan los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria, se denominan usuarios<sup>2</sup>. Utilizaremos además de estos términos, el de ciudadano para referirnos a las personas susceptibles de solicitar asistencia sanitaria.

### **Información Médica - Información Sanitaria**

La Atención Sanitaria se presta en cualquier Centro Sanitario entendido este como el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios<sup>3</sup>, sea éste público o privado; de Atención Primaria, o Atención Especializada; de actividades de prevención de la salud, de patología de agudos, crónicos, o socio-sanitaria. Por lo tanto, entendemos que cualquier modalidad de Atención Sanitaria, independientemente del lugar en el que se preste (unas veces el paciente o usuario de desplazará al centro sanitario y otras será el profesional sanitario el que se desplace hasta el domicilio de éste) y del profesional que la lleve a cabo (médicos, enfermeros, asistentes sociales, etc.), da lugar a un proceso de atención y por consiguiente origina una información que denominamos **información sanitaria**, concepto éste más amplio que el de **información médica** y que se integra, en una historia clínica.

El Sistema Nacional de Salud se organiza en dos niveles diferenciados de Atención Sanitaria<sup>4</sup>, uno caracterizado por actos sanitarios personales o quasi-personales, más en contacto con el entorno que rodea al paciente, que es la Atención Primaria, y otro con actos sanitarios más complejos, que requieren generalmente la utilización de más recursos, caracterizado por el trabajo en equipo, donde la atención sanitaria se efectúa por diferentes profesionales, pertenecientes a su vez a diferentes estamentos (facultativos, sanitarios no facultativos, etc.) y que se presta fundamentalmente en los Hospitales.

---

2 Artículo 3 de 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.

3 Artículo 3 de la Ley 41/2002.

4 Artículo 56.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Los cambios en la estructura demográfica de la población condicionaron la aparición de un nuevo nivel asistencial con entidad propia denominado Asistencia Sociosanitaria, que sin encuadrarse en los modelos tradicionales los complementa.

Pues bien, estos tres niveles que conforman la estructura fundamental de la Atención Sanitaria y donde el ciudadano debe encontrar respuesta a sus demandas, generan información sanitaria que sería deseable estuviese integrada y accesible. La realidad (con las correspondientes excepciones), es que hoy por hoy, no existe tal integración y menos, una historia clínica única para cada ciudadano.

### **Información sobre el estado de salud**

Se define la enfermedad como la alteración más o menos grave de la salud y este estado es fácilmente identificable. La salud es el estado en que el ser orgánico ejerce normalmente todas sus funciones. Esta dicotomía semántica entre salud y enfermedad, se debe obviar y entender que los diferentes niveles asistenciales que atienden a un ciudadano generan información sobre su estado de salud. En unos casos esta información describirá estados de menoscabo o alteraciones de su salud y en otros describirá situaciones o acontecimientos relativos o relacionados, con su estado de “no enfermedad”, es decir, de salud.

Debe hacerse abstracción del concepto clásico de niveles asistenciales tradicionales y estudiar las fuentes de información que sobre los diferentes estados de salud de los ciudadanos puedan existir. En el momento de que se integre toda la información generada en esas “otras fuentes”, se podrá hablar de una historia clínica que registre la información sobre el estado de salud de los ciudadanos.

## **2.- FUENTES DE INFORMACIÓN RELATIVAS AL ESTADO DE SALUD DE UN CIUDADANO**

La información relativa al estado de salud de un ciudadano está íntimamente ligada al ciclo de su vida y se va enriqueciendo desde antes de su nacimiento hasta (en algunas circunstancias), más allá del fallecimiento. Para que esto se produzca se precisan dos condiciones: que exista un contacto con un profesional sanitario y que éste quede debidamente documentado.

Los tipos de contacto, los motivos, y las formas de documentar estas asistencias, son múltiples y variadas. Así tenemos que el contacto puede producirse con diferentes profesionales relacionados con la asistencia sanitaria: médico, de enfermería, de asistencia social y de psicología entre otros. Los motivos de ese contacto pueden ser, por ejemplo, consultas por deterioro del estado de salud, demandas de asistencia sanitaria urgente, controles rutinarios, despistaje de determinadas

enfermedades, actividades de prevención de Salud Pública o campañas de vacunaciones. Estos actos se documentan sobre diferentes soportes: papel, registros informáticos, registros iconográficos (vídeo, radiografía...) etc.

Antes del nacimiento de un ser humano se puede generar información sobre su estado de salud, bien a través de controles prenatales o de procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos intrauterino. En el momento de su nacimiento se efectúa un control rutinario de salud (supervisión pediátrica del recién nacido sano, test de metabolopatías o cribado de la sordera), o una intervención terapéutica derivada de complicaciones perinatales. Los controles rutinarios se suceden a lo largo de la edad infantil, ya sea mediante los seguimientos periódicos del desarrollo del niño o las vacunaciones pertinentes. A esta información de “salud” del niño, se añadirá toda aquella que se genere derivada de asistencias por enfermedad, conformando en su conjunto la información sanitaria de la edad pediátrica.

A lo largo de su vida, esta persona también puede someterse a distintos controles de su estado de salud (contactos para detección de hipertensión, de hipercolesterolemia, de cáncer de mama, de diabetes...). También precisará atención sanitaria por episodios de enfermedad que, según su complejidad, serán atendidos en los diferentes niveles asistenciales.

En la etapa adulta, el ciudadano generalmente se somete a controles motivados por su vinculación al mundo del trabajo, entre los que destacaríamos los reconocimientos médicos laborales, el despistaje de enfermedades derivadas de su profesión, etc. A su vez, puede sufrir un deterioro de su salud derivado directamente de su desempeño laboral, bien sea enfermedad profesional, o accidente de trabajo, contingencias que serán atendidas generalmente, por la Mutua correspondiente y que también constituyen fuentes de información.

Estas dos fuentes de información (laboral y “no laboral”), coexisten en el tiempo y muchas veces se cruzan, dando lugar a aportaciones de uno en el sistema de información del otro, aunque ello no siempre es posible.

Ya en la etapa más avanzada de la vida, a los controles de salud, que continúan, y a los procesos de enfermedad, que normalmente se incrementan, se añade como nuevo protagonista la Atención Sociosanitaria, que complementa lo anterior y completa la información sobre el estado de salud del ciudadano.

A las fuentes descritas anteriormente, habría que añadir otras aportaciones que no por secundarias dejan de ser en ocasiones, relevantes; nos referimos a controles de salud para conductores o cazadores, reconocimientos para seguros de vida o de enfermedad, etc.

**Tabla 1. Fuentes de información relativas a la salud**

	CONTROLES DE SALUD	PROCESOS DE ENFERMEDAD
PERÍODO PERINATAL, INFANCIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controles prenatales</li> <li>- Supervisión del Recién nacido</li> <li>- Test de detección de metabolopatías, prueba de sordera...</li> <li>- Controles periódicos</li> <li>- Vacunaciones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Problemas prenatales (diagnóstico y tratamiento)</li> <li>- Complicaciones durante el parto</li> <li>- Enfermedades congénitas</li> <li>- Otras enfermedades y accidentes de la infancia</li> </ul>
MADUREZ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Programas de detección de diferentes enfermedades (Salud Pública)</li> <li>- Controles rutinarios por Atención Primaria (constantes, analítica...)</li> <li>- Despistaje de enfermedades profesionales</li> <li>- Reconocimientos médicos laborales</li> <li>- Control del embarazo, parto y puerperio</li> <li>- Reconocimientos médicos para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conductores</li> <li>• Cazadores</li> <li>• Seguros de Vida</li> <li>• Seguros de Enfermedad</li> </ul> </li> <li>- Vacunaciones y tratamientos profilácticos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procesos de enfermedad común y accidentes no laborales</li> <li>- Accidentes de trabajo y enfermedades profesionales</li> <li>- Complicaciones del embarazo, parto y puerperio</li> </ul>
VEJEZ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Detección y seguimiento de problemas sociales que pueden afectar a la salud</li> <li>- Programas de detección de enfermedades propias de la vejez</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procesos psíquicos y físicos propios de la vejez</li> </ul>
POSTMORTEM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Necropsia y diagnóstico postmortem</li> <li>- Investigaciones forenses</li> </ul>	

### 3.- LA HISTORIA CLÍNICA. PROBLEMAS ACTUALES

#### Concepto

Nuestra Legislación define la historia clínica 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<sup>5</sup>.

5 Artículo 3 de 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.

Este concepto legal debemos ampliarlo, porque utiliza el término paciente, que circunscribe la historia clínica a la información para el mantenimiento o recuperación de su salud y obvia toda la información generada por el ciudadano como usuario de los servicios sanitarios.

Está comúnmente aceptado que la historia clínica está constituida por el conjunto de documentos escritos y/o gráficos que hacen referencia a los episodios de salud-enfermedad de un ciudadano y a la actividad sanitaria generada por estos, independientemente del soporte en que se encuentre. La historia clínica se asocia comúnmente con el tradicional soporte papel. La introducción de la informática como herramienta de soporte de la información sanitaria, no varía los principios rectores de la historia clínica, ni invalida las definiciones o propiedades de la misma.

La finalidad de la historia clínica es facilitar la asistencia del ciudadano, recogiendo toda la información clínica necesaria para asegurar, bajo un criterio médico, el conocimiento veraz, exacto y actualizado de su estado de salud por los sanitarios que lo atienden (3).

A su vez, la historia clínica se considera el documento clínico por excelencia, al ser el soporte de la información generada por el equipo sanitario y actuar como vehículo de transmisión entre los diferentes miembros que intervienen en la atención, o para otros equipos que puedan prestar atención sanitaria al ciudadano en otro lugar o tiempo.

## **Funciones y usos**

Las funciones clásicas de la historia clínica son la asistencia, la docencia y la investigación. Desde estas, se desarrollan otras, que estando íntimamente ligadas a ellas, tienen la suficiente trascendencia como para ser destacadas:

**1. Asistencial.** Es un documento básicamente asistencial, siendo su misión principal recoger toda la información patográfica relevante, con objeto de poder prestarle al ciudadano la atención más adecuada a su caso.

**2. Docente.** Cuando en cada historia clínica se refleja exactamente cuál es el modo correcto de tratar cada caso clínico, explicando razonadamente las decisiones exploratorias y terapéuticas que se toman.

**3. Investigación clínica.** Estableciendo los mecanismos precisos para localizar las historias clínicas que pertenecen a una determinada patología, o a un determinado tratamiento y como fuente de conocimiento de la propia actividad clínica.

**4. Investigación epidemiológica.** Cuando además de conocer lo anterior, se conocen los denominadores poblacionales adecuados.

**5. Gestión clínica y planificación de recursos asistenciales.** Sirve para la gestión clínica, la evaluación de la utilización de los recursos sanitarios disponibles y la planificación de futuras inversiones.

**6. Jurídico-legal.** Al ser el testimonio documental de la asistencia prestada.

**7. Controles de calidad asistencial.** Las historias clínicas sirven para la evaluación de los objetivos científicos-técnicos.

Algunas de estas utilidades se tratan en los capítulos correspondientes a “Inferencia de un sistema de información sanitario basado en la historia de salud electrónica” y “El impacto de la historia electrónica en la investigación y la docencia” de este informe.

La concepción actual de historia clínica de un paciente la define como única, acumulativa e integrada (4)<sup>6</sup>.

La necesidad de mantener una historia clínica única por paciente no es nueva y está ampliamente aceptada desde hace décadas y, así consta en las recomendaciones de los informes Tumbridge (5), y Walker (6), para los estándares de historias clínicas hospitalarias en Gran Bretaña y en las recomendaciones de la American Hospital Association (7), de hecho, la presencia de archivos de historias clínicas hospitalarias, precede en muchos años a la tipificación y difusión del concepto de historia clínica personal, integrada y acumulativa. Así, el Pennsylvania Hospital, fundado en 1752, conserva todo su archivo de historias clínicas desde 1803 y, el Massachusetts General Hospital posee un archivo de historias clínicas desde su fundación en 1821.

La historia clínica será **acumulativa** cuando toda la información clínico-sanitaria que genera la asistencia de un paciente, independientemente del soporte en que se presente, pase a formar parte de la misma.

La historia clínica será **integrada** cuando contenga los distintos contactos y/o episodios del paciente, definiéndose éstos como los distintos actos asistenciales relacionados con un proceso de atención sanitaria.

---

6 Artículo 14 de la Ley 41/2002.

## **La información en la historia clínica**

La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente<sup>7</sup>.

La parte fundamental de la historia clínica es la narración patográfica y ésta debe ser idónea, íntegra, clara, precisa y elegante, ajustada a la realidad que trata de describir (8), generalmente la enfermedad de un ser humano.

La historia clínica contiene datos e informaciones proporcionadas por el paciente al que se le presta atención sanitaria. Además incluye una colección de anotaciones sobre su estado de salud y actos asistenciales realizados, instrucciones sobre actitudes diagnósticas y terapéuticas y se complementa con una serie de datos analíticos y otros resultados de exploraciones o pruebas complementarias. Todo ello convenientemente estructurado da lugar a la información de la historia clínica.

### *1. Tipos de información*

La información contenida puede ser objetiva sobre el paciente (perteneciente o relativa al objeto en sí y no a nuestro modo de pensar o sentir), o subjetiva sobre el paciente o terceros (relativa a nuestro modo de pensar o sentir y no al objeto en sí mismo). Además las historias clínicas incorporan en determinadas ocasiones información muy valiosa para el proceso asistencial aportada por terceras personas. La información tanto objetiva, como subjetiva y de terceras personas, constituye el elemento fundamental de la historia clínica y como tal debe incorporarse a la misma.

### *2. Relevancia*

Consideramos relevante, en el sentido etimológico de “importante, significativa”, toda información útil para que la historia clínica cumpla, en las mejores condiciones posibles, las funciones descritas previamente.

Las fuentes de información son múltiples y los usos de la historia clínica tan variados, que los datos que potencialmente se necesitan, deben ser asimismo, múltiples y variados. No por ello, debemos considerar como relevante cualquier información o dato, que no reúna la condición de importante o significativo si no queremos desvirtuar su significado y sobre todo, si no queremos llenar la historia clínica de informaciones inútiles que nos entorpezcan la búsqueda de las importantes.

Por otra parte, es bien conocido que la medicina no es una ciencia exacta y se basa en la evidencia y en los conocimientos científicos actuales. El desarrollo del

---

<sup>7</sup> Artículo 15.1 de la Ley 41/2002.

conocimiento es impredecible, por lo que no se debe descartar información que en el momento actual no aporta, supuestamente, “interés asistencial, preventivo, epidemiológico o de investigación”, ya que en el futuro sí puede aportarlo.

Por lo tanto, se deben recoger en la historia clínica las informaciones que tengan una utilidad actual y las que, razonablemente, la puedan tener en el futuro.

### *3. Pertinencia*

Una de las acepciones de pertinente es “que viene a propósito”. En este sentido, esta característica de la información se relaciona con la que se describe en el apartado anterior, es decir, se considera que es pertinente que conste en la historia clínica cualquier información que sea importante o significativa para cualquiera de sus funciones.

La historia clínica es la herramienta de trabajo de los profesionales sanitarios y, como tal herramienta, ha de contener todo aquello que facilite su tarea.

Los actos sanitarios se caracterizan fundamentalmente por diagnosticar y tratar a los pacientes que demandan asistencia. Un médico u otro profesional sanitario, atiende a diversos pacientes en su jornada habitual y no siempre los actos asistenciales (demandas de atención), se repiten en períodos cortos de tiempo (caso de las consultas externas), por lo que no se puede pretender sin degradar la calidad asistencial que utilice su memoria para recordar esas “no anotaciones” sobre cada uno de sus pacientes. Por otro lado no siempre es el mismo interlocutor sanitario quien atiende a un paciente, y habitualmente, no solo un determinado profesional de una especialidad concreta es el único encargado de prestar la asistencia.

La atención sanitaria es multidisciplinar y la historia clínica es el medio de comunicación entre los distintos profesionales que intervienen en dicha atención. Las impresiones subjetivas de estos profesionales a veces son fundamentales para alcanzar a comprender el diagnóstico del paciente y evaluar la evolución del curso de su proceso.

Las apreciaciones subjetivas de los profesionales sanitarios están amparadas y especialmente protegidas por la Ley.

### *4. Redundancia*

En la historia clínica hay que evitar en lo posible la información redundante, entendiendo como tal, aquella que se repite.

Es frecuente encontrar en una historia clínica documentos repetidos que paródicamente, deben su origen a la mala utilización de las nuevas tecnologías de la

información en la documentación sanitaria. Este hecho se debe fundamentalmente a la coexistencia de los soportes electrónicos con los tradicionales en papel.

En el momento actual es habitual la existencia de soportes electrónicos de la información en múltiples bases de datos fácilmente reproducibles. Esta característica repercutе negativamente en las historias clínicas y en los archivos de las mismas, al existir la natural tendencia a guardar en ellas todo documento identificado como perteneciente a un paciente. La repetición de este proceso provoca la redundancia de la documentación.

### *5. Heterogeneidad*

Teniendo en cuenta las diferentes fuentes de información que la conforman, la información de salud es heterogénea, ya que está compuesta de partes de diversa naturaleza que conforman un todo (la historia clínica). En este sentido es fácilmente entendible que tiene características diferentes una información derivada de un contacto con el Servicio de Urgencias de un hospital, que una derivada de una vacunación de la gripe, o del resultado de una gasometría. Esta heterogeneidad la debemos entender como una característica de la información, más que como un problema.

La heterogeneidad de la información puede suponer un problema para la historia clínica y sus funciones cuando esa información no consiga integrarse racionalmente en ella y cuando por condicionantes de sus diversas fuentes, dé lugar a soportes inadecuados o incompatibles, que impidan un uso racional de la misma.

### *6. Perdurabilidad*

Se define como perdurabilidad la condición de lo que dura mucho y es una cualidad del término perdurable, que significa perpetuo.

La perdurabilidad siempre fue objeto de controversia entre los profesionales relacionados con la Documentación. Hay partidarios de que se debe guardar absolutamente todo e indefinidamente, pero existe el problema del espacio en los actuales archivos de historias clínicas que es cada día más acuciente: la actividad aumenta; el volumen de documentación que se genera es cada vez mayor, ya sea en soporte papel o iconográfico (Rx, RMN, videos, etc); en los hospitales tiende a abrirse historia clínica a los pacientes desde el primer contacto (una urgencia, recién nacido sano...); y como contraste, el espacio dentro de los hospitales es cada vez más preciado y debe dedicarse a actividades asistenciales. Esto ha ocasionado que se externalicen los archivos utilizando grandes superficies para este fin como solución temporal. Pero el crecimiento exponencial de los mismos nos obliga a plantearnos alternativas al sistema tradicional de guarda y custodia de la documentación clínica.

Cualquier solución a este problema pasa por buscar otros soportes a la información generada, bien en su origen (historia clínica electrónica), o en la forma de almacenamiento. Mientras tanto, la alternativa consiste en la destrucción selectiva y periódica de determinada documentación (expurgo).

La historia clínica está sometida a la Legislación vigente y aparentemente ésta ha solucionado el problema de almacenamiento de las cantidades ingentes de documentación. Pero esta teórica solución ha generado incertidumbre entre los médicos documentalistas encargados de gestionar los actuales archivos de historias clínicas, dado que surgen problemas a la hora de poner en práctica lo dispuesto por la Ley, que establece un plazo de cinco años para la destrucción selectiva de la documentación.

Entre otras cuestiones podemos destacar<sup>8</sup>:

- Si la HC hay que conservarla a efectos judiciales habrá que tener en cuenta cuál es el tiempo de prescripción del delito, ya que éste depende del hecho delictivo y puede llegar a los 20 años.
- ¿Quién decide cuál es la información que se considera relevante y por lo tanto hay que preservar, a efectos asistenciales, preventivos, epidemiológicos o de investigación?
- ¿Cuáles son las razones de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud para conservar la HC?

Existen múltiples situaciones de información dudosa, cuya valoración puede suponer un coste intelectual y de recursos tan importante, que no compense el supuesto “beneficio” en espacio físico, con la legítima duda de la posible pérdida del valor que supuestamente debemos preservar.

Los aspectos legales de la historia de salud electrónica, entre los que se encuentran los plazos de conservación de la información, se tratan en el capítulo correspondiente de este informe.

## Problemas actuales

El actual soporte de la historia clínica es susceptible de plantear una serie de problemas sobre la información en ella contenida, entre los que podemos destacar:

---

8 Artículo 17.2 de la Ley 41/2002 y normativa autonómica (Artículo 12 de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, de la Generalitat de Cataluña y artículo 20 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, del Parlamento de Galicia, entre otras).

- a) El desorden habitual de los documentos que soportan la información que conlleva a una desorganización e información fragmentada, con resultados insatisfactorios a la hora de tratar de recuperar de una forma racional y lógica la información contenida en estos documentos.
- b) La falta de uniformidad de los documentos que provoca inseguridad sobre el contenido de los mismos.
- c) La ilegibilidad de determinadas informaciones contenidas en la historia clínica, al soportarse fundamentalmente en documentos manuscritos.
- d) La alterabilidad de la información, dado que con su actual soporte no se dispone de mecanismos que permitan garantizar que su contenido no sea alterado por los distintos usuarios.
- e) La cuestionable disponibilidad y por lo tanto inaccesibilidad de la información contenida. El soporte es único y el acceso también. No es posible acceder simultáneamente a la misma historia clínica por dos, o más personas desde diferentes lugares.
- f) Los errores de archivado parciales (determinada información), o totales, que provocan la pérdida del valor de la misma al no estar disponible la información en ella contenida.
- g) La dudosa garantía de confidencialidad, al no poder existir un riguroso control de accesos a la historia clínica fuera de su lugar de custodia y ser transportada y circular por cuantas dependencias sea necesario para la finalidad que se ha solicitado y permanecer en ellas sin la debida protección.
- h) El deterioro del soporte documental y el riesgo de pérdida del mismo por accidentes ocasionados por agua o fuego, entre otros.
- i) El problema de espacio que origina su almacenamiento y el personal necesario para su manipulación
- j) Las dificultades técnicas para garantizar la separación de los datos de identificación del paciente de los de carácter clínico-asistencial en los supuestos de acceso diferentes a los asistenciales y judiciales, tal y como exige la Legislación vigente<sup>9</sup>.

---

9 Artículo 16.3 de la Ley 41/2002.

## 4.- LA HISTORIA DE SALUD ELECTRÓNICA (HSE) COMO SOLUCIÓN

### Consideraciones previas

El hecho de informatizar los actos asistenciales que guardan relación con los ciudadanos, no debe producir un cambio significativo en la manera de actuar de los profesionales sanitarios y sobre todo, no debe distorsionar la forma en que estos actos ocurren. Sin embargo, puede ser una oportunidad para revisar la organización de los servicios y la manera de actuar de los profesionales, de forma que se aproveche el potencial de mejora de la práctica clínica que tiene la informatización de la historia.

La historia clínica informatizada o el soporte electrónico de la información generada por los distintos procesos de atención sanitaria, debería ser la solución a los problemas del actual soporte y será la forma de integrar toda esa información en una verdadera historia de salud.

La mayor complejidad para integrar la información sobre la salud de un ciudadano estará en el mecanismo de identificación unívoca del mismo. Resuelto este problema, la tecnología actual permite su integración en una sola historia clínica. Este asunto se trata en otro capítulo de este informe.

La informatización de los procesos asistenciales dependerá de la complejidad de estos y a su vez, de las especiales características que en ellos concurren, lo cual facilitará o dificultará el diseño, desarrollo y posterior implantación de una historia de salud electrónica.

Entre otras consideraciones habrá que tener en cuenta las siguientes:

#### a) Características del acto asistencial

Los actos asistenciales podemos clasificarlos en: **personales o cuasi-personales y, de medicina de equipo**. Los primeros se identifican con las actividades de Atención Primaria y algunas actividades ambulatorias de Atención Especializada. Los segundos son más característicos de la Atención Especializada. El tratamiento informático de los diferentes actos asistenciales debe ser también distinto.

La atención o asistencia sanitaria se presta por diferentes profesionales sanitarios, dando origen a equipos de composición **multidisciplinar**, donde cada uno de ellos realiza una parte fundamental del todo que resultará la asistencia sanitaria.

Es relativamente fácil satisfacer informáticamente las necesidades de los actos personales o cuasi-personales y más complejo resolver los actos en equipo; por lo

cual, para estos, la herramienta debe aproximarse lo mejor posible al discurrir de acontecimientos en los mismos y no alterar la actual forma de trabajo.

*b) Concepto de episodio asistencial y de proceso de enfermedad*

En el caso de la Atención Especializada, considerándose ésta como el escalón más complejo de la asistencia sanitaria, tenemos tres grandes grupos de actos asistenciales que dan lugar a diferentes maneras de organizarlos y por consiguiente, deben dar lugar a diferentes modelos de entender los soportes documentales. Estos actos asistenciales son los relacionados con la hospitalización convencional, los relacionados con las formas ambulatorias de asistencia especializada, entre las que se incluiría la hospitalización a domicilio (HADO) y por último, los relacionados con las asistencias en los Servicios de Urgencias.

Estos actos pueden ser independientes entre sí, entonces se habla de episodios, o pueden guardar una estrecha relación entre ellos y, en este caso se habla de procesos. Los episodios son las formas de asistencia relacionadas con los ciudadanos y los procesos son las enfermedades de estos, que pueden ser atendidas en diferentes episodios con sus correspondientes actos asistenciales.

*c) Agrupación de la información*

Lo primero que se debe exigir a una historia de salud electrónica es la posibilidad de estructurar la información en episodios de pacientes y a su vez, en procesos de enfermedad, también denominados problemas. Consideramos fundamental el hecho de diferenciar claramente estas dos cuestiones porque las mismas tienen una gran importancia a la hora de organizar la información y sobre todo a la hora de su recuperación. Este asunto se trata en el capítulo correspondiente a los modelos de historia clínica.

*d) Temporalidad de los actos sanitarios*

En los actos asistenciales debemos diferenciar aquellos que tienen una temporalidad limitada, de los que, en principio, tienen temporalidad ilimitada, o por lo menos, continuidad en el tiempo.

Los de temporalidad limitada suelen ser los correspondientes a actos diagnósticos o terapéuticos que se corresponden con las denominadas exploraciones complementarias. Casi siempre son apoyo de otras actividades asistenciales, tanto en régimen ambulatorio, como de hospitalización. El resultado final de estos actos suele ser la emisión de un informe, por lo que su tratamiento informático no debería dar lugar a problemas.

La diferencia fundamental entre los actos asistenciales en hospitalización y la actividad en régimen ambulatorio, es que en el primer caso es el médico el que se acerca a una cama hospitalaria, mientras en el segundo, el acto asistencial se desarrolla generalmente en un despacho médico, por lo que cambiarle el papel y el bolígrafo por un ordenador, es, en principio, asequible.

Sin entrar en la manera de proceder del médico cuando la asistencia tiene lugar en régimen de hospitalización, lo que sí se pueden plantear son las diferentes temporalidades de estos actos. Habrá actos que comiencen y terminen con temporalidad limitada y darán lugar a una información concreta, entre las que pueden destacarse, la anamnesis, la exploración física, las interconsultas y los actos quirúrgicos y, otros que no tienen esa temporalidad limitada (siendo su límite la estancia en el hospital), como es el caso del curso clínico y las órdenes médicas.

*e) Características de la información*

Los actos sanitarios generan información y ésta está íntimamente ligada a la temporalidad de los mismos. Unos dan lugar a una determinada información que se recoge puntualmente y no precisa modificaciones; y otros, son una sucesiva aportación de información temporal en su generación, que requieren de la anterior para proporcionar la siguiente y éste es el caso del curso clínico o notas evolutivas de un proceso de enfermedad. Estos hechos son comunes tanto a actos en hospitalización como en régimen ambulatorio.

Una parte significativa de esa información la podemos catalogar como relevante, que perdura en el tiempo y, en todo caso, aumenta su contenido. Por ejemplo los antecedentes, tanto personales como familiares, que se nutren de información desde los diferentes actos asistenciales.

*f) Especial mención a los actos asistenciales en urgencias*

En las exigencias particulares de estos actos, se debe tener presente las actuales formas de trabajo de los profesionales. En el área de urgencias los soportes documentales son más simples (en general), que en otros actos asistenciales, y dan origen a la denominada Hoja de Asistencia en Urgencias, que comúnmente es el soporte de toda la información generada en estos episodios cuando los mismos son ambulatorios. Cuando de estos actos se deriva a episodios de hospitalización, además de este soporte, se utilizan los habituales del régimen de hospitalización.

La mencionada Hoja de Asistencia de Urgencias es el soporte de la anamnesis, exploración física, antecedentes, motivo de la asistencia y otros actos relacionados con la misma, y es a su vez, el informe que sobre dicha asistencia se le facilita al

paciente. Como estos Servicios de Urgencias están generalmente sometidos a una gran presión asistencial, no es aconsejable establecer mecanismos diferentes a los actuales, por lo que la informatización debería mantener un único documento que sirva tanto de soporte a la asistencia, como de informe final.

*g) Control de accesos*

La historia clínica contiene datos e informaciones que hacen referencia a la intimidad de las personas, que constituyen información sensible y que están especialmente protegidos por las leyes.

Cualquier profesional que en uso legítimo de sus funciones acceda a la información contenida en una historia clínica está sometido al deber de secreto y a la garantía de confidencialidad.

Estas obligaciones (deber de secreto y garantía de confidencialidad), son personales, por lo que será cada uno de los profesionales los que tengan que responder individualmente de la vulneración de dichas obligaciones.

La finalidad de la historia clínica, la razón de su existencia y la causa que justifica su creación y su actualización, es la asistencia sanitaria.

La Ley<sup>10</sup> establece que los profesionales que prestan asistencia a un paciente tienen acceso a su historia clínica y además el centro debe garantizar ese acceso. Pero ese y no otro, dado que por motivos diferentes a los asistenciales, el acceso tiene otro tipo de limitaciones.

Entre las responsabilidades de los centros sanitarios ante la historia clínica están: las obligaciones de conservación y custodia; el derecho de gestión de la historia clínica; en su caso, la destrucción de la historia clínica; pero sobre todo la responsabilidad de facilitar el acceso a la historia clínica en los términos contemplados en la Ley.

Si el centro tiene que facilitar el acceso a la historia clínica en los términos previstos en la Ley y además garantizarlo, debe ser el primer cumplidor (como garante) del deber de secreto y de la garantía de confidencialidad y para ello debe establecer los mecanismos para que, fuera de los casos permitidos, no se acceda a esa información. Debemos recordar que la condición de médico no es suficiente para acceder a una historia clínica.

---

10 Artículo 16 de la Ley 41/2002.

Hasta ahora y con el actual soporte, cuando a un profesional de documentación clínica se le preguntaba desde instancias oficiales como garantizaba la confidencialidad de la información contenida en las historias clínicas de los pacientes depositadas en el archivo, la respuesta obligada era que la confidencialidad de la historia clínica, se podía garantizar siempre y cuando las personas que podían acceder a la misma la garantizasen. Esta respuesta se debe a que, hasta ahora, no se dispone de mecanismos adecuados para restringir o controlar eficazmente ese acceso y la responsabilidad pasa al campo personal. Cuando pueden existir mecanismos que controlen este acceso, la responsabilidad pasa a compartirse entre el individuo que comete el delito y el centro que no puso en marcha los mecanismos necesarios para evitar el delito.

La seguridad y confidencialidad de la información clínica se revisa con amplitud en el III Informe SEIS<sup>11</sup> y en el capítulo correspondiente de este V Informe. Los aspectos legales de la historia clínica se tratan en el capítulo correspondiente de este libro.

A continuación se exponen algunos aspectos sobre el control de accesos a la historia clínica en el caso concreto de la Atención Especializada, por ser su organización la más compleja de los diferentes niveles asistenciales. En el caso de la Atención Primaria sería de aplicación lo que se describe en el apartado correspondiente a Consultas Externas.

### **Una propuesta sobre control de accesos en Atención Especializada**

Cuando medie un motivo asistencial, el médico accederá a la HSE sin más restricción que su identificación y registro en el control de accesos.

Los motivos asistenciales son sobradamente conocidos y el mecanismo de acceso podría ser el siguiente:

#### *1.- En consultas externas*

##### *1.1.- Agendas individualizadas*

El médico individual puede acceder a las HSE de los pacientes/usuarios que tiene citados en su agenda de trabajo para el día, para días sucesivos y a los que tuvo citados y no les ha dado el alta (el paciente/usuario que se da de alta no está pendiente de nada).

---

11 La seguridad y confidencialidad de la información clínica. Informes SEIS (3), Pamplona, 2001.

### *1.2.- Agendas de servicio*

Todos los médicos del servicio, o los asignados a consultas si fuere el caso, accederán solamente a las HSE de los citados para ese día. Si no hay agenda personalizada no hay continuidad asistencial, así que no tiene sentido acceder a las HSE de los citados en días venideros si el médico no va a pasar esa consulta, o a las de los de días anteriores si no los ha visto.

Otra posibilidad es la “responsabilidad compartida”: todos los pacientes/usuarios son de todos los médicos del servicio y cualquiera accede a la HSE de los mismos en consulta externa, dado que cualquiera puede pasar la consulta. Habría que valorar la posible perdida de continuidad asistencial y del seguimiento.

En el caso de agendas de enfermería se actuará igual que con las agendas médicas.

### *1.3.- Paciente/usuario no citado previamente*

Con independencia de si las agendas son personalizadas o no, cuando aparece un paciente/usuario no citado previamente pero que debe ser atendido, se deberá proveer el mecanismo para que se añada a la agenda del día, bien desde admisión o desde la propia consulta. Desde ese momento se libera el acceso.

### *1.4.- Cambios de médico en consulta*

Cuando se produzca el cambio de un médico titular de una agenda por otro sustituto, el sistema proveerá el mecanismo para realizar el cambio informático del responsable de la realización de esa consulta. Por lo tanto se habilitará automáticamente el acceso del “nuevo médico” a las HSE de los citados para ese día o para los días que dure la sustitución.

## *2.- En Urgencias*

Los profesionales sanitarios, tanto médicos como enfermeras, que prestan sus servicios en el área de urgencias, accederán a la HSE de los que consten en proceso de atención en dicha área.

Será condición necesaria y suficiente que el médico o enfermera pertenezca a la dotación de Urgencias y que el paciente/usuario conste en el registro informático como activo en urgencias.

Los especialistas que participen en la asistencia accederán a la HSE mediante la fórmula de la interconsulta hospitalaria. Si el paciente/usuario quedase en observación en el área de urgencias y fuese compartido por el servicio de urgencias como

tal y una especialidad determinada, se utilizará la fórmula del paciente/usuario compartido (2 servicios responsables).

Terminada la asistencia en urgencias y producida el alta, independientemente de su destino, se cerrará el acceso a esa historia clínica al personal de servicio de urgencias.

Dependiendo del tipo de hospital, puede ser necesario que los médicos de urgencias accedan a las historias clínicas de todos los ingresados en cualquiera de las áreas del hospital, al actuar estos como médicos de guardia del mismo.

### *3.- En otras actividades ambulatorias*

Los profesionales de los servicios que deban atender a un paciente/usuario por que así se les haya solicitado, accederán a la HSE hasta que terminen su actuación mediante la emisión del correspondiente resultado de la exploración, prueba diagnóstica o terapéutica, o por la conclusión del tratamiento efectuado.

En el caso de Hospitalización a Domicilio (HADO), el tratamiento será similar a cualquier acto de hospitalización convencional, los médicos de HADO accederán a la HSE de los que consten ingresados en esta modalidad de asistencia, hasta su alta.

### *4.- En hospitalización convencional*

#### *4.1.- Acceso médico a la HSE*

Los ingresos se realizan a cargo de una determinada especialidad, por lo tanto todos los médicos de esa especialidad (o los que estén asignados a hospitalización si fuere el caso de que existan otros médicos asignados en exclusiva a otras actividades –CC.EE. o pruebas diagnósticas, etc.–), accederán a la HSE de los ingresados hasta su alta, en que son derivados generalmente a consultas externas para seguimiento.

Se considerará cerrado el episodio de hospitalización a efectos de acceso a la HSE cuando se haya emitido y validado el correspondiente informe de alta, que nunca será antes de la recepción de los resultados de las pruebas o exploraciones pendientes, en cuyo caso se emitirá un informe provisional que no cierra la historia al existir “cosas” pendientes.

El sistema proveerá el oportuno mecanismo para informar al médico responsable o médicos de la especialidad correspondiente, de que, además de los ingresados, existen otros pendientes de informe de alta y por tanto pendientes de cierre del episodio.

#### *4.2.- Interconsultas hospitalarias*

En una interconsulta hospitalaria, el servicio responsable solicita una opinión médica a otro servicio o especialidad, por lo cual hay que habilitar el acceso de los médicos de esa especialidad a la HSE. Finalizada esta con la respuesta del servicio realizador se inhabilita el acceso.

Durante la estancia pueden surgir múltiples interconsultas a la misma o a varias especialidades. Son hechos aislados con temporalidad limitada (pregunta-respuesta), o motivar un cambio de servicio responsable (se produce automáticamente la autorización de nuevos accesos y la anulación de los anteriores) o, en otras ocasiones, provocar que el proceso sea compartido temporal o definitivamente hasta el alta hospitalaria por dos o más especialidades. El sistema deberá proveer la herramienta que permita el acceso a dos o más especialidades responsables de la asistencia sanitaria (la solución no puede pasar por la habilitación del acceso de todas las especialidades de hospitalización).

#### *4.3.- Servicios de apoyo (exploraciones y/o pruebas complementarias)*

Accederán a las HSE siempre y cuando se les haya solicitado alguna actuación. Este acceso se mantendrá hasta que se emita el correspondiente resultado de la exploración o prueba diagnóstica o terapéutica.

#### *4.4.- Enfermería*

Accederá a la HSE de los ingresados en las unidades de hospitalización correspondientes.

#### *5.- Accesos por actos diferentes al asistencial*

Requerirán siempre motivación previa y se separarán los datos de identificación de los clínico-asistenciales.

#### *6.- Accesos no asistenciales con identificación personal*

En ocasiones será necesario acceder a HSE identificando al ciudadano para ciertas revisiones o tipos de estudio. En estos casos se deberá proceder a la motivación y la autorización previa por parte de la Dirección del Centro (procedimiento actual) y se autorizará ese acceso durante un tiempo limitado y a un determinado número de HSE.

## 7.- Acceso administrativo

Tal y como dice la Ley será solamente a datos administrativos.

## 8.- Caso de búsquedas temáticas

Una de las posibilidades de la HSE puede ser la posibilidad de buscar contenidos temáticos en las historias clínicas. En caso de estas búsquedas no se podrán nunca mostrar los datos de identificación.

## 9.- Conclusión

En el derecho romano se acuñó el término DURA LEX, SED LEX, que se traduce por: La Ley es dura, pero es la Ley. En el caso de accesos a la Historia Clínica, la Ley es muy rigurosa y muy clara. Nuestro deber es acatarla y por lo tanto tenemos que desarrollar todos los mecanismos necesarios para cumplir lo en ella dispuesto y bajo esa premisa, la HSE será realmente una herramienta útil para la tarea que se pretende y capaz de satisfacer las obligaciones que nuestra Legislación nos demanda.

## **Requisitos de una historia de salud electrónica**

La historia de salud electrónica debe contemplar las peculiaridades expuestas anteriormente y, que bajo nuestro punto de vista, tienen los actos asistenciales y para ello cumplir una mínimas premisas que exponemos a continuación:

- La información relevante de interés general y que permanece debe estar siempre presente, ser fácilmente consultada y a su vez extraída de la información general, caso de los antecedentes tanto familiares como personales, que perduran en el tiempo y a lo más, aumentan su contenido y es de aplicación clínica en cualquier acto médico, independientemente de donde este tenga lugar.
- La información temporal limitada, generada en hechos aislados, puede perfectamente soportarse en documentos electrónicos cerrados, con las particularidades propias de cada especialidad o acto asistencial en cuanto a su diseño y funcionalidad y formarán parte de cada episodio asistencial y a su vez agrupable bajo la categoría de proceso de enfermedad.
- La información generada con discontinuidad temporal, pero que en su conjunto forman una unidad en cuanto a su contenido (curso clínico, notas evolutivas, etc), deberá soportarse en documentos electrónicos que hagan inalterables las anotaciones previas, pero que a su vez, permitan la adhesión de nuevos comentarios o notas derivadas de los actos asistenciales.

- La información que generan las órdenes médicas, tanto de tratamientos, como de exploraciones complementarias, debe soportarse en documentos electrónicos que permitan su enlace con los servicios que deben cumplimentar esas órdenes, sin más requerimientos que su anotación en el documento correspondiente.

## **Problemas**

Podemos destacar como problemas más relevantes en relación con el diseño, desarrollo, e implantación de una historia de salud electrónica, los siguientes:

### *1. Rechazo del soporte*

Existen hoy en día profesionales sanitarios que no se encuentran cómodos ante esta situación al no estar familiarizados con la informática, por lo que se debe encontrar un interfaz lo suficientemente atractivo y amigable para que no produzca rechazos.

### *2. Accesibilidad a la información en determinadas circunstancias*

Cuando el profesional sanitario es el que se desplaza para realizar la asistencia (la visita en planta entre otras), debería tener a su disposición toda la información relativa al mismo y poder consultarla y actualizarla “in situ”.

### *3. El acceso a la HSE y su control*

Se deben establecer los límites racionales al acceso a la HSE de los profesionales sanitarios (9), estableciendo filtros según su categoría profesional y actividad asistencial.

### *4. Adaptación a estándares*

En la actualidad existen múltiples soportes de información clínica no compatibles entre sí, pero con una valiosa información que será necesario recuperar e incorporar a esta herramienta.

## **Ventajas**

El objetivo de la HSE será solventar las dificultades del modelo tradicional de Historia Clínica y proporcionar como ventajas la solución, al menos, a ciertos problemas actuales.

La HSE como soporte de la información sobre el estado de salud de los ciudadanos nos proporcionará las siguientes ventajas:

- a) La información estará ordenada de la forma que convenga a la persona que accede a la misma (vistas), pero con una uniformidad y una organización pre establecida.
- b) La información será legible en todo momento, ya que se podrá escribir mal, pero se podrá leer.
- c) La información deberá ser inalterable en todo momento y en el caso de que se pudiese modificar (versiones de un documento), quedaría registrada la fecha y autor de la modificación.
- d) La disponibilidad de la historia de salud electrónica será total y su accesibilidad inmediata desde cualquier lugar y tiempo.
- e) Tienen que ocurrir excesivas situaciones desfavorables para que se produzcan errores en la asignación de información a un determinado ciudadano. Si se establecen sistemas adecuados de identificación, la posibilidad de asignar información por error, es prácticamente nula, en todo caso menor que con los sistemas manuales.
- f) La garantía de confidencialidad podemos asegurarla con la habilitación de permisos de acceso en las debidas circunstancias y un estricto control de los mismos.
- g) Podemos preservar el soporte documental del riesgo de accidentes mediante las consabidas copias de seguridad y los mecanismos en espejo (duplicidad de servidores).
- h) Permitirá cumplir los requisitos legales sobre protección de datos personales, en los casos de accesos a la historia clínica por motivos docentes, de investigación, etc. (diferentes a los asistenciales o judiciales), y a su vez, permitirá a los profesionales sanitarios la reserva de sus anotaciones subjetivas y preservar las anotaciones que puedan afectar a terceras personas que se encuentren incluidas en la historia clínica.
- i) El almacenamiento de la información se realizará en soportes electrónicos que minimizan el espacio y el personal necesario para su manipulación.

La Tabla 2 resume las principales ventajas de la historia de salud electrónica sobre la historia clínica en papel.

**Tabla 2. La información en la historia clínica**

HISTORIA CLÍNICA PAPEL	HISTORIA DE SALUD ELECTRÓNICA
Desorden y desorganización	Orden y organización
Falta de uniformidad	Uniformidad
Información fragmentada	Unidad de información
Ilegibilidad	Legibilidad
Alterabilidad	Inalterabilidad
Dudosa confidencialidad	Control de accesos
Cuestionable disponibilidad	Accesibilidad
Errores de archivado	Minimización del error
Deterioro del soporte	Garantía del soporte
Almacenamiento	Otro soporte
Difícil separación datos	Fácil separación datos

## **5.- RESUMEN Y CONCLUSIONES**

El concepto de información clínica agrupa tanto la información médica, como la sanitaria, así como toda la información referida al estado de salud de un ciudadano.

Las fuentes de información sobre el estado de salud son múltiples y variadas, pueden comenzar antes del nacimiento de una persona, se enriquecen a lo largo de su existencia y perduran más allá de su fallecimiento.

La historia clínica, con independencia de su denominación, integrará toda la información referida a los diferentes estados de salud de los ciudadanos.

La historia clínica debe ser única por ciudadano e integrar y acumular la información generada en los sucesivos contactos sanitarios.

La información contenida será relevante, pertinente, heterogénea y no redundante.

La historia clínica puede presentar una serie de problemas (ilegibilidad, desorden, disponibilidad, confidencialidad, deterioro etc.), que en los soportes tradicionales tienen difícil solución.

La historia de salud electrónica será el soporte adecuado para la integración de toda la información de salud y debería resolver los problemas actuales. A su vez, debería garantizar su perdurabilidad de acuerdo con la Legislación vigente.

Todos los problemas técnicos, pueden tener una solución técnica, que será más o menos costosa, pero lo fundamental para que la historia de salud electrónica se implante en nuestro medio, será su aceptación por parte de los profesionales sanitarios, que serán los que alimentarán, mantendrán y desarrollarán este sistema. Sin ellos estará llamada al fracaso.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1 Laín Entralgo, P. La Historia Clínica. Historia y teoría del relato patográfico. Madrid. Ed. Triacastela. 1998.
- 2 Laín Entralgo P. Historia Clínica. En Patología General. Ed. Toray S.A. 1971: 1381-1395.
- 3 Grupo de expertos en información y documentación clínica. Documento final. Ministerio de Sanidad y Consumo. Subsecretaría de Sanidad y Consumo. Madrid, 26 de noviembre de 1997.
- 4 Perís Bonet R. Archivo Central de historias clínicas: integración y recuperación de la información. Med Esp. 1974; 72: 35-43.
- 5 Ministry of Health. The standardization of hospital medical records. London H.M.S.O. 1965.
- 6 Scottish Home and Health Department. Hospital medical record in Scotland. Development and standardization. Edimburg, H.M.S.O. 1970.
- 7 American Hospital Association. Hospital medical records. Guidelines for their use and release of medical information. Chicago, American Hospital Association. 1972.
- 8 Laín Entralgo P. Historia Clínica. En Patología General. Ed. Toray S.A. 1971: 1381-1395.
- 9 Falagán Mota J. La condición de médico no supone libre acceso a la historia clínica. Rev Galega Act Sanit 2001; 1 (1): 6-9.

## **OTRA BIBLIOGRAFÍA EMPLEADA**

- Canosa J. Problemática del archivo de historias clínicas y propuesta de soluciones. *Informática y Salud*. 1992; 3: 64-70.
- Costa Carballo CM DA. Los archivos de historias clínicas. En Costa Carballo CM DA: *Introducción a la información y documentación médica*. Barcelona, ed. Masson. 1996: 239-254.
- Falagán Mota J., Nogueira Fariña J. et al. Un archivo único mejora la calidad asistencial. *Rev Galega Act Sanit* 2001; 1 (1): 10-15.
- Falagán Mota J. “Perdurabilidad de la historia clínica”. *Aulas de Apoyo a la gestión*, Fundación Signo, Madrid, 2003. En <http://www.fundacionsigno.es/aula/ley/falagan.pdf>.
- Guía de Gestión de los Servicios de Admisión y Documentación Clínica. Publicación del INSALUD 1772. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2000.
- Carnicero J., Hualde S. (Editores). La seguridad y confidencialidad de la información clínica. *Informes SEIS* (3). Pamplona: Sociedad Española de Informática de la Salud; 2001 <http://www.seis.es/informes/2001/default.htm>.
- Las tecnologías de la información y de las comunicaciones en el futuro de la atención primaria de salud. *Informes SEIS* (2), Pamplona, 2000.
- Luna A., Osuna E. Problemas médico-legales en el almacenamiento y custodia de la historia clínica. Propiedad intelectual. *Med. Clin.* 1987; 88: 631-632.
- Manual de organización de archivos y documentación clínica. Xunta de Galicia. Colección Sistemas de Información Sanitaria. Santiago de Compostela, 1994; 3.
- Moreno Vernis, M. El archivo de historias clínicas. En López Domínguez, O. *Gestión de pacientes en el hospital. El Servicio de Admisión y Documentación Clínica*. Madrid. Olalla Ed. 1997: 253-338.
- Romeo Casabona C., Castellano Arroyo M. La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica. *Derecho y Salud*. 1993; 1 (1): 13-17.
- Sánchez Caro J. *El médico y la Intimidad*. Madrid. Ed. Díaz de Santos. 2001.
- Sánchez Caro J., Abellán F. *Telemedicina y protección de datos sanitarios. Aspectos legales y éticos*. Granada. Ed. Comares. 2002.
- Sañudo García S., Canga Villegas E. La historia clínica. En López Domínguez, O. *Gestión de pacientes en el hospital. El Servicio de Admisión y Documentación Clínica*. Madrid. Olalla Ed. 1997: 339-380.

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

**Javier Carnicero Giménez de Azcárate**  
*Médico Inspector. Servicio Navarro de Salud.  
Coordinador de los Informes SEIS*

**José Manuel Vázquez López**  
*Dirección General de la Sociedad de la  
Información. Gobierno de Navarra*



## **INTRODUCCIÓN**

La incorporación de las tecnologías de la información y de las comunicaciones (TIC) a la práctica clínica ha sido relativamente tardía. Con la excepción de algunas tecnologías de diagnóstico, como los laboratorios clínicos o los equipos de diagnóstico por imagen, la presencia de las TIC en los centros sanitarios se ha visto reducida hasta hace poco a las áreas de gestión económico financiera y de recursos humanos. Sólo al final de los años 80 y primeros 90 se han introducido, con muchas dificultades, en la actividad clínica diaria a través de la informatización de la historia clínica. Aun hoy, nuestro sistema sanitario está lejos de poder afirmar que ese proceso ha concluido.

La historia clínica informatizada o electrónica supone insertar las TIC en el núcleo de la actividad sanitaria y tiene como consecuencia un importante cambio en el concepto de la historia clínica. Esta deja de ser un registro con la información generada en la relación entre un paciente y un profesional, o en el mejor de los casos un centro sanitario, a formar parte de un sistema integrado de información clínica.

La información de salud no es un ente aislado. Forma parte de un sistema que incluye las aplicaciones clínico administrativas, las de planificación y gestión, los sistemas departamentales y todos aquellos que contienen información sobre la salud de una persona, con independencia del centro sanitario en el que se haya originado. La información de salud de un ciudadano debe integrar al menos la procedente de los siguientes sistemas:

- Base de datos de la tarjeta sanitaria, que es el tema central de este trabajo.
- Historias clínicas actuales: de los centros de atención primaria y especializada, de los centros de salud mental y de los centros de planificación familiar.
- Sistemas clínicos departamentales, como los de los laboratorios y servicios de diagnóstico por imagen.
- Programas de promoción de la salud y de prevención de la enfermedad.
- Centros sanitarios concertados o de otros servicios de salud.

- Contingencias de salud laboral, atendidas en el propio sistema o en entidades colaboradoras como las mutuas patronales de accidentes de trabajo.
- Sistema de receta electrónica.
- Prestaciones sanitarias complementarias, como la ortoprotésica o el transporte sanitario.
- Sistemas de ayuda a la toma de decisiones clínicas.

La nueva historia clínica, por lo tanto, no se reduce sólo a la información relativa a un paciente en un centro sanitario, sino a toda la información de salud de un ciudadano, con independencia de dónde y cuándo haya sido generada. La historia forma parte de un sistema de información clínica que integra la procedente de todos los sistemas clínicos o clínico administrativos. Este sistema permite el acceso a toda la información clínica de una persona en cualquier momento y lugar que sea necesario.

Pero además ese sistema clínico debe formar parte del sistema de información del servicio de salud correspondiente. El sistema clínico se relaciona directamente con la gestión económico financiera, por ejemplo, a efectos de facturación y contabilidad de costes. Una importante utilidad de un sistema integrado es la relación entre la información clínica y la planificación estratégica y el control de gestión. La consolidación de la información clínica con la económico financiera y de recursos humanos, proporciona las bases para la planificación estratégica y el control de gestión.

Para que todos esos sistemas puedan relacionarse entre sí e intercambien datos referidos a una persona, resulta indispensable que esa persona esté identificada de forma unívoca. Los sistemas de identificación de las personas en nuestro país empiezan con el nacimiento y la inscripción en el registro civil. Más tarde se asignan otros criterios de identificación como son el Documento Nacional de Identidad (DNI) y el documento de afiliación a la Seguridad Social. El sistema sanitario, con el desarrollo de las TIC y su introducción en la actividad clínica, se ha visto obligado a establecer su propio sistema de identificación, basado en la tarjeta sanitaria.

En este trabajo se revisan sucintamente los sistemas de identificación que se han indicado, los códigos de identificación de las personas, la asignación de esos códigos y el papel que desempeña, y el que puede desempeñar, la tarjeta sanitaria en el sistema de información clínica de nuestro sistema de salud.

## SISTEMAS DE IDENTIFICACIÓN

El proceso de automatización de cualquier sistema de 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 analizando. En otras palabras, intentamos diseñar un esquema simplificado de las características de estas entidades y las relaciones existentes entre ellas. En cualquier historia clínica, una de las entidades fundamentales que aparece es el paciente y, resulta obvia la necesidad de identificarlo correctamente.

El registro civil es un sistema de información que registra a todos los ciudadanos españoles cuando nacen. Allí se les asigna un nombre y los apellidos del padre y de la madre. También se anota la fecha y lugar de nacimiento, y el sexo. Los recién nacidos hijos de padres extranjeros también se inscriben en el registro civil.

A partir de los 14 años los españoles deben solicitar su DNI en el que consta, entre otros datos, un número de identificación, el nombre y apellidos de la persona, su sexo, su lugar y fecha de nacimiento, y su domicilio. El número que se asigna a este documento es el que identifica a la persona en la mayoría de sus transacciones con la Administración Pública y en muchas de las privadas.

La Seguridad Social identifica a las personas en el momento de su afiliación al sistema registrando sus apellidos, nombre, sexo, DNI en el caso de ciudadanos españoles y pasaporte o tarjeta de extranjero en los demás casos, lugar y fecha de nacimiento y nombre de los padres. Cuando se produce la afiliación se le asigna un número de identificación. Este número es el que se utiliza en las transacciones del sistema de Seguridad Social y en muchas del sistema sanitario.

Todos los sistemas de identificación anteriores carecen de la precisión que exige el sistema de información clínica. Mientras la relación de un paciente con un documento clínico o un dato resultante de una actividad clínica se establece por una persona, se pueden hacer preguntas o comprobaciones para asegurar la coincidencia de identidad. Pero cuando esas transacciones se hacen de forma automática, deben hacerse con absoluta certeza de la identidad del individuo.

La identificación por nombre y apellidos y fecha de nacimiento facilita los errores y la probabilidad de coincidencias múltiples, por ello la identificación con estos datos es impracticable. Por esa razón se utilizan los números que se asignan en cada centro sanitario para identificar las historias clínicas. Lo que ocurre, es que eso soluciona el problema, en el mejor de los casos, en ese centro sanitario y no permite la integración de la información con otras entidades. En los Estados Unidos se

comercializa software que muestra la probabilidad de identificación precisa para cualquier base de datos de pacientes (1).

El número de DNI podría ser la solución a ese problema pero no todos los ciudadanos españoles lo tienen, pues sólo es exigible a partir de los 14 años. Además debe añadirse el problema que suponen los ciudadanos extranjeros, que como es natural, no disponen de ese elemento de identificación.

Sólo tienen asignado un número de afiliación a la Seguridad Social aquellos que están o han estado afiliados al sistema. Además ese número se comparte con los beneficiarios, por lo que no es único para cada persona.

Estas dificultades hicieron que a final de los años 80 y comienzos de los 90 los servicios de salud españoles iniciaran la identificación de sus usuarios y les asignaran una tarjeta sanitaria.

## **LA TARJETA SANITARIA**

El sistema de información clínica se basa en la agregación de la información de salud que se encuentra dispersa en bases de datos de los diferentes centros sanitarios y, dentro de éstos, en bases de datos de diferentes sistemas departamentales. La necesidad de identificación única de las personas ha sido reconocida en varios sistemas sanitarios (2-4). Este problema se agudiza en sistemas liberales, como el de los Estados Unidos donde la ausencia de estándares de identificación única de las personas y de codificación de datos hace irrealizable la captura y agregación de datos de salud (5).

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 (4). Se utilizan números de identificación personal, que tienen carácter nacional, y para usos administrativos, fiscales y sanitarios en los países Escandinavos, Suecia, Noruega, Finlandia y Dinamarca; así como en 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 “NHS number”, pero no tiene número nacional de identidad. Los Países Bajos tienen un número nacional de identidad, pero no sanitario. Bélgica tiene un identificador nacional para utilización en salud, pero distinto del que se emplea para otros usos. Francia utiliza como identificador en el sector sanitario el número de seguridad social, que es el del documento nacional de identidad al que se añaden una clave de dos dígitos. Su utilización fuera del ámbito de protección social está muy restringida (6).

En nuestro sistema sanitario la asignación de códigos de identificación personal comenzó con motivo de la emisión de tarjetas sanitarias por los servicios de salud, que, en general, se hizo siguiendo cuatro objetivos (7- 14):

- 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 del sistema.
- Poner a disposición de los centros sanitarios la base de datos para facilitar la gestión de los mismos.

La tarjeta sanitaria, entendida ésta en sentido literal, que emiten los servicios de salud de nuestro país, tiene las siguientes características generales:

- Es una tarjeta de plástico en la que aparecen impresos los datos de filiación del individuo, dotada con una banda magnética para la lectura de datos codificados.
- Tiene carácter individual.
- En el momento de su emisión recoge cierta información de la base de datos, entre ellos:
  - Número de la tarjeta sanitaria o código de identificación personal.
  - Apellidos y nombre de la persona.
  - Tipo de prestaciones: titular o beneficiario, activo, pensionista o farmacia gratuita.
  - Médico de atención primaria, teléfonos de cita previa y urgencias.

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. Debe hacerse especial mención a que, hasta entonces, los servicios de salud no habían tenido información fidedigna del número y características de la población que debían atender. La preocupación por la acreditación de las prestaciones era consecuencia de la voluntad de diferenciarse de la administración de la Seguridad Social, entidad responsable hasta entonces de ese trámite.

La identificación unívoca de las personas, aunque ya se consideraba una necesidad, era menos apremiante, porque en esos momentos, como ya se ha indicado, la informatización de la actividad clínica no se había desarrollado apenas. La utilidad de la tarjeta sanitaria como un instrumento de identificación de los usuarios del sistema sanitario se ha puesto en evidencia con el desarrollo de los sistemas de información clínica, sobre todo al relacionar sistemas distintos: la historia clínica con los sistemas departamentales o la atención primaria con la especializada (15).

Por otra parte, el que se considere a la tarjeta como un documento que acredita el derecho a la prestación sanitaria, hace que algunos servicios de salud solo faciliten ese documento a los ciudadanos que reciben las prestaciones sanitarias del sistema público. A pesar de que en nuestro país la asistencia sanitaria está universalizada, se accede a las prestaciones del sistema sanitario público en función del régimen de aseguramiento de cada persona. Por ello, no siempre el servicio de salud emisor de la tarjeta es el que está obligado a prestar la asistencia a determinados colectivos, por lo que no les proporciona tarjeta sanitaria. Como no les emite tarjeta sanitaria, no les asigna un código de identificación. Esta situación se produce porque esta asociada la función de asignar un código de identificación con la emisión de la tarjeta y ésta con la de acreditar el derecho a las prestaciones. En cambio la función asistencial debe identificar a todos sus pacientes, independientemente del tipo de cobertura que tengan, ya que deben registrar datos clínicos.

Por ello, los colectivos que utilizan otros sistemas de asistencia distintos del público, o que no tienen regularizada su situación en nuestro país, encuentran dificultades para su identificación. Para solucionar este problema algunos servicios de salud asignan códigos de identificación personal con independencia del sistema de aseguramiento de las personas, emitiendo tarjeta sanitaria o no, según los casos, y registrando en la base de datos qué entidad es la responsable de hacerse cargo de los gastos ocasionados por la atención sanitaria. Es decir, distinguen entre la función de identificar y la de emitir tarjeta.

## CÓDIGOS DE IDENTIFICACIÓN

Como se ha indicado antes el proceso de automatización de cualquier sistema de 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 analizando. En un segundo nivel de abstracción, llega el momento de plasmar esas entidades que hemos definido con anterioridad en una base de datos. Esas entidades se convierten entonces en tablas, con sus atributos y sus relaciones entre

ellas. En este terreno existen ciertas reglas que hay que cumplir para que el sistema funcione aceptablemente: ese proceso es la normalización.

No es el momento de explicar el proceso de normalización, cuyo aspecto fundamental es que se hace necesaria la existencia de claves primarias, que son aquel valor de un atributo que identifica de forma unívoca a cada elemento de la entidad. Para el sistema sanitario el problema es la clave primaria de la entidad paciente. Ya se ha indicado antes la necesidad de identificarlo de forma unívoca, lo que debe definirse es cómo hacerlo.

Una de las reglas de la normalización nos dice que la clave no puede depender de los valores de los atributos del elemento que identifica. En otras palabras, debe ser un código aséptico, de forma que defina, en el caso de un individuo, una persona, con independencia de los valores de sus atributos como el nombre, apellidos o la fecha de nacimiento.

En las primeras tarjetas sanitarias españolas, se optó, creemos que forma errónea, por una identificación mediante un algoritmo que combinaba los apellidos, la fecha de nacimiento y el sexo. Como estas características no son inmutables, pues pueden existir errores en el momento del alta de la persona o los ciudadanos pueden cambiar de apellidos, entre otras modificaciones, el cambio de alguno de esos valores implica volver a construir el identificador de esa persona, con lo que se vuelve al mismo problema del inicio: existe una misma persona con varios identificadores.

Sin duda la mejor opción es la generación de números secuenciales de forma similar al Documento Nacional de Identidad, que sería un magnífico identificador si lo tuvieran todos los ciudadanos, pero ya se ha indicado que eso no es así.

## ÁMBITOS DE ASIGNACIÓN DE IDENTIFICADORES

Una vez definida la forma de construir el código que identifica a las personas, debe decidirse cuál es la entidad responsable de asignar ese código. Debe existir una institución generadora de identificadores que, además de generar esos códigos, vele por la integridad de los mismos, asegurando, en la medida de lo posible, que no existirán personas con más de un identificador y de hacerlo en un corto periodo de tiempo.

Como es natural la asignación de recursos necesaria para mantenerlo dependerá de la población susceptible de ser atendida dentro del ámbito de esa entidad. No es lo mismo mantener el sistema de asignación de códigos de los pacientes de un

centro sanitario, que de los de una Comunidad Autónoma, que de los de un país, que los de un organismo supranacional como la Unión Europea.

El NHS británico prevé la asignación de un único número identificador y el sistema canadiense prevé que la asignación sea por cada provincia o territorio. Tanto el sistema canadiense como el australiano prevén que el código de identificación de salud sea de utilización exclusiva en el ámbito sanitario, excluyendo expresamente que sirva para otros propósitos, como garantía de confidencialidad de los registros sanitarios (3, 4).

Parece que lo correcto sería que la entidad que asigne los códigos sea aquella que tenga las competencias de gestión sanitaria, que en España coincide con el ámbito de una Comunidad Autónoma. También es una garantía para los ciudadanos que ese código sea de utilización exclusiva por el sistema sanitario, sin que pueda ser empleado por otras instancias. Así se llega a un punto intermedio entre que cada centro identifique a las personas (con los múltiples duplicados que aparecerían) y un único identificador internacional situación completamente utópica y nada deseable desde otros puntos de vista.

## **EL ACCESO A LA INFORMACIÓN CLÍNICA**

Como se ha indicado, una de las ventajas de la informatización de la información clínica es la posibilidad de acceder a esa información en cualquier momento y desde cualquier lugar. Ante esta situación se plantean dos cuestiones, además de las correspondientes a la seguridad y confidencialidad de la información, que se tratan en otro capítulo de este informe:

- ¿Quién es este ciudadano?
- ¿Dónde está su historia o historias clínicas?

Estas preguntas están directamente relacionadas con el apartado anterior: si se atiende a ese paciente dentro del ámbito en que ha sido identificado, solo es preciso conectarse a los mecanismos existentes dentro de ese ámbito para conocer sus historias clínicas y sus datos administrativos.

Pero en los casos en que el paciente no sea atendido dentro del ámbito en que ha sido identificado se precisan otras soluciones, que pueden sintetizarse en dos:

### **Bases de Datos Únicas**

En cada ámbito de los que se ha indicado antes debe existir una base de datos única de personas que nos permita localizar, a través del identificador de esa per-

sona sus posibles historias clínicas. Pero el problema es el mismo que se planteaba anteriormente: ¿hasta dónde es factible mantener ese ámbito?

### **Estándares de intercambio de información**

Como siempre existirá más de un ámbito, la solución parece estar en dotarles de un interfaz para comunicarse entre ellos. Se trataría de definir un lenguaje común a todos, un estándar, que siempre es más fácil que intentar que todos los ámbitos funcionen de manera uniforme. De esta forma, aunque cada ámbito internamente tenga estructurada su información de la forma que mejor le convenga, a la hora de comunicarse con otro ámbito lo hará de una forma que se habrá definido previamente y que es conocida de antemano por los dos ámbitos entre los que se ha establecido la comunicación. Este es el cometido de los trabajos del HL7 (en Estados Unidos) o CEN-TC251 (en la Unión Europea) y que son tratados en otro capítulo de este estudio.

Una vez definido el estándar de intercambio de información, bastaría con tener un directorio de dónde hay que comunicarse con cada ámbito. Así, si nos encontramos con un paciente al que hay que atender fuera de su ámbito, teniendo el identificador de un paciente asignado por su ámbito (su tarjeta sanitaria) y la dirección de ese ámbito (una dirección de la web, obtenida de ese directorio) y sabiendo cómo pedir y obtener sus datos clínicos en ese ámbito (el estándar del que estamos hablando), ya podemos acceder a su historia clínica en ese ámbito para atenderlo de la mejor forma posible.

### **NUEVAS UTILIDADES PARA LA TARJETA SANITARIA**

Puede afirmarse que, con carácter general, la tarjeta sanitaria y las bases de datos que se han confeccionado para su gestión, han cumplido los objetivos para los que fueron creadas: identificar a los usuarios del sistema sanitario, acreditar las prestaciones y facilitar la gestión de los centros, pero sólo en el ámbito de cada comunidad autónoma. Ya se ha indicado antes las dificultades que se han presentado debidas a asociar la identificación e inclusión en la base de datos correspondiente, con la acreditación de las prestaciones.

La tarjeta sanitaria ha permitido disponer de la base de datos de la población atendida por cada servicio de salud. La mayoría de los centros sanitarios disponen de acceso en tiempo real a esas bases de datos. Sin embargo, la lectura de la banda magnética para identificar a las personas, que facilitaría esa labor y evitaría errores de identificación, no está universalmente extendida.

Todo ello produce dificultades para el acceso a la información clínica de los pacientes en ámbitos distintos al de la asignación de sus códigos de identidad.

Las tendencias en la utilización de la tarjeta sanitaria en el futuro parecen ser las siguientes:

- Automatización de tareas sin valor añadido. Tales como obtención de justificantes, trámites administrativos y cita previa automatizada en dispositivos ubicados en los centros sanitarios.
- Acceso seguro y la confidencial a la información clínica en red, de acuerdo con la Iniciativa e Europa (16).
- Almacenamiento de información clínica del titular, como puede ser la información básica, información de utilidad en caso de emergencias, información clínica en general o recetas.
- Contener información que permita la identificación biométrica del usuario como las huellas dactilares o el iris.

Estas utilidades precisan el cumplimiento de algunos requisitos, entre los que pueden citarse los siguientes

- El acceso seguro a la información en red, requiere cumplir las normas de seguridad que se indican en otro capítulo de este informe. En resumen deben llevarse a cabo los procesos de autenticación (autentificación) y gestión de perfiles de usuarios.
- El acceso a la información de salud de un paciente en un ámbito distinto de su servicio de salud, exige que se establezca un estándar de intercambio de información.
- El almacenamiento de la información clínica en la tarjeta precisa de tarjetas con chip.

En resumen, para las nuevas utilidades de la tarjeta sanitaria se precisa un nuevo estándar tecnológico, de datos, codificación y seguridad.

## **CONCLUSIONES**

La necesidad de identificar únicamente a los usuarios del sistema sanitario se ha puesto de manifiesto en varios países y es más evidente al informatizar la historia clínica.

Los sistemas de identificación de nuestro país, como el Registro Civil, DNI o Seguridad Social, no garantizan la identificación unívoca. Por ello los servicios de salud asignan un código de identificación con motivo de la emisión de la TIS.

La identificación a partir de la emisión de la TIS no ha garantizado hasta ahora la identificación unívoca de todos los ciudadanos ni de todos los usuarios del sistema sanitario.

Debe distinguirse entre las funciones de identificación de las personas y de acreditación de las prestaciones.

Los diferentes servicios de salud no utilizan los mismos códigos de identificación ni se han acordado los estándares de intercambio de información.

El avance en la incorporación de las TIC a la actividad clínica y la creación de los sistemas integrados de información clínica, exigirán la identificación precisa de todas las personas atendidas, el establecimiento de estándares de intercambio de información y el cumplimiento estricto de las normas de seguridad y confidencialidad.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- 1 Schoenberg R., Safran C. Internet based repository of medical records that retains patient confidentiality. *BMJ* 2000; 321: 1199-203.
- 2 Burns F. Information for Health. An Information Strategy for the Modern NHS 1998- 2005. A National Strategy for local implementation. Department of Health Publications; 1998. <http://www.nhsia.nhs.uk/def/pages/info4health/contents.asp> (Acceso el 14 de octubre de 2003).
- 3 Advisory Council on Health Infostructure. Canada Health Infoway: Paths to Better Health. Final Report of the Advisory Council on Health Infostructure. Office of Health and the Information Highway. Health Canada; February 1999. [http://www.hc-sc.gc.ca/ohih-bsi/pubs/1999\\_pathsvoies/info\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ohih-bsi/pubs/1999_pathsvoies/info_e.html) (acceso el 14 de octubre de 2003).
- 4 National Health Information Management Advisory Council. Health Online. A Health information Plan for Australia; Second edition 2001. <http://www.health.gov.au/healthonline/docs/actplan2.pdf> (Acceso el 14 de octubre de 2003).
- 5 Institute of Medicine. The Computer-Based Patient Record: An Essential Technology for Health Care . Washington DC. National Academy Press: 1997. Citado en: President's Advisory Commission on Consumer Protection and Quality on the Health Care Industry. Quality First: Better Health Care for All Americans.

- Agency for Healthcare Research and Quality Publications Clearinghouse; 1997. <http://www.hcqualitycommission.gov/final/> (Acceso el 14 de octubre de 2003).
- 6 Weil G., François P. Les identifiants permanents des patients en Europe: une situation contrastée. Des noms aux nombres, de la désignation à la identification. *Informatique et Santé* 1999; (11): 95-103.
  - 7 Ruiz A. La tarjeta sanitaria en el ámbito de gestión del INSALUD. *Todo Hospital* 1993; 95: 21-28.
  - 8 Hernes C., López M., Villacorta M. La tarjeta sanitaria en Andalucía. *Todo Hospital* 1993; 95: 31-34.
  - 9 Fernández F., Simón J. Tarjeta para la identificación y asistencia sanitaria. *Todo Hospital* 1993; 95: 39-46.
  - 10 Cantero A., Sánchez E., López N. Sistemas de información y tarjeta sanitaria en Cataluña. *Todo Hospital* 1993; 95: 49-54.
  - 11 Carnicero J., Lezaun M. J., Corella J. M., Maiza C. Respuesta de la población al envío masivo de tarjetas sanitarias en la Comunidad Foral de Navarra. *Todo Hospital* 1993; 95: 55-59.
  - 12 Larizgoitia I., Ruiz D., Zalbidea M. J. La tarjeta individual sanitaria en Osakidetza (Servicio Vasco de Salud). *Todo Hospital* 1993; 95: 61-66.
  - 13 Borrull C., Martí J., Muñoz C., Montsalve F. El proyecto de implantación de la tarjeta de asistencia sanitaria en la Comunidad Valenciana. *Todo Hospital* 1993; 95: 69-74.
  - 14 Picas J., Vilalta J. Estrategias de información ligadas a la tarjeta sanitaria. Una experiencia piloto. *Todo Hospital* 1993; 95: 83-93.
  - 15 Carnicero J., Lezaun M. J., Vázquez J. M. La base de datos de la tarjeta sanitaria de Navarra. *Informática y Salud* 2000; 25: 1254-59.
  - 16 eEurope-Una sociedad de la información para todos-Comunicación sobre una iniciativa de la Comisión para el Consejo Europeo extraordinario de Lisboa los días 23 y 24 de marzo de 2000. <http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/es/lvb/l24221.htm> (Acceso el 14 de octubre de 2003).

# **MODELOS DE HISTORIA DE SALUD ELECTRÓNICA**

**Fernando Escolar Castellón**

*Servicio de Medicina Interna. Hospital Reina Sofía  
Tudela, Navarra*

**Margarita Iraburu Elizondo**

*Coordinadora de Historia Clínica Electrónica del  
Gobierno de Navarra. Hospital Virgen del Camino  
Pamplona, Navarra*

**Elena Manso Montes**

*Grupo de Soporte de Historia Clínica Electrónica  
del Gobierno de Navarra. Servicio Navarro de  
Salud-Osasunbidea*



## INTRODUCCIÓN

Entendemos por historia clínica (HC) el registro de los diversos episodios periódicos de cuidados asistenciales, generalmente ligados a algún tipo de institución sanitaria. Clásicamente la HC era un registro cronológico de los eventos y datos.

El término “historia de salud” (HS) es un concepto mucho más amplio que podemos definir como el registro longitudinal de todos los eventos de una persona relativos a su salud tanto preventivos como asistenciales (desde el nacimiento hasta su fallecimiento), incluyendo la historia de asistencia primaria y de todos los episodios puntuales de la asistencia especializada (1, 2), es decir la HC clásica estaría incluida en la HS.

La información sanitaria de un individuo se encuentra fundamentalmente recogida en su centro de atención primaria y en los hospitales de su área de salud, pero también puede estar en otros centros, de su área o no, como son los centros de salud mental y los centros socio-sanitarios, en Salud Pública y Salud laboral, en servicios de urgencia satélites, en ambulancias, consultas de odontólogos y otros especialistas, también ha podido ser atendido fuera de su área de salud habitual, bien en vacaciones o puede haber residido fuera incluso de la comunidad o del país. Deben incluirse los centros sanitarios privados, ya que el interés de la información que se pueda generar en ellos no debería estar condicionada por su forma de financiación. A efectos de dicha información sanitaria no debe haber distinciones entre “público” y “privado”.

Al final de los años 60 del pasado siglo, se introdujo lo que se llamo historia clínica orientada a problemas médicos (3), que consiste en ordenar y presentar los datos no de forma cronológica, como se recogen habitualmente, sino agrupados en torno a problemas identificables.

La asistencia especializada se adapta bien al modelo clásico cronológico ya que generalmente trata episodios puntuales con un comienzo y un final claramente identificables, sin embargo los datos tienden a ordenarse de acuerdo a su naturaleza y origen, así se suelen agrupar de forma diferenciada, utilizando incluso papel de diferente color para facilitar su localización, los datos de: laboratorio, radiología exploraciones, prescripciones, anamnesis, evoluciones y otros.

En asistencia primaria, los episodios que pueden ser finalizados son pocos, tratándose fundamentalmente de varios problemas de salud que permanecerán vigentes a lo largo de la vida del individuo, por lo que la organización en torno a problemas parece la más adecuada, de hecho es el modelo más extendido.

Además de estos dos modelos principales claramente identificables: cronológico y orientado a problemas médicos, se han realizado nuevas propuestas como la historia orientada a contextos (4), es decir con una orientación o situación en el contexto comunitario, donde se tendrían en cuenta no sólo los problemas de salud sino también el contexto biosicosocial, las creencias, la dinámica familiar y la cultura social; pero más que un modelo diferente de historia es una propuesta para tomar en cuenta la relación que tiene el contexto con los posibles problemas de salud.

Se han hecho planteamientos de diseño encaminados a mejorar la funcionalidad de los documentos (5). En realidad no son más que diferentes presentaciones o vistas de los datos, ya que estos se recogen generalmente cuando se producen o se tiene conocimiento de ellos, es decir cronológicamente. Dada la naturaleza del soporte clásico: el papel, la presentación que se elegía era permanente dando lugar a “un modelo de historia”.

La HS debe ser única, construyéndose por medio de un identificador individual e inequívoco que buscará su intersección con otros sistemas de información que contengan datos considerados relevantes o significativos (figura 1), entendiendo como datos relevantes o significativos a aquellos que pueden afectar a la toma de una decisión, por “acción” u “omisión”, respecto a la salud del individuo.

Si se utilizaran soportes clásicos, la HS estaría constituida por un conjunto de registros heterogéneos y posiblemente inmanejables. A pesar de la heterogeneidad y abundancia de datos (6) en una historia clínica y añadidos a otras múltiples dificultades, la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) han hecho posible superar el concepto clásico de modelos y hacer viable el paradigma de HS única, dando lugar al concepto de “Historia de Salud Electrónica” (HSE).

Las TIC permiten la presentación dinámica de los datos de acuerdo a la especificación de cada necesidad, independientemente de cómo estén almacenados, no siendo necesario adoptar ningún modelo concreto de forma permanente.

Las funciones fundamentales que se exigen a la HSE son similares a las exigidas a la HC (1, 2, 7, 8). Por orden de precedencia:

- 1) Ayuda en la promoción y mantenimiento de la salud de la persona concreta.

- 2) Documento legal.
- 3) Fuente de conocimiento.

*Figura 1*

*La historia de salud como intersección con otros sistemas de información*



El resto de las funciones que se exigen están englobadas o se derivan de alguna de estas tres. Tanto la recogida de datos como su presentación deben ir encaminadas a cumplir estas funciones fundamentales y las derivadas.

Dado que el concepto de “modelos de historia” es superado al aplicar las TIC, es obsoleto hablar de “historia cronológica” o de “historia orientada a problemas”. En consecuencia el concepto “modelo de historia” quedará sustituido por dos nuevos: “recogida de datos” y “presentación o visualización de datos” (8). Es por ello que en las líneas siguientes nos centraremos en las diferentes formas de recogida de datos y presentaciones. Estas variarán de acuerdo a las necesidades y contextos, en una simplificación se podría afirmar que la aplicación de las TIC “podría hacer posible la existencia de tantos modelos diferentes como personas hay”.

La implantación de este tipo de herramientas es un proceso que puede ser duradero, condicionando un “contexto especial” que hay que tener en cuenta en el diseño inicial y por lo tanto en la recogida de datos y en su presentación. El factor cultural es determinante en su éxito, siendo de mucho valor la comunicación bidireccional con los profesionales sanitarios que vayan a ser sus usuarios finales. Por este motivo se hablará del proceso de implantación y se expondrá la opinión de un grupo de médicos inmersos en un proceso de implantación de una historia clínica electrónica (HCE), en un hospital de nuestro entorno.

## **RECOGIDA DE DATOS**

Es el resultado de la interacción de los profesionales de la salud directamente con la persona, o indirectamente a través de conocidos u otros sistemas de obtención de la información (9).

Tradicionalmente la recogida de datos ha sido superponible a la presentación, estando ambas mutuamente condicionadas, de forma que la presentación de datos estaba constituida por los propios formularios u hojas de recogida de datos y estos a su vez, eran confeccionados de acuerdo a las necesidades de información previstas, es decir las vistas de la recogida de datos y de su presentación eran las mismas.

En la HSE la recogida de datos debe estar diferenciada de su presentación, pero tengamos en cuenta que:

- No puede ser presentado lo que no ha sido registrado.
- La estructura con la que se dote a la información condicionará las posibilidades de presentación y análisis posteriores así como su almacenamiento.
- La estructura de los datos estará condicionada por su propia naturaleza y su origen o fuente que puede ser primario (qué o quién genera los datos) y secundario (dónde se generan: centros de salud, hospitales, registro civil, salud pública, lugar de trabajo y otros).

Los datos pueden ser: subjetivos y objetivos y a su vez: cualitativos, cuantitativos y sin estructura.

Independientemente de su fuente y tipo la información recogida deberá ser (2, 9):

- Pertinente: de interés y en relación clara con los eventos que se quieren registrar, en este caso con la salud de la persona.
- Precisa: con el menor número posible de términos, evitando ambigüedades e inexactitudes.
- Consistente: por lo tanto estable y en concordancia con el resto de los datos relacionados.
- Actualizada: debe registrarse lo más cercanamente posible en el tiempo a su generación, de nada sirve registrar información que el paso del tiempo ya ha hecho perder su interés.
- Accesible: a los posibles usuarios que la necesiten.

- Auditabile: en todos sus pasos, tanto en la recogida como en los accesos a la misma.

De lo que se deducen los siguientes principios que habrá que tener en cuenta:

- El dato debe ser introducido donde es generado y por quien lo genera, siempre que sea posible, evitando pasos intermedios que no añaden valor y si incrementan las posibilidades de error.
- Evitar redundancias: el mismo dato se introduce una sola vez. Un dato considerado pertinente puede ser necesario y por tanto generado en diversos lugares de forma simultánea, habrá que indicar cuál va a ser la fuente de ese dato y obtenerlo siempre de esa única fuente.
- Evitar inconsistencias lógicas: debe quedar constancia de cualquier modificación o actualización e impedir la modificación concurrente de un mismo dato.
- Identificar el origen: no tiene por qué ser explícito, pero si implícito, pudiéndose identificar en un momento determinado si se considera necesario (10).
- Indicar su localización en el tiempo: es decir la fecha e inclusive la hora y minutos en algunos casos. Aparte del interés legal, la relevancia de un dato sanitario puede estar condicionada en función del tiempo en que se produjo.

## MÉTODOS DE RECOGIDA

Los podemos agrupar en: personal, es decir por medio de una persona, y no personal o de captura directa de la fuente, es decir sin intervención de la persona en la elaboración de la información, pasando directamente a la base de datos.

### a) Método personal

El método personal es el más utilizado en los sistemas de salud, la información siempre estará generada o modificada (que no es diferente de validar) de forma significativa por una persona. Puede ser:

- Directo: la persona que genera la información la introduce directamente sin intermediarios, por medio de un teclado o de sistemas de reconocimiento de voz (2).
- Indirecto: otra persona diferente de la que genera la información es la que la introduce, por intermedio de papel escrito o del dictado (directo o por dictáfono).

A su vez se pueden utilizar tres modelos básicos de recogida personal (2, 6):

- Lenguaje natural: es un flujo continuo de datos, no existen reglas ni guión preestablecido que lo conduzca, o bien son tan imprecisas que sólo pueden ser consideradas recomendaciones, dando lugar a texto libre no estructurado. Es la forma más clásica de registro, aunque es útil en el caso individual, su análisis en conjunto es costoso.
- Estructurado: se utiliza un guión preestablecido o una plantilla que hay que llenar de acuerdo a unas reglas. Hay muchos tipos:
  - Formulario preestablecido de contestación libre.
  - Formulario con elección de respuesta única o múltiple, generalmente las respuestas están codificadas. Estos cuestionarios pueden tener una estructura arboriforme yendo por una rama u otra dependiendo de las respuestas anteriores que se hayan elegido. En algunos casos puede ser autoadministrado por el propio interesado. Sus ventajas son evidentes permitiendo un mayor aprovechamiento de las TIC en sus presentaciones y análisis posteriores, pero dada la gran variabilidad de las situaciones y eventos posibles, hacen que la posible estructuración y codificación de todas ellas sea inviable, empleándose tan solo para problemas concretos o informaciones consideradas clave (como los diagnósticos).
- Mixto: combina el texto libre con datos estructurados (6), es una aproximación pragmática al problema de la variabilidad y profusión de la información. Se dotará de estructura por medio de un guión o una plantilla, inclusive con codificación, atendiendo a criterios de prevalencia y significación, así si el dato es muy frecuente o considerado clave se le dota de una estructura que permita su rápida localización y utilización posterior, y las situaciones poco frecuentes o que sólo tengan significación en el caso individual se pueden recoger en forma de texto libre. Todos los datos que deben ser analizados en conjunto o agregados deben ser fácilmente identificables y localizables.

Generalmente en el mundo sanitario se utiliza un estilo narrativo que se adapta bien al modelo de lenguaje natural, que puede ser esencial en la asistencia clínica, pero del que es difícil extraer datos precisos (9), por lo que es conveniente establecer una serie de criterios sobre el lenguaje y la terminología empleados (9, 11) que traten de homogeneizarlo, de forma que a un mismo evento se le nombre siempre con el mismo sustantivo y se eviten adjetivos que no añadan precisión. En todo caso se recomienda el uso de plantillas que doten de, al menos una mínima estructura, el texto introducido (2, 6). Si se usa una entrada de datos indirecta, bien a partir de

dictado o papel escrito, con algún tipo de plantilla, ésta debe de coincidir con la entrada de “pantalla” (6), evitando interpretaciones de terceras personas no involucradas en la recogida de datos.

### b) Método no personal

La persona no genera la información, si no que lo hacen dispositivos y máquinas, volcándola directamente en el sistema, por lo que se llama también captura directa. No existe transcripción directa ni indirecta, limitándose el papel de la persona a validarla cuando sea necesario, es decir asegurar que cumple unos criterios previamente establecidos, pero no a modificar la información. Actualmente todos los dispositivos que generan datos binarios (autoanalizadores y otros dispositivos de laboratorio) y analógicos (electrocardiógrafos) están dotados de interfaces que permiten la captura directa, aunque puede haber problemas de compatibilidad.

También existen otros métodos de captura directa a través de lectores ópticos y códigos de barras muy empleados en laboratorio y archivos. El escaneado de documentos debe ser tratado como una imagen, a menos que se utilice algún método de OCR para su transcripción a texto (2), convirtiéndose entonces en un método de captura personal indirecto si la información contenida en el documento fue elaborada por una persona.

Mención aparte merece la imagen, los principales generadores de imágenes son los departamentos radiológicos o de diagnóstico por la imagen, también se utiliza profusamente en endoscopia y, desde que existe la fotografía digital, prácticamente en cualquier departamento, hoy día no es excepcional incluir una fotografía del individuo junto con sus datos demográficos. La imagen puede volcarse directamente por el dispositivo generador, como ocurre con los aparatos modernos de radiología, o bien la tiene que incorporar una persona por medio de un escáner de imagen o dispositivo similar. La imagen suele estar acompañada por un informe explicativo que genera el profesional que la interpreta y sería el equivalente a la validación en el caso de la captura automática, siendo de aplicación en todo caso lo ya mencionado sobre la recogida personal de datos.

El vídeo (imagen dinámica) y el sonido también pueden ser almacenados, y ligados a una HSE dependiendo del nivel tecnológico que se posea. Como la imagen, suelen acompañarse también de un informe explicativo.

Después de todo lo expuesto se puede deducir que la recogida de datos en la HSE es una abstracción, en realidad va a ser la integración de la información reco-

gida por diferentes aplicaciones en diferentes lugares, que independientemente por si mismas no son la HSE.

Para hacer posible este paradigma es necesario un flujo transparente y directo (12) entre los diferentes sistemas de información que sustentan la HSE (historia clínica, atención primaria, salud laboral y otros), adquiriendo una importancia capital la existencia de un identificador individual único e inequívoco (9) que actúe como hilo conductor entre ellos.

El modelo en la recogida de datos debe estar orientado a la ergonomía en la incorporación de datos, suprimiendo todos los pasos que no aporten valor a la información, es decir favoreciendo los métodos de recogida de datos personales directos y los no personales de captura directa. La recogida debe estar incardinada en las tareas habituales introduciendo los menores cambios posibles, evitando redundancias y utilizando las aplicaciones específicas de cada ámbito. Las TIC permiten incorporar sistemas de comprobación y alarma que mejoran la precisión y exactitud de la recogida.

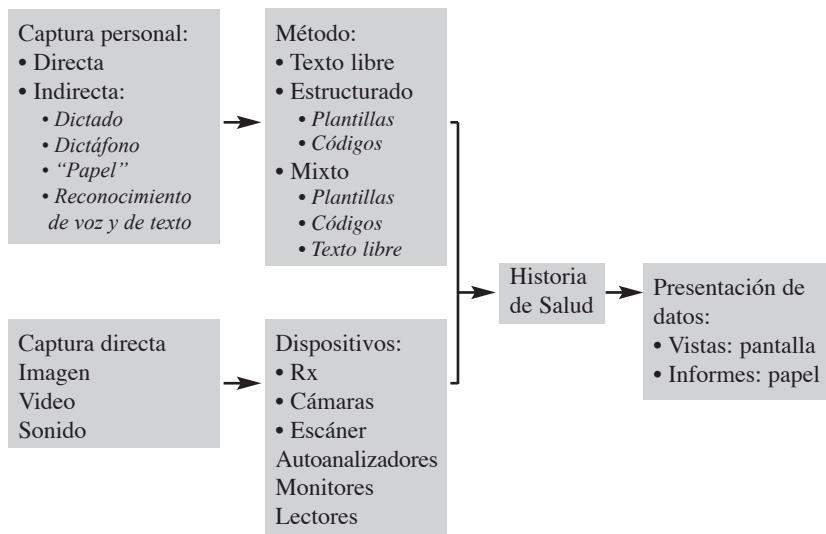
## **PRESENTACIÓN DE DATOS**

La abundancia de información no garantiza su calidad ni su aprovechamiento (13). De la misma forma que la recogida de dicha información es variable y heterogénea, estando muy condicionada por el tipo de dato y su fuente, en el caso de su presentación los condicionantes son diferentes, ya que la información ya ha sido asimilada en las bases de datos de acuerdo a unos criterios preestablecidos y por tanto su condicionante mayor son las necesidades y el contexto de los potenciales usuarios o clientes de la misma.

Estos tendrán unas necesidades de información, dependiendo de su función, pero también unas restricciones (en todo momento hay que garantizar la confidencialidad) (1, 2, 7). Toda presentación tendrá que tener en cuenta estos condicionantes que obligaran a crear unos perfiles de usuario que indicarán a qué tipo de información pueden acceder (por ejemplo: sanitaria o administrativa) y con qué nivel, es decir dentro de su perfil a qué datos concretos.

En sentido estricto la palabra informe podría ser aplicada a cualquier salida o presentación de datos, independientemente de su forma, pero convencionalmente, hablaremos de “informe” cuando nos refiramos a una presentación escrita en papel y de “vista” cuando nos refiramos a una presentación en pantalla o método semejante (cañón de proyección).

**Figura 2**  
**Recogida y presentación de datos. Flujo de la información**



En un sistema de salud, la HSE debe propiciar el uso de las vistas, relegando los informes (escritos en papel) exclusivamente a las situaciones en las que no se tenga acceso todavía al sistema por métodos electrónicos (por ejemplo: porque todavía no se haya logrado la extensión necesaria) o bien por imperativos normativos.

Independientemente de la tecnología y lógica utilizadas (bases de datos distribuidas, únicas, repositorios y otras) toda presentación de datos deberá ser en su elaboración “transparente” al usuario final, es decir los datos se le presentarán de acuerdo a sus necesidades, independientemente de su procedencia, y en tiempo real (cuando son requeridos).

Cuando hablamos de presentación de datos solemos referirnos generalmente a la HSE de un individuo, sin embargo los datos de varias HSE pueden ser presentados en forma agregada, dando lugar a una vista o informe que afecta a un colectivo en vez de a un individuo, los criterios de agregación dependerán también la necesidad concreta. Por ejemplo si queremos tener conocimiento de la morbilidad de ese grupo, construiremos una vista que agregue o agrupe los diagnósticos.

Los potenciales clientes y usuarios de la HSE (1, 2, 7-9) los podemos agrupar en 6 ámbitos o contextos fundamentales: servicios sanitarios, servicios sociales, salud pública, gestores, servicios administrativos y social. Al constatar las necesidades de información de estos 6 grupos, se deducen también 6 modelos que no coinciden con los clásicos (cronológico, orientado a problemas y también orientado a contextos), sino que utilizan criterios de todos ellos y además, en muchos casos, de forma dinámica, es decir cambiando la presentación en tiempo real de acuerdo a las necesidades del momento concreto.

#### **a) Servicios Sanitarios**

La primera función de HSE es el mantenimiento y la promoción de la salud de las personas. Dado que permite la integración de la información independiente del origen, así como su acceso continuado y la interacción con otros sistemas, debe ser considerada una herramienta esencial en la dispensación de cuidados sanitarios y en la asistencia clínica (1).

Las necesidades de cada uno de los niveles de asistencia sanitaria son diferentes, así como las de los agentes que intervienen en el proceso, pero fundamentalmente afecta al caso individual, por lo que debe permitir el acceso a la información esencial y precisa para la actuación que se va a realizar en ese momento, de forma que permita la toma de decisiones responsables (14).

La relevancia de la información no tiene un significado único ya que su importancia viene definida por las necesidades de quien la va a utilizar. Se puede argumentar que la información relevante de un paciente es la más reciente o bien un resumen de ésta. Por ejemplo si un paciente es alérgico a un principio activo este será el dato relevante para quien aplica el tratamiento y no las veces que tuvo que consultar para llegar a ese diagnóstico. En el caso de la información vital, debido a su naturaleza es más importante tener en cuenta los datos en un sentido transversal que en un concepto longitudinal (15).

El uso de una mala información, además de las dificultades que plantea (ilegibilidad), tiene consecuencias sobre la práctica clínica como la comisión de errores médicos así como un mal uso del tiempo y de los recursos sanitarios (16). La información deberá estar disponible durante las 24 horas del día para asegurar la continuidad en la prestación (1).

Aunque puede haber cierta reticencia por parte de usuarios a introducir información, sin embargo sí que la consultan frecuentemente. El uso más general que los profesionales hacen de la HCE es para la lectura (2) y principalmente para consultar datos de laboratorio y resultados exploraciones complementarias (17). Frecuentemente otras funcionalidades son infrautilizadas, hecho que puede ser

debido a la falta de formación del personal en el manejo de las herramientas informáticas, al equipamiento insuficiente o bien a que la información necesaria no se encuentra en el sistema o es muy difícil localizarla. Cuando se integra la máxima información dentro del sistema su uso se hace más extensivo.

Cuando no se logre un acuerdo con respecto al contenido de la información considerada relevante que satisfaga las necesidades o preferencias de todos los usuarios, sería interesante que cada uno pudiese configurar, dentro de su perfil y nivel, qué información quiere visualizar cuando consulta la historia de un paciente, así como la forma de ordenación de la misma: por el carácter temporal de la información (es decir, el de episodios activos, inactivos y la información histórica del paciente) o en torno a problemas u otro contexto.

Aunque se pueda acceder a una HSE por medio de la identificación individual del paciente, debe propiciarse el acceso a la HSE de un individuo a través de una “lista de trabajo” generada a partir de una agenda de citación en el caso de una consulta, o “matriz de camas de ingresados” en el caso hospitalización, o de alguna otra forma semejante de acuerdo al medio, de manera 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 podría ordenar en varios niveles, que no tienen por qué coincidir exactamente con cada “pantalla”:

Nivel 1: de visualización obligada, contendrá la información orientada a la identificación inequívoca del individuo, así como datos considerados críticos. Por ejemplo: datos demográficos, identificadores y algún tipo de información que puede ser vital en el caso concreto.

Nivel 2: obligatoria también para el personal sanitario, donde se muestren los datos esenciales. Podrían figurar: alergias, antecedentes, reacciones adversas, tratamientos activos y otros datos semejantes.

Nivel 3: no es de visualización obligatoria sino que dependerá del usuario. Contendrá el resto de la información sanitaria considerada relevante: anamnesis, exploraciones, diagnósticos y otros datos. Se podrán mostrar de forma cronológica, en torno a episodios o a problemas o algún otro criterio. Aparte de estas formas clásicas, las TIC nos van a permitir la confección de nuevas vistas como: resúmenes dinámicos, agrupación por tipo de datos, como los analíticos, en forma de tablas y gráficos, construidos de forma dinámica, pudiendo mostrar de una forma clara su evolución y tendencias. En este nivel es donde se pondrán de manifiesto las diferencias de vistas entre los diversos niveles asistenciales, ya que el requerimiento de

la información en asistencia especializada será sobre todo en forma de episodios y en asistencia primaria en torno a problemas.

La presentación dependerá de los agentes que la requieran, incluido el propio interesado.

### **b) Servicios Sociales**

Muchos aspectos sociales aunque no deban ser considerados propiamente como servicios sanitarios tienen una gran relación con ellos y tendrán que ser tenidos en cuenta a la hora del acceso e inclusive de la recogida de datos (4).

Los problemas ligados a la hospitalización, principalmente en ancianos, hacen necesaria la integración entre los aspectos sociales y sanitarios permitiendo una coordinación entre los recursos existentes, para lo cual la información debe ser accesible para los profesionales que desarrollan su labor en estos ámbitos. El nivel asistencial debe coordinarse con el nivel social, apareciendo el concepto de socio-sanitario en el que intervienen diferentes instituciones sanitarias y no sanitarias (13).

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. A modo de ejemplo: en la Comunidad Foral de Navarra, la historia clínica electrónica utilizada en los hospitales presenta vistas exclusivas para los trabajadores sociales donde se incluyen datos propios y sanitarios.

En el caso de instituciones como residencias geriátricas o de larga estancia, el acceso a los datos, además del interés social, también puede tenerlo sanitario, ya que los internos pueden requerir algún tipo de atención sanitaria que pueda ser prestada sin necesidad de un traslado a otro centro, en este caso se debe contar con accesos a vistas de forma semejante a la de los centros sanitarios.

### **c) Salud Pública**

Aunque el contenido de la historia de salud debe tener como primer objetivo satisfacer las necesidades de salud del individuo, no es necesario estar enfermo para poseer una HSE, ya que todos los eventos en relación con la salud constituyen la HSE y las acciones preventivas como vacunaciones o programas de salud bucodental y otros lo son. Todo ello deberá constar y ser accesible a los Servicios de Salud pública, donde sus vistas constarán fundamentalmente de los datos referentes a acciones preventivas y problemas de salud. Además la información de la HSE también puede utilizarse en beneficio de un grupo de individuos con un problema concreto o de la propia comunidad.

En el ámbito comunitario la disponibilidad de una buena información sanitaria permite elaborar diagnósticos de salud, planificar la cobertura de las necesidades originadas a partir del diagnóstico y evaluar el resultado de las acciones puestas en marcha para cumplir los objetivos marcados, siendo sus conclusiones beneficiosas para toda la población.

En este caso la información necesaria no será ese núcleo común de información relevante, sino que interesarán otros datos, tanto de episodios activos como inactivos e incluso pueden ser necesarios datos de pacientes fallecidos (históricos). Muchas veces la información individual interesa en cuanto que puede ser agregada a la de otros individuos para poder generar una información que supere el nivel inicial de origen.

Además, la salud pública necesita disponer de información de la historia de salud recogida a otros niveles, asistenciales y no asistenciales, para completar y mantener sus registros y para la realización de estudios epidemiológicos. Así, por ejemplo, el registro de enfermedades de declaración obligatoria, o el de reacciones adversas medicamentosas, podrían recibir información directamente si el campo dónde el médico introduce la información se integrase de forma directa en el registro creado por una administración central.

Tanto en este ámbito como en el de la gestión es útil disponer de una forma de presentación de datos agregados de individuos por uno o por varios criterios.

Toda investigación conlleva un gran esfuerzo en la recogida de datos y éstos suelen estar disponibles siempre en alguna parte, la codificación y el diseño apropiado importantes. Aunque no se puede prever todo lo que se necesitará en el futuro, es necesaria una concepción flexible que permita modificaciones para cubrir nuevas necesidades.

#### **d) Gestores**

De las funciones fundamentales de la HSE se deduce que en primer lugar debe servir como herramienta o instrumento para promocionar y mantener la salud del individuo. A pesar de no ser una herramienta primaria de gestión, sin embargo la información en ella contenida, cuando se presenta de forma agregada facilita datos que permitirán la planificación de los recursos y la evaluación de los resultados. El uso de la información clínica puede jugar un papel muy importante en la mejora de los procesos y de la calidad de la asistencia sanitaria, en sus diferentes niveles. Al disponer de información se optimiza la toma de decisiones y esto tiene como consecuencia el uso más eficiente de los recursos humanos, tecnológicos y económicos así como un aumento de la calidad prestada.

La información contenida en la historia de salud no sólo permite planificar recursos o guiar la actividad del clínico, sino que también permite saber qué proceso es el más efectivo, dónde y en qué casos es más eficiente e implica al paciente como actor del proceso asistencial (18).

El cruce de la información sanitaria con la económica (19), debe permitir llegar a conocer la eficiencia del sistema.

#### **e) Servicios Administrativos**

Los procedimientos administrativos también se ven envueltos en los procesos que afectan a la salud del individuo (20). Se hace necesaria una presentación de datos específica para estas necesidades que evite duplicidades y redundancias, que conducen a errores y restan eficiencia. Van a ser necesarios datos concretos sobre procedimientos, exploraciones y procesos para la administración y facturación de los mismos, así como en la gestión de pacientes tanto hospitalizados como ambulatorios (19).

#### **f) Social**

El ciudadano ya no es un elemento pasivo donde, aún siendo la fuente principal de información y también el principal interesado en su buen funcionamiento, sólo participa como espectador. Las TIC y en concreto Internet permiten su participación activa (12). Es necesaria una definición de la información que debe ser presentada y cómo, en la que hay que involucrar su participación activa, tanto a nivel individual como por medio de los agentes sociales (15).

### **IMPLANTACIÓN**

No hemos encontrado referencias en cuanto a implantación de HSE en el sentido que hemos mencionado, pero sí hay amplia experiencia con HCE en centros sanitarios tanto hospitalarios como de asistencia primaria.

#### **a) Ventajas de la historia clínica electrónica**

Se ha estimado en un 25% el tiempo empleado por los profesionales sanitarios (PS) recogiendo y utilizando la información en un medio hospitalario (21).

La informatización de la Historia clínica supone un salto cualitativo en el trabajo clínico, de hecho promete una revolución en la atención sanitaria de la población de consecuencias imposibles de prever hace unas décadas.

En USA el 13% de los Hospitales están informatizados y el 32% están iniciando un plan de informatización (22). La prioridad del NHS Británico es un ambicioso plan de informatización de toda su red estatal de salud a desarrollar en los

próximos años (1). En España la informatización de la HC es irregular, aunque existen muchos hospitales con aplicaciones de HCE, su uso en los mismos es desigual. En Atención Primaria ocurre lo mismo, a la par que hay áreas de salud totalmente informatizadas, existen otras con escasa implantación.

El consenso sobre las bondades de la informatización de los datos de salud es general. La validez del soporte ha sido establecida (23). Ya sólo la posibilidad de contar con toda la información de salud de un individuo en un único soporte justificaría la existencia de la HCE, pero aunque sus ventajas respecto a la historia en soportes convencionales serán tratadas en otro capítulo, mencionaremos las más comentadas (24):

- Unicidad que posibilita una atención integral, continuada e interactiva.
- Accesibilidad inmediata.
- Disponibilidad desde cualquier punto de la red durante las 24h del día, todos los días del año y de forma simultánea por varios profesionales.
- Datos de salud jerarquizados, ordenados, legibles. Datos relevantes obligatorios.
- Facilita la asistencia con guías de actuación, protocolos, alertas, recordatorios, recomendaciones...
- Evita duplicidades de análisis, estudios complementarios y retraso en la toma de decisiones gracias a la disponibilidad de los resultados en tiempo real para todos los usuarios del programa.
- Evita errores de transcripción si los datos son introducidos directamente por el profesional que los genera, evitando también los problemas de fidelidad y validación de éstos.
- Ahorra tiempo a pacientes, profesionales sanitarios (fundamentalmente a través de protocolos y de la rápida consulta de resultados e información clínica previa) y al personal administrativo (la captura de resultados y de la información clínica ya introducida por los profesionales facilita mucho la realización de informes clínicos).
- La HCE es más segura (integridad de los datos, no deterioro...) y minimiza los problemas y el coste de almacenamiento.
- Permite la gestión de recursos por el profesional solicitante (citas, camas, programación quirúrgica, listas de espera..) lo que conlleva un mayor nivel de responsabilidad.
- Facilita enormemente el análisis, la explotación, la codificación y gestión de los datos.

- Permite incorporar en el mismo soporte gráficas, imágenes. Abre la puerta a la telemedicina.
- Posibilita la consulta de datos desde puntos externos a la red quizás a través de la tarjeta sanitaria inteligente, concertar citas, expedir recetas, etc.

Como se ha mencionado, existe consenso sobre la utilidad de la HCE, pero consideramos especialmente ilustrativo el mostrar la opinión de los profesionales sanitarios de nuestro entorno, ya que como se mencionará más adelante en el factor humano, los usuarios son decisivos para el éxito de una implantación y sus indicaciones deben ser tenidas en cuenta en le diseño de presentaciones y recogida de datos.

Dicha opinión fue recogida mediante una encuesta de opinión, realizada en julio de 2003 en el Hospital Virgen del Camino de Pamplona (Navarra), entre los médicos usuarios del programa de HCE del Gobierno de Navarra implantado en el hospital a partir del año 2000. De los 445 médicos contestaron a la encuesta 174 (39%). En general un 82% contestó que la HCE era mejor que la HC en soporte papel y un 60% refería utilizarla como herramienta de trabajo habitual (consultar e introducir datos). Entre éstos, el 94% opinaba que la HCE superaba en ventajas a la de papel. El resto de los resultados (aún no publicados) se muestran en la tabla 1. El 94% de los médicos que contestaron la encuesta opinaron que se debía continuar con la implantación de la HCE en el futuro.

**Tabla 1. Puntuación obtenida por diversos apartados en la encuesta de opinión sobre la HCE realizada a los médicos del Hospital Virgen del Camino (Pamplona), de acuerdo a la escala de Likert: de 1 (nada satisfecho o nada de acuerdo) a 10 (muy satisfecho o muy de acuerdo)**

Disponibilidad de los datos	8,8
Disponibilidad de resultados de pruebas complementarias	8,3
Evitar duplicidad de exploraciones	7,8
Orden y legibilidad	8
Integridad y seguridad física de la HCE	8,4
Facilidad para revisar y explorar datos	7,9
La HCE tiene ventajas para el paciente	7,3
Permite entregar al paciente el informe clínico en el mismo acto de la asistencia	7,3
Mejora el informe clínico final	7,4
Dificulta la relación con el paciente	5,5
Dificulta preservar la confidencialidad	7,2
Valoración global	7,7

## b) Implementación

El acuerdo respecto a las ventajas de la HCE es general (25), así como también la experiencia de que el éxito en la implantación de sistemas electrónicos de información clínica es difícil.

En los últimos años, la combinación del desarrollo del hardware con equipos cada vez más rápidos y potentes, tanto fijos como portátiles, así como el permanente refinamiento de las aplicaciones del software y de las interfaces, nos ofrece todas las posibilidades para poder adaptarse a los requerimientos de los usuarios y así obtener una HCE sugerente. Sin embargo frecuentemente la implementación real de estos sistemas en el trabajo cotidiano de los profesionales de la salud va a fracasar sobre todo en los hospitales (26). Este fracaso suele deberse a tres aspectos:

- Recursos insuficientes: ordenadores, red, soporte técnico.
- Inadecuación del sistema a las peculiaridades del trabajo de cada profesional.
- Al que podríamos denominar “factor humano”.

### *b.1) Recursos insuficientes*

Referido a ordenadores, red, sistemas y soporte técnico:

Es innegable que la informatización supone un costo inicial de equipamiento elevado. La dotación en los centros suele ser paulatina y en general es vivida como lenta e insuficiente por parte de los profesionales según lo recogido en nuestra encuesta. Otra queja frecuente entre los encuestados hacía referencia a las graves distorsiones sufridas en su trabajo habitual por las caídas de la red o la lentitud del sistema como consecuencia de procesos periódicos de seguridad como la realización de copias de seguridad. Realmente cuando un sistema de HCE está implantando en la rutina de un hospital y falla, es un caos (27). Una caída de la red puede desbaratar meses de trabajo persuasivo de implantación y dar argumentos sólidos a los detractores del sistema.

### *b.2) Inadecuación del sistema a las peculiaridades del trabajo de cada profesional*

En la adecuación de la aplicación a las peculiaridades del trabajo de cada profesional, estos sistemas tan útiles para la gestión de datos administrativos, analíticos o incluso de imágenes, frecuentemente languidecen como herramienta de trabajo clínico (introducción de datos por el mismo profesional que los genera: anamnesis, exploración física, protocolo quirúrgico, evolución, diagnóstico, ...). Ello es debido en parte a que el profesional cumplimenta la HC del paciente utilizando texto narrativo difícil de procesar informáticamente.

Otro hecho relevante es la gran complejidad del flujo de la atención clínica en los hospitales, en el que intervienen médicos, enfermeras, farmacéuticos, técnicos y otros profesionales trabajando de forma imbricada. Los sistemas informáticos deberán ser diseñados para poder incorporarse a dicho flujo lo más inadvertidamente posible porque cambiar la forma de trabajar de todos estos profesionales puede resultar utópico.

Por otro lado la constante actualización de técnicas, aparición de otras nuevas y cambios de criterio en los procesos de diagnóstico y tratamiento hace que el mantenimiento de los programas sea de una intrincada complejidad. Ésta aumentará en los programas más cerrados, en principio mejor aceptados por los profesionales porque requieren menos escritura (selección de opciones preestablecidas que van generando otras opciones), pero que tienen la desventaja de la rigidez quedando con frecuencia obsoletos en un breve periodo de tiempo (28). Es importante por lo tanto que el programa sea versátil (en el tiempo y también según los distintos cometidos profesionales), con una interfaz atractiva, cómodo y fácil de manejar.

### *b.3) Factor humano*

Para que la integración de la HCE en el trabajo clínico diario tenga éxito no es suficiente con que oferte algún tipo “valor añadido” al usuario, si no que además éste tiene que percibirlo como tal.

Es innegable el hecho de la resistencia de los profesionales a un cambio tan radical. No es exagerar reconocer que el cambio sufrido por el tratamiento de los datos de salud en las últimas décadas viene a revolucionar una forma de hacer mantenida inmutable desde el médico hipocrático de hace 2500 años.

Es por lo tanto natural la desconfianza del PS ante tal innovación con la dificultad añadida de la falta de pericia en el manejo del ordenador o la destreza con el teclado. Es un argumento muy habitual por parte de los profesionales, sobre todo de cierta edad, que el introducir datos en el programa se convierte en una tarea tediosa que incluso puede llegar a dificultar la relación personal con el paciente y en muchos casos es vivida como una tarea que correspondería realizar al personal administrativo.

Por otro lado no debemos olvidar que es fácil habituarse y utilizar bien una aplicación cuando se es un profesional “de mesa”, es decir un profesional que básicamente trabaja sentado ante un ordenador. Por el contrario el médico hospitalario es un profesional “muy móvil” y en una misma jornada laboral recorre varias plantas del hospital para ver enfermos, va a la consulta, a quirófano.. Este aspecto, entre

otros, explica la mejor adaptación a estos sistemas por parte de profesionales más estáticos como los PS de Atención Primaria (26) o los de Servicios Centrales.

Es obvio que el papel tiene para el profesional dos ventajas fundamentales: su movilidad y la rapidez de la escritura manual. Quizás nuevas tecnologías que permitan la introducción de datos “a pie de cama” y que incluso solventen la dificultad mecanográfica, como pueden lo pueden hacer los dispositivos de reconocimiento de escritura manual y de voz, consiguiendo vencer todas estas dificultades reales, muchas veces injustamente consideradas por los técnicos como “resistentias” por parte de los PS.

Por todo ello es imprescindible no olvidar que la implementación debe hacerse construyendo, no vendiendo ni imponiendo, que no debe ser unilateral sino multilateral y que deberá hacerse de forma secuencial y personalizada en cada servicio de un hospital o consultorio médico. Es importante plantearse los objetivos de menor a mayor complejidad: empezar por los datos demográficos, luego exploraciones complementarias, informes de hospitalización y de consulta, y por último lograr que los servicios médicos introduzcan datos, objetivo difícil y ambicioso.

La implementación impuesta con un cronograma rígido e igual para todos está abocada el fracaso. Deberá hacerse un estudio pormenorizado con los profesionales de cada área asistencial para iniciar la implantación de la HCE en aquellas tareas en las que ésta vaya a resultar más eficiente o que represente un valor añadido más nítido para el clínico.

Otro hecho de gran trascendencia es la dificultad real de que clínicos y profesionales informáticos se entiendan en sus respectivas necesidades. Los objetivos y el lenguaje de ambos son tan distintos que el entendimiento suele ser superficial, incompleto y poco satisfactorio para ambos. No es habitual que un clínico no sepa que es la “interfaz” o los archivos “jpg” y del mismo modo los informáticos no sepan si una “escleroterapia” es un diagnóstico, una exploración o un tratamiento. Esta barrera impide una comunicación fluida entre ambos profesionales.

Por otra parte el informático suele pretender que el usuario de la aplicación cumplimente con total corrección todos los apartados del programa ya sean clínicos o identificativos, mientras que los PS consideran esta tarea como un aspecto marginal de su trabajo, mostrando en general poco orden, poca pericia y poco interés en lo técnico.

Todas estas dificultades que pueden llevar a fracasar el proyecto sólo pueden ser solventadas con un apoyo muy directo para facilitar el aprendizaje, escuchar sus

pegas en la utilización del programa, resolver dudas y recoger sugerencias, que lógicamente se deben reflejar en la aplicación informática.

También a modo de ilustración comentaremos que en la referida encuesta realizada en el Hospital Virgen del Camino, a la pregunta ¿qué dificultades encuentra para introducir datos en la HCE?, las respuestas fueron:

Ninguna dificultad 16.4%, falta de ordenadores 39.5%, falta de tiempo 38.8%, problemas de la red 34.2%, falta de destreza mecanográfica 33.3%, complejidad del programa 17%, desconocimiento en el manejo de ordenadores 13%, otros 11.8%. Utilizando una escala de Likert en la que 1 correspondía a “Nada fácil” y 10 a “Muy fácil”, la pregunta ¿Le ha resultado fácil adaptarse al uso de la HCE? Obtuvo una puntuación media de 6.7.

En otros programas (28, 29) (así como en nuestro caso particular en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea), se ha establecido que uno o varios clínicos, con profundo conocimiento del programa a implantar, intervengan como “puentes” entre ambos mundos recogiendo las demandas de los profesionales de la salud y estudiando con los técnicos informáticos cómo plasmarlas en el programa.

Tanto esta figura como el hacer sentir partícipes del proyecto a los profesionales futuros usuarios del programa es fundamental para el éxito. A esto nos referímos al decir que la implementación debe construirse y no imponerse o venderse.

Todas estas observaciones y dificultades deben ser tenidas en cuenta a la hora del diseño de las “interfaces” de una HCE. Recogidas y presentaciones de datos que pueden parecer “absurdas” a un analista y un programador, pueden ser esenciales para la aceptación por parte de los profesionales de la HCE. En nuestra experiencia esos mismos profesionales después del uso proponen las medidas de “racionalización” de los diseños iniciales.

Tengamos en cuenta que la HCE es “algo” dinámico y en constante evolución, debiendo permitir, tanto la tecnología como la lógica utilizadas, las adaptaciones y cambios necesarios, sin tener que realizar costosas migraciones.

## **PERSPECTIVAS DE FUTURO**

Lo descrito hasta ahora no supone el punto final a las posibles formas de introducir datos ni de mostrarlos, sino que significa el comienzo de desarrollos inéditos hasta ahora. En el momento actual estamos aplicando las TIC a esquemas clásicos de manejo de información. Se ha avanzado mucho en la recogida de datos, pero su presentación apenas se diferencia de su captura. El desligar la presentación de los

datos de su captura, adquiriendo la primera una identidad propia, está todavía en sus comienzos, está se verá favorecida por la incorporación de tecnologías que acerquen los ordenadores a un modo de comunicación “más humano”. En especial serán muy útiles los sistemas de reconocimiento de escritura manual y de reconocimiento de voz que permitan no solo el dictado eficiente, si no la ejecución de comandos u órdenes en una aplicación. Estos sistemas que se acercan al lenguaje natural, bien utilizados, ayudarán a soslayar las dificultades derivadas del factor humano en la extensión de la HCE y la HSE.

El papel que Internet debe jugar tanto en la recogida como en la presentación de los datos sólo está esbozado, ya que puede permitir la interacción de todos los ámbitos (12), en especial los sociales, afectando tanto a la recogida de datos como a su presentación.

Otros aspectos culturales como la impresión sistemática en papel de los datos existentes en el sistema, deben ser superados, ya que actualmente, debido a la facilidad de esta impresión de documentos, se produce un aumento paradójico del “papel” en la HC.

La aparición de dispositivos móviles (como “Tablets-PCs”) que permiten la recogida de datos a la cabecera del paciente, hará evolucionar la recogida de datos.

La tarjeta sanitaria inteligente es un dispositivo de transporte, cuya implantación posiblemente será progresiva en los próximos años. Una reciente iniciativa de la Unión Europea proponía “que todo ciudadano europeo tuviera la posibilidad de tener una tarjeta sanitaria inteligente que le permitiera un acceso seguro y confidencial a sus datos de salud” (30). Esta iniciativa viene a facilitar el derecho del paciente a acceder a su historia clínica tal como se recoge en el art. 18 de la Ley básica 41/2002 (31) y puede ser el medio de acceder a información generada en otro lugar con el que no se tiene comunicación directa.

Las tarjetas inteligentes pueden ellas mismas almacenar la información (chip de memoria) o bien servir de llave de acceso a la información de salud a través de Internet. En este caso podrían desarrollarse hipervínculos entre patologías concretas y recomendaciones específicas. Por ejemplo el diagnóstico de diabetes mellitus estaría ligado a recomendaciones higiénico-dietéticas para esta patología.

## **RESUMEN**

Existen dos modelos clásicos de historia clínica (HC): el cronológico y el orientado a problemas, dependiendo de cómo se ordene el registro. Sin embargo la existencia de diferentes modelos de HC es la consecuencia del uso de soportes con-

vencionales, cuya rigidez hace coincidir la recogida de los datos con su presentación, no permitiendo ninguna modificación posterior. La aplicación de las nuevas tecnologías de la información y de la comunicación (TIC) a la HC y por extensión a la historia de salud (HS), hacen posible una plasticidad de la HC que supera los modelos antes mencionados. El concepto “modelo de historia” debe ser reemplazado por: recogida de datos y presentación de datos. La recogida estará condicionada por los datos, su origen y método de recogida que puede ser:

- Personal: los datos los genera o transforma una persona. Puede ser directo e indirecto y ambos a su vez en forma de lenguaje natural, estructurado o mixto.
- No personal: los datos se generan en una máquina o dispositivo. La persona sólo valida los datos. También se denomina de captura directa porque los resultados se vuelcan directamente al sistema.

La presentación de datos, en forma de informes o de vistas, estará a su vez condicionada por los diversos ámbitos donde se utilice: servicios sanitarios, servicios sociales, salud pública, gestores, servicios administrativos y social. No se puede hablar de un modelo concreto de HC, dado que cada ámbito toma criterios de los diferentes modelos clásicos y añade propios, pudiendo variar además de forma dinámica. Teóricamente serían posibles tantos modelos como usuarios hubiera.

La implantación de una HC electrónica (HCE) es un proceso difícil y clave, que condiciona el diseño de la propia HCE, debiendo ser tomado en cuenta a la hora de determinar la recogida y la presentación de los datos, donde habrá que cuidar especialmente el factor personal. Una vez avanzada la implantación la valoración GLOBAL de los usuarios es buena (7,7 sobre 10), señalando como mayores dificultades las de infraestructura (falta de ordenadores y problemas con la red) y la falta de tiempo para adaptarse.

El futuro de la HCE y por extensión de La HS electrónica (HSE) vendrá condicionado por la constante extensión de Internet, la aplicación de dispositivos móviles y los sistemas de reconocimiento de escritura y voz, estos últimos acercarán los ordenadores a la forma de comunicarse “humana”, soslayando las dificultades de extensión derivadas del factor humano.

Como conclusión podemos decir que la aplicación de las TIC ha supuesto la superación del concepto de “modelos de historia”, que debe ser sustituido por el de “recogida y presentación de datos”. El modelo deja de ser algo estático para convertirse en dinámico y adaptable a los diferentes contextos, además de estar en constante evolución.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1 Burns F. Information for Health. An Information Strategy for the Modern NHS 1998- 2005. A National Strategy for local implementation. Department of Health Publications; 1998. <http://www.nhsia.nhs.uk/def/pages/info4health/contents.asp>.
- 2 Consensus Workgroup on Health Information Capture and Report Generation. Healthcare documentation: a report on information capture and report generation; Junio 2002. <http://www.medrecinst.com/publications/report/index.asp>.
- 3 Weed L. I. Medical Records that Guide and teach. New Eng J. Med. 1968; 278: 593-600 652-7.
- 4 Pérez-Franco B., Turabián J. L. Desarrollando registros específicos de medicina de familia: la historia clínica orientada a contextos. Cuadernos De Gestión 1999; 5:134.
- 5 Wyatt J. C., Wright P. Medical records: Design should help use of patients' data. Lancet 1998; 352: 1375–8.
- 6 Escolar F., Escolar J. D., Sampériz A. L., Alonso J. L., Rubio M. T., Martínez-Berganza M. T. Informatización de la historia clínica en un servicio de Medicina interna. Med Clin (Barc) 1992; 99:17-20.
- 7 Advisory Council on Health Infostructure. Canada Health Infoway: Paths to Better Health. Final Report of the Advisory Council on Health Infostructure. Office of Health and the Information Highway. Health Canada; Febrero 1999. [http://www.hc-sc.gc.ca/ohih-bsi/pubs/1999\\_pathsvoies/info\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ohih-bsi/pubs/1999_pathsvoies/info_e.html).
- 8 National Health Information Management Advisory Council. Health Online. A Health information Plan for Australia; 1999. National Health Information Management Advisory Council. Health Online. A Health information Plan for Australia. Second edition; 2001. <http://www.health.gov.au/healthonline/publications/publications.html>
- 9 National Committee on Vital and Health Statistics. Report to the Secretary of the U.S. Department of Health and Human Services on Uniform Data Standards for Patient Medical Record Information; 6 de Julio de 2000. [http://www.informatics-review.com/subscribers/Vol\\_3/Num15/index.html](http://www.informatics-review.com/subscribers/Vol_3/Num15/index.html).
- 10 Wyatt J. C. Clinical data systems, part 1: data and medical records. Lancet 1994; 344:1543-7.

- 11 Rose J. S., Kirkley D. Healthcare Computer Applications and The problem of language: A Brief Review; 2000. <http://www.informatics-review.com/thoughts/cmt.html>.
- 12 Brailer D. J., Agustinos N., Evans L. M., Karp, S. Moving toward electronic health information exchange: interim report of the Santa Barbara County Data Exchange; julio 2003. <http://www.chcf.org/topics/view.cfm?itemid=21086>.
- 13 Lorenzo S. Coordinación social y sanitaria en la asistencia a los ancianos: ojo, que la mayoría llegaremos. Rev Calid Asist 2001; 16:8-9.
- 14 Nygren E., Wyatt J. C., Wright. Helping clinicians to find data and avoid delays. Lancet 1998; 352:1462-6.
- 15 Schoenberg R., Safran C. Internet based repository of medical records that retains patient confidentiality. BMJ 2000; 321: 1199-203.
- 16 Wright P., Jansen C., Wyatt J. C. How to limit clinical errors in interpretation of data. Lancet 1998; 352:1539-43.
- 17 Sandúa J. M., Escolar F., Martínez-Berganza A., Sangrós F. J., Fernández L., Elviro T. Comunicación informatizada entre un centro de salud y su hospital de referencia. Anales Sist San Navarra 2001. <http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol24/n2/orig2a.html>.
- 18 Mira J. J. La gestión de la información en el entorno sanitario. Rev Calid Asist 2000; 14(4). [www.secalidad.org/opinion144a.htm](http://www.secalidad.org/opinion144a.htm).
- 19 Villalobos Hidalgo J. La integración de la información en sanidad. Eje de la equidad y la eficiencia. Gestión Hospitalaria 2003; 14:5-9.
- 20 Board on Health Care Services: Committee on Data Standards for Patient Safety. Key Capabilities of an Electronic Health Record System. 2003 <http://books.nap.edu/html/ehr/NI000427.pdf>.
- 21 Audit Commission. Data remember: improving the quality of patient-based information in the NHS. 15 de marzo de 2002. [www.auditcommission.gov.uk/reports/AC](http://www.auditcommission.gov.uk/reports/AC).
- 22 Healthcare Information and Management Systems Society. 13th Annual Leadership Survey Results, 2002. [www.himss.org/2002survey](http://www.himss.org/2002survey).
- 23 Hassey A., Gerrett D., Wilson A. A survey of validity and utility of electronic patient records in a general practice. BMJ 2001; 322:1401-5.

- 24 Raymond B., Dold C. Clinical Information Systems: Achieving the Vision. Febrero 2002. <http://www.kp.org/IHP>.
- 25 Hippisley-Cox J., Pringle M., Cater R., et al. The electronic patient record in primary care- regression or progression?. A cross sectional study. BMJ 2003; 326:1439-43.
- 26 Benson T. Why general practitioners use computers and hospital doctors do not?. BMJ 2002; 325:1086-93.
- 27 Kilbridge P. Computer crash. Lesson from a system failure. N. Engl J. Med 2003; 348:881-2.
- 28 Smith M. F. Software development: prototypically topical. Br J. Healthcare Computing 1993; 10(6):25-7.
- 29 Smith A. P. How to do it: desing an information system? BMJ 1992; 305:415-7.
- 30 eEurope: an information society for all. Communication on a commission initiative for the special European Council of Lisbon; 23 y 24 de mazo de 2000. [www.europe.eu.int/comm/information\\_society/eeurope/pdf/com081299\\_en.pdf](http://www.europe.eu.int/comm/information_society/eeurope/pdf/com081299_en.pdf).
- 31 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. B.O.E. nº 274, viernes 15 noviembre de 2002.



# **TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN AL SERVICIO DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA**

**Pere Crespo Molina**

**José Alberto Maldonado Segura**

**Montserrat Robles Viejo**

*Área de Informática Médica del Grupo BET de la  
Universidad Politécnica de Valencia*

**Miguel Chavarría Díaz**

*Hospital la Fe. Departamento de Informática*



Este capítulo tiene el propósito de describir cómo puede encontrarse almacenada la información clínica, ya sea en un sistema centralizado o distribuido y los problemas o ventajas que esto conlleva. En el sector sanitario predominan los sistemas distribuidos que son, además, heterogéneos y autónomos entre sí. También existen multitud de sistemas obsoletos y que son difíciles de mantener. Por este motivo, en este capítulo también se tratan los temas de integración de la información distribuida y migración a sistemas más modernos. Además, en este capítulo se ofrece una introducción a cuatro tecnologías de amplia actualidad que pueden ayudar en el desarrollo de nuevos sistemas de historias clínicas o en la integración de los ya existentes: XML como formato para la representación de la información clínica, ontologías para describir formalmente la información y el conocimiento y dos tipos de middleware: CORBA y los web services, que facilitan la interconexión de aplicaciones distribuidas. Por último, se dan unas breves pinceladas sobre cómo debe presentarse la información a los usuarios finales.

## SISTEMAS DE INFORMACIÓN: CENTRALIZADO Y DISTRIBUIDO

### Sistemas centralizados

Desde el inicio de la era de la computadora moderna, 1945, hasta cerca de 1985, solo se conocía el paradigma de arquitectura de información centralizada. De hecho, a principios de los 80 el procesamiento de la información de manera computarizada estaba estrictamente centralizado. Las principales características de esta centralización eran las siguientes:

- a) Uso de una computadora principal (*mainframe*). Normalmente un gran ordenador (IBM System 9000) o una minicomputadora (VAX). En términos de estructura de la compañía, una unidad era responsable del mantenimiento de dicha computadora mientras sus recursos estaban disponibles para el resto del personal. A esta unidad se la llamaba unidad de informática o centro de cálculo.
- b) Procesamiento centralizado de la información. Todos los procesos y cálculos son ejecutados por el ordenador principal. Los diferentes departamentos tienen terminales conectados a este ordenador (*mainframe*).

- c) Centralización de la información. La información es almacenada en dispositivos de almacenamiento bajo el control del *mainframe*.
- d) Control centralizado. El administrador del sistema es el único responsable del procesamiento de la información del sistema. El administrador autoriza el acceso de los usuarios, es responsable del funcionamiento, soporte y seguridad diaria del sistema.
- e) Servicio centralizado. El hardware y el software están mantenidos por el personal del centro de informática. Los otros departamentos no tienen técnicos informáticos.

La reserva de vuelos aéreos es un ejemplo típico de sistema centralizado. Hay un único ordenador central que sirve a un gran número de puntos de venta. Mantiene información acerca de vuelos y vacantes. Toda la reserva de tickets se lleva a cabo en el ordenador central, mientras que las terminales solo son puntos de venta desde los cuales se introduce información de reserva y se imprimen los resultados cuando se confirman éstas.

Entre las principales ventajas de los sistemas centralizados podemos citar las siguientes:

- Fáciles de manejar.
- Implican menos costes de personal.
- Un ordenador es suficiente para soportar diferentes sistemas de información en una única compañía.
- Asignación de nombres uniforme (de usuarios, de ficheros, de servicios).
- La localización de los objetos no es un problema.
- El acceso y la seguridad se controlan uniformemente en todo el sistema.
- La gestión y administración puede hacerse de forma centralizada.

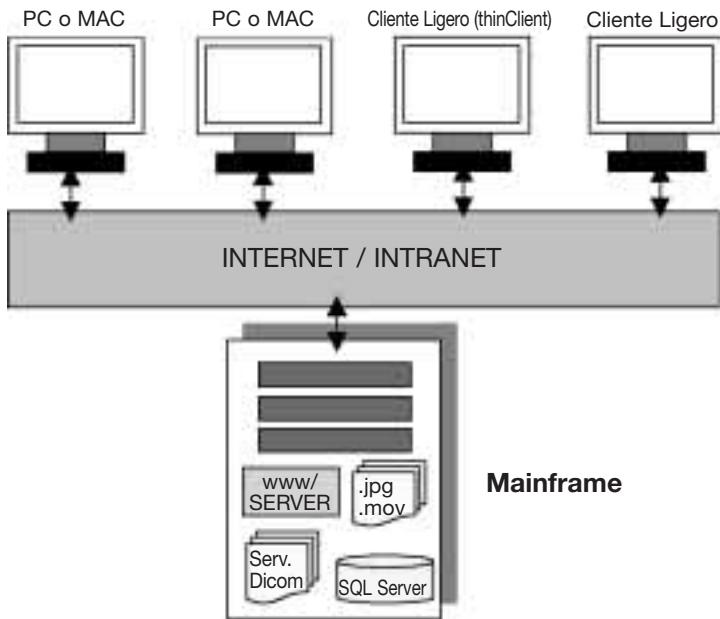
En resumen, los sistemas centralizados se caracterizan por su:

- Accesibilidad. Cualquiera puede usar todos los recursos.
- Coherencia. Todo funciona de igual forma en todas partes.
- Gestión centralizada. Único dominio de gestión.

Actualmente, rara vez se encuentra una situación en la que sea justificable una centralización del estilo de lo descrito anteriormente. Solo tiene sentido hablar de centralización a nivel de datos o de servicios cuando por su naturaleza es mejor tenerlos centralizados. De todas formas, ahora es bastante habitual tener lo que se

ha venido en llamar clientes ligeros o “*thin clients*” en inglés, que son terminales de bajo coste, sin disco duro y otros recursos, pero con capacidades multimedia y que están conectados a un ordenador central más potente. En algunas situaciones en las que se desea que un ordenador se utilice para un conjunto acotado de aplicaciones puede ser una opción económica e interesante a tener en cuenta. La figura 1 muestra un esquema general de un sistema centralizado.

**Figura 1. Sistema centralizado**



En sanidad, un ejemplo de centralización de un servicio importante podría ser la función de asignación de un identificador único de paciente. Si estuviese centralizada esta información se evitarían algunos escenarios bastante comunes e indeseables en algunos centros hospitalarios como son que un mismo paciente tenga diferentes identificadores en los diversos sistemas de la organización. Tal vez no es estrictamente necesario que para mantener un registro único de identificadores de paciente esta información deba estar centralizada, podría estar distribuida entre varios sistemas pero de alguna manera el control de estos debería estar centralizado. Conseguir un sistema estrictamente distribuido sería más complejo aunque

existen ya numerosas implementaciones comerciales totalmente distribuidas basadas en las recomendaciones que CORBAmed sugiere sobre este tema.

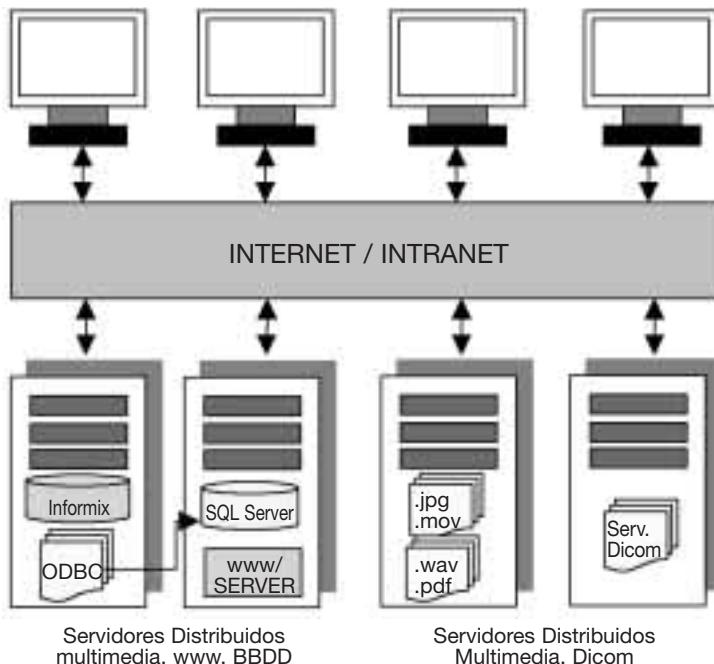
### Sistemas distribuidos

La filosofía de un sistema distribuido es la opuesta a la de uno centralizado. Un sistema distribuido se define como un conjunto interconectado de entidades autónomas. Dichas entidades pueden ser:

- Computadoras
- Procesadores
- Procesos

Actualmente, el escenario típico de cualquier organización sanitaria es un panorama en el cual coexisten numerosos sistemas de información distribuidos y heterogéneos repartidos por cada uno de los departamentos y que rara vez son interoperables con el resto de sistemas, constituyendo así una organización con numerosas islas de información. La Figura 2 contiene un ejemplo de sistema distribuido.

**Figura 2. Sistema Distribuido**



Con este problema se evidencia uno de los principales inconvenientes de los sistemas distribuidos, si los sistemas de información no crecen de manera ordenada y bajo unos criterios mínimos de compatibilidad e interoperabilidad, acaban convirtiéndose en sistemas aislados que realizan muy bien su tarea en el departamento en el que fueron implantados pero no pueden interoperar con nadie y además abocan a situaciones de redundancia de información, inconsistencia, dificultad en la gestión de indicadores, cálculos estadísticos etc. de la totalidad de una organización, etc. Lamentablemente esta situación obliga a la mayoría a recurrir a soluciones para integrar estos sistemas para minimizar en parte estos efectos.

El contexto tecnológico actual obliga a la distribución de los sistemas pero hay que tener mucho cuidado en su evolución ya que no se puede controlar todo de manera centralizada como se hacía antes. Si no se sigue una estricta política en cuestiones de compatibilidad, estándares, escalabilidad, tecnología etc. entre los diferentes sistemas de la organización sanitaria podemos llegar a escenarios indeseables como los anteriormente descritos.

La promesa de una mayor robustez, apertura e infinita escalabilidad de los nuevos sistemas distribuidos ha hecho que en los entornos sanitarios, mayoritariamente, se apueste por la descentralización o simplemente de manera inconsciente y natural se ha tendido hacia ella. Por esta razón, posiblemente sea necesario abordar en dichas organizaciones el diseño de un sistema de información distribuido.

La amplia difusión de los sistemas distribuidos es el resultado de los siguientes logros en el mundo de la tecnología:

- Descenso de los precios de los ordenadores personales y amplia aplicación de los ordenadores en casi todos los ámbitos. El precio de los ordenadores personales ha descendido enormemente, esto es más llamativo aún en el caso de los servidores de red local. Además estos ordenadores son más potentes que los grandes *mainframes* de los años 80.
- Desarrollo de redes de ordenadores. El desarrollo de las comunicaciones ha hecho posible la interconexión de ordenadores en redes de área local (LAN) así como en redes de área extensa (WAN). Una red de una organización es un ejemplo de LAN e Internet un ejemplo de WAN.

La amplia difusión de los PCs y las mejoras en la comunicación de ordenadores han promovido el concepto de trabajo en grupo. Esto ha sido el inicio de los sistemas distribuidos. Las principales características son:

- Ordenadores distribuidos. El sistema está compuesto por un cierto número de ordenadores instalados en diferentes localizaciones e interconectados entre sí.

- Proceso de la información distribuido. La información, procesada por un sistema puede estar distribuida entre muchos ordenadores y quedar accesible a cualquiera de ellos.
- Control distribuido. Los sistemas distribuidos normalmente no están bajo un control centralizado. Los ordenadores del sistema están bajo control de los usuarios que están trabajando en esos momentos con ellos. Algunas veces, el control distribuido se combina con uno centralizado. Por ejemplo, es deseable controlar el entorno de red y su estado de una manera centralizada.

Las principales ventajas de los sistemas distribuidos son las siguientes:

- Rapidez de respuesta. Los recursos de los ordenadores en un sistema distribuido son compartidos, de modo que el sistema puede procesar cada petición de usuario de la manera más rápida posible.
- Rendimiento. La operación combinada de muchos ordenadores mejora el rendimiento.
- Fiabilidad. En el caso de los sistemas centralizados, si el ordenador principal falla el sistema en su globalidad no se puede usar. No se puede ofrecer ningún servicio hasta que se repare. Si un ordenador en un sistema distribuido falla, la carga puede ser distribuida entre el resto, continuando así el funcionamiento del sistema aunque sea a costa de un rendimiento más bajo.
- Escalabilidad. Un sistema distribuido puede crecer más fácilmente que uno centralizado. Si una compañía, que utiliza un sistema centralizado, decide crecer y mejorar la productividad de manera significativa, necesita adquirir un nuevo ordenador central. En cambio si el sistema es distribuido, la productividad se puede incrementar solamente adquiriendo nuevos ordenadores personales o *workstations*.
- Consistencia con la estructura de la organización. Es necesario relacionar el sistema con la estructura organizativa. Por ejemplo, es natural que los ordenadores encargados del sistema de radiodiagnóstico se encarguen de todo lo relacionado con este servicio, mientras que el departamento de personal se encarga de las tareas de gestión administrativa.
- Participación del usuario en el desarrollo del sistema. Un sistema distribuido facilita que un usuario tenga mejores oportunidades de participar en su diseño y mejora. Los usuarios de los sistemas distribuidos no solo usan los servicios centralizados sino que también llevan a cabo tareas independientes.
- Flexibilidad. Un sistema distribuido se puede afinar fácilmente para que se ajuste a los cambios de los requerimientos de los usuarios. Como un grupo de

usuarios solo opera con un subsistema es posible su modificación sin que esto afecte a los usuarios que interactúan con otros subsistemas.

La discusión sobre las ventajas y desventajas de los sistemas distribuidos frente a los centralizados es un punto extenso y muchas veces la orientación de la solución idónea puede no ajustarse a los intereses de la organización. De todas formas es utópico hablar de un tipo u otro de organización de los sistemas de información en términos absolutos ya que no existen de manera pura en casi ningún entorno, presentándose frecuentemente situaciones híbridas.

Sin lugar a dudas, los sistemas distribuidos son el camino considerablemente más avanzado para los servicios de información de una organización, aunque revelan también una serie de puntos flacos entre los que podemos citar los siguientes:

- Aumento de la complicación en el diagnóstico de fallos. Normalmente detectar el componente que origina un fallo en todo el sistema distribuido es más complicado.
- Incompatibilidad de la información, islas de información. Si los diferentes componentes del sistema han sido diseñados independientemente, lo que es frecuente para los sistemas distribuidos, entonces la información producida por éstos puede ser incompatible con otros subsistemas.
- Protección y disponibilidad. La existencia de numerosos sistemas pueden ocasionar que la protección del sistema en su conjunto sea parcial y que alguno de ellos en un momento dado no esté disponible. Este tema se aborda con más detalle en el capítulo *Seguridad, confidencialidad y disponibilidad de la información clínica* de este libro.

Existen diferentes arquitecturas de los sistemas distribuidos de las cuales haremos un repaso a las más conocidas y utilizadas a lo largo de los últimos años.

### *1. Arquitectura cliente-servidor*

Los sistemas distribuidos más extendidos son de este tipo. Una parte de estos sistemas (los servidores) proveen operaciones comunes llamadas servicios, mientras otros (los clientes) acceden a estos servicios. El *e-mail* es un típico ejemplo de la arquitectura cliente-servidor. Los usuarios utilizan aplicaciones cliente para escribir y leer su correo electrónico. Mientras tanto, un servidor de correo se está ejecutando y recibe el flujo de e-mails del exterior y distribuye éstos entre los diferentes buzones de los usuarios (cuentas). A su vez, también se encarga de encaminar los correos que escriben los clientes hacia otros servidores donde están ubicados los buzones de los destinatarios. FTP, WWW y todos los servicios asociados a Internet suelen seguir la arquitectura cliente-servidor.

El modelo cliente-servidor es conveniente cuando lo que se quiere es separar tareas comunes y especializadas (servidores) de aquellas que son individuales (clientes). Estas tareas están caracterizadas por diferentes niveles de soporte. Las tareas cliente son simples y se comunican directamente con el usuario. Las tareas de servidor son más complejas, llevan a cabo un sinfín de complejos servicios que normalmente requieren de personal especializado para su mantenimiento técnico.

De acuerdo con su estructura, los sistemas distribuidos también se suelen diferenciar habitualmente en la literatura entre verticales y horizontales.

- Sistemas distribuidos verticales. Las funciones que procesan la información de un sistema vertical están en sintonía con las tareas o con la estructura jerárquica de la organización. Un sistema de gestión de seguros puede servir como ejemplo. Puede ser descrito como un sistema jerárquico de dos niveles. El sistema superior, correspondiente a la oficina central, lleva a cabo tareas de análisis de riesgos, cálculo de tasas y otras operaciones centralizadas. El sistema inferior, correspondiente a las diferentes sucursales, se encarga de los contratos de pólizas. Finalmente la información de las pólizas es enviada regularmente desde las sucursales a la oficina central.
- Sistemas distribuidos horizontales. Las funciones que procesan la información están distribuidas entre diferentes puestos de trabajo equivalentes. Estos pueden intercambiar información entre ellos para asegurar la funcionalidad del sistema. Una oficina automatizada puede ser un buen ejemplo. Los oficinistas utilizan el ordenador para ofimática, contabilidad etc. Los ordenadores están interconectados. Se pueden intercambiar archivos, mensajes y otro tipo de información sin tener un nivel jerárquicamente superior.

## *2. Arquitectura multicapa o n-capas*

Son una evolución/refinamiento del modelo cliente-servidor. Es la apuesta de plataformas tecnológicas como son J2EE (Java) y .NET.

La arquitectura es la estructura organizativa de un sistema, que incluye su descomposición en partes, conectividad, mecanismos de interacción y principios de guía que proporcionan información sobre el diseño del mismo. Actualmente se definen tres estilos de arquitecturas para las aplicaciones distribuidas:

- Arquitectura de 2 capas
- Arquitectura de 3 capas
- Arquitectura de n capas

El propósito principal es fragmentar las aplicaciones en una serie de piezas o bloques funcionalmente similares, desacoplados y con cierto grado de independencia.

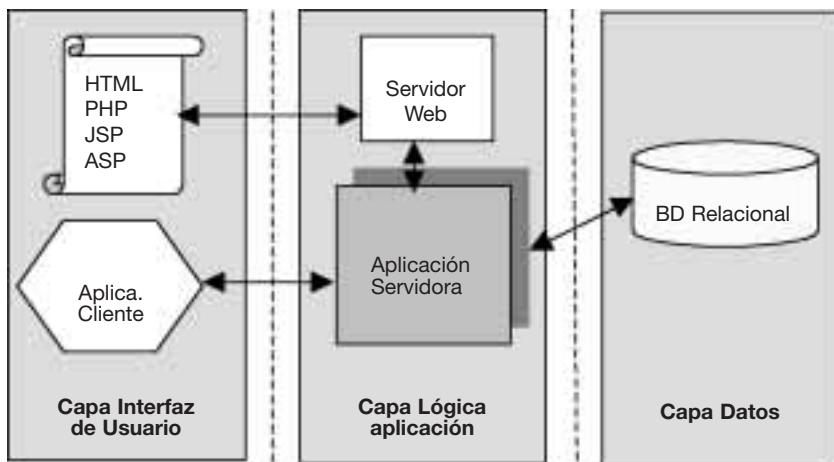
cia respecto a las demás. Con esto, generalmente, se consigue un sistema con un balanceo de carga más equilibrado entre clientes y servidores. Además, aunque un sistema multicapa es, en general, más complejo que uno de 2 capas (cliente-servidor clásico) se mejora el mantenimiento y la escalabilidad del sistema una vez puesto en producción ya que cada parte puede evolucionar o cambiarse sin que esto afecte al resto. De hecho, en un sistema de 3 capas ya se puede apreciar esta característica, véase Figura 3.

Puede cambiarse la interfaz de usuario de la aplicación, por ejemplo, para mejorárla o para que sea una interfaz vía Web o cualquier otra, sin que esto afecte para nada al resto de las capas.

.Net y J2EE proponen una colección de capas para sus aplicaciones empresariales, para que el trabajo distribuido en una organización junto con sus necesidades de información sea gestionado por servidores de aplicaciones que abstraen y resuelven a los programadores tareas de comunicación, transparencia de acceso a datos, transacciones, persistencia, etc.

Uno de los inconvenientes principales de los sistemas multicapa es el tiempo de desarrollo y curva de aprendizaje inicial que suele ser más elevado que el de una aplicación cliente-servidor o convencional. También es habitual que al tener una aplicación con muchas capas y componentes, a veces de terceras partes, hace que los niveles de indirección se incrementen de tal manera que la depuración y testeo de errores sea una quimera complicada.

*Figura 3. Arquitectura de 3 capas*



### *3. Grid Computing*

Surge por la amplia difusión de Internet y de la Web como nuevo paradigma de la computación distribuida a gran escala. La computación GRID es un tipo de sistema paralelo y distribuido que permite la compartición, selección y agregación de cada uno de los recursos computacionales distribuidos en una área geográfica extensa (supercomputadoras, clusters de computación, sistemas de almacenamiento, fuentes de datos, instrumentos, gente) y presenta todos estos recursos como uno solo, unificándolos para solucionar la computación a gran escala y el uso intensivo de información por parte de las aplicaciones como, por ejemplo, el modelado molecular para el diseño de medicamentos, el análisis de la actividad cerebral, etc.

Esta idea es análoga a la red eléctrica, dónde los generadores están repartidos por todo el territorio pero los usuarios acceden a la electricidad sin preocuparse de cuál es la fuente y cuál es su localización.

Los Web Services, a los cuales se dedica más adelante un apartado en este capítulo, tienen puntos en común con Grid pero no son exactamente lo mismo, más bien los Web Services son una de las posibilidades de Grid. El concepto de servicio en Grid incorpora una serie de características muy interesantes de las que carecen los Web Services, entre las que se destacan:

- *Statefulness* (SDEs) (con estado)
- Interacciones *Stateful* (con estado)
- Instancias transitorias (Factorías)
- Gestión del ciclo de vida
- Introspección
- Notificación de cambios de estado

## **INTEGRACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA**

### **Concepto de integración de datos**

Cada día más, la atención sanitaria de un paciente es la responsabilidad compartida de un grupo de profesionales pertenecientes a diversas disciplinas o instituciones. Como consecuencia de ello, es vital que las instituciones sanitarias puedan compartir información sobre los pacientes, de una manera sencilla, segura y con-

servando el significado original de los datos. Pero actualmente esta información se encuentra repartida en múltiples sistemas de información heterogéneos y autónomos, lo que hace que el acceso uniforme a los registros clínicos sea una tarea problemática.

La integración de datos es el problema de combinar datos que residen en distintos sistemas, posiblemente heterogéneos entre sí y proporcionar a los usuarios finales una vista unificada de estos datos. En el caso de los sistemas de información sanitarios que contiene información clínica sobre los pacientes, la integración tiene, generalmente, como propósito el facilitar a los usuarios (ya sea personal clínico, administrativo, de investigación o el propio paciente) una vista unificada de la información clínica recogida durante el proceso de atención de los pacientes. Esta información no se limita únicamente a la recogida en un departamento sino que incluye la información aportada por la institución o el conjunto de instituciones donde el paciente ha sido atendido alguna vez. Esta situación da lugar al concepto de historia clínica (de salud) electrónica.

Existen tres factores clave que cabe tener en consideración a la hora de afrontar un proyecto de integración de datos, independientemente de que sean clínicos o no. Estos son: autonomía de las fuentes de datos a integrar, su heterogeneidad y su distribución.

**Autonomía.** Cuando las bases de datos están bajo un control separado e independiente se dice que éstas son autónomas. Aquellos que controlan el acceso a las bases de datos a menudo solo permitirán el acceso a los datos a usuarios ajenos si siguen manteniendo el control total sobre los datos almacenados. Existen distintos tipos de autonomía, todos ellos importantes, y que es necesario entender y saber cómo hacerles frente cuando un sistema de bases de datos participa en una red o bien cuando comparte su información. Los distintos tipos de autonomía son:

- Autonomía de diseño: las bases de datos locales pueden elegir su propio modelo de datos (cómo se estructura la información), lenguaje de interrogación, restricciones, qué operaciones o funciones soporta, etc. Esta es la principal causa de la heterogeneidad entre los distintos sistemas.
- Autonomía de comunicación: las bases de datos tienen el poder de decidir cuándo y cómo responder a las peticiones de información procedentes de otros sistemas.

- Autonomía de ejecución: las bases de datos locales controlan el orden de ejecución de las transacciones u operaciones.
- Autonomía de asociación: las bases de datos locales pueden decidir qué datos y qué funcionalidad comparten determinados usuarios.

**Heterogeneidad.** La heterogeneidad se debe principalmente al desarrollo independiente de los sistemas de información. La heterogeneidad se presenta en diversos aspectos y por diversas razones. Desde un punto de vista puramente técnico la heterogeneidad está presente cuando existen diferencias en el hardware, sistemas operativos, sistemas de gestión de bases de datos y lenguajes de programación empleados para desarrollar los sistemas de información. Desde el punto de vista conceptual, la heterogeneidad está presente cuando existen diversos modelos de datos y cuando la misma información se interpreta y se modela de forma diferente. Por ejemplo, el uso de un mismo nombre para nombrar diversos conceptos, el uso de dos nombres distintos para referirse al mismo concepto o diferencias en las unidades de medida empleadas.

**Distribución.** Un tercer problema, ortogonal a los dos anteriores, es el de la distribución física de las fuentes de datos. La distribución aparece cuando las fuentes de datos residen en sitios diferentes. Decimos que un sistema es distribuido si algunos de sus componentes residen en nodos diferentes. En este caso los nodos deben conectarse de alguna forma.

## **Arquitectura de historia clínica electrónica**

Las historias clínicas electrónicas (HCE) contienen información clínica sobre los pacientes. Esta información debe tener alguna estructura, de forma que pueda ser manipulada o procesada por un sistema informático. La estructura debe ser adecuada tanto para el proceso de atención sanitaria como para otros posibles usos (investigación, formación, etc.). Por este motivo uno de los aspectos más importantes a la hora de desarrollar sistemas de historias clínicas es cómo organizar la información clínica.

Una arquitectura de historia clínica electrónica (AHCE) modela las características genéricas aplicables a cualquier anotación en una historia clínica, dicho con otras palabras, es un modelo conceptual de la información que puede estar contenida en cualquier HCE y, por tanto, modela las características comunes a todas las HCE. Por el contrario, no detalla qué información debe estar contenida en una his-

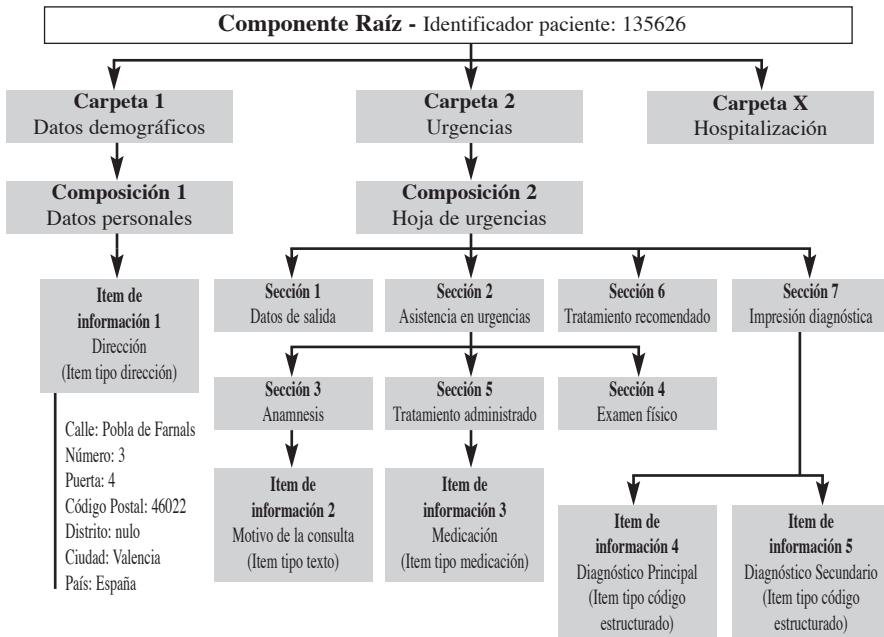
toria clínica ni cómo un sistema de HCE debe implementarse. La arquitectura debe proporcionar principalmente constructores para capturar fielmente el significado original de la información y asegurar que la historia clínica sea comunicable. Se entiende por comunicable que el destinatario de los datos pueda interpretar fielmente el significado original de los datos y procesarlos.

Sin lugar a dudas, **la estandarización de AHCE es esencial si los registros médicos deben ser compartidos o transferidos** más allá de la organización donde fueron creados ya sea para permitir la movilidad del paciente o para facilitar otras acciones como la teleconsulta. De forma muy resumida una AHCE debe cumplir los siguientes requerimientos:

- Capturar fielmente el significado original de una anotación o conjunto de anotaciones en la historia clínica.
- Proporcionar un marco apropiado para analizar e interpretar las historias clínicas.
- Incorporar los constructores esenciales para representar la información médico-legal necesaria para la comunicación fiable de información clínica entre distintos profesionales independientemente de su ubicación.

El comité técnico 251 del Comité Europeo de Normalización (CEN) está realizando en los últimos años un gran esfuerzo para la estandarización de la AHCE. En su 35º Meeting, celebrado en Bruselas en el mes de junio de 1999, aprobó el prestándar ENV13606 que en cuatro documentos establece los principales componentes de la arquitectura. La próxima versión, ya con la categoría de estándar, está prevista para el año 2004. Actualmente, la labor del grupo de trabajo del CEN se centra en hacer converger el estándar lo máximo posible con HL7 y definir un modelo para la definición de arquetipos (definiciones formales de términos del dominio clínico). Cabe destacar que los trabajos de estandarización del comité CEN/TC251 no son un intento de estandarizar el contenido de la historia clínica electrónica, sino de estandarizar el continente en su estructura y los mensajes de intercambio de información clínica, además de proporcionar un mecanismo para el control de la distribución y el acceso. Este estándar se aborda con más detalle en otro capítulo de este informe. La Figura 4 muestra un ejemplo de utilización de una arquitectura de historia clínica para la representación de la historia clínica de un paciente, en concreto este ejemplo está basado en la arquitectura ENV13606 del CEN.

**Figura 4. Ejemplo de uso de una arquitectura de historia clínica**



## Metodologías de integración

La tecnología informática ofrece diferentes soluciones al problema del compartimiento de datos entre aplicaciones. En este apartado se explicará brevemente cuatro de ellas: los basados en mensajes, mediadores, bases de datos federadas y *data warehouse*.

### 1. Integración basada en mensajes

La comunicación basada en mensajes (por ejemplo basada en HL7, DICOM, o X12N) 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 funcional se entiende que permite la automatización del flujo de información de los procesos médicos, tales como la admisión (por ejemplo, la información demográfica sobre un nuevo paciente es comu-

nizada automáticamente al resto de sistemas), alta o traslado de los pacientes, petición de pruebas diagnósticas o recepción de resultados. Básicamente la comunicación de información clínica y/o administrativa se lleva a cabo de manera muy similar a la tradicional comunicación basada en papel, pero en vez de emplear formularios o cartas se envían mensajes.

La comunicación entre el sistema emisor y el receptor depende completamente del uso de mensajes, es necesario, por tanto, llegar a un acuerdo en cuanto a la sintaxis y semántica. Dicho con otras palabras, la comunicación solo es posible cuando ambos sistemas soportan el mismo estándar. Para transmitir datos en un formato estructurado, es necesario que los sistemas comunicantes alcance un acuerdo en:

- El orden que son transmitidos los ítems individuales
- Qué caracteres separan los ítems, de forma que puedan ser diferenciados
- El formato de los ítems, por ejemplo, cómo se escribe una fecha (sintaxis)
- El significado de los ítems (semántica), por ejemplo, el primer ítem es el nombre, etc.

Desde un punto de vista técnico, la integración basada en mensaje se puede conseguir por medio de un conjunto de servicios *middleware* tales como terminológicos, de seguridad o de nombres, un conjunto de agentes con comportamiento activo (actúan cuando sucede un evento) y un conjunto de componentes software que facilitan la comunicación, como TCP/IP a nivel más básico y HL7 o DICOM a un nivel superior.

## 2. Mediadores

Los mediadores son programas informáticos especializados que obtienen la información a partir de una o más fuentes de datos o de otros mediadores, es decir, de los componentes que están por debajo de él, y proporcionan información a los componentes que están por encima (otros mediadores) y a los usuarios externos del sistema. Las fuentes de datos están “envueltas” por una capa de software, denominada adaptador o *wrapper*, el cual traduce entre el lenguaje, modelos y conceptos de la fuente de datos y el lenguaje, modelo y conceptos utilizados en el mediador. 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, su tarea es acceder a sus fuentes de datos y encontrar la respuesta a la consulta. Desde un punto de vista teórico un mediador se caracteriza por una arquitectura basada en un esquema global y un conjunto de fuentes de datos. Las fuentes de datos son los repositorios de la

información real, mientras que el esquema global proporciona una vista virtual, integrada y reconciliada de las fuentes de datos subyacentes.

### *3. Bases de datos federadas*

Existe y ha existido un gran interés en la comunidad científica en el desarrollo de sistemas de bases de datos federadas. Una base de datos federada está formada por un conjunto de bases de datos independientes y autónomas, cada una de las cuales tiene sus propios usuarios y transacciones locales y cooperan para formar una federación que permite a los usuarios globales acceder a los datos almacenados en las bases de datos participantes como si estuviesen accediendo a una única base de datos. Cada sistema departamental puede autorizar el acceso a parte de la información que contiene, por medio de un esquema “exportado” el cual describe en un modelo de datos unificado el subconjunto de cada una de las bases de datos que forma parte de la federación. Es posible, también, que las bases de datos participantes en la federación puedan extender su esquema para incorporar subconjuntos de datos pertenecientes a otras bases de datos. Las bases de datos federadas son la solución más completa, escalable y robusta pero a su vez también es la más compleja, es por esto, que en la mayoría de los casos no se desarrollan sistemas con toda la funcionalidad esperada. Por ejemplo, sólo permiten la lectura de datos y no la escritura.

### *4. Data Warehousing*

Un *data warehouse* es un gran repositorio de datos orientado a temas, integrado, no volátil y variante en el tiempo cuyo propósito es el de ayudar en la toma de decisiones. Básicamente un *data warehouse* es una gran base de datos que almacena una **copia** de los datos operacionales de la organización y cuya estructura está optimizada para labores de búsqueda y análisis. El ámbito de los *data warehouse* suele ser toda la organización, por el contrario, si el ámbito es más reducido, por ejemplo, un departamento hospitalario, se suele hablar de *data mart*. Los datos provienen de diferentes fuentes ya existentes en la organización, las cuales pueden ser heterogéneas entre si, y, por tanto, puede tener distintos formatos y tipos. La información extraída se transforma, para eliminar inconsistencias y se almacena en la base de datos del *data warehouse*.

Veamos cada una de las características de un *data warehouse* con más detalles. Decimos que un *data warehouse* está orientado a temas porque la información que contiene está organizada en función de los aspectos que son de interés para la organización, lo cual facilita a los usuarios finales el acceso y compresión de los datos. La integración, es con diferencia, el aspecto más importante de un *data warehouse*. Como

ya se ha comentado las fuentes de datos, como consecuencia principalmente de la autonomía de diseño, son heterogéneas entre sí. La integración es el proceso de eliminar la heterogeneidad presente en el modelado e interpretación de la información. De esta forma, cuando los datos se cargan en el *data warehouse* las posibles inconsistencias son eliminadas. Un ejemplo típico es el de la codificación En un sistema el sexo del paciente está representado por las letras “H” y “F”, en otro por los números 0 y 1 y en otro por los términos “hombre” y “mujer”. No importa la codificación empleada en el *data warehouse*, lo importante es que el sexo se represente de manera consistente independiente de la fuente de datos. Por no volátil se entiende que la información contenida en un *data warehouse* es permanente, solo se realizan dos tipos de operaciones: la carga inicial de datos y el acceso a datos. No hay actualización de datos. Se dice que los *data warehouse* son de tiempo variante porque contiene información histórica que no se puede actualizar. Por tanto, podemos ver la información contenida en un *data warehouse* como una larga sucesión de “vistas instantáneas”.

Existen herramientas conocidas como ETL (Extraction, Transformation and Loading), extracción, transformación y carga en castellano. Estas herramientas ayudan en los procesos de extracción de datos de las fuentes de datos, la transformación de los datos para que se adapten a las necesidades de la organización y dan soporte a la inserción de la información en la base de datos del *data warehouse*. Algunas transformaciones típicas ofrecidas por estas herramientas son: limpieza de datos (por ejemplo, corrección de errores o completar información faltante), conversión (cambios de tipos de datos o en su representación), integración (combinación de datos provenientes de distintas fuentes y eliminación de las inconsistencias que puedan aparecer, transformación a un formato estándar), agregación (generación de datos resumidos según algún criterio, por ejemplo, por meses, departamento, etc.).

Podemos detallar algunos ejemplos de potenciales usos del *data warehousing* en el ámbito de las historias clínicas son:

- Proporcionar acceso a información almacenada en sistemas aislados e incompatibles ya existentes.
- Generación de informes de actividad y mejorar la obtención de estadísticas e información sobre los pacientes.
- Como soporte a la investigación (epidemiología, eficiencia de tratamientos, etc.).

En resumen, un *data warehouse* se diseña con el propósito de almacenar y consultar grandes cantidades de información relacionada. La información proviene de

diversas fuentes, por tanto un *data warehouse* proporciona una vista unificada y consistente de información proveniente de diversas fuentes. Además, proporciona herramientas para la toma de decisiones, ejecución de consultas y generación de informes.

## MIGRACIÓN DE SISTEMAS

### Introducción

La gran difusión de la informática durante estas últimas décadas ha llevado a muchas organizaciones a una situación en la que actualmente existen numerosos sistemas de información, un poco obsoletos, pero a la vez necesarios en muchas organizaciones de manera que éstos se resisten cada vez más a cualquier modificación o evolución. A este tipo de sistemas se les denomina *legacy*. Suelen presentar numerosos problemas: frágiles, inflexibles, no extensibles, están aislados, no son abiertos, impide ser competitivo (o competente) en el sector, su mantenimiento monopoliza el tiempo y dinero de la organización, etc.

La migración de sistemas es un mundo muy complejo. Un ámbito de investigación relativamente nuevo en el mundo de la informática. Existen numerosas técnicas y guías que describen cuales deberían ser los pasos a seguir en cualquier migración de un S.I. La mayoría de estas guías están basadas en experiencias concretas de empresas. Parece ser que cada migración está estrechamente ligada a la política y al *modus operandi* de cada organización siendo difícil el parametrizar qué pasos exactos se deben dar en una organización, para minimizar al máximo el impacto de la migración en el funcionamiento normal de la organización implicada.

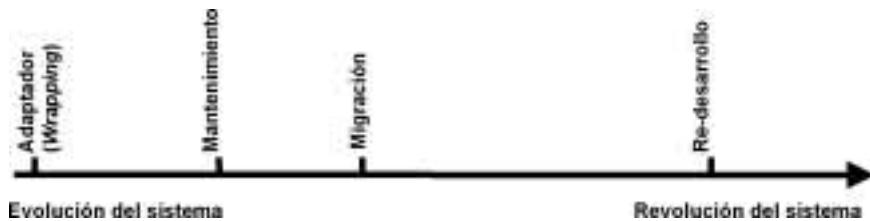
### Identificar cuándo es necesaria una migración

En primer lugar hay que identificar cómo se requiere hacer evolucionar el sistema. Gráficamente, Figura 5, se pueden representar las posibles decisiones con un simple dibujo dónde de izquierda a derecha están representadas las posibles intervenciones sobre el sistema, que van desde decisiones moderadas hasta decisiones que pueden causar gran impacto en la organización. A continuación se comentan las diferentes posibilidades.

*Adaptador (wrapping).* Cuando solo se tiene necesidad de ofrecer una entrada o una interfaz para que otros sistemas puedan utilizar la información del *legacy* (sistema a migrar). El impacto que suele tener esto sobre el sistema no suele ser importante porque solo supone crear una capa por encima del sistema sin tocar el mismo. De esta manera los clientes trabajan directamente con este componente o capa (*wrapped component*) que actuará como servidor de las peticiones de los clientes.

**Figura 5. Impacto de las intervenciones de migración sobre el sistema**

Adaptado de Bisbal J., Lawless D., Wu B., Grimson J. Legacy Information Systems: Issues and directions. IEEE Software, 15 (5), pp. 103-111 (1999).



**Mantenimiento.** Cuando se requiere hacer un mantenimiento sobre la aplicación para incorporar mejoras o cambios requeridos por los nuevos tiempos y nuevas necesidades el impacto sobre el sistema será mayor, puede llegar incluso a resultar una tarea un tanto osada cuando el código es antiguo y ha sufrido muchos cambios durante su vida útil. Muchos de estos sistemas tienen millones de líneas de código y con el tiempo acaban degradándose hasta el punto que son difícilmente mantenibles.

**Migración.** Cuando el re-desarrollo es un riesgo inaceptable y poner un adaptador (*wrapper*) no representa una alternativa a tener en cuenta debido a sus limitaciones, la migración del sistema hacia otro entorno más abierto debe abordarse seriamente. Es una tarea difícil pero los beneficios a largo plazo en caso de éxito no son despreciables: mayor flexibilidad, mejor comprensión del sistema, facilidad de mantenimiento, reducción de costos, etc. La esencia de una migración es poder mover un sistema existente y que es operativo a un nuevo sistema intentando mantener como mínimo la misma funcionalidad del *legacy* y además sin causar ninguna interrupción en el sistema que esté operativo en esos momentos.

**Redesarrollo.** Redesarrollar el sistema de nuevo es una aproximación que comúnmente se denomina en este campo como “*Big bang*” también conocido como *Cold Turkey*. Supone rehacer todo el sistema de información desde cero usando para ello una arquitectura moderna con herramientas y bases de datos ejecutándose en una nueva plataforma de hardware. Esta aproximación requiere mucho esfuerzo en sistemas de gran tamaño. Para la mayoría de las organizaciones el completo re-desarrollo de un sistema no es una opción y se ven forzados a buscar caminos alternativos para hacer evolucionar sus *legacy*.

## Ejemplos de estrategias de migración

### 1. Estrategia “Chicken little”

Esta estrategia de migración permite de manera crítica soportar una migración haciendo interoperar el sistema *legacy* y el sistema nuevo hasta la finalización de la misma. Esto es posible gracias a la utilización de un módulo conocido en general como *Gateway* “un módulo de software introducido entre los componentes software para que interoperen entre ellos”. La estrategia de “*Chicken little*” propone un plan con 11 pasos que consisten en lo siguiente:

1. Análisis incremental del sistema de información del *legacy*.
2. Descomposición incremental de la estructura del sistema de información del *legacy*.
3. Diseño incremental de las interfaces a emplear.
4. Diseño incremental de las aplicaciones a emplear.
5. Diseño incremental de las BBDD (bases de datos) a emplear.
6. Instalación del entorno del sistema objetivo.
7. Creación e instalación incremental de los “*Gateways*” necesarios.
8. Migración incremental de las BBDD *legacy*.
9. Migración incremental de las aplicaciones *legacy*.
10. Migración incremental de los interfaces del *legacy*.
11. Uso y paso incremental hacia el sistema de información migrado.

Con el uso de esta estrategia progresivamente se va migrando el sistema utilizando para ello herramientas y tecnología moderna. El sistema migrado inicialmente será muy pequeño pero poco a poco irá creciendo según vaya progresando la migración. En el momento en el que el sistema migrado pueda realizar por sí solo las mismas operaciones del *legacy* se da por concluida la migración pudiendo prescindir del *legacy*. Mientras esto no ocurre el *legacy* y el sistema en migración conviven e interoperan a través del uso de los *Gateways*.

### 2. Metodología de migración *Butterfly*

Este método descarta el uso de *Gateways* y asume que durante el proceso de migración el *legacy* va a estar totalmente operativo durante todo el tiempo y no va a necesitar interoperar con el sistema migrado.

Hace especial hincapié en la migración de la información contenida en las BBDD del *legacy*. El desarrollo del sistema a migrar es un aspecto totalmente separado de la migración de la información. Cuando la migración de datos se ha completado entonces se bloquea la información del *legacy* a solo lectura. A partir de ese momento la manipulación de la información se realiza sobre las BBDD migradas utilizando para ello una serie de depósitos de almacenamiento temporal de la información. A continuación, y normalmente en paralelo, se construye el sistema migrado y se traspasa la información del *legacy* junto con la de los depósitos a las nuevas BBDD. Siempre queda un depósito que no se migra, en el cual el sistema, que siempre se ha mantenido operativo, escribe. Llegado el momento en el que solo queda un depósito entonces se puede parar el sistema durante unos minutos y completar el traspaso total de la información.

Con esta metodología el *legacy* solo permanece apagado durante un insignificante lapso de tiempo y se evita la costosa tarea de crear *Gateways* con el propósito de interoperar para evitar así este paro.

### **Justificación para una migración**

Siempre debe de ser visto como el último recurso. Por tanto, antes de tomar cualquier decisión es conveniente hacer un estudio intensivo de la situación para evaluar los riesgos y los beneficios de una migración

Por tanto, hay que entender a fondo el *legacy* antes de realizar cualquier intento de migración ya que su conocimiento es fundamental para especificar los requerimientos para el nuevo sistema a migrar. Quizás uno de los principales impedimentos para esta fase sea el hecho de que habitualmente los *legacy* están pobremente documentados por no decir que en muchas ocasiones la documentación es nula.

Hay que migrar las estructuras de datos y, por tanto, también es necesario su entendimiento. Una vez entendidas estas estructuras, se deben identificar las redundancias de datos para migrar solamente la información necesaria.

Hay que elegir la estrategia que mejor se adapte a la organización, es interesante buscar en la literatura experiencias similares para no caer en los mismos errores.

### **Migración al nuevo sistema de información**

El nuevo sistema de información, cómo mínimo, debe de ser equivalente en funcionalidad al *legacy* pero esta vez en un sistema abierto. Sería interesante que, además, fuera multiplataforma y que utilizara tecnologías interoperables con la

mayoría de sistemas. Una de las primeras decisiones importantes será escoger la arquitectura a la que debemos migrar. Debería ser prioritario escoger una que permita un mantenimiento y escalabilidad en el futuro, para que el sistema no se convierta en un futuro muy próximo en otro *legacy*. Además, dada la importancia y el crecimiento de la actual WWW, el sistema objetivo debe facilitar o estar plenamente integrado en ella.

### *Testeo del sistema migrado*

Cerca del 80% del tiempo de la migración se dedica al testeo. No es recomendable incorporar nuevas funcionalidades al sistema migrado hasta no probar a fondo que éste responde con todas las funcionalidades más importantes. Aunque uno de los atractivos de haber aceptado el riesgo de la migración es la promesa de poder incorporar nuevas funcionalidades es mejor dejar esto para el final para no entorpecer comparaciones directas y de manera paralela entre el *legacy* y el sistema migrado que serán de gran ayuda.

### *Fase de migración*

Comprende la fase en el que se abandona el uso del *legacy* por el nuevo sistema. Es una misión crítica cuyo proceso puede ocasionar un paro en el sistema.

Finalmente hay diferentes estrategias de transición para culminar la migración.

1. *Cut-and-Run*. Apagar el *legacy* y enchufar el nuevo sistema. En muchos casos esto no es una opción real o posible.
2. Incremental y progresiva. En cada paso se reemplazan unos pocos componentes del *legacy* hasta que se completan todos los pasos.
3. Estrategia de operaciones paralelas. El *legacy* y el sistema objetivo operan simultáneamente con ambos sistemas ejecutando todas las tareas posibles. Cuando el sistema migrado es totalmente fiable, entonces se puede desechar el *legacy*.

El campo de la migración de *legacy's* es un tema relativamente nuevo en la comunidad investigadora, aún se requieren muchos esfuerzos y estudio en todos los aspectos relacionados con la migración. Se necesitan esfuerzos en identificar un mayor número de tipos de *legacy* y desarrollar procesos y metodologías para cada uno de ellos.

También hacen falta un mayor número de herramientas que faciliten y ayuden en todos los procesos necesarios para llevar una migración con éxito.

## XML

### Introducción

XML son las siglas de *eXtended Markup Language* o lenguaje extendido de marcado, en castellano. Básicamente es un lenguaje para describir información, no es un programa software y por tanto no realiza ninguna tarea por sí mismo. Como su propio nombre indica, es un lenguaje de marcado. Un lenguaje de marcado es un método para describir un documento insertando etiquetas en él. Las etiquetas nos dan información sobre el contenido del documento. Por ejemplo, HTML es otro lenguaje que posee un conjunto de etiquetas que indican al navegador (Netscape, Internet Explorer, Mosaic, etc) cómo presentar la información. HTML posee etiquetas, por ejemplo, para indicar que el texto debe presentarse en negrita, cursiva, en un tamaño mayor o menor según la relevancia que se deseé. HTML se ha mejorado mucho desde su creación, sin embargo, su principal desventaja es que el conjunto de etiquetas es fijo. XML soluciona este problema de flexibilidad.

XML es un lenguaje de marcado extensible, lo que significa que con XML podemos definirnos nuestras propias etiquetas personales según nuestras necesidades. Realmente XML no es un lenguaje de marcado, sino un lenguaje para crear nuestro propio lenguaje de marcado.

El *abuelo* de XML es SGML (Standard Generalized Markup Language), el cual es una norma ISO desde 1986. SGML es muy potente, pero a su vez es muy complejo. Técnicamente XML es un descendiente directo de SGML, pero mucho más simple. XML está libre de toda restricción de propiedad intelectual, no existen patentes, marcas registradas o copyright, esto es así porque es una especificación creada por el W3C (World Wide Web Consortium) al igual que HTML. W3C define muchos de los estándares relativos a la web. A diferencia de ANSI o ISO no genera normas oficiales. Por esta razón el consorcio emite su opinión en forma de recomendaciones y no como estándares internacionales. Sin embargo, las recomendaciones de este organismo suelen acabar en lo que se denomina estándares de facto. El desarrollo de XML comenzó en 1996 y desde febrero de 1998 es una recomendación del W3C. XML nació con la idea de combinar en un lenguaje la potencia de SGML y la simplicidad de HTML. Para estar al día de los trabajos llevados a cabo por el W3C en relación a XML se puede consultar la página <http://www.w3.org/XML>.

## Estructura básica de un documento XML

Supongamos que se quiere representar información demográfica sobre los pacientes, en particular, se tiene un paciente con número de historia clínica 234561 y de nombre Ramón García Benloch que vive en la Calle Cádiz, número 14 de Valencia. Supongamos, también, que tenemos la necesidad de intercambiar esta información con otro centro. Un documento XML que representa esta información y que puede ser enviado al destinatario tendría un aspecto similar al del ejemplo 1.

### Ejemplo 1

```
<?xml version="1.0" ?>
<paciente>
    <nhc> 234561</nhc>
    <nombre_completo>
        <nombre> Ramón </nombre>
        <apellido1> García </apellido1>
        <apellido2> Benloch </apellido2>
    <nombre_completo>
    <direccion tipo="domicilio">
        <calle> Cádiz </calle>
        <numero> 14 </numero>
        <poblacion> Valencia </poblacion>
        <provincia codigo="46"> Valencia </provincia>
    </direccion>
</paciente>
```

Como puede comprobarse en el ejemplo 1, un documento XML puede ser entendido fácilmente por un humano, aunque su propósito último es que sea procesado por un ordenador.

Veamos a continuación como interpretar este documento. Un documento XML se puede dividir en dos bloques: el **encabezamiento**, que proporciona al destinatario del documento (generalmente una aplicación informática) información sobre cómo manejar el documento y el **contenido** que son los datos representados en el documento.

El encabezamiento es simplemente una declaración XML de la forma: `<?xml version="1.0" ?>`. El cual indica la versión de XML utilizada. También puede incluir la codificación de caracteres empleada o si el documento necesita de otros para ser entendido en su totalidad:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF0" standalone="no" ?>
```

En XML las etiquetas van encerradas entre los símbolos ‘<’ y ‘>’. Existen dos tipos de etiquetas la de apertura y las de cierre. Las de cierre se distinguen de las de apertura en que tras el símbolo ‘<’ aparece el símbolo ‘/’. Así por ejemplo, la etiqueta <calle> es de apertura y </calle> es de cierre. Toda etiqueta de apertura tiene que tener una etiqueta de cierre. Es fácil de deducir que el extracto del documento “<calle> Cádiz </calle>” nos dice que Cádiz es el nombre de una calle. La gran potencia de XML reside en el hecho en que los usuarios pueden definirse sus propias etiquetas.

Los elementos, también llamados nodos, son las estructuras primarias de un documento XML. Los elementos más básicos que contienen información están compuestos por una etiqueta de apertura, un texto y una etiqueta de cierre. Ejemplos de elemento son: <calle> Cádiz </calle> o <apellido2> Benlloch </apellido2>. Los elementos pueden contener a otros elementos, formando jerarquías, lo cual lo hace muy útil para representar información que tiene una estructura jerárquica, como las historias clínicas. El siguiente extracto del documento XML del ejemplo 1, representa un elemento con etiqueta <nombre\_completo>:

```
<nombre_completo>
    <nombre> Ramón </nombre>
    <apellido1> García </apellido1>
    <apellido2> Benlloch </apellido2>
<nombre_completo>
```

Además del texto, contenido entre las etiquetas un elemento también puede tener atributos, los cuales se declaran en la etiqueta de apertura del elemento. Los atributos proporcionan información adicional sobre el elemento. Un atributo tiene dos partes: el nombre y el valor. Por ejemplo, en <provincia código="46">, el nombre es *código* y el valor 46. Puede parecer que los atributos pueden representarse como elementos de texto, y de hecho es así. No hay reglas claras para determinar qué modo de representación es el más adecuado.

## Tecnologías asociadas

Durante estos años desde la aparición de XML, el W3C ha desarrollado un amplio abanico de tecnologías asociadas a XML. Este apartado tiene como propósito dar una pequeña descripción de alguna de ellas.

**DTD (Document Type Definition).** Es un lenguaje que sirve para dos propósitos: proporcionar una sintaxis para definir la estructura de un documento XML y

validar un documento cuando se asocia un DTD. Un documento XML es válido si sigue la estructura y restricciones definidas en el DTD.

**XML Schema.** Cumple el mismo propósito que los DTD, con la diferencia de que un XML Schema es a su vez un documento XML y es mucho más potente que los DTD.

**XPATH.** Como hemos visto los documentos XML son estructuras jerárquicas que pueden ser muy complejas. XPATH es un lenguaje que nos permite “navegar” dentro de los documentos para alcanzar aquellos elementos que nos sean de interés. XPATH se utiliza en otros estándares XML.

**XSLT (Extensible Stylesheet Language Transformation).** Define un lenguaje para transformar un documento XML en otra representación textual diferente, generalmente otro documento XML, aunque existen otras transformaciones posibles, como por ejemplo a HTML para publicación en Web e incluso RTF o PDF.

Las siguientes dos tecnologías están relacionadas con la programación de aplicaciones que usa XML.

**DOM (Document Object Model).** DOM es una API (interface de programación de aplicaciones) para la navegación por documentos XML. En DOM un documento se ve como un árbol de nodos, para lo cual el documento se *parsea* (se comprueba que está bien construido) y se almacena en la memoria del ordenador.

**SAX (Simple API for XML).** Al igual que DOM, es una API que permite *parsear* un documento XML. La diferencia estriba en que SAX no crea ninguna estructura de datos sino que se basa en eventos, cada vez que se encuentra un elemento, SAX lanza un evento que debe ser interpretado por la aplicación y ésta, en función del tipo de evento, realiza la acción pertinente. En general es más eficiente que DOM, y está especialmente indicado para documentos muy grandes.

## **Principales áreas de aplicación**

XML se está empleado en numerosos ámbitos, desde el comercio electrónico hasta la gestión del conocimiento. Podemos nombrar tres usos de especial relevancia para la gestión de historias clínicas electrónicas: documentación, bases de datos y el más importante de todos, el intercambio de información entre aplicaciones. Veamos con algo de detalle cada uno de ellos.

## Documentación

En un principio XML se consideraba fundamentalmente un lenguaje para describir metacontenidos, es decir información relativa al contenido de un documento, como título, autor, tamaño, fecha de creación, palabras clave, etc. Actualmente, su uso va más allá, y se utiliza para la gestión de conocimiento (redes semánticas, ontologías, tesauros), procesamiento del lenguaje (diccionarios) o edición y publicación electrónica.

## Bases de datos

El uso de XML como modelo de datos para el desarrollo de sistemas de bases de datos es un área en continuo desarrollo. El objetivo que se persigue es almacenar, gestionar y consultar de forma eficiente documentos XML. Otro uso de XML es el de herramienta para la integración de datos. Podemos representar los modelos de datos de los sistemas a integrar en XML. Así por ejemplo, un DTD puede ser utilizado como descriptor de las estructuras de datos utilizadas por las fuentes de datos.

## Intercambio de información

La promesa de XML consiste en proporcionar un medio sencillo para que aplicaciones distintas, ya estén dentro o fuera de la organización emisora, puedan comunicarse. Cabe destacar que el simple uso de XML no permite la interoperabilidad entre las aplicaciones, para conseguirla es necesario, además, que la aplicación receptora pueda interpretar adecuadamente el documento XML recibido, para lo cual es necesario que el receptor y el emisor lleguen a un acuerdo en cuanto a la estructura y etiquetado de los documentos XML.

XML ofrece diversas ventajas a la hora de intercambiar extractos de historias clínicas electrónicas entre diversas aplicaciones. En otras podemos citar:

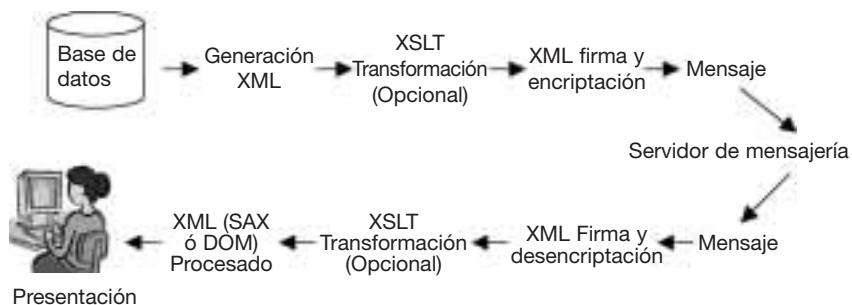
- XML es independiente del software y hardware empleado.
- Las historias clínicas suelen tener una estructura jerárquica al igual que XML lo que lo hace muy adecuado para representar extractos de historias clínicas.
- Las tecnologías asociadas como DTDs y XMLSchema permiten definir modelos públicos de mensajes para el intercambio de información. Es decir, con un DTD público, se puede describir cómo son los mensajes (etiquetas y estructura) y facilitar la compresión y procesado a la aplicación destinataria. Así por ejemplo, en el prestándar europeo para la comunicación de la historia clínica electrónica en su parte IV, donde se especifican los mensajes que per-

miten el intercambio de historias clínicas electrónicas entre centros o personal sanitario, se adjunta un borrador de DTD que describe cómo deben ser los mensajes para que sean compatibles con la norma.

- La separación de contenido (documento XML) y reglas de presentación (XSLT) permite una gran flexibilidad a la hora de desarrollar sistemas de comunicación de historias clínicas. Por ejemplo, la presentación de la información puede ser responsabilidad del receptor, del emisor o de ambos.

La Figura 6 muestra un escenario típico del uso de XML para el intercambio de información entre aplicaciones sanitarias. Los datos están almacenados en una base de datos remota, los datos requeridos se extraen y se genera un documento XML. Este documento puede ser transformado por medio de XSLT y a continuación se firma y se encripta. Algun servidor de mensajería se encarga de construir un mensaje, por ejemplo SOAP, que contiene al documento XML y lo envía a la aplicación destino, la cual realizará un desencriptado, una transformación, si es necesaria, lo analizará y lo presentará al usuario final o lo almacenará en una base de datos.

**Figura 6. Ejemplo típico del uso de XML para el intercambio de información**



## ONTOLOGÍAS

En informática las ontologías tienen su origen en la rama de la inteligencia artificial donde se utilizan para facilitar la representación, compartición y reutilización de conocimiento. Desde la última década del siglo pasado las ontologías son uno de los campos de investigación más activos. Recientemente, no sólo se circunscriben al ámbito de la inteligencia artificial, sino cada vez son más empleado en otros campos como la integración inteligente de información, sistemas de información cooperativos, extracción de información, comercio electrónico y gestión del cono-

cimiento. Esto es debido principalmente a la promesa que ofrecen: un entendimiento compartido de algún dominio que puede ser comunicado entre personas y máquinas. Esto es aún más importante en la situación actual donde los ordenadores ya no son máquinas aisladas sino que cada vez más son puntos de entrada a una red mundial de intercambio de información, tendencia a la que no es ajeno el sector sanitario. Por tanto, es esencial disponer de herramientas que faciliten este intercambio de información y conocimiento.

Existen múltiples definiciones de ontología, una de las más extendidas y citadas se debe a Tom Gruber: Una ontología es una especificación explícita de una conceptualización. Basada en esta definición muchas otras se han propuesto. Dieter Fensel propone la siguiente: Una ontología es una especificación formal y explícita de una conceptualización compartida. Podemos definir una conceptualización como un modelo abstracto de un fenómeno del mundo real el cual identifica los conceptos relevantes de ese fenómeno. En este contexto, “formal” se refiere a la necesidad de que las ontologías sean comprensibles por las máquinas y no únicamente por humanos. “Explícita” significa que los tipos de conceptos usados y las restricciones sobre su uso se definen explícitamente. Finalmente, “compartida” se refiere al tipo de conocimiento contenido en las ontologías, esto es, conocimiento consensuado y no privado. Otra definición más intuitiva y compatible con la definición anterior podría ser: una ontología es un conjunto de términos de interés en un dominio de información y las relaciones que existen entre ellos. Las ontologías, por su naturaleza y propósito, deben ser creadas y mantenidas por expertos en el dominio.

Como ya se ha comentado el dominio de la información sanitaria es muy complejo donde existen multitud de términos y la estructura de la información puede ser muy compleja. No es de extrañar que haya un gran interés por el desarrollo de ontologías en el ámbito médico. En este sentido, la principal problemática es conseguir una comunicación no ambigua de conceptos médicos detallados y complejos. Por ejemplo, las ontologías médicas se introducen para resolver problemas como la petición, compartición y reutilización de datos de los pacientes, su transmisión y la necesidad de criterios basados en semántica para realizar estudios estadísticos. Dos de los ejemplos más representativos son GALEN y UMLS. GALEN (Rector et al, 1995) incluye un modelo semánticamente válido de terminología clínica representado en un lenguaje formal. El Unified Medical Language System, conocido por las siglas UMLS (<http://www.nlm.nih.gov/research/umls/>) es una base de datos diseñada para unificar terminologías biomédicas de fuentes dispares.

Una de las grandes ventajas de los ordenadores respecto al papel es su capacidad de procesamiento automático de la información. Actualmente la explotación de esta capacidad de procesamiento se utiliza en el campo de las historias clínicas para cosas tan diversas como la gestión de indicadores, alertas, extracción de información, cálculos estadísticos, sistemas de ayuda a la decisión, sistemas expertos etc. Mirando hacia el futuro, aún podemos dar un paso más allá si dotamos a nuestros sistemas de historias clínicas de la capa semántica necesaria para poder extraer conocimiento y no solamente información. Con esta capa sobre los sistemas facilitaremos en gran medida la interoperabilidad, integración y reutilización de la información, asegurando el significado, compresión y calidad de la información. Las ontologías pueden ser la herramienta para la especificación de esta capa semántica.

Cada vez más aparecen nuevos lenguajes para la especificación de ontologías. Los lenguajes ontológicos son los vehículos para expresar ontologías de forma comprensible por las máquinas, puede encontrarse un estudio sobre estos lenguajes en (Gómez-Pérez y Corcho 2002) y (Fensel 2004). Algunos de los lenguajes más populares son RDF (Resource Description Framework), XOL (XML-based Ontology Exchange Language) desarrollado por la comunidad bioinformática de EEUU, OIL (Ontology Interchange Language), DAML+OIL y últimamente la recomendación de la W3C: OWL (Web Ontology Language). OWL tiene más capacidad expresiva que los otros lenguajes y está diseñado para aplicaciones que además de representar el conocimiento necesiten procesarlo, los lectores interesados en OWL puede consultar el portal de la W3C: <http://www.w3.org/2001/sw/WebOnt>.

También existen cada vez más herramientas ontológicas que nos permite sacar el máximo partido de las ontologías. Concretamente, existen herramientas para:

- Editar y construir de forma semi-automática ontologías como Protégé de la Universidad de Stanford (<http://protege.stanford.edu/index.html>), OntoEdit de la Universidad de Karlsruhe y comercializado por Ontoprise y WebOnto (<http://kmi.open.ac.uk/projects/webonto/>).
- Reutilizar y combinar ontologías, es decir, creación de nuevas ontologías a partir de las ya existentes. Un Ejemplo de este tipo de herramienta es Chimaira (McGuinness et al. 2000).

## **MIDDLEWARE**

El término “*Middleware*” se utiliza para describir una amplia variedad de software, es por esto, que es difícil dar una definición exacta y concreta de este término. Si echamos un vistazo a la literatura informática nos encontraremos con múlti-

iples definiciones, que van desde una capa software entre el sistema operativo (y/o red) y las aplicaciones hasta el “pegamiento” capaz de conectar dos aplicaciones. 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. Este software, por tanto, facilita la comunicación en un sistema distribuido.

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, uno de los más importantes es el middleware de acceso a datos, el cual permite a las aplicaciones comunicarse y acceder a bases de datos ya sean éstas locales o remotas. Por último, 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.

Es este apartado nos centraremos en los servicios middleware para la integración de aplicaciones las cuales ofrecen interfaces a una gran variedad de aplicaciones. Dentro de esta categoría se encuandran: RPC (Remote Procedure Calls) o llamadas a procedimiento remoto, distributed Computing Enviroment (DCE) de la Open Software Foundation (OSF) basada en RPCs, el modelo de componentes de objetos (COM, Component Object Model) de Microsoft, las JavaBeans y las Enterprise Java Beans (EJB) de Sun Microsystems, RMI (Remote Method Invocation) o invocación remota de métodos, CORBA con su especialización para el entorno sanitario CORBAMED y los Web Services. Veamos con mayor detalle los dos últimos: CORBA y Web Services.

## 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. OMG es el mayor consorcio de software que existe en el mundo y está formado por más de 800 compañías. Uno de los mayores logros de esta organización ha sido el desarrollo del estándar CORBA (Common Object Request Broker Architecture).

CORBA define la infraestructura para la arquitectura OMA (Object Management Arquitecture) de OMG (Object Management Group), especificando los estándares necesarios para la invocación de métodos sobre objetos en entornos distribuidos y heterogéneos. De manera intuitiva podemos ver a un objeto como

una “pieza de software” que proporciona uno o varios servicios y a un método como uno de los servicios que ofrece el objeto.

CORBA ha logrado parte de su éxito a la clara separación entre la interface el objeto, la cual define qué servicios ofrece el objeto y cómo invocarlos y la implementación. Las interface 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, por tanto, para la implementación de los objetos se puede utilizar cualquier lenguaje de programación siempre y cuando éste proporcione enlaces con el lenguaje IDL.

CORBA se basa en el concepto de ORB (Object Request Broker), el cual proporciona mecanismos transparentes para la comunicación entre objetos. CORBA especifica la interfaz que ha de proporcionar todo ORB. Por medio del ORB un objeto cliente puede invocar un método de un servidor objeto, el cual puede residir en cualquier máquina de la red. El ORB intercepta la petición y se responsabiliza de encontrar un objeto que pueda servir la petición, pasar los parámetros de la llamada, invocar el método y devolver el resultado. El cliente no tiene que preocuparse de la localización del objeto invocado, del lenguaje de programación empleado para su implementación o del sistema operativo. Los roles de cliente/servidor se utilizan únicamente para la coordinación de las interacciones entre dos objetos, de hecho, los objetos comunicados a través de un ORB puede ser tanto clientes como servidores dependiendo de la ocasión.

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. CORBAmed es una división de CORBA encargada de definir una serie de servicios o middleware básico en el dominio de la sanidad. 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.

Para el ámbito sanitario dónde habitualmente conviven un sinfín de sistemas distribuidos y heterogéneos CORBAmed intenta dar una especificación de los servicios necesarios para que estos sean interoperables entre sí. Siete de los servicios más importantes son:

1.- Servicio de Identificación de paciente. Permite la asociación unívoca de diferentes agregados de información clínica a un único paciente. Se mantiene un índice maestro de paciente encargado de establecer las diferentes correlaciones de Identificación de pacientes involucrados en los diferentes sistemas de información. Esta es una tarea muy importante y crítica siendo la principal barrera en el desarrollo de entornos fiables para la consecución de la HCS.

2.- Servicio de terminología léxico-médica. Usado para:

- Adquisición de la información: asistencia en el proceso de introducción de información codificada.
- Mediación: Transformación de mensajes o elementos de información desde una forma de representación a otra.
- Indexación e inferencia: averiguar si algunas asociaciones pueden existir entre varios elementos de información.
- Manipulación de conceptos compuestos: Ayudar en la entrada, validación, traducción y simplificación de conceptos compuestos.

3.- Servicio de acceso a información multimedia. Usado para extraer y gestionar recursos multimedia entre ellos por ejemplo imágenes médicas. Permite la recuperación y extracción entre sistemas heterogéneos que quieran interoperar entre sí.

4.- Servicio de decisión de acceso a los recursos. Usado para obtener autorizaciones, permisos de administración y acceso sobre la información médica.

5.- Servicio acceso a observaciones clínicas. Implementa la interfaz estandarizada de acceso público a la información clínica de una federación de sistemas heterogéneos. Requiere la implementación de pasarelas estandarizadas para cada sistema de información clínico conectado, para importar, exportar, propagar, indexar los registros clínicos del paciente.

6.- Servicio de gestión de la información abreviada. Usado para compilar y gestionar resúmenes médicos para poder transmitirlos entre sistemas dispares. Este servicio es opcional.

7.- Servicio para facilitar la interpretación de los datos. Usado para la ayuda en la toma de decisiones. A partir de la información de salud extraída de las diferentes fuentes. Este servicio es opcional.

## Web Services

Un *Web Service* (WS) es una aplicación que puede ser descrita, publicada, localizada e invocada a través de una red, generalmente Internet y utilizando una mensajería estándar basada en XML.

El protocolo encargado de gestionar esta mensajería se denomina SOAP (*Simple Object Acces Protocol*). Este protocolo define una estructura estándar, reglas de codificado y asociación para transportar documentos XML a través de otra serie de protocolos como HTTP, SMTP, FTP. Generalmente se usa SOAP y los WS sobre HTTP.

SOAP permite la comunicación entre aplicaciones heterogéneas de modo que clientes de diferentes plataformas o lenguajes de programación puedan interoperar entre sí.

Los WSs (*Web Services*) son un mecanismo para construir aplicaciones distribuidas (*sin estado, stateless*) que puedan compartir e intercambiar información entre ellas utilizando como protocolo de comunicación SOAP. Paralelamente, alrededor de los WSs existen una serie de protocolos y mecanismos adicionales para facilitar tareas tales como el descubrimiento de WSs distribuidos a lo largo de la Red, o UDDI (*Universal Description, Discovery and Integration of Web Services*), así como una descripción de su uso WSDL (*Web Services Description Languages*) que sirve de ayuda a los programadores para conocer la manera adecuada de hacer uso del WS.

Es un error pensar que los WS constituyen la herramienta ideal para el diseño e implementación de cualquier sistema de información distribuido, de hecho, son herramientas similares a otras tecnologías asentadas hace años, tipo CORBA, RMI, DCOM etc., pero en la actualidad parecen ser el punto de referencia en estándares de comunicación de aplicaciones informáticas.

De hecho, la creación de los WSs no proviene del campo de los sistemas de objetos distribuidos (CORBA). Entre las diferencias más notables que podemos encontrar tenemos los siguientes aspectos:

- Realmente, cuando se hace uso de un WS desde una aplicación cliente no se tiene ninguna referencia a objeto remoto alguno. Simplemente, es un intercambio de mensajes XML en una petición-respuesta clásica. En cambio, mediante tecnologías verdaderamente de objetos distribuidos se posee una referencia al objeto remoto y siempre se puede saber el estado de dicho objeto.

to durante su vida útil, incluso pasar esta referencia a otro programa, es lo que en computación distribuida se denomina sistema *stateful* o con estado.

- Otra diferencia significativa es la lentitud de los WSs, al hacer uso de SOAP, que básicamente es un mecanismo de *marshalling* (conversión a texto) para llamadas a procedimientos remotos o RPC (*Remote procedure call*) basado en XML (ASCII). Este marshalling casi siempre resulta más extenso que otros mecanismos, también binarios, como CDR o XDR, lo cual supone que se tenga que enviar más datos por el canal de comunicación. Además, al ser SOAP un protocolo ASCII, los datos necesitan ser convertidos a cadena de caracteres para ser transmitidos en su forma binaria, con el consiguiente consumo de ciclos de procesador.
- En el ámbito de las aplicaciones distribuidas *stateless* (sin necesidad de mantener estado) es dónde se empieza a vislumbrar el potencial de los WSs, dado que los tiempos y complejidad de desarrollo son menores a los de otras tecnologías de objetos distribuidos. Además, si se tiene en cuenta el hecho de que en los entornos hospitalarios suele haber bastantes medidas de seguridad contando en sus infraestructuras de red con *firewalls* y servidores que tienen cortados numerosos puertos de comunicación, los WSs se adaptan perfectamente a esta situación ya que operaran normalmente sobre protocolos como HTTP, SMTP...y difícilmente se pueden encontrar cerrados estos puertos ya que se utilizan a su vez para otros servicios básicos como son la Web y *e-mail* respectivamente.

En forma esquemática las ventajas y desventajas de los WSs son:

#### Ventajas de los WSs

- El protocolo SOAP bajo el cual se implementan los WSs corre bajo tecnologías abiertas no dominadas por ningún fabricante de tecnología en particular, por lo menos de momento. Lo que no sucede en tecnologías de objetos distribuidos tales como RMI asociadas a la arquitectura Java y la empresa SUN o DCOM asociada a Microsoft.
- Pueden trabajar en cualquier entorno que se permita el acceso de HTTP puerto 80. O sea, la mayoría de sitios. Sin necesidad de reconfigurar firewalls para activar puertos específicos.
- Se consiguen aplicaciones distribuidas bajamente acopladas.
- Desarrollo rápido de aplicaciones en comparación con otras tecnologías distribuidas.

### Desventajas

- No *stateless* (sin estado), no interacciones *stateful* (con estado), no posee instancias transitorias (Factorías), gestión del ciclo de vida y notificación de cambios de estado.
- Más lento que otras tecnologías
- Tecnología con muchos estándares satélites aún no asentados o especificados totalmente

## INTERFAZ, ERGONOMÍA Y USABILIDAD

### Introducción

Cada fabricante especifica sus propias guías de diseño de interfaces informáticas. No obstante, la mayoría de ellos coinciden en algunos principios que parecen ser básicos y bastante bien aceptados en el mundo del diseño de interfaces informáticas.

Si la interacción de un sistema con un usuario no es fácil y confortable, como consecuencia puede ser que el rendimiento del sistema en su globalidad no sea satisfactorio. Ajustar y afinar este sistema una vez finalizado puede ser más costoso que haber invertido desde el principio el tiempo necesario en estos aspectos. Según los expertos en esta materia al menos el 10% del coste de un proyecto debería ser invertido en usabilidad, ergonomía y diseño.

Un buen diseño de interfaz de usuario es aquel construido bajo principios y procesos de desarrollo que se centran en los usuarios y sus tareas.

Se debe rechazar la idea de que cuanto mayor es la complejidad de un sistema más difícil es que se pueda tener una interfaz simple. El sistema siempre va a tener partes simples que pueden ser descompuestas en tareas sencillas.

La interfaz no es solo aquello relacionado con ventanas, botones y eventos de ratón. Es un concepto un tanto más rico, implica todos los mecanismos mediante los cuales podemos llevar a cabo tareas en un sistema. De este modo el poder interactuar por reconocimiento de voz con un sistema también es parte de la interfaz, también lo es la posibilidad de ejecutar una misma tarea de varias formas diferentes, etc.

### Recomendaciones generales

Como recomendaciones de diseño de una buena interfaz la mayoría de las guías de diseño suelen coincidir en estos aspectos.

- Mantener simple lo que es simple.
- Hacer el diseño centrado en el usuario (*human-centered* y *user-centered*).
- Asegurarse de que el diseño de la interfaz está de acuerdo con acciones y hechos que el usuario realizará habitualmente en la aplicación.

Algunos expertos creen que las herramientas actuales no facilitan la innovación en los diseños. Están motivadas más por el desarrollo rápido y automatizado de aplicaciones que por una preocupación real de crear una buena interfaz. De hecho, incluso algunas recomendaciones de los propios fabricantes son demostrablemente incorrectas pero las hacen por la necesidad de compatibilidad con versiones y diseños anteriores.

De este modo queda en manos del usuario el sopesar si es bueno el uso de paradigmas de familiaridad (recomendaciones de fabricantes) en pro de la productividad o por el contrario abandonar desde el principio éstas con la consecuencia de un tiempo de desarrollo mayor en las aplicaciones pero apostando por una mejora sustancial en la usabilidad del producto.

Ante este tipo de decisión si los usuarios emplean la mayoría del tiempo en operaciones rutinarias del producto, dónde aprender a realizar éstas es solo una pequeña porción del escenario, el diseño orientado a la productividad es a menudo la decisión correcta. La familiaridad debe de ser la mejor opción de diseño.

Un aspecto fundamental a tener en cuenta en el diseño de la interfaz es que existen diferentes clases de usuarios y cada uno de estos tienen unas habilidades y necesidades diferentes, por lo que es importante tenerlos a todos presentes en el diseño de la interfaz de la aplicación.

- Principiantes. Ni tan siquiera manejan bien el ratón. Necesitan ser guiados constantemente y que se les facilite al máximo las operaciones. Hay que tener en cuenta que ciertas cosas que pueden ser imprescindibles para un usuario de estas características pueden llegar a resultar molestas para usuarios intermedios o avanzados, por tanto debemos facilitar mecanismos para deshabilitar ciertas características de la aplicación exclusivamente orientadas a usuarios noveles. Por poner un ejemplo, un asistente gráfico con una figura al estilo de la que aparece en Word aconsejándote y ayudándote cuando no se le llama puede resultar muy molesto.
- Intermedios. Tienen ciertas habilidades básicas como el uso del ratón, doble clic, arrastrar y soltar. Estos usuarios buscan interactuar con el sistema de manera sencilla y rápida.

- Avanzados. Buscan cómo realizar las tareas de la forma más eficiente y rápida posible. Es por tanto, aconsejable incorporar mecanismos a la aplicación tales como combinaciones de teclas para atajar ciertas operaciones o poder hacer una operación de varias formas posibles siempre que la forma más complicada tenga, por lo menos, la recompensa de la rapidez.

El diseño de las interfaces debería estar en las primeras fases del ciclo de diseño de una aplicación. Muchas veces intentar mejorar la interfaz una vez terminado el producto suele ser un error. A los usuarios no les preocupa qué hay dentro de la caja (interioridades de la aplicación), siempre que haga lo que tenga que hacer. Lo que quieren son resultados y que estos sean satisfactorios. En realidad todo lo que ven y perciben es interfaz. Por tanto, en definitiva desde el punto de vista del usuario/cliente la interfaz es el producto.

En términos de interfaz el proceso de instalación y mantenimiento de la aplicación también forma parte importante a pesar de que solo se realiza una vez. Es importante que la instalación y primer uso de la aplicación sea una experiencia satisfactoria para el usuario y que desde el primer momento se sienta cómodo con el uso del producto. Cuantas menos veces se requiera de la interacción de los usuarios en el proceso de instalación y mantenimiento de la aplicación más cómodos se sentirán.

El mantenimiento y las actualizaciones deben ser totalmente transparente a los usuarios permitiendo que estos sigan trabajando normalmente con sus aplicaciones mientras éstas automáticamente se actualizan para corregir fallos o simplemente para mejorar o añadir mecanismos nuevos a la aplicación. De esta manera es importante el que las actualizaciones se hagan por la Red, con una cierta política de seguridad, para evitar al usuario que tenga que estar actualizando su software mediante soportes tradicionales como el disquete o el CD-ROM y, además, lo que es más grave, requiriendo su interacción o la de un técnico para realizar una tarea no relacionada estrictamente con su quehacer cotidiano.

## **Usabilidad**

Es una medida de calidad sobre la facilidad de una interfaz. La palabra “usabilidad” 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:

- **Aprendizaje.** ¿Cuán fácil es para los usuarios llevar a cabo las tareas básicas de una aplicación la primera vez que hacen uso de ella?

- **Eficiencia.** Una vez que los usuarios han aprendido el diseño, ¿Con qué rapidez pueden llevar a cabo las tareas?
- **Facilidad de memorización.** Los usuarios vuelven a la aplicación después de un periodo de no usarlo, ¿vuelven a utilizarlo adecuadamente con facilidad?
- **Errores.** ¿Cuántos errores hacen los usuarios, cuán graves son? ¿Pueden recuperarse fácilmente de estos?
- **Satisfacción.** ¿Qué grado de satisfacción tiene el usuario al hacer uso de la aplicación?

### Internacionalización y accesibilidad

Hay que tener en cuenta en fases tempranas del diseño estos aspectos fundamentales. La internacionalización se refiere al hecho de diseñar e implementar la aplicación con vistas a poder adaptar fácilmente el producto a cualquier idioma del mundo. Esta decisión es importante, si no se tiene en cuenta, posiblemente todos los mensajes, títulos de ventanas, botones etc., estarían lo que en la jerga de los programadores se conoce como “*hardcoded*”, o sea incrustado en el código fuente, dificultando de este modo hacer una versión del mismo programa con otro idioma ya que requeriría una recompilación.

En cambio si se siguen guías de internacionalización de la aplicación posiblemente todos los recursos idiomáticos estén separados del código fuente mediante archivos de recursos siendo el proceso de traducción de la aplicación a otro idioma un proceso tan sencillo como traducir estos archivos de recursos “Clave --> valor al idioma” deseado.

La accesibilidad es un aspecto muy importante a tener en cuenta desde las primeras fases de diseño. La accesibilidad es todo aquello relacionado con el diseño de software cuyos potenciales usuarios sean todos, incluyendo aquellos con deficiencias físicas y psíquicas.

### CONCLUSIONES Y RESUMEN

En este capítulo se aborda cómo la informática puede ayudar en el desarrollo de sistemas de historias clínicas electrónicas.

Tal y como fue concebido en los años 80, el concepto de sistema centralizado ya no existe. La complejidad de los entornos sanitarios hace que convivan numerosos sistemas de información en un entorno distribuido que obligan a establecer un control riguroso para poder prevenir problemas de incompatibilidad de la información.

En el mundo de los sistemas distribuidos ha habido, desde los inicios, numerosas tendencias y arquitecturas: cliente-servidor, multicapa, servidores de aplicaciones, Grid, *Web Services*, etc. Parece ser que las que actualmente están más en boga son las aplicaciones multicapa con las propuestas tecnológicas de J2EE y .NET junto a los *Web Services* y CORBA.

Como propuesta más novedosa y que parece tener bastante apoyo por parte de la industria e investigadores está la tecnología Grid.

Los *Web Services* pueden solucionar fácilmente problemas de interoperabilidad e intercambio de mensajes e información entre aplicaciones en una organización para solucionar los problemas de desintegración. La tecnología GRID también puede solucionar esto, pero requiere un esfuerzo mayor que recompensa si se van a utilizar otras de las numerosa características y virtudes del Grid Computing, como el aprovechamiento de la potencia de cálculo de todos los recursos en los tiempos muertos de procesador para realizar una tarea con grandes necesidades de cálculo o creación de organizaciones virtuales, integración de recursos distribuidos, computación universal, etc.

En cualquier caso es necesaria la integración de datos. Integrar es combinar datos de forma que puedan ser compartidos, para alcanzar este fin existen distintos métodos de integración que van desde la utilización de mensajes de intercambio de información entre aplicaciones hasta la construcción de un *Data Warehouse*.

Un *Data Warehouse* se diseña con el propósito de almacenar y consultar grandes cantidades de información relacionada. La información proviene de diversas fuentes, por tanto, un *Data Warehouse* proporciona una vista unificada y consistente de información proveniente de diversas fuentes. Además, proporciona herramientas para la toma de decisiones, ejecución de consultas y generación de informes.

Cuando por alguna circunstancia y después de planteados todos los problemas no queda más remedio que plantear y justificar una migración del sistema hay que definir todas las estrategias necesarias con el fin de minimizar los problemas que se puedan generar, incluyendo un mayor número de herramientas que faciliten y ayuden en todos los procesos necesarios para llevar una migración con éxito.

En casi todos los casos es posible y sobre todo preferible comunicar y consultar información entre distintos sistemas mediante el intercambio de documentos. XML parece ser la herramienta ideal para realizar estos procesos, con el consiguiente aprovechamiento de las ventajas que proporciona, por ejemplo la utilización de los *Web Services*. Por otro lado las ontologías pueden ser la herramienta ideal para describir formalmente fuentes de información clínica.

Por otra parte, cada vez se hace más evidente la necesidad de un diseño eficaz de los sistemas con respecto a la interfaz utilizada para la comunicación con el ser humano. Los Analistas de Sistemas, no solo deben considerar qué debe hacer el sistema y cómo (computacionalmente) va a realizarlo, sino también considerar los principios de percepción y ergonomía que afectan al ser humano, para lograr un producto que cumpla con los requerimientos y que se adapte a los usuarios del mismo.

Por tanto, es importante no descuidar los aspectos de interfaz, usabilidad, ergonomía etc. de una aplicación. Es más hay que tenerlos presentes desde las primeras fases de desarrollo. En este sentido no hay que escatimar en la inversión necesaria para este fin, de hecho, los expertos estiman que debería ser del 10 del costo total del proyecto.

También se ha de tener presente que la aplicación debe trabajar correctamente pues por muy buena interfaz que se tenga, el usuario lo que quiere es que el programa haga lo que tenga que hacer y además de forma correcta. Hay que buscar la simplicidad y claridad en los diseños y que estos se ajusten a las diferentes capacidades y conocimientos sobre manejo de ordenadores de los usuarios.

## ENLACES DE INTERÉS

- Java 2 platform, Enterprise edition (J2EE). Disponible en: <http://java.sun.com/j2ee/>.
- Plataforma.NET. Disponible en: <http://www.microsoft.com/net/>.
- Object Management Group. Disponible en: <http://www.omg.org/>.
- CORBA. Disponible en: <http://www.corba.org/>.
- CorbaMed Disponible en: <http://healthcare.omg.org/>.
- Editor ontologías protégé: <http://protege.stanford.edu/index.html>.
- Proyecto europeo para el intercambio de información basado en ontologías para la gestión del conocimiento y el comercio electrónico: <http://www.ontoweb.org>.
- Grid Computing Info Centre. Disponible en: <http://www.gridcomputing.com/>.
- Global Grid Forum. Disponible en: <http://www.gridforum.org>.
- Open Grid Services Infrastructure Working Group. Disponible en: <https://forge.gridforum.org/projects/ogsi-wg>.

- Open Grid Services Architecture Working Group. Disponible en: <https://forge.gridforum.org/projects/ogsa-wg>.
- Legacy information systems Issues and directions. Disponible en: [http://www.comp.dit.ie/bwu/IEEESoftware16\\_5.pdf](http://www.comp.dit.ie/bwu/IEEESoftware16_5.pdf).
- Portal del Comité Técnico 251 del Comité Europeo de Normalización (CEN/TC251). Disponible en <http://www.centc251.org>.
- Portal del W3C en relación a XML, donde se puede encontrar toda la información sobre XML y tecnologías asociadas. Disponible en: <http://www.w3.org/XML>.
- W3Schools - Full Web Building Tutorials - All Free: En este portal se puede encontrar numerosos cursos sobre XML. Disponibles en <http://www.w3schools.com/xml/default.asp>.
- W3C. Web Services Activity. Disponible en: <http://www.w3.org/2002/ws/>.
- Web Services Management. Disponible en: <http://www.webservices.org>.
- The simple object Access Protocol and an Online Health information Infrastructure. Disponible en: <http://www.informatics-review.com/thoughts/soap.html>.
- Object Management Group. Disponible en: <http://www.omg.org>.
- Official Guidelines for User Interface Developers and Designers. Disponible en: <http://msdn.microsoft.com/library/default.asp?url=/library/en-us/dnwue/html/welcome.asp>.
- Sun Java UI guidelines. Disponible en: <http://java.sun.com/products/jlf/ed2/book/index.html>.
- Web UI guidelines. Disponible en: <http://msdn.microsoft.com/library/default.asp?url=/library/en-us/dnsiteplan/html/improvingsiteusa.asp>.
- Government of Canadá Internet guide. Disponibles en: <http://www.cio-dpi.gc.ca/ig-gi/>.
- Jakob Nielsen's Website. Disponible en: <http://www.useit.com/>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Bernstein, P., Middleware, Communications of the ACM 1996; 39 (2).
- Bisbal J., Wu B., Lawless D., Grimson J. Building Consistent Sample Databases to Support Information System Evolution and Migration. Database

- and Expert Systems Applications (DEXA98), Lecture Notes in Computer Science 1460, Berlin. Springer Verlag; 1998, p. 196-205.
- Bouguettaya A., Benatallah B., Elmagarmid A. Interconnecting heterogeneous information systems. Kluwer Academia Publishers; 1998.
  - Brodie M., Stonebraker M. Migrating Legacy Systems: Gateways, Interfaces and the Incremental Approach. Morgan Kaufmann Publishers, 1995.
  - Coulouris G., Dollimore J., Kindberg T. Distributed Systems: Concepts and Design. 3<sup>rd</sup> Edition. Addison-Wesley; 2001.
  - Fensel, D. Ontologies: a Silver Bullet for Knowledge Management and Electronic Commerce. 2<sup>nd</sup> Edition. Springer, 2004.
  - Gómez-Pérez, A., Corcho, O. Ontology languages for the Semantic Web. IEEE Intelligent System; 2002, 17(1), pp. 54-60.
  - Grimson J. Stephens G. Jung BN. Grimson W. Berry D. Pardon S. Sharing Health-Care Records over the Internet. IEEE Internet Computing 2001; 3: 49-59.
  - Gruber, T. R. A translation approach to portable ontology specifications. Knowledge Acquisition, 1993, vol 5, pp. 199-220.
  - Gutiérrez Rodríguez A. XML a través de ejemplos de publicado. RA-MA; 2001.
  - Inmon W. H. Building the Data Warehouse. 2<sup>a</sup> ed. Wiley Computer Publishing; 1996.
  - Kay S. Architecture models to facilitate communication of clinical information. Methods Inf Med 1999; 38:326-31.
  - Livingstone G. Guía Esencial de XML. Prentice. 2002.
  - McGinness, D. L., Fikes, R., Rice, J., Wilder, S. The Chimaera ontology environment. In the Proceedings of the 17<sup>th</sup> National Conference on Artificial Intelligence, 2000.
  - Monday P. B. Web Service Patterns: Java Edition. The Author Press; 2003.
  - Newcomer E. Understanding Web Services: XML, WSDL, SOAP, and UDDI. Independent Technologies Guide. Addison Wesley (Paperback); 2002.
  - Norman D. A. The Design of Everyday Things. Basic Books. Perseus; 2002.

- Preece J., Rogers Y., Sharp H. Human-Computer Interaction. Addison-Wesley; 1994.
- Raskin J. The humane interface. Addison-Wesley; 2000.
- Rector, A., Solomon, W., Nowlan, W., Rush, T. A Terminology Server for Medical Language and Medical Information Systems. Methods of Information in Medicine: 1997. Vol. 34, pp. 147-157.
- Rusty Harold E. XML Bible. 2<sup>a</sup> ed. Publicado por Hungry Minds; 2001.
- Scribner K., Stiver M. C. Understanding SOAP. SAMS; 2000.
- Tanenbaum A. S. Sistemas Operativos Distribuidos. México. Prentice Hall Hispanoamericana, S. A.; 1996.
- Thompson, J. Avoiding a middleware muddle. IEEE Software; 1997. 15 (6), pp. 92-95.
- Van Bemmel J. H., Musen M. A. (eds). Handbook of Medical Informatics. Heidelberg: Springer-Verlag; 1997.
- Wu B., Lawless D., Bisbal J., Grimson J., Richardson R. The Butterfly Methodology: A Gateway-free Approach for Migrating Legacy Information Systems. Proceedings 3<sup>rd</sup> IEEE Conference on Engineering of Complex Computer Systems; 1997. pp. 200-205.

# ESTÁNDARES PARA LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

**José Luis Monteagudo Peña**

*Jefe de Área de Investigación en Telemedicina y  
Sociedad de la Información  
Instituto de Salud Carlos III*

**Carlos Hernández Salvador**

*Ingeniero Superior  
Hospital Universitario Puerta de Hierro*



## INTRODUCCIÓN

### Importancia de los estándares en la historia clínica electrónica

La gestión integrada de los servicios sanitarios y la continuidad en los cuidados médicos requiere la adopción de mensajes, formatos, codificación y estructura de historiales médicos de tal forma que permitan la interoperabilidad de los sistemas de información sanitaria. Existe una demanda de los usuarios hacia sistemas abiertos, distribuidos, interconectados e interoperables, con un alto grado de fiabilidad y requisitos de seguridad cada vez más exigentes a costes asumibles. En esta línea, los expertos indican que es necesario abordar la adopción de estándares técnicos como un elemento estratégico para la planificación, diseño, implantación, operación y mantenimiento de los sistemas de historia clínica electrónica (HCE).

Es bien conocido el papel que han jugado las normas en los sectores tradicionales de la industria, aumentando la seguridad, disminuyendo los costos y favoreciendo el desarrollo de los mercados. Existen argumentos fundados a favor de considerar efectos similares en el campo de la Informática y Telemática aplicada a la Salud, tradicionalmente caracterizado por la fragmentación del mercado, la proliferación de aplicaciones incompatibles, los costos de desarrollo de soluciones particulares, su corto ciclo de vida, los problemas de mantenimiento, y las barreras para conseguir la integración operativa de sistemas diferentes y aislados. Parece lógico pensar que la armonización en el sector mediante la adopción de normas comunes por los usuarios, fabricantes, y proveedores de servicios debería favorecer la producción de soluciones más económicas y estables.

### Normas aplicables en HCE

En general, un sistema de HCE es una estructura compleja. Los sistemas o servicios de HCE incorporan muchos elementos de información. En consecuencia, existen diferentes conjuntos de normas que se aplican a los diferentes componentes del sistema. Entre estos cabe destacar:

- Estándares de contenidos y estructura (arquitectura).
- Representación de datos clínicos (codificación).

- Estándares de comunicación (formatos de mensajes).
- Seguridad de datos, confidencialidad y autentificación.

Desde principio de los años 90 se detectó la necesidad de una representación genérica para la comunicación de registros clínicos de historias clínicas entre sistemas. En Europa dio lugar a una sucesión de proyectos de I+D financiados por la Comisión Europea y dos generaciones de normas del Comité Europeo de Normalización (CEN) producidas por el Comité Técnico 251 (TC251) antes de la actual propuesta de estándar prENV 13606-1.

Estos proyectos y estándares se han dirigido a definir las características genéricas de información de HCE e incorporarla en modelos de información y modelos de mensajes que pudieran proveer una interfaz estándar entre sistemas clínicos. La visión de este trabajo ha sido facilitar que sistemas clínicos diversos puedan intercambiar la totalidad o partes de la HCE de un paciente de forma estandarizada, tal que puedan representar de forma rigurosa y genérica los valores de los datos y la organización contextual de la información del sistema que la origine. Un objetivo complementario ha sido acomodar la naturaleza evolutiva del conocimiento médico y la diversidad inherente a la práctica clínica.

En la actualidad existen seis aproximaciones principales que están compitiendo por ser la plataforma para la interoperabilidad en HCE. Estas son OSI (Open Systems Interconnection), CORBA (Common Object Request Broker Architecture), GEHR (Good European Health Record), HL7-CDA (Clinical Document Architecture), *openEHR*, y la aproximación genérica XML/Ontología. En Noviembre de 2001 se realizó un acuerdo entre *openEHR*, CEN TC251, Red centros nacionales PROREC (Promoting Health Records in Europe), EUROREC (European Health Records Institute) para colaborar en la convergencia de modelos y metodologías.

### **Definición y clases de estándares**

De acuerdo con la Organización de Estandarización Internacional (ISO, 1992) un estándar (o norma) es un documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para un uso repetido y rutinario, reglas, guías o características para las actividades o sus resultados, dirigidas a la consecución de un grado óptimo de orden en un contexto dado.

Las normas pueden ser oficiales o “de facto”. Una norma oficial es un documento público, elaborado por consenso, de acuerdo con un procedimiento establecido con el respaldo de un organismo reconocido. En España este organismo es la

Asociación Española de Normalización (AENOR) cuyo trabajo se desarrolla mediante comités técnicos. El Comité Técnico Nacional AEN-CTN 139 es el encargado de los trabajos de normalización en Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para la Salud, actuando como el espejo del CEN TC251.

En la clasificación tradicional de normas se distingue entre:

1. Normas nacionales: son elaboradas, sometidas a un período de información pública y sancionadas por un organismo reconocido legalmente para desarrollar actividades de normalización en un ámbito nacional. En España estas normas 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 oficial en nuestro país.
2. Normas regionales: son elaboradas en el marco de un organismo de normalización de una región del mundo, normalmente de ámbito continental, que agrupa a un determinado número de organismos nacionales de normalización. Las más conocidas, aunque no las únicas, son las normas europeas elaboradas por los Organismos Europeos de Normalización (CEN, CENELEC, ETSI), y preparadas con la participación de representantes acreditados de todos los países miembros.
3. Normas internacionales: tienen características similares a las normas regionales en cuanto a su elaboración, pero se distinguen de ellas en que su ámbito es mundial. Las más representativas por su campo de actividad son las normas ISO elaboradas por la Organización Internacional de Normalización ISO (International Standards Organization). AENOR es el organismo nacional de normalización español miembro de ISO.

También hay que tener en cuenta las normas “de facto” normalmente impulsadas por fabricantes o grupos de interés. Las normas oficiales ofrecen mayores garantías para el conjunto de las posibles partes interesadas. Tienen en su contra la lentitud, el coste y la complejidad del proceso.

### **Organismos e instituciones relacionados con la estandarización de la historia clínica electrónica**

Los temas de estandarización han cobrado mayor importancia y se están volviendo más complejos con la globalización de la economía y la liberalización de los mercados. Los productos se tienen que diseñar para ser aceptados por usuarios de múltiples países con diferentes lenguas, sistemas de valores y condiciones de tra-

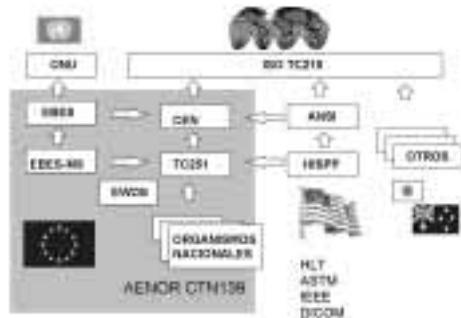
bajo. Por ello se hace absolutamente necesaria la colaboración internacional en materia de normalización.

En la Fig. 1 se muestra el marco de referencia de las organizaciones oficiales reconocidas en el ámbito internacional con las tareas de normalización de informática médica y por lo tanto de algún aspecto de los sistemas la historia clínica electrónica.

ISO es la organización de alcance mundial en la que opera el Comité ISO TC215. En Europa la autoridad es CEN (Comité Europeo de Normalización) en el que participan los organismos nacionales como es el caso de AENOR en España.

ANSI (American National Standards Institute) es el organismo oficial de EEUU que coordina las actividades nacionales de normalización en informática para la salud mediante el HISPP (Healthcare Informatics Standards Planning Panel). Este comité canaliza la participación de los grupos de normalización de varias organizaciones independientes como son HL7, DICOM, ASTM, IEEE y SNOMED. Otros actores internacionales son el comité IT 14 de Estándares Australia, y el MEDIS-DC del MITI en Japón.

*Fig.1. Diagrama mostrando las principales organizaciones oficiales de estandarización sobre informática de la salud en el ámbito internacional*



Además merece destacarse la contribución de otras organizaciones que aportan su esfuerzo al desarrollo de los estándares de HCE. Entre ellas cabe destacar OpenEHR Foundation, Open Source Health Care Alliance, EUROREC-European Health Records Institute y los Centros Nacionales PROREC en Europa. La openEHR Foundation realiza una labor de enlace entre actividades en Europa y Australia.

## ACTIVIDADES EN EUROPA

### El Comité Europeo de Normalización (CEN)

Las actividades de estandarización en informática y telemática para la salud en Europa se remontan a 1990 con el establecimiento del Comité Técnico TC251 del CEN. El campo de competencias del CEN TC251 es la Informática y Telemática para la Salud y su ámbito de actuación incluye la organización, coordinación y monitorización del desarrollo de los estándares incluyendo los estándares de pruebas, así como la promulgación de dichos estándares. En la actualidad el CEN TC251 está estructurado en 4 Grupos de Trabajo (WGs) que son:

- WG1: Modelos de información.
- WG2: Terminología y bases de conocimiento.
- WG3: Protección, seguridad, y calidad.
- WG4: Tecnología para la interoperabilidad.

Las actividades de estandarización relacionadas con arquitectura y modelos de información de HCE se desarrollan dentro del WG1.

En 1995, CEN publicó el pre-estándar ENV 12265 “Arquitectura de historia clínica electrónica”, que fue un estándar de referencia histórica definiendo los principios básicos en los que se deben basar las historias clínicas electrónicas. A este documento le sucedió el pre-estándar ENV 13606 “Comunicación con la historia clínica electrónica”, que se publicó en 1999 como un estándar con cuatro partes:

- Parte 1: Arquitectura extendida.
- Parte 2: Lista de términos de dominio.
- Parte 3: Reglas de distribución.
- Parte 4: Mensajes para el intercambio de información.

Otros documentos importantes desarrollados por CEN TC251 antecedentes importantes de la estandarización en HCE son:

- ENV 12443:2000. El Marco de información sanitaria.
- Arquitectura normalizada para sistema de información sanitaria.
- ENV 12967-1:1998. Arquitectura del Sistema de Información sanitario HISA. Parte 1: Capa de *middleware* sanitaria.

- prENV 12265:1996. Pre-norma europea de arquitectura de historia clínica electrónica (EHCRA).

## **El nuevo estándar CEN TC251 (prENV 13606-1)**

### *1. Características generales*

En este momento se está proponiendo un nuevo estándar –prENV 13606-1: Comunicación con historia clínica electrónica. Parte 1: Modelo de referencia– que está en periodo de consulta pública (comentarios hasta 15/09/03) para su aprobación.

Este nuevo estándar revisado consta de cinco partes:

- Parte 1: Modelo de Referencia: un modelo de información genérico para comunicar con la historia clínica electrónica de cualquier paciente, que es un refinamiento de la Parte 1 de ENV 13606.
- Parte 2: Especificación de intercambio de arquetipos: un modelo de información genérico y un lenguaje para la representar y comunicar la definición de instancias individuales de arquetipos.
- Parte 3: Arquetipos de referencia y listas de términos: un rango de arquetipos reflejando una diversidad de requisitos clínicos y condiciones, como un “conjunto de arranque” para los adoptadores y para ilustrar cómo otros dominios clínicos podrían representarse de forma similar (por ejemplo por grupos de profesionales sanitarios), y más listas (normativas o informativas) para soporte de otras partes de este estándar. Esto se correlacionará con ENV 13606 Parte 2.
- Parte 4: Características de seguridad: define los conceptos del modelo de información que se necesitan reflejar dentro de instancias de HCE individuales para permitir una interacción apropiada con los componentes de seguridad que pudieran ser requeridos en cualquier implantación futura de HCE. Se construye sobre la ENV 13606 Parte 3.
- Parte 5: Modelos de Intercambio: contiene un conjunto de modelos que se construyen sobre las partes anteriores de la norma y pueden formar el soporte de comunicaciones basadas en mensajes o en servicios, cumpliendo el mismo papel que la ENV 13606 Parte 4.

Lo que actualmente se ha revisado y está bajo discusión final es la “Parte 1: Modelo de Referencia” que se podría aprobar como un estándar formal durante el 2004. La revisión se ha basado en la experiencia práctica que se ha ganado estos

años con sistemas comerciales y pilotos demostradores en la comunicación de todo o parte de HCEs, además de tener en cuenta los resultados recientes de investigación. La misión de los redactores del estándar ha sido producir una arquitectura de información rigurosa y perdurable para representar la HCE, para soportar la interoperabilidad de los sistemas y de los componentes que necesitan interaccionar con los servicios de HCE, bien como sistemas discretos o como componentes de software intermedio (*middleware*), para acceder, transferir, añadir o modificar partes de los registros, vía mensajes electrónicos u objetos distribuidos, preservando el significado clínico original del autor y garantizando la confidencialidad de este dato en la intencionalidad del autor y del paciente.

## *2. Orientaciones de la nueva norma europea*

Los trabajos se han desarrollado sobre el pre-estándar existente ENV 13606, actualizándolo para completarlo y hacerlo más riguroso en las partes necesarias; para acomodar nuevos requerimientos que se han identificado en relación con la norma provisional; para facilitar la interoperación con otras especificaciones tales como HL7, y para incorporar medios robustos de aplicar los modelos genéricos a dominios clínicos individuales.

En este estándar no se intenta especificar la arquitectura interna o el diseño de la base de datos de un sistema de HCE. Tampoco tiene como fin prescribir las clases de aplicaciones clínicas que podrían solicitar o aportar datos a la HCE en sitios, dominios, o especialidades concretas. Por esta razón, el modelo de información propuesto se denomina “Extracto de HCE” y se podría utilizar para definir un mensaje, un documento o esquema XML, o una interfaz de objeto.

Es muy importante resaltar que los trabajos de revisión han mantenido el enfoque de la HCE como el registro longitudinal persistente y potencialmente multi-institucional ó multi-nacional de la salud y la provisión de cuidados relativos a un sujeto único de cuidado (el paciente) para informar en la asistencia sanitaria futura del sujeto y para proveer un registro médico-legal de la asistencia que se ha suministrado. Teniendo en cuenta que un servicio o sistema de HCE necesitará interaccionar con muchos otros servicios o sistemas facilitando terminología, conocimiento médico, guías, flujo de trabajo, seguridad, registros personales, facturación, etc., los trabajos se han centrado en aquellas áreas en las que es necesario una traza persistente de estas interacciones en la propia HCE, y requiere características especiales en el “Modelo de Referencia” para permitir su comunicación. El principio general ha sido descansar sobre la existencia de tales servicios y no extender arbitrariamente su alcance para subsumir otras áreas.

### *3. Los requisitos del estándar europeo*

De acuerdo con las investigaciones, la experiencia práctica y las demandas de los usuarios, se ha entendido que una arquitectura de información de HCE debe incluir requisitos para:

- Capturar fielmente el significado original pretendido por el autor de un registro o un conjunto de entradas.
- Facilitar un marco apropiado a las necesidades de los profesionales y las organizaciones para analizar e interpretar las HCEs 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 trabajando en el mismo o en diferentes lugares.

Los proyectos GEHR, EHCR-SupA, Synapses, así como el trabajo de SPRI en Suecia constituyen las fuentes más relevantes que han contribuido a fijar los requisitos del estándar europeo. Estos requisitos se han consolidado a nivel internacional dentro de la Especificación Técnica ISO TS 18308. El EHRcom Task Force responsable del desarrollo del estándar europeo eligió adoptar el ISO TS 18308 como referencia del conjunto de requisitos para la arquitectura de información de comunicación con la HCE.

En la revisión de la prenorma ENV 13606, se han tenido en cuenta también nuevos requisitos. Los más importantes están relacionados con los componentes de software intermedio (*middleware*). Además de utilizar los medios tradicionales de intercambio de mensajes entre sistemas clínicos aislados, la HCE se puede realizar en algunos casos como un componente intermedio (*middleware*) denominado “servidor de registros médicos” usando tecnología de objetos distribuidos y servicios web. Los usuarios de tales servicios de registros médicos podrán ser no serán sólo otros sistemas de HCE sino también otros componentes intermedios de “*middleware*” tales como componentes de seguridad, sistemas de flujo de trabajo, servicios de alerta y de soporte a la toma de decisiones.

### *4. La aproximación del Modelo Dual*

La nueva norma europea ha adoptado el llamado “Modelo Dual” para el diseño de la arquitectura de información para comunicación con la HCE. El objetivo ha sido concebir un modelo escalable para representar cualquier entrada posible de registros de datos sanitarios. Esto obliga a tener en cuenta registros provenientes de cualquier profesión, especialidad o servicio. También hay que considerar los con-

juntos de datos clínicos, valores, plantillas, etc., requeridos por diferentes dominios sanitarios que pueden ser diversos, complejos y frecuentemente cambiantes con los avances de la práctica clínica y el conocimiento médico.

El enfoque de Modelo Dual distingue un Modelo de Referencia, usado para representar las propiedades genéricas de la información de la historia clínica, y Arquetipos (de acuerdo con un Modelo de Arquetipo), que son metadatos usados para representar las características específicas de las varias clases de datos clínicos que potencialmente se necesitaran representar para cumplir con los requisitos de las diferentes profesiones, especialidades o servicios.

### *5. El Modelo de Referencia*

El Modelo de Referencia se presenta como un Modelo ODP desde el punto de vista de Información, representando las características globales de las entradas de registros de salud, cómo se agregan, y la información de contexto requerida para cumplir con los requisitos éticos legales y de origen. Este modelo corresponde conceptualmente con la arquitectura de HCE de GEHR, el SynOM de Synapses, el modelo de información de ENV 13606-1 y el Modelo de Referencia openEHR.

Este modelo define el conjunto de clases que forman los bloques constitutivos genéricos de la HCE y refleja las características estables de una historia clínica electrónica y estaría embebida en un entorno de HCE distribuido (federado) como mensajes específicos o interfaces.

Este modelo de información genérico para la HCE necesita complementarse en el dominio del conocimiento por un método formal de comunicarse y compartir las estructuras jerárquicas nominadas dentro de las HCEs, los tipos de datos y los rangos de valores que pueden tomar los registros y otros condicionantes para asegurar la interoperabilidad, la consistencia y la calidad de los datos.

El Modelo de Referencia se representa como un conjunto de diagramas usando UML (Unified Modelling Language) junto con documentación formal que explica cada construcción, y define cualquier cardinalidad asociada, tipos de datos, invariantes y condicionantes, así como los conjuntos de términos relevantes. El Modelo de Referencia se divide, por conveniencia, en varios paquetes de clases:

- El paquete de Extracto, que define la clase raíz EHR\_EXTRACT y los datos de HCE que contiene.
- El paquete Demográfico, que facilita un conjunto mínimo de datos para definir las diferentes personas, agentes de programas, dispositivos y organizaciones que se mencionan dentro del EHR\_EXTRACT.

- El paquete de Terminología, sirve para alojar las definiciones de términos usadas dentro de la HCE a fin de facilitar una interpretación segura del EHR\_EXTRACT.
- Un conjunto de paquetes de tipos de datos definiendo la representación de atributos y valores de los datos.
- El paquete de Mensajes; esta clase es un recipiente para los atributos que se necesitarán para comunicar el EHR\_EXTRACT a un proceso que lo demanda mediante un mensaje u otra forma serializada.

El Modelo de Referencia de CEN asume que la información de una historia clínica es inherentemente jerárquica. Las observaciones clínicas, el razonamiento y las prescripciones pueden tener una estructura simple o compleja. Normalmente se organizan bajo encabezamientos, y se incluyen en documentos tales como notas de consulta; volantes (cartas) e informes. Estos documentos se almacenan normalmente en carpetas, y un paciente puede tener más de una carpeta dentro de una organización sanitaria (p.ej. médico general, de cardiología, de enfermería, de obstetricia).

El Modelo de Referencia de Extracto de HCE necesita reflejar esta estructura y organización jerárquica, cumpliendo los requisitos para ser fiel al contexto clínico original y asegurar que se preserva el significado cuando los registros se comunican entre sistemas clínicos heterogéneos. Los requisitos contextuales de la HCE son clave para conseguir tal fidelidad y están relacionados con un conjunto de clases de bloques de construcción lógica con atributos apropiados propuestos para cada nivel en la jerarquía del Extracto de HCE.

Tal como se ha dicho, el equipo responsable del desarrollo de la propuesta de la nueva norma eligió adoptar ISO TS 18308 como la base de los requisitos.

## *6. Arquetipos*

Cada arquetipo define, y limita de forma efectiva, combinaciones permitidas de las clases de bloques de construcción definidos en el Modelo de Referencia para dominios clínicos, organizaciones y contextos de operación mediante la especificación de nombres de componentes del registro particulares, tipos de datos, los valores y los rangos de estos valores.

Las instancias de los arquetipos a su vez se ajustan al lenguaje de descripción de arquetipos (ADL) y por lo tanto a un modelo formal equivalente conocido como Modelo de Arquetipos, que está formalmente relacionado con el Modelo de Referencia. Aunque el ADL y el Modelo de Arquetipos son estables, las instancias

de arquetipos individuales se pueden revisar o reemplazar por otras conforme evoluciona la práctica clínica. El control de versiones asegura que las nuevas revisiones no invalidan los datos creados con revisiones anteriores. El ADL es el equivalente sintáctico del Diccionario de Objetos del proyecto Synapses; los modelos de arquetipos (AMs) del proyecto GEHR (Good European Health Record) y de openEHR. Se está desarrollando un ADL compatible para usarlo con openEHR, HL7 y CEN. Los arquetipos expresados en este lenguaje también serán convertibles a HL7 RMIMs y CMETs.

## *7. Repositorios de Arquetipos*

En cada organización sanitaria, región, o país existe una diversidad de información sanitaria almacenada en papel y en sistemas legados. Esto puede dar lugar a un amplio rango de posibles arquetipos que podrían necesitarse dentro de una comunidad con HCE compartida. Las fuentes potenciales de las definiciones de tales arquetipos incluirán:

- Los esquemas (modelos) de datos clínicos de los sistemas alimentadores de información existentes.
- El diseño de formatos de pantalla de ordenador usados por esos sistemas para entrada de datos y para la visualización de los análisis realizados.
- Plantillas de entrada de datos, listados y tablas usados por esos sistemas.
- Conjuntos de datos asistenciales compartidos, mensajes e informes usados localmente y nacionalmente.
- La estructura de plantillas y guías usadas para la documentación de consultas clínicas o resúmenes dentro de los registros de papel.

No obstante, para poder hacer realidad todos los beneficios de una federación local, regional o nacional de repositorios de HCEs, las organizaciones deben ponerse de acuerdo progresivamente en definiciones comunes que vayan a usar para el intercambio de información clínica. Mediante la adscripción a un Modelo de Referencia común y a un Lenguaje de descripción de Arquetipos, las bibliotecas individuales de definiciones de arquetipos mantenidas en cada repositorio, aunque estén implementadas, se pueden intercambiar, por ejemplo vía XML, para facilitar la convergencia progresiva en entornos locales o ámbitos administrativos más amplios. Es esperable que en el futuro existan bibliotecas nacionales o regionales de dominio público sobre definiciones de arquetipos que sean accesibles vía Internet que puedan descargarse para uso local dentro de sistemas de HCE ó federaciones de los mismos.

El enfoque de arquetipos, incluyendo la especificación de un formato de intercambio constituye la base de la Parte 2 del estándar europeo ENV 13606.

#### *8. Colaboración internacional alrededor de la norma europea prENV 13606-1*

Existe un interés internacional muy alto sobre los trabajo de CEN para la nueva norma ENV 13606 y ha existido una contribución de expertos a los trabajos de revisión desde países fuera de Europa. En el desarrollo del nuevo estándar se ha mantenido una estrecha colaboración entre representantes de CEN, openEHR y HL7 a fin de armonizarlo tanto con el modelo de información y enfoque por arquetipos de openEHR así como con la Arquitectura de Documentos Clínicos y Plantillas de HL7. Los tres grupos han comenzado a identificar las correspondencias cruzadas que se podrían necesitar para hacer posible el intercambio de datos de HCE entre las realizaciones de cada enfoque. Ya se ha construido un borrador de correspondencias entre prENV 13606-1 y CDA nivel 2.

#### **Otras actividades de CEN TC251 relacionadas**

Otros trabajos actuales de CEN incluye la definición de tipos de datos estándares que se pueden adoptar por otras futuras normas CEN como ayuda a su interoperabilidad. Estos tipos de datos se están armonizando con los que se especifican en HL7 v3 RIM, adaptando un subconjunto de estos tipos de datos HL7 y refinándolos incorporando características de otros modelos tales como las especificaciones para HCE de openEHR. La ENV 13606 incorpora estos tipos de datos CEN en vez de definir un conjunto independiente de tipos de datos.

El estándar CEN ENV 13940 define un conjunto de conceptos para las partes presentes en la asistencia sanitaria enlazando los cuidados y los mandatos (responsabilidades) que se necesitan para asegurar la documentación completa en la continuidad de la asistencia compartida. Estos conceptos necesitan representarse y comunicarse consistentemente entre sistemas de información clínica para soportar una asistencia segura y de alta calidad. Este estándar se está actualizando también en estos momentos.

Otra interfaz importante de las normas europeas con HL7 es la definición de Componentes de Información de Propósito General (GPICs), que son fragmentos del modelo de información reutilizables, tales como un componente demográfico o de dirección), que se derivan de HL7 v3 RIM. Estos modelos se utilizarán dentro de los estándares futuros de CEN para asegurar una consistencia entre las normas sobre ciertas clases básicas de información y también asegurar que la correspondencia cruzada entre esos estándares con futuros mensajes HL7 v3 sea más fácil.

En este estándar se han adoptado GPICs demográficos. Los GPICs clínicos se representarán a través de arquetipos.

## ACTIVIDADES EN ESTADOS UNIDOS

### Panorama general

La estandarización sobre informática médica en Estados Unidos tiene una dilatada historia de actividades de grupos como HL7, NCPDP, ACR-NEMA, ASTM, IEEE, y ASC X12. No obstante los trabajos desarrollados por estas organizaciones eran dispares en sus objetivos y se producían de forma no coordinada. A finales de 1991 el American National Standards Institute (ANSI) estableció el Healthcare Informatics Standards Planning Panel (HISPP) para coordinar la actividad de las numerosas organizaciones dispersas que en Estados Unidos desarrollan trabajos en este campo y poder presentar un canal de comunicación y representación internacional unificada. El AHCPR en cooperación con la FDA soporta las reuniones y la administración del HISPP que actúa también como enlace oficial entre las organizaciones de Estados Unidos y CEN en Europa.

Los estándares para datos sanitarios de carácter administrativo se desarrollan por el comité X12 de ANSI, mediante el subcomité X12N. El Grupo de Trabajo para EDI ha liderado muchos de estos trabajos. Por otra parte el desarrollo de las normas para el intercambio de datos clínicos está siendo coordinado bajo el Subcomité de Desarrolladores de Normas de Mensajes de ANSI-HISPP. El balance actual muestra que se ha producido un avance mayor para las normas relacionadas con datos administrativos que para los datos clínicos.

Entre las actividades relacionadas con la codificación de datos merece destacarse la contribución del Health Care Financing Administrative (HCFA) y el National Center Health Statistic (NCHS) que han producido la versión del ICD-9-CM para Estados Unidos.

En el contexto de la estandarización de la HCE cabe reseñar el papel del CPRI (Computer-based Patient Record Institute) creado en 1991 para promover y coordinar el desarrollo de la historia clínica informatizada en los Estados Unidos. El CPRI está compuesto por representantes de todos los sectores interesados y mantiene grupos de trabajo en cuatro áreas: códigos y estructura; evaluación de sistemas de historias clínicas computerizadas; confidencialidad, privacidad y legislación; y educación.

## Actividades de estandarización de ASTM relacionadas con HCE

ASTM es una organización con larga tradición de estandarización en Estados Unidos. Su actividad en relación con la HCE incluye:

- ASTM E1769-95. “*Standard Guide for Properties of Electronic Health Records and record Systems*”.
- ASTM E1384-96. “*Standard Guide for Content and Structure of the Computer-Based Patient Record*”.
- ASTM E1633-95. “*Standard Specification for coded values used in the Computer Based Patient Record*”.
- ASTM E1239-94. “*A Standard Guide for Description of Reservation/Registration-A/D/T Systems for Automated Patient Care Information Systems*”.
- ASTM E1715-95. “*Practice For An Object-Oriented Model for Registration, Admitting, Discharge, and Transfer (RADT) Functions in Computer-based Patient Record Systems*”.

También es reseñable la actividad desarrollada por el Subcomité E31.22 sobre “Transcripción de Información de Salud y Documentación” se ha dedicado al desarrollo de estándares para los procesos, sistemas, y gestión de la transcripción médica y su integración con otras modalidades de generación de informes.

## Actividades de HL7 (Health Level 7)

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

La “versión 2.x” de estándares de mensajes está muy difundido en Estados Unidos y a nivel mundial, típicamente para sistemas de información dentro del mismo hospital, entre hospitales y laboratorios externos.

Desde 1997, HL7 está desarrollando un nuevo conjunto de estándares, conocido como “versión 3”, o “v3”. Éstos estándares siguen estando dirigidos principalmente a la definición de mensajes de aplicación, pero están basados en modelos formales, incluyendo el “modelo de información de referencia” RIM

(“*Reference Information Model*”). Los esquemas de contenido de mensajes se derivan por un proceso de restricción que comienzan en el RIM, y continúa a través de Modelos de Información de Dominio DIMS (*Domain Information Models*), Modelos de Información de Mensajes Restringido RMIMs (“*restricted message information models*”), tipos de elementos de mensajes comunes CMETs (“*common message element types*”), terminando finalmente con Definiciones de Mensajes Jerárquicas HMDs (“*hierarchical message definitions*”) y esquemas de mensajes generados en XML.

La Arquitectura de Documento Clínico (CDA) de HL7 es un modelo genérico para la comunicación de documentos clínicos muy similar a la clase “*Composition*” en la especificación de CEN 13606 y la clase “*Transaction*” en openEHR. La intención original era proveer una forma estandarizada de comunicar notas clínicas, pero la comunidad de usuarios de CDA ha tendido a usarlo más como una especificación de persistencia. Algunos lo contemplan como el equivalente HL7 de una arquitectura de historia clínica electrónica. La edición 2.0 de CDA define la organización estructural de información de grano fino dentro de un documento. El trabajo se ha iniciado con “plantillas”, descritas como “modelos condicionantes para especificaciones HL7 existentes”. Este trabajo se está realizando en colaboración con miembros de openEHR, y está comenzando a incluir ideas de la metodología de arquetipos de openEHR.

En abril de 2003, el Panel de Directores de HL7 aprobó el requerimiento de HL7 EHR SIG para desarrollar un modelo funcional de un sistema de historia clínica electrónica. Desde la existencia del HL7 EHR SIG en 2001, el CMS (*Center for Medicare and Medicaid Services*) fue el catalizador para acelerar el desarrollo de este modelo. El modelo funcional propuesto se basa en dos ejes: funciones y sitios de cuidados. El eje funcional es una jerarquía de las funciones esenciales, deseables y opcionales de HCE a lo largo de todos los sitios de cuidados, con funciones organizadas en sitio de asistencia y categorías de infraestructuras. Cada lugar de asistencia (p.ej. consultas externas, ambulatorio) tiene un perfil normativo que lo acompañan para definir cómo se usan las funciones definidas e identificando cualquier función específica del sitio de asistencia. El EHR SIG está coordinando la definición de los lugares de asistencia con el Institute of Medicine (IOM), que está comprometido en la publicación de un informe sobre seguridad de los pacientes.

En la actualidad existe un alto grado de colaboración entre CEN y HL7 para la definición de CMETs y GPICs, que sirven para propósitos generales, y sobre un conjunto armonizado de tipos de datos.

## **ACTIVIDADES DE ISO**

### **Situación general**

ISO (International Organization for Standardization) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización que son miembros de ISO. El trabajo de preparación de las Normas Internacionales se realiza a través de Comités Técnicos ISO. Los borradores de estándares internacionales (*Draft International Standards*) adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros, como AENOR en España, para su votación. La publicación como un Estándar Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros.

ISO es conocida por su amplia gama de estándares utilizados en numerosos aspectos de sistemas de información, que tienen lugar dentro del Joint Technical Committee (JTC). Una de las contribuciones más populares y de amplio impacto es el conjunto de normas que soportan el modelo OSI (*Open Systems Interconnection*) para comunicaciones.

En 1999 ANSI tomó la iniciativa de promover la creación de un Comité ISO TC215 dedicado a Informática de la Salud para cuya constitución ha contado con el soporte de CEN y en el que participa AENOR. Las áreas de trabajo de este comité son:

- Mensajes y comunicación.
- Representación de conceptos médicos.
- Seguridad.
- Coordinación de modelado.
- Historias clínicas.
- Imágenes biomédicas.

### **Estándar ISO sobre requisitos de la arquitectura de la HCE**

En agosto de 1999 comenzaron los trabajos del ISO TC215 para desarrollar un conjunto de estándares sobre los requerimientos de la arquitectura de referencia de la HCE. El proyecto ha conducido a la Especificación Técnica ISO 18308 “*Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture*”. Conviene recalcar que el estándar no contiene requisitos funcionales para un sistema de HCE sino como dice el propio estándar: “...un conjunto de requisitos clínicos y técnicos para una arquitectura de historia clínica que soporta el uso, compartimiento e inter-

cambio de registros electrónicos entre y a través de diferentes sectores de salud, diferentes países y diferentes modelos de asistencia sanitaria”.

Los usuarios principales de esta especificación técnica ISO de requisitos son los desarrolladores de estándares de arquitecturas, p. ej. CEN 13606, y otras arquitecturas de referencia tales como el Modelo de Referencia *openEHR*.

El desarrollo de la ISO 18308 se ha producido en tres etapas. En la primera se realizó una búsqueda exhaustiva de material de referencia a través de la literatura y contactos directos seleccionándose 35 fuentes primarias incluyendo 20 fuentes originalmente recogidas por el proyecto EHCR-SupA en Europa. En la segunda fase se trabajó con los más de 700 requisitos identificados en la primera fase y se desarrolló una estructura jerárquica de “encabezamientos” bajo los cuales se podían organizar los requisitos. Tras eliminar las redundancias se quedaron reducidos al final de esta fase a 590. En la fase final se consolidó un conjunto de 123 requisitos listados bajo una estructura de 10 títulos y 60 subtítulos.

### Otras actividades relevantes

El Comité Técnico ISO TC215 está trabajando en varias líneas. Cabe destacar:

- ISO CD 21549-01 Patient Healthcare data: General structure.
- ISO CD 21549-02 Patient Healthcare data: Common objects.
- ISO CD 21549-03 Patient Healthcare data: Limited Clinical Data.

## OTROS TIPOS DE ESTÁNDARES RELACIONADOS CON LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

### Los sistemas de clasificación y codificación

Los sistemas de clasificación y codificación son un campo muy amplio y complejo, y además en permanente evolución. Clásicamente se ha distinguido entre nomenclaturas (SNOMED y Read Codes), clasificaciones (como la Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS y la Clasificación Internacional de Problemas de Salud de WONCA), los tesauros o lenguajes controlados (como el Medical Subject Headings MeSH de la National Library of Medicine), los glosarios, y los agrupadores (grupos relacionados con el diagnóstico). La evolución en este campo hace que cambie la caracterización de algunos de estos sistemas, como sería el caso de SNOMED, que en su última versión SNOMED RT (*Terminology Reference*) con más de 190.000 términos, supera el ámbito de la codificación pato-

lógica para tomar un alcance de ámbito clínico mucho más amplio y de gran interés para la historia clínica electrónica. De igual manera, se debe destacar el Unified Medical Language System, un proyecto de meta-tesauro iniciado a partir de 1996 bajo el liderazgo del doctor Don Lindberg, director de la NLM, ofreciendo servidores de terminologías médicas multilingües basados en más de 64 clasificaciones, nomenclaturas y lenguajes controlados de relevancia internacional. A continuación se glosan brevemente los aspectos más relevantes.

### *1. SNOMED*

SNOMED (Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine) es una estructura de codificación mantenida por el Colegio Americano de Patólogos (CAP) y está ampliamente aceptada para describir los resultados de pruebas clínicas. Tiene una estructura de codificación multi-axial con once campos lo que le confiere una mayor especificidad que otros tipos de codificación dándole un considerable valor para fines clínicos. SNOMED está coordinando su desarrollo actualmente con otras organizaciones de estandarización como HL7 y ACR-NEMA (DICOM). SNOMED es un candidato firme para convertirse en la nomenclatura estándar para sistemas de HCE.

### *2. Códigos READ*

El READ Classification System (RCS), desarrollado por J. Read en los 80, es una nomenclatura médica multi-axial usada en el Reino Unido. Los READ Clinical Codes fueron adoptados por el National Health Service en 1990 y se han integrado en los sistemas de HCE. En este momento se han unido con SNOMED.

### *3. LOINC*

Otro entorno de codificación importante es LOINC (Laboratory Observation Identifier Names and Codes). Estos códigos se desarrollaron por un grupo “ad hoc” de patólogos clínicos; químicos, y proveedores de servicios de laboratorio con soporte de la Hartford Foundation, la National Library of Medicine y la AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research). El objetivo es disponer de códigos universales para utilizarlos en el contexto de ASTM E1238 y HL7 versión 2.2. para mensajes de resultados de laboratorio y de observaciones clínicas. La base de datos contiene registros representando observaciones de laboratorio incluyendo química, toxicología, serología, microbiología y otras variables clínicas. La base de datos LOINC está siendo utilizado por el CDC y el Departamento de Veteranos. Está considerado dentro de HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act).

#### 4. GMN

La nomenclatura GMN (Gabrieli Medical Nomenclature) se ha desarrollado y está mantenido por Computer-based Medicine, Inc. Está diseñada para representar los términos o frases médicas en una forma canónica o vernácula que puedan aparecer en un registro clínico. Es una nomenclatura basada en ordenador que se autoactualiza con nuevos términos. La nomenclatura utiliza seis ramas o ejes para todo el campo. La nomenclatura Medica Gabrielli ha sido adoptada por ASTM como estándar.

#### 5. UMLS

El sistema de lenguaje UMLS (*Unified Medical Language System*) está mantenido por la National Library of Medicine (NLM). Contiene un metatesauro que enlaza la terminología biomédica, la semántica, y los formatos de los sistemas más importantes de codificación, Conecta términos médicos (p.ej. ICD, CPT, SNOMED, DSM, CO-STAR, and D-XPLAIN) con títulos temas del índice médico NLM (códigos MeSH) y entre ellos. UMLS contiene también un lexicón especial, una red semántica, y un mapa de fuentes de información. Juntos, estos elementos eventualmente representarían todos los códigos, vocabularios, términos y conceptos que constituirán los fundamentos de una infraestructura informática médica. En 1995, el metatesauro UMLS contenía 223.000 conceptos y 442.000 términos.

### **Estándar para comunicación de imágenes diagnósticas. DICOM**

El estándar *Digital Imaging and Communications* (DICOM) ha sido desarrollado por ACR (American College of Radiology) y NEMA (National Electrical Manufacturers'Association). En su desarrollo se ha mantenido un alto grado de colaboración con otras organizaciones de estandarización incluyendo CEN TC251 en Europa y JIRA en Japón, participando en la revisión también otras organizaciones de Estados Unidos como IEEE, HL7 y ANSI.

DICOM define los estándares de comunicaciones y formatos de mensajes para imágenes diagnósticas y terapéuticas. DICOM está soportado por la mayoría de fabricantes de equipamiento radiológico y de PACS (*Picture Archiving and Communications Systems*). Este estándar se ha incorporado en la norma europea MEDICOM (*Medical Image Communication*).

El estándar actual DICOM versión 3.0, recoge un gran numero de mejoras en relación con las versiones anteriores que sólo eran aplicables para sistemas de comunicación punto a punto. DICOM versión 3.0 soporta el trabajo en red con protocolos estándar tipo OSI y TCP/IP. Por otra parte la versión 3.0 especifica cómo

los dispositivos estándar reaccionan a las órdenes y los datos mediante el concepto de clase de servicio, la semántica de los comandos y los datos asociados.

DICOM versión 3.0 explícitamente describe cómo un implementador debe estructurar una declaración de conformidad (“Conformance Statement”) para seleccionar opciones específicas. También introduce explícitamente Objetos de Información no sólo para las imágenes y los gráficos sino también para los estudios, los informes, etc.

DICOM especifica una técnica establecida para identificar de forma única de cualquier Objeto de Información. Esto facilita la definición sin ambigüedades de las relaciones entre los Objetos de Información.

El estándar DICOM versión 3.0 facilita la interoperabilidad de los equipos de imágenes médicas especificando:

- Un conjunto de protocolos que deben seguir los dispositivos que invoquen cumplir el estándar.
- Una sintaxis y semántica de comandos y la información asociada que se puede intercambiar usando esos protocolos.
- Información que se deba suministrar con una realización práctica concreta 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 cumpla un sistema integrado por un grupo de 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 por sí mismo no garantiza la interoperabilidad. Por ello aunque DICOM facilita la realización de una solución PACS su interoperabilidad se debe verificar.

El estándar se ha desarrollado originalmente con el foco en imágenes diagnósticas tal como se practica en departamentos de Radiología y disciplinas asociadas, pero se puede utilizar también para el intercambio de imágenes en otros entornos clínicos.

El estándar DICOM está diseñado para el intercambio de información digital entre equipos de imágenes médicas. No obstante este tipo de equipos puede interoperar con otros dispositivos médicos, por lo que el alcance del estándar se solapa con otras áreas de informática médica.

El estándar se ha construido siguiendo las normas ISO para multidocumento. Esto facilita la evolución del estándar en un entorno rápidamente cambiante.

*Fig. 2. Relaciones entre las partes 1 a 9 del estándar DICOM*



### Estándares para la comunicación con dispositivos médicos

Estas normas permiten la conexión en red de la instrumentación independientemente del fabricante o el modelo, por ejemplo en Unidades de Cuidados Intensivos, facilitando la informatización de los servicios y la interoperabilidad con el HIS y los sistemas de historia clínica electrónica.

Los conjuntos de estándares de este área han estado liderados tradicionalmente por el IEEE (Institute of Electrical and Electronic Engineers, Inc.). Entre sus actividades cabe destacar:

- IEEE P1157 *Medical Data Interchange Standard* (MEDIX) desarrollado a través de la IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMB). Esta basado en la norma OSI de ISO.
- IEEE P1073 *Medical Information Bus* (MIB). Esta familia de estándares define la conexión de la instrumentación médica, por ejemplo en una UCI con los sistemas de información.

Dentro del CEN TC251 se deben considerar las normas ENV 13734 (VITAL) y ENV 13735 (INTERMED) que están armonizadas con las de IEEE.

Actualmente está bajo desarrollo la norma ISO 11073 basada en las anteriores.

### **Las normas sobre seguridad y protección de datos**

Las normas sobre seguridad y protección de datos incluyen despliegue de sistemas de certificados, claves públicas y firma electrónica.

Entre las normas europeas desarrolladas por CEN TC251 se encuentran:

- ENV 12251 Identificación segura de usuario para la gestión de Asistencia Sanitaria y Seguridad de Autenticación por contraseñas.
- ENV 12251 Identificación segura de usuario. Autenticación fuerte utilizando tarjetas con microprocesador.
- ENV 12388 Algoritmo para los servicios de firma digital en sanidad.

También se debe mencionar la actividad de:

- ISO CD 17090 Infraestructura PKI.
- Grupo de Trabajo seguridad de ACR NEMA / DICOM.
- ASTM 3 con los Subcomités:
  - E31.17. Privacidad, confidencialidad y acceso.
  - E31.20. Seguridad de datos y sistemas de información sanitaria.
  - E31.22. Trascripción médica y documentación.
- Normas de seguridad del ASC X-12.
- Seguridad en mensajes EDIFACT.
- Seguridad en mensajes HL7.
- Seguridad en CORBA (CORBAsec).

## MARCO DE ESTANDARIZACIÓN NACIONAL

### Actividades de AENOR (AEN-CTN 139)

En España la autoridad de normalización es AENOR de la que depende el Comité Técnico AEN CTN 139 de Normalización en Tecnologías de la Información y Comunicaciones para la Salud y a través del cual se canalizan la participación española en CEN e ISO, y se transponen a normas UNE las correspondientes internacionales.

El AEN-CTN139 se creó en 1994 mediante un acuerdo de colaboración entre la SEIS (Sociedad Española de Informática de la Salud), Fundesco y AENOR para impulsar los trabajos de normalización en el sector y la presencia española en las actividades del CEN TC251.

El CTN 139 tiene por objetivos:

- Promover la presencia de todos los sectores interesados en las tecnologías de la información y las comunicaciones aplicadas a la salud en los trabajos de normalización.
- Consolidar grupos de expertos nacionales en los diferentes grupos de trabajo.
- Facilitar la difusión de información sobre las actividades de normalización.

El AEN CTN 139 es también el corresponsal del ISO TC215 y su secretaría la ostenta AENOR. A través de ella se coordinan todas las actividades que fundamentalmente consisten en el seguimiento del proceso de adopción de las normas CEN e ISO así como su traducción.

Los trabajos del CTN 139 se desarrollan a través de 5 subcomités, que son:

- SC1 Sistemas de información e historia clínica.
- SC2 Terminología y semántica.
- SC4 Interoperabilidad.
- SC6 Calidad, seguridad y confidencialidad.
- SC8 Sistemas y dispositivos para tercera edad y discapacidad.

## CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS DE EVOLUCIÓN

La estandarización es un aspecto cada vez más relevante en el desarrollo de sistemas de información sanitarios donde los servicios de HCE son una parte funda-

mental. Las normas son un elemento estratégico para la planificación, diseño, implantación, operación y mantenimiento de los sistemas de HCE. El entorno de estandarización en HCE es complejo e involucra múltiples iniciativas de distintas organizaciones.

A lo largo del capítulo se ha revisado la situación actual con especial referencia a los trabajos de normas oficiales internacionales que se realizan desde el Comité Europeo de Normalización (CEN TC251) y por la Organización Internacional de Normalización (ISO-TC215) con los que está relacionado el Comité Técnico Nacional AEN-CTN139 de normalización en tecnologías de la información para la salud.

Se ha prestado un interés especial a la propuesta de norma europea prENV 13606-1 por su indudable importancia en el momento actual. También se presentan las actividades de organizaciones en Estados Unidos con una referencia especial a las actividades de estandarización de ASTM, HL7, y DICOM.

El estándar europeo especifica la arquitectura de información requerida para las comunicaciones interoperables entre sistemas y servicios que necesitan o proveen datos de HCE. No pretende especificar la arquitectura interna o el diseño de la base de datos de tales sistemas. El sujeto de los registros o del extracto de registros que se comunican es una persona individual, y el alcance de la comunicación es predominantemente en relación con la asistencia a esa persona. La utilización de los registros para otros fines tales como para administración; gestión; investigación o epidemiología que requieren la agregación de registros de personas individuales no son objeto del enfoque principal del estándar aunque también para esos usos el estándar puede ser muy útil.

HL7 está ocupado en una revisión importante de su arquitectura de información en el desarrollo de la versión 3, solapándose con actividades del CEN. Un objetivo importante sería la armonización con HL7 para facilitar la interoperabilidad de ambos estándares. De hecho existe una colaboración activa entre EHRcom de CEN y el “Structured Documents Technical Committee” de HL7, que tiene la responsabilidad para la definición de la Arquitectura de Documento Clínico (CDA).

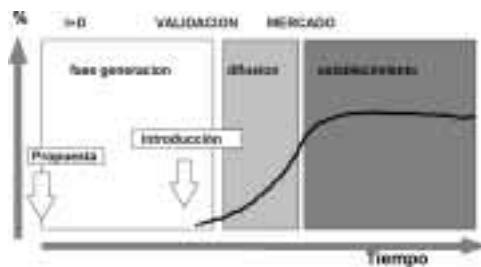
A pesar del reconocimiento de la conveniencia de tener un espacio normalizado hay que constatar un nivel de adopción relativamente bajo y las cuestiones de convergencia global.

El desarrollo de normas de HCE plantea una variedad de cuestiones tales como: la adecuación del tiempo de generación y adopción al ritmo que demanda el mercado; el aumento de la coordinación entre los diferentes actores, y la activación del papel de las instituciones públicas.

Las tareas de generación y mantenimiento de estándares requieren un gran esfuerzo de organización, involucran un gran número de expertos y requieren dedicación y tiempo. En la Fig. 3 se muestra el proceso típico que sigue el ciclo de vida de un estándar desde su concepción hasta su implantación extendida en el mercado.

Los principios de trabajo descansan en tres elementos característicos: consenso, visión global, y carácter voluntario.

**Fig. 3. Evolución típica del ciclo de vida de un estándar desde su propuesta hasta su establecimiento consolidado**



Aunque la coordinación de los esfuerzos para el desarrollo de estándares muestra un avance importante, existen muchas lagunas y el ritmo de desarrollo de normas tiene necesidades de mejora. Entre las razones que explican la lentitud en el desarrollo de las normas se suele identificar el carácter voluntario de la participación y la falta de recursos para asegurar la participación de agentes importantes como los usuarios. Lleva su tiempo la consecución de consenso en los entornos clínicos.

Por otra parte el sector sanitario es un mercado complicado para la introducción de los sistemas informáticos. Algunos proveedores tecnológicos apuestan por mantener su cuota de mercado con sistemas tipo propietario. Los sistemas abiertos e interoperables que permiten el intercambio de información benefician al paciente y al sistema sanitario en general pero es difícil descansar en la iniciativa particular de las instituciones aisladas si no hay una estrategia de coordinación decidida. Por otra parte, no existen actualmente muchos alicientes para persuadir a la industria para adoptar estándares. En la práctica, a menudo los estándares de informática médica están basados en una buena teoría y poca base experimental. A veces el gran número de iniciativas de proyectos de investigación con aportaciones "novedosas" diferentes y frecuentes, favorecen una situación poco estable y de duda para los usuarios finales.

Se hace necesario evitar antagonismos entre diferentes esfuerzos de estandarización, proyectos de investigación, grupos, proveedores, estrategias nacionales y visiones personales.

Teniendo en cuenta las direcciones tomadas por las iniciativas en curso, parece que es posible la convergencia hacia estándares globales de EHR y mensajería bajo determinadas circunstancias. Las fuentes de referencia para la convergencia hacia un modelo de HCE común incluiría fundamentalmente:

- CEN ENV 13606 y sus implementaciones en Europa.
- GEHR Australia GOM, UCL SynOM (dentro de poco, unidas como modelo de objetos de referencia openEHR).
- Modelos DICOM.
- Modelo de Información de Referencia (RIM) de HL7 v3.

Parece que finalmente, hoy día es posible avanzar hacia sistemas de HCE sostenidos por estándares, en base a trabajos desarrollados en todo el mundo. En nuestro ámbito existe una preocupación creciente por desarrollar un entorno interoperable para el Sistema Nacional de Salud. En este sentido cabe destacar las actividades impulsadas por la SEIS, el AEN-CTN139 y PROREC España así como los trabajos desarrollados por centros de investigación y proveedores de tecnología. Estamos en un momento muy importante para establecer las bases de una participación más activa en las tareas de normalización relacionadas con la HCE y con la informática médica en general.

## **REFERENCIAS**

- 1 CEN. Standards for Access to the European Market. The Technical Programme. CEN; 1993; ISBN 92 9097 192 4.
- 2 Ceusters W., Cimino J., Rector A. (1997). Medical Languages and Terminologies, in Sosa-Judicissa M., Oliveri N., Gamboa C. A. and Roberts J.: *Internet, Telematics, and Health. N° 36 Series Health Technology and Informatics*. Amsterdam, IOS Press-Ohmsha ISBN 90 5199 289 0. pp. 197-203.
- 3 Blobel, Bernd. Application of the component paradigm for analysis and design of advanced health system architectures. International Journal of Medical Informatics 60 (2000) pp. 281– 301.

- 4 Clement J. McDonald, Gunther Schadow, Jeff Suico, and J. Marc Overhage. “Data Standards in Health Care”. *Annals of Emergency Medicine*, September 2001, Vol. 38, pp. 303-310.
- 5 De Moor G. J. E., McDonald C. J., Noothoven Van Goor J. Progress in International Standardisation in Healthcare Informatics. *IOS Press*; 1993; ISBN 90 5199 114 2.
- 6 ISO:IEC: Information Technology. Open Distributed Processing, Reference Model: Part 2:Foundations.
- 7 Grimson J., Grimson W., Berry D., Stephens G., Felton E., Kalra D., Toussaint P., and Weier O.W. “A CORBAbased integration of distributed electronic healthcare records using the synapses approach”. *IEEE Trans Inf Technol Biomed.* Sep. 1998; 2(3):124-138.
- 8 Hopkins R. and others (Editors), Project Team 1-028. ENV 13606: EHCR Communications: Part 3 Distribution Rules. CEN TC/251, Stockholm; 1999.
- 9 Hurlen P. (Editor), Project Team 1-011. ENV 12265: Electronic Healthcare Record Architecture. CEN.TC/251, Brussels; 1995.
- 10 Kalra D., Austin A., Ingram D., Patterson D., Ferrara F., Sotille P., Grimson W., Solomon D. *The SynEx Project. Conference proceedings - Current Perspectives in Healthcare Computing'99*. BJHC Books. 1999: Part 1; 60-70.
- 11 Kalra D., Austin A., O'Connor A., Patterson D., Lloyd D., Ingram D. Design and Implementation of a Federated Health Record Server. *Toward an Electronic Health Record Europe 2001*, Paper 001: 1-13. Medical Records Institute for the Centre for Advancement of Electronic Records Ltd.
- 12 Kalra D., Austin A., O'Connor A., Patterson D., Lloyd D., Ingram D. Information Architecture for a Federated Health Record Server. In: Mennerat F. (ed) *Electronic Health Records and Communication for Better Health care*; 47-71. IOS Press, Amsterdam, 2002. ISBN 1 58603 253 4.
- 13 Kay S. and Marley T. (Editors), Project Team 1-026. ENV 13606: EHCR Communications: Part 1 Electronic Healthcare Record Architecture. CEN TC/251, Stockholm; 1999.
- 14 Klein G. and Freriks G. Work Item description: Revision of ENV 13606 parts 1-4 Electronic Healthcare Record Communication. CEN, Stockholm; Nov 2001; CEN TC/251 N01-44.

- 15 March, A. D., Reynoso, G. A. (2001): Snomed RT en Español. Sus nuevas características. *Revista I+S Informática y Salud.* 33, Nov-Dic.; pp. 1721-1723.
- 16 Markwell D. and others (Editors), Project Team 1-029. ENV 13606: EHCR Communications: Part 4 Messages for Exchange of Information. CEN TC/251, Stockholm; 1999.
- 17 Marley T., Thurin A. and others. CEN/TC 251 General Purpose Information Components Parts 1-5. CEN, Stockholm; Jun. 2002; CEN TC/251 First Working Documents N02-010 to N02-015.
- 18 Monteagudo J. L.(1997). Health Informatics Standards, in: Sosa-Iudicissa M., Oliveri N., Gamboa C. A. and Roberts J.: *Internet, Telematics, and Health. Nº 36 Series Health Technology and Informatics.* Amsterdam, IOS Press-Ohmsha ISBN 90 5199 289 0. pp. 255-264.
- 19 Patterson D., Ingram D., Kalra D. Information for Clinical Governance, In *Clinical Governance: Making it Happen.* The Royal Society of Medicine Press Ltd. 1999.
- 20 Rector, A. L. *Clinical Terminology: Why Is It So Hard?* Yearbook of Medical Informatics 2001.
- 21 Rossi Mori A., Kalra D., Rodrigues J. M. and others (Editors), Project Team 1-027. ENV 13606: EHCR Communications: Part 2 Domain Termlist. CEN TC/251, Stockholm; 1999.
- 22 Sottille P., Ferrara F., Grimson W., Kalra D., Scherrer J. R. The Holistic Healthcare Information System - A Middleware-based Solution for Supporting Operational, Managerial and Healthcare Record Needs. *Conference Proceedings - Towards an Electronic Health Record Europe'99.* Medical Records Institute for the Centre for Advancement of Electronic Records Ltd.1998; 259-266.
- 23 Sowa, John F. Knowledge Representation: Logical, Philsophical, and Computational Foundations. Brooks/Cole, California, 2000.

## **RECURSOS EN INTERNET**

- AENOR. <http://www.aenor.es>.
- Arden Syntax. <http://www.cpmc.columbia.edu/arden/>.
- CEN TC 251: <http://www.centc251.org/>.

- ISO: <http://www.iso.org>.
- OMG Health Domain Taskforce (Corbamed): <http://www.omg.org/>.
- GEHR (Good Electronic Health Record) <http://www.gehr.org>.
- GEHR (Good European Health Record). <http://www.chime.ucl.ac.uk/HealthI/GEHR/De-liverables.htm>.
- GLIF - Guideline Interchange Format - <http://www.glif.org>.
- HL7 version 3. <http://www.hl7.org>.
- ICD (International Classification of Diseases). <http://www.who.int/whosis/icd10>.
- Odyssee Project. <http://www.nautilus-info.com/odyssee.htm>.
- ProForma language for decision support. <http://www.acl.icnet.uk/lab/proforma.html>.
- SNOMED (Systematized Nomenclature for Medicine). <http://www.snomed.org>.
- The openEHR Foundation: <http://www.openehr.org>.
- Beale, Thomas. Archetypes. 2001 <http://www.deepthought.com.au/it/arche-types.html>.
- Beale, Thomas and Heard, Sam. The GEHR Object Model Architecture. 1999, the GEHR project. [http://www.gehr.org/technical/model\\_architecture/gehr\\_architecture.html](http://www.gehr.org/technical/model_architecture/gehr_architecture.html).
- National Health Records Task Force, Australia. The Health Information Network for Australia. July 2000. <http://health.gov.au/healthonline/healthconnect>.

## GLOSARIO

- ACR. American College of Radiology.
- ADL. Lenguaje de descripción de arquetipos.
- AEN CTN 139. Comité Técnico de Normalización en Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para la Salud, de AENOR. Asociación Española de Normalización.
- AHCPR. (Agency for Health Care Policy and Research). Ha cambiado su nombre. Ahora se conoce como AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality).

- AM. Archetype Model. Modelo de arquetipo.
- ANSI. American National Standards Institute. Instituto de Estándares Nacionales Americanos.
- ASC X12. Comité de estandarización de mensajes administrado por la Data Interchange Standards Associations, Inc. en EEUU.
- ASTM. American Society for Testing and Materials.
- CDA. Arquitectura de Documento Clínico.
- CEN. Comité Europeo de Normalización.
- CENELEC. Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.
- CIE. Clasificación Internacional de Enfermedades.
- CMET. Tipos de elementos de mensajes comunes.
- CMS. Center for Medicare and Medicaid Services.
- Comité X12 de ANSI. Comité ASC X12.
- CORBA. Common Object Request Broker Architecture.
- CO-STAR. Computer STored Ambulatory Record (COSTAR) System.
- CPRI. Instituto de Archivos Clínicos Informatizados (“Computer-based Patient Record Institute”).
- CPT. Current Procedures and Terminology.
- DICOM. Digital Imaging and Communications.
- DIM. Modelo de Información de Dominio.
- DSM. Digital Standard MUMPS.
- D-XPLAIN. Diagnostic Software.
- EBES. European Board for EDI Standardization.
- EBES-E9 Comité de mensajes de salud de EBES.
- EDI. Electronic Data Interchange.
- EDIFACT. EDI for Administration, Commerce and Transport.
- EHCRA. European Pre-Standard of Electronic Healthcare Record Architecture.

- EHCR-SupA. Proyecto europeo investigación.
- EHRcom. Grupo de trabajo sobre historia clínica electrónica de CEN.
- EMB. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society.
- ENV o CEN ENV. Pre-estándar europeo propuesto por CEN.
- ETSI. European Telecommunications Standards Institute.
- EUROREC. European Health Records Institute.
- EWOS. European Workshop for Open Systems.
- FDA. Food and Drug Administration (EEUU).
- GEHR. Good European Health Record.
- GMN. Gabrieli Medical Nomenclature.
- GOM (GEHR Object Model).
- GPIC. Componentes de Información de Propósito General.
- HCE. Historia clínica electrónica.
- HCFA. Health Care Financing Administrative.
- HIPAA. Health Insurance Portability and Accountability Act.
- HISPA. Arquitectura del Sistema de Información Sanitario.
- HISPP. Panel de Planificación de Estándares en Informática de la Salud.
- HL7. Health Level 7.
- HL7 CDA. Arquitectura de Documento Clínico en HL7.
- HL7 RMIM. Restricted Message Information Models HL7.
- HL7 v3 RIM. Reference Information Model. HL7 version 3.
- HMD. Definición de Mensajes Jerárquica.
- ICD. CIE, en inglés.
- ICD 9 CM. Versión 9 de CIE.
- IEEE. Institute of Electrical and Electronic Engineers, Inc.
- INTERMED(ENV 13735). Interoperability of Medical Devices within Acute Care Units.

- IOM. Institute of Medicine.
- ISO. International Standards Organization. Organización de Estandarización Internacional.
- ISO CD. ISO Committee Draft. Borrador de norma ISO generado por un Comité.
- ISO TC. ISO technical committees (TC) ISO-TS. ISO technical subcommittees (SC)IT/14. Standards Australia. Comité Normalización Informática Médica en Australia.
- JTC. Joint Technical Committee (ISO/IEC).
- LOINC. Laboratory Observation Identifier Names and Codes.
- MEDICOM. Medical Image Communication.
- MEDIS-DC Comité de estandarización del Ministerio de Comercio y tecnología (MITI) de Japón.
- MEDIX. Medical Data Interchange Standard (IEEE-P1157).
- MeSH. Encabezados de asuntos médicos (“Medical Subject Headings”) de la Biblioteca Nacional de Medicina estadounidense.
- MIB. Medical Information Bus (IEEE P1073).
- NCHS. National Center Health Statistic.
- NCPDP. National Council for Prescription Drug Programs, Inc. (USA).
- NEMA. National Electrical Manufacturers’Association.
- NLM. Biblioteca Nacional de Medicina estadounidense (“National Library of Medicine”).
- ODP. Open Distributed Processing.
- OMS. Organización Mundial de la Salud.
- Ontología. Este término se usa en el ámbito de la ingeniería del conocimiento para referirse a un conjunto de conceptos organizados jerárquicamente, representados en algún sistema informático, cuya utilidad es la de servir de soporte a diversas aplicaciones que requieren de conocimiento específico sobre la materia que la ontología representa.
- OpenEHR. Fundación con base en Australia para desarrollo internacional de la historia clínica electrónica.

- OSI. Open System Interconnections.
- PKI. Public Key Infrastructure.
- PROREC. (PROmotion Strategy for the European Health Care REcord).
- RADT. Model for Registration, Admitting, Discharge, and Transfer.
- RCS. READ Classification System.
- READ. Códigos clínicos desarrollados por J. Read en los 80.
- RIM. Reference Information Model.
- RMIM. Modelo de Información de Mensajes Restringido.
- SNOMED RT. SNOMED Terminología de Referencia.
- SNOMED. Nomenclatura Sistematizada de Medicina y Veterinaria.
- SPRI. Instituto Sueco de Seguridad (actualmente no existe).
- Synapses. Proyecto investigación 4º PM.
- SynOM. Synapses Object Model.
- TC251 o CEN TC251. Comité Técnico 251 del Comité Europeo de Normalización.
- UCL University College London.
- UML. Unified Modelling Language.
- UMLS. Sistema Unificado de Lenguaje Médico.
- UNE. Una Norma Española.
- VITAL. ENV 13734. Norma conectividad señales vitales del CEN Tc251.
- WONCA. World Organization of Family Doctors.
- XML Extensible Markup Language.



# **ASPECTOS LEGALES DE LA HISTORIA CLÍNICA INFORMATIZADA**

**Alberto Andérez González**

*Asesor Jurídico del Gobierno de Navarra*

*Letrado de la Administración de la Seguridad Social*



## INTRODUCCIÓN

A pesar de que la historia clínica en soporte informático puede considerarse desde hace un cierto tiempo como una realidad consolidada, existe con frecuencia la impresión de que el análisis legal de esta materia vuelve continuamente sobre las mismas cuestiones y dudas interpretativas y, más aún, que algunas de estas incertidumbres de naturaleza jurídica no terminan de ser despejadas ni por la regulación legal de la materia, ni por el criterio unánime de los aplicadores e intérpretes de la misma.

A ello contribuye indudablemente la lentitud que se aprecia en la producción y evolución normativa con relación al dinamismo de la realidad social; circunstancia que concurre tanto en el Derecho sanitario, como la normativa reguladora de los sistemas de información, y que motiva el retraso, en ocasiones notable, con que el ordenamiento jurídico da respuesta a los nuevos problemas y debates generados por el progreso social y tecnológico.

No es éste, sin embargo, el único factor que explica la sensación anteriormente señalada. Se hace preciso recordar, en efecto, que el Derecho se configura ante todo como un instrumento de resolución de conflictos entre intereses en colisión. Esta caracterización, por un lado, dificulta, cuando no impide, una regulación exhaustiva que agote la solución a la variedad de situaciones concretas que ofrece la realidad, y suscita, por otro, notables dudas de interpretación de las normas en determinados supuestos en que convergen principios y bienes jurídicos contrapuestos.

En este contexto, el presente estudio trata de efectuar un breve recorrido por las principales cuestiones de índole legal planteadas en relación con la historia clínica electrónica, actualizado con el análisis de las novedades legislativas que afectan al tratamiento de las cuestiones examinadas.

## MARCO NORMATIVO

Para realizar esta labor debe partirse de la confluencia sobre esta materia de un doble conjunto de normas; dualidad que en determinados casos contribuye a perfilar la solución en Derecho a las diversas cuestiones relacionadas con la información clínica en soporte electrónico, pero que genera, en otros, importantes dudas debido a la falta de coincidencia en el tratamiento de algunas de tales cuestiones.

## Legislación sanitaria

El primero de los bloques normativos a que hemos hecho referencia viene constituido por la propia legislación sanitaria.

En relación con este sector del ordenamiento debe resaltarse la complejidad específica que deriva de la configuración del Estado autonómico y de la asunción, prácticamente completada en la fecha actual, de las competencias en materia de sanidad interior por parte de las distintas Comunidades Autónomas, competencia que, entre otros aspectos, comprende la facultad atribuida a estas últimas para dictar la legislación de desarrollo en esta materia.

La circunstancia reseñada ha determinado la coexistencia entre una regulación básica estatal, constituida al día de hoy fundamentalmente por la Ley General de Sanidad, de 25 de abril de 1986, y diversas normas, algunas de ellas con rango legal, dictadas por las Comunidades Autónomas teóricamente en desarrollo de aquella normativa de carácter básico.

Esta regulación autonómica, precisamente por el hecho de haber sido promulgada con posterioridad a la Ley General de Sanidad, permite completar o integrar lagunas que presenta la legislación estatal, como sucede específicamente en aspectos que tienen que ver con el empleo de las nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones en el campo sanitario. Pero al mismo tiempo, y por la falta de coincidencia con la normativa estatal en el tratamiento de determinados aspectos, suscita también ciertas reservas en cuanto a su alcance, habida cuenta el carácter de norma básica que la Ley General de Sanidad predica de gran parte de su contenido, lo que en puridad delimita y restringe las facultades de desarrollo legislativo reconocidas a las Comunidades Autónomas en esta materia.

Destacan en este punto las regulaciones adoptadas, con rango de ley, en Cataluña, a través de la Ley 21/2000 de 29 de diciembre, en Galicia, con la Ley 3/2001 de 28 de mayo, y en Navarra, con la reciente Ley Foral 11/2002 de 6 de mayo. El tratamiento de la historia clínica también se ha abordado mediante norma reglamentaria en algún caso, como es el Decreto del País Vasco 45/1998, de 17 de marzo.

Sobre la situación incide la aprobación de una norma básica en la materia, como es la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Esta norma, por un lado, va a posibilitar la respuesta legal uniforme a determinados problemas para los que el anacronismo de la vigente Ley General de Sanidad no ofrece solución satisfactoria, si bien por otro, y en cuanto su contenido discrepa

en parte de las normas dictadas hasta el momento por algunas Comunidades Autónomas, puede plantear a su vez, en el ámbito de estas últimas, controversias respecto a su aplicación.

### **Normativa sobre protección de datos de carácter personal**

El segundo gran bloque de normas se integra por la regulación dictada en materia de protección de datos de carácter personal, constituida principalmente por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (que deroga la anterior Ley Orgánica reguladora del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, de 29 de octubre de 1992) 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.

Esta normativa, que desarrolla la previsión del artículo 18.4 de la Constitución (en el que se plasma lo que la doctrina viene en llamar el derecho a la libertad informática o autodeterminación informativa), no limita su alcance, como es sabido, al campo sanitario, sino que reviste un ámbito de aplicación general para todo sector de actividad (con las únicas exclusiones que la misma señala); y además lo hace extendiendo, con relación a la regulación precedente, el ámbito de aplicación de la norma a cualquier tipo de tratamiento de los datos personales, con independencia de su carácter automatizado o no.

No obstante el alcance general reseñado, su relevancia a los efectos ahora examinados es muy elevada habida cuenta, por un lado, las exigencias notables que la misma impone en relación con el tratamiento de la información referida a las personas físicas, y por otro, la especial consideración que dicha regulación otorga a los datos relativos a la salud de las personas, que se configuran como información sensible dotada del más alto grado de protección dispensado.

Con base en los dos conjuntos normativos señalados se efectúa a continuación un repaso de las principales cuestiones relacionadas con la historia clínica informatizada, algunas de ellas propias o específicas de la información en soporte electrónico, pero otras comunes también a la historia clínica en soporte convencional.

## **ADmisión DE LA HISTORIA CLÍNICA INFORMATIZADA**

Lógicamente, la premisa de partida de todo el análisis contenido en el presente estudio viene constituida por la cuestión referida a la admisión de la historia clínica

ca informatizada, esto es, a la posibilidad legal de efectuar el tratamiento en dicho soporte de la información de salud de las personas.

A esta cuestión ofrece respuesta afirmativa, en primer lugar, la propia regulación sanitaria, si bien el pronunciamiento expreso se contiene en las regulaciones autonómicas citadas (y en la inminente regulación básica de carácter estatal) más que en la propia Ley General de Sanidad, que evidencia en toda esta materia un desconocimiento de la incorporación de las nuevas tecnologías. Esta carencia de la normativa básica ha sido suplida con la previsión contenida en el artículo 14.2 de la citada Ley 41/2002, al posibilitar el archivo de las historias clínicas de los pacientes en toda clase de soporte: papel, audiovisual, informático o de otro tipo.

No obstante, la declaración más terminante sobre este punto se contiene en la normativa sobre protección de datos de carácter personal, y concretamente en el artículo 8 de la Ley Orgánica reguladora, que contiene una habilitación en favor de las instituciones, centros y profesionales sanitarios (tanto del ámbito público como privado) para proceder al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que acudan o vayan a ser tratados en los mismos, sin perjuicio de la aplicación de las normas de la propia ley sobre cesión de aquéllos datos.

La previsión legal reviste importancia toda vez que la misma permite exceptuar, para el tratamiento informático de los datos sanitarios, la necesidad de consentimiento del interesado que se erige, conforme al artículo 6.1 de la Ley Orgánica, en principio general para el tratamiento de los datos personales “*salvo que la Ley disponga otra cosa*”; si bien dicha conclusión podía igualmente ser extraída, respecto de los centros sanitarios tanto públicos como privados, de otros preceptos de la regulación legal.

Sin embargo, el tratamiento legal en relación con la admisibilidad de la historia clínica informatizada no se agota en los aspectos señalados, sino que debe completarse con una referencia a determinadas exigencias que, no obstante la permisión legal, se asocian al tratamiento de los datos personales; nos referimos a los deberes de información establecidos con carácter general en la Ley Orgánica 15/1999, de los que destacan dos.

- a) Por un lado, se encuentra la obligación de informar en todo caso al interesado de la existencia del fichero o tratamiento (con indicación de su finalidad y destinatarios) y de la identidad y dirección de su responsable; contenido que puede ser más amplio y abarcar otros extremos (como los que afectan al carácter obligatorio o facultativo de las respuestas, o al ejercicio de los

derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición) si no se entiende de que la información sobre los mismos “se deduce claramente de la naturaleza de los datos personales que se solicitan o de las circunstancias en que se recaban”, según el artículo 5.3 de la Ley Orgánica. A la vista de la regulación comentada, y aun a riesgo de una mayor dosis de burocratización en la relación entre las instituciones sanitarias y los usuarios de las mismas, parece ineludible incluir la mención expresa de esta información a la hora de recabar del propio paciente los datos que integran su historial clínico, del mismo modo en que se viene haciendo en cualquier otro sector de actividad.

- b) Al margen de lo señalado, se contempla un deber específico de información al interesado cuando los datos de carácter personal hayan sido obtenidos de persona distinta del interesado, lo cual puede representar un problema en determinadas situaciones de la práctica médica. No obstante, la admisión de posibles excepciones a este deber siempre que vengan establecidas por normas legales puede solventar las dificultades de aplicación expuestas, si se atiende a la previsión contenida en el artículo 18.3 de la Ley 41/2002, que establece respecto del acceso al historial clínico por parte del paciente la reserva de aquellos datos que hayan sido recabados de un tercero en interés terapéutico de aquél, lo que por definición debe excluir el deber de informar sobre los mismos.

## SUSTITUCIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA EN SOPORTE PAPEL

La duda que respecta de esta cuestión genera la redacción original del artículo 10.11 de la Ley General de Sanidad, al exigir, como derecho del paciente, la “*constancia por escrito*” de su proceso (escrito, según el Diccionario de la Lengua de la Real Academia Española, equivale a carta, documento o cualquier papel manuscrito, mecanografiado o impreso), queda superada definitivamente con la solución afirmativa expresa que se contiene en las regulaciones legales dictadas con posterioridad en materia de información y documentación clínica.

En este sentido se pronuncian tanto la Ley básica de 14 de noviembre de 2002, como las tres Leyes autonómicas anteriormente citadas, al aludir con carácter indistinto a la constancia de la historia clínica en soporte papel, audiovisual o informático.

Esta solución, condicionada en gran medida por la que se dé a la validez legal de los datos consignados electrónicamente a la que nos referimos en el apartado siguiente, permite, por tanto, dar solución afirmativa a una cuestión sobre la que, en ocasiones, se ha impuesto un criterio práctico de cautela mediante la duplicidad de soporte, convencional e informático.

Tal vez la única excepción, más de índole práctico que teórico, pueda venir impuesta en relación con la documentación de aquellas actuaciones que requieren la intervención del paciente, singularmente la expresión del consentimiento informado, al menos en tanto no se generalice por parte de los usuarios la utilización de mecanismos de firma electrónica reconocida en su relación con las instituciones sanitarias.

En todo caso, y tal vez como fruto del recelo que suele acompañar al retraso legal en la incorporación de los avances técnicos, es destacable cómo las propias normas citadas, a pesar de avalar el soporte exclusivamente informático de la información clínica, introducen alguna reserva respecto a la necesaria garantía de autenticidad, integridad y conservación de los datos así consignados, olvidando que, en último extremo, éstas son circunstancias que también afectan a la historia en soporte documental.

Destaca en este sentido la dicción del artículo 14 de la Ley 41/2002, cuando señala que, en todo caso, deberá quedar garantizada la seguridad de la historia, su correcta conservación y la recuperación de la información, así como que las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

## **VALIDEZ LEGAL**

En conexión con la cuestión examinada en el punto anterior, puede afirmarse en la actualidad el valor legal de los datos consignados en soporte electrónico; lo que en último extremo supone avalar la eficacia jurídica de la declaración de voluntad expresada a través de tales medios y la admisión de los mismos como modo de acreditar o probar circunstancias de hecho con relevancia legal. A esta conclusión concurren distintas previsiones legales.

En primer lugar, debe destacarse la regulación de la firma electrónica que se contiene en el Real Decreto Ley 14/1999, de 17 de septiembre, cuyo artículo 3 atribuye idéntico valor jurídico a la firma electrónica avanzada basada en un certificado reconocido que a la firma manuscrita en los documentos consignados en papel, proclamando su admisión como medio de prueba en juicio que será valorado según los criterios de apreciación establecidos en las normas procesales.

Aun cuando esta previsión pudiera parecer, en principio, restrictiva, dadas las exigencias establecidas en la norma en relación con la firma avanzada y el certificado reconocido, la conclusión que cabe extraer es bien distinta dado lo dispuesto

en el apartado segundo de dicho precepto, en el que no niega valor jurídico y validez como medio de prueba a la firma electrónica que no reúna los requisitos señalados en el punto anterior; expresión formulada en términos negativos con la que parece remitir al criterio del juzgador en cada caso la decisión sobre la validez o no de la misma, dependiendo, es razonable suponer, del cumplimiento y acreditación de las medidas de seguridad que avalen la integridad de los datos y la identidad del autor.

El segundo bloque normativo que avala la conclusión expuesta viene constituido por las normas procesales, y concretamente por la Ley de Enjuiciamiento Civil de 7 de enero de 2000, que en materia de medios de prueba admisibles en Derecho contempla, junto a los tradicionales, “los medios de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, así como los instrumentos que permiten archivar y conocer o reproducir palabras, datos, cifras y operaciones matemáticas llevadas a cabo con fines contables o de otra clase, relevantes para el proceso”.

Esta norma, dada su amplitud, no parece ofrecer duda sobre la admisión como medio de prueba de todo tipo de archivos o ficheros en soporte distinto del papel; y en cualquier caso, la voluntad del legislador es clara cuando, además de los referidos, se admite igualmente cualquier otro medio de prueba distinto de los anteriores a través del cual pueda obtenerse certeza sobre datos relevantes.

La única cautela o reserva en este punto se aprecia en los criterios de valoración o apreciación de estos medios de prueba que, a diferencia de los tradicionales (sujetos a reglas de valoración predeterminadas por la Ley), quedan remitidos a “las reglas de la sana crítica”, fórmula con la que nuevamente se deja al criterio del juez-gador la atribución del valor probatorio que corresponda.

## ACCESO DEL PACIENTE

Planteado no exclusivamente con relación a la historia clínica informatizada, el debate acerca del acceso del paciente a los datos e informaciones concernientes a su salud que constan en aquélla presenta un indudable interés no tanto por lo que afecta al principio general en esta materia, como en cuanto a los posibles límites o excepciones que pueden legalmente restringir dicho acceso.

En efecto, la norma general, en la que coinciden además la legislación sanitaria y la normativa sobre protección de datos, afirma el derecho del paciente a acceder a la información que sobre sus datos de salud obran en la historia clínica cualquiera que sea su soporte.

Así se afirmaba de manera expresa en la Ley General de Sanidad (concretamente, en su artículo 61), completada en este punto con el derecho a la obtención de copia de los documentos que integran la historia clínica, según reconoce el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, regulador de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

En la actualidad el mismo principio se afirma con rotundidad en el artículo 18.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

E idéntica conclusión se desprende igualmente de los principios y derechos generales contenidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, en cuanto el paciente se erige en titular de los datos de carácter personal que, referidos a su persona, consten en la historia clínica; condición que, entre otros, le atribuye el derecho de acceso, esto es, el derecho a obtener información en relación con dichos datos, su origen y las cesiones de que hayan sido objeto los mismos. Por otro lado, y reforzando el carácter con el que se reconoce este derecho de acceso, la regulación legal en materia de protección de datos afirma expresamente las condiciones de gratuitad que, respecto del interesado, deben garantizarse en su ejercicio, y reconoce igualmente una notable amplitud en cuanto a los medios (visualización directa o mediante escrito, copia o fotocopia) a través de los que dicho derecho puede verse satisfecho.

### **Excepciones**

Sin embargo, y como hemos dicho, no es la regla general la que suscita dudas, sino la posibilidad legal de contemplar excepciones a la misma, cuestión que ha sido objeto de tratamiento sobre todo por la propia regulación sanitaria.

Sobre este punto la Ley General de Sanidad ha guardado inicialmente silencio, omitiendo cualquier mención a situaciones que justificasen una negativa al derecho de acceso ejercido por el paciente; supuestos que, sin embargo, sí han sido objeto de previsión expresa por parte de las normas ya citadas dictadas con posterioridad.

Debe tomarse como referente sobre esta cuestión la regulación prevista en la Ley 41/2002 reiteradamente citada, que recoge los diversos supuestos anticipados por algunas de las normas autonómicas que la preceden, como son:

- a) Los datos confidenciales que afectan a terceras personas y que han sido recabados en interés terapéutico del paciente.
- b) Las anotaciones subjetivas que los profesionales hayan hecho constar en la historia clínica, excepción que no deja de plantear dudas en cuanto a su fundamento y justificación.

- c) Los datos cuyo acceso deba limitarse al paciente por razones justificadas de necesidad terapéutica (es decir, en caso de que el conocimiento de su situación pueda perjudicar de manera grave al propio paciente). Aun cuando este supuesto no se regula expresamente entre las excepciones al derecho de acceso a la historia clínica, su consideración como tal deriva de la previsión que la Ley 41/2002 contiene de la necesidad terapéutica como excepción al derecho del paciente a la información sobre su proceso asistencial; ya que si en estos casos cabe limitar el derecho del paciente a la información sanitaria, con idéntico motivo debe exceptuarse el acceso a los datos de la historia clínica afectados por dicha reserva.

Con independencia de los matices u observaciones que cabe efectuar en relación con algunas de estas excepciones, lo cierto es que puede plantearse la duda respecto a su encaje en la normativa legal en materia de protección de datos de carácter personal. Ello es debido a que, en principio, esta última regulación, con rango de Ley Orgánica en cuanto constituye el desarrollo de un derecho fundamental (al menos así lo ha entendido el Tribunal Constitucional), no contempla de modo directo la posibilidad de limitar o condicionar, en supuestos concretos o a través de una previsión legal expresa, el derecho del acceso reconocido al titular de los datos objeto de tratamiento.

No obstante, la admisión de estas excepciones, más aún en cuanto están avaladas por un precepto legal, parece que puede afirmarse a la vista de lo dispuesto en el artículo 18.2 de la Ley Orgánica 15/1999. Este precepto atribuye a la Agencia de Protección de Datos facultades para pronunciarse, a solicitud del interesado, respecto a la procedencia o improcedencia de la denegación de los derechos de oposición, acceso, cancelación y rectificación, lo que implícitamente viene a permitir la existencia de razones justificadas para negar el ejercicio de tales derechos.

### **Acceso de familiares y allegados**

La Ley básica 41/2002, de 14 de noviembre, da también solución expresa, en relación con la cuestión ahora examinada, a uno de los problemas que generaban notables objeciones, como es el que afecta al posible acceso al historial clínico, en sustitución del interesado, por parte de familiares y allegados del paciente.

Salvando las dificultades hermenéuticas que provoca la conjunción de normas y principios distintos (derecho del paciente a la confidencialidad de sus datos clínicos, derechos de información reconocidos, en un exceso de la redacción inicial de la Ley General de Sanidad, a los familiares y allegados, y carácter no transmisible a los herederos de los derechos de la personalidad, con las excepciones previs-

tas en la legislación en materia de protección del honor e intimidad de las personas), la regulación contenida en la Ley 41/2002 se pronuncia a favor del reconocimiento de este acceso únicamente respecto de pacientes fallecidos y siempre que por parte del interesado no se hubiese expresado voluntad en contra.

En estas condiciones, el acceso por parte de familiares y allegados no alcanza a aquella información de la que puede exceptuarse el acceso por parte del propio paciente (perjuicio de terceros y observaciones de carácter subjetivo de los profesionales), ni tampoco a aquellos datos que afecten a la intimidad del paciente, expresión cuyo alcance o interpretación no es sencillo precisar habida cuenta que, en principio, la información sanitaria reviste carácter reservado (tal vez deba entenderse como aquella información que, por voluntad expresa o tácita del paciente, se haya sustraído al conocimiento por parte de familiares y allegados, en coherencia con el tratamiento que la propuesta de regulación otorga al derecho de información).

Por otro lado, tratándose de pacientes menores de edad o incapacitados, el tratamiento legal del acceso a la información sanitaria por parte de los padres o tutores no se contiene dentro de la regulación del acceso a la historia clínica, sino que debe extraerse de los preceptos reguladores de los derechos a la información y al consentimiento reconocidos al paciente. En este punto, las conclusiones que se extraen de la regulación legal, no sin ciertas dudas interpretativas, pueden resumirse en las siguientes reglas.

- a) El titular del derecho a la información es, en primer lugar, el propio paciente.
- b) En todo caso, cuando el paciente sea mayor de diecisésis años o emancipado, la información a los familiares o allegados parece que queda supeditada a que lo consienta, de manera expresa o tácita, el paciente; no obstante, en caso de actuaciones que conlleven grave riesgo, la Ley 41/2002 ordena informar también a los padres (o representante legal).
- c) Tratándose de menores de edad no incapacitados y que, a juicio del facultativo, sean capaces intelectual y emocionalmente para comprender el alcance de la intervención sanitaria, los mismos deben ser informados en todo caso, si bien persiste la duda de en qué casos puede limitarse el acceso a dicha información por parte de sus representantes legales.
- d) Fuera de los casos señalados en los dos apartados anteriores, la información debe darse, además de al menor o incapaz (adaptada a su grado de discernimiento), a los representantes legales del mismo.

Debe entenderse que estas normas, en cuanto delimitan los derechos a la intimidad y a la autonomía de la voluntad del paciente, han de resultar aplicables igualmente para determinar los criterios de acceso a la historia clínica de pacientes menores de edad e incapaces.

## **CONSERVACIÓN Y CANCELACIÓN**

El debate en torno a las obligaciones de conservación de la historia clínica, con independencia del soporte en que se contenga, ha sido objeto de un peculiar giro en su planteamiento, en gran medida motivado por la irrupción de la nueva regulación legal en materia de protección de datos de carácter personal.

En efecto, las dudas respecto a los plazos en que debe guardarse la documentación clínica (o en otros términos, respecto de las posibilidades de destrucción total o parcial de la misma) se generan inicialmente desde el ámbito de las propias instituciones sanitarias, debido sobre todo a los problemas que origina su almacenamiento físico. En este primer momento, el silencio de la normativa sanitaria sobre este punto concreto, unido a una cautela de carácter práctico derivada de la proliferación de distintas vías de reclamación por los daños causados con motivo de la prestación de asistencia sanitaria con plazos de prescripción en algunos casos ciertamente largos, avalaban un criterio de prudencia a favor de una conservación en principio indefinida de la historia clínica, o al menos de sus documentos más relevantes.

Sin embargo, y paradójicamente cuando el uso del soporte electrónico permite solventar gran parte de los problemas de conservación aludidos, la cuestión adopta un enfoque distinto, como es el de su posible consideración desde la óptica de los derechos reconocidos al paciente como titular de los datos.

Así resulta del principio general contenido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, conforme al cual los datos de carácter personal deberán ser cancelados de oficio cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados (artículo 4.5), y cuyo fundamento subyace igualmente al derecho reconocido al interesado a exigir la cancelación de sus datos de carácter personal cuando su tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en dicha Ley (además de en los casos en que los mismos resulten inexactos o incompletos).

No es ocioso recordar, por otro lado, que el reconocimiento de los derechos de acceso, rectificación y cancelación del interesado constituye el único aspecto de la norma legal comentada que resulta de aplicación inmediata a los ficheros no automatizados (frente al grueso de su regulación, cuya efectividad respecto de tales

ficheros queda diferida al 24 de octubre de 2007), lo que motiva que la cuestión ahora examinada alcance por igual a la historia clínica en soporte convencional.

Este planteamiento genera serias dificultades de interpretación, la primera de ellas, y fundamental, la relativa a cuál se considera que es la finalidad de la historia clínica, en la medida que el cumplimiento de la misma debiera originar el deber de cancelación señalado. Desde esta perspectiva la solución no es sencilla, pues si bien no cabe dudar de que el fin primordial que justifica la existencia y utilización de la historia clínica es la prestación de asistencia al paciente, tampoco puede desconocerse que la misma sirve igualmente a otros usos (epidemiológicos, de investigación, docentes, de inspección y evaluación), como expresamente viene reconocido en las recientes normas sobre documentación clínica ya citadas.

Esta falta de coincidencia, cuando no abierta contradicción, entre la regulación en materia de protección de datos y el Derecho sanitario no hace sino evidenciar una colisión entre intereses jurídicos distintos en materia de conservación de la documentación clínica; por un lado, los que afectan al paciente en cuanto titular de los datos recogidos en ella, cuyo carácter reservado contribuye a preservar el derecho de cancelación, y los que pueden ostentar las instituciones sanitarias (referidos a la investigación, la docencia o la misma defensa judicial), los poderes públicos o incluso terceros.

Y esta misma circunstancia justifica la conclusión principal que sobre esta cuestión cabe extraer; a saber, la necesidad de que exista una previsión legal expresa que se pronuncie respecto de los plazos de conservación de la documentación clínica, todo ello al amparo de lo dispuesto en el artículo 16.5 de la Ley Orgánica de Protección de Datos conforme al cual, y como excepción implícita al deber de cancelación, “los datos de carácter personal deberán ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o, en su caso, en las relaciones contractuales entre la persona o entidad responsable del tratamiento y el interesado”.

Así lo han venido entendiendo las distintas normas dictadas en materia de documentación e información clínica, si bien, y nuevamente, la valoración que ofrece el panorama legal no puede ser satisfactoria debido, sobre todo, a la dispersión y falta de coincidencia de los criterios aplicados por las distintas regulaciones.

La principal contradicción se aprecia en el propio establecimiento del plazo general de conservación. La Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica fija un plazo general de conservación de, al menos, cinco años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

No es éste el criterio de las regulaciones autonómicas precedentes, que bien se inclinan por una norma de conservación indefinida de la información clínica (salvo determinados documentos menos relevantes), como es el caso de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, de Galicia, o el Decreto del País Vasco 45/1998, de 17 de marzo, o bien establecen un plazo de conservación de veinte años a contar además no desde el alta, sino desde el fallecimiento del paciente, según dispone la Ley 21/2000 de 29 de diciembre, de Cataluña, seguida en este punto inicialmente por la Ley Foral 11/2002 de 6 de mayo, de Navarra. No obstante, en este último caso debe destacarse la modificación de la Ley Foral 11/2002 introducida por la Ley Foral 29/2003, de 4 abril, que adapta la regulación de la Comunidad Foral a la normativa básica.

La diversidad en el tratamiento legal de la cuestión se observa también, aunque en menor medida, en cuanto a las excepciones contempladas al plazo general de conservación de la historia. La regulación básica estatal prevé a estos efectos la conservación por encima del plazo indicado con fines judiciales de acuerdo con lo señalado en la Ley (remisión de interpretación dudosa), o por razones de investigación, epidemiológicas y de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. En estos supuestos (salvo, parece obvio, en el caso de disposición judicial) la conservación se hará, siempre que sea posible, evitando la identificación de la persona.

La referencia a la conservación de la historia clínica a efectos judiciales resulta de especial interés a la vista de las notables implicaciones que presenta la utilización de aquélla como medio de prueba, principalmente (aunque no de modo exclusivo) en relación con las reclamaciones de responsabilidad derivadas de la prestación de asistencia sanitaria. Y en este sentido, la solución que se dé a la cuestión referida a la conservación de la documentación clínica obligará, por lo menos una vez cumplido el plazo legal establecido, a revisar determinados criterios jurisprudenciales en cuanto a la carga probatoria que en este punto se hace recaer sobre las instituciones sanitarias.

A estas excepciones algunas normas autonómicas, como la catalana, añaden las razones asistenciales y preventivas determinadas por el criterio del facultativo, lo que no deja de suscitar a su vez dudas o incertidumbres. Tal vez puedan aquí tener encaje, como excepción al deber de cancelación de los datos, otras posibles utilizaciones futuras de la historia clínica en relación con el mismo paciente o con terceros que no admiten la despersonalización de los datos.

En todo caso, debe señalarse que la fijación de un plazo de conservación por referencia a un plazo mínimo (superable por tanto conforme a la necesidad que

pueda justificarse en cada caso) no deja de ser cuestionable desde un punto de vista jurídico, habida cuenta que la regulación legal de un deber, y un correlativo derecho del interesado, de cancelación de los datos de carácter personal parecería exigir, por el contrario, la existencia de un plazo determinado o a lo sumo máximo para dicha conservación, sin perjuicio de las excepciones que procedan.

Como resumen de todo lo señalado, cabe manifestar que el panorama legislativo actual sobre esta materia dista mucho de resolver satisfactoriamente las dudas sobre el alcance del deber, y correlativo derecho, de cancelación de los datos contenidos en la historia clínica, lo que conllevará, probablemente, la pervivencia de criterios interpretativos dispares sobre las cuestiones planteadas, al menos hasta tanto se establezca por parte de los órganos judiciales un cuerpo de doctrina sobre este tema.

## ACCESO DE LOS PROFESIONALES

Por su propia naturaleza, en cuanto instrumento vinculado a la prestación de asistencia al paciente, la historia clínica debe necesariamente ser accesible para los profesionales implicados en el tratamiento de aquél. No obstante, y a pesar de que como principio general no es cuestionable, esta afirmación no resuelve por sí sola la diversidad de dudas que la práctica puede originar en relación con esta cuestión.

La norma general contenida en la Ley General de Sanidad parecía revestir un cierto carácter restrictivo según se desprendía de los términos utilizados por su artículo 61. Conforme a este precepto, el acceso a la historia clínica se habilita a los facultativos implicados directamente en el diagnóstico y tratamiento del paciente, expresión que, por un lado, excluiría del acceso, al menos en su literalidad, a colectivos profesionales distintos del personal médico, y por otro, y respecto de estos últimos, pareciera habilitar únicamente a quienes acrediten una vinculación o intervención directa en la asistencia al paciente.

La Ley básica actualmente en vigor modifica los términos de aquella previsión legal y, con una redacción más acorde con la realidad de las instituciones sanitarias, prevé en general el uso de la historia clínica por parte de los profesionales asistenciales que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente. Debe destacarse que, respecto de la normativa precedente, la nueva regulación elimina la referencia exclusiva al personal facultativo (con lo que autoriza el acceso a otros profesionales sanitarios), así como al carácter directo de la intervención del profesional, lo que, sin duda, amplia las condiciones legales de acceso a la historia clínica.

Esta nueva regulación resulta, a su vez, novedosa en cuanto contempla de manera específica el acceso a la historia por parte del personal no asistencial (el personal de administración y gestión), si bien limitado exclusivamente a aquellos datos relacionados con sus funciones.

Debe señalarse que estos criterios son por lo demás coincidentes en gran medida con el sentido de las regulaciones autonómicas dictadas previamente en relación con la historia clínica, lo que permite afirmar un consenso general sobre esta cuestión.

La regulación en materia de protección de datos de carácter personal introduce algunas previsiones adicionales sobre esta cuestión. Ante todo, debe señalarse que una mayor concreción en cuanto a la relación concreta de profesionales autorizados para el acceso a la información sanitaria tampoco se deduce de las figuras, previstas en la Ley Orgánica 15/1999, del responsable del fichero o tratamiento (“persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento”) y del encargado del tratamiento (“la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, sólo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento”), que, sin embargo, sí contribuyen a delimitar responsabilidades en caso de acceso o utilización no autorizada de la historia clínica.

Por otro lado, y afectando de manera específica a los sistemas de información clínica, el artículo 7.6 de la Ley Orgánica 15/1999 introduce, como novedad respecto de la derogada Ley Orgánica 5/1992, la exigencia para autorizar el tratamiento, entre otros, de los datos relativos a la salud de que el mismo se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto. Esta norma genera ciertas dudas interpretativas, referidas, por un lado, al significado de ese deber equivalente de secreto (puesto que, por definición, toda persona que por razón de su actividad laboral o profesional tenga acceso a información de carácter reservado viene obligada por un deber de confidencialidad respecto de la misma), y por otro, a la restricción que la misma parece implicar en cuanto al acceso por parte de profesionales no sanitarios, que, aunque de forma limitada, viene exigido por la actual organización y funcionamiento de las instituciones sanitarias.

El Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, que aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, completa esta regulación no tanto estableciendo criterios concretos respecto de las personas autorizadas para el acceso a la información personal, como a través de otros elementos de garantía, como son:

- a) La exigencia de una previa constancia e identificación de las personas con acceso autorizado a cada fichero con indicación además de sus funciones y obligaciones concretas, como contenido necesario del documento de seguridad.
- b) La necesidad de establecer procedimientos de identificación y autenticación para el acceso al sistema de información, así como de controles de acceso con el fin de que los usuarios puedan acceder a aquellos contactos y recursos estrictamente necesarios para el desarrollo de sus funciones.
- c) La implantación, en los ficheros de nivel alto (entre los que se encuentran los que afectan a datos de salud de las personas), de un registro de accesos que conserve la información de detalle referida a cada acceso producido (identificación del usuario, fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado).

En todo caso, y salvando algunas de las dudas apuntadas, la normativa legal sobre protección de datos confirma un criterio general restrictivo en cuanto a los accesos autorizados a los ficheros de datos clínicos, con independencia de la existencia de un deber general de secreto que se impone a toda persona que, por razón de su cargo o actividad, deba manejar información reservada como es la de carácter sanitario.

## CESIÓN A TERCEROS

Al margen del acceso a la historia clínica por parte del propio paciente y de los profesionales de los centros e instituciones sanitarias, el debate referido a la posible existencia de otros terceros destinatarios de la información sanitaria constituye una de las cuestiones de mayor interés, que, a pesar de la parquedad inicial de la Ley General de Sanidad sobre este punto, ha venido siendo perfilada con posterioridad por la conjunción de las recientes normas sanitarias y la regulación en materia de protección de datos de carácter personal.

Conviene precisar que, en estos casos, se está planteando la posibilidad de acceso a la información clínica por parte de terceros al margen, e incluso en contra, de la voluntad del propio paciente. Obviamente, el consentimiento del interesado (titular de los datos referidos a su persona que obran en la historia clínica) legitima cualquier otro acceso fuera de los supuestos taxativamente previstos en la norma, de acuerdo con los principios generales que inspiran tanto la normativa de la protección del derecho a la intimidad personal, como la regulación contenida en la Ley Orgánica 15/1999 (si bien esta norma, para autorizar la cesión, añade al requisito

de consentimiento por parte del interesado la exigencia de una finalidad legítima relacionada con las funciones del cedente y del cesionario).

De la consideración conjunta de los dos bloques normativos señalados cabe extraer la siguiente relación de supuestos de cesión o comunicación a terceros de la información clínica sin necesidad de consentimiento del paciente, supuestos que responden todos ellos a la garantía y protección de otros intereses y derechos legítimos que delimitan el alcance del derecho del paciente a la intimidad y a la reserva de sus datos sanitarios.

- a) La historia clínica está disponible para los Jueces y Tribunales, a los que añade la Ley Orgánica 15/1999 el Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal y el Tribunal de Cuentas (incluyendo a las instituciones autonómicas con funciones análogas al primero y último de los citados), en todo caso para el ejercicio de las funciones que constitucional y legalmente tienen atribuidas.
- b) El acceso a la historia clínica se autoriza igualmente, sin necesidad de recabar de forma expresa el consentimiento del interesado, cuando sea necesario para solucionar una urgencia, lo que viene a reflejar, en definitiva, un supuesto de estado de necesidad.
- c) La realización de estudios epidemiológicos, las actuaciones en materia de salud pública, la investigación y la docencia, de acuerdo con lo establecido en la legislación sanitaria estatal y autonómica, constituyen usos autorizados de la historia clínica previstos en la Ley básica comentada que, por tanto, legitiman la cesión de los datos clínicos. No obstante, la limitación del derecho a la intimidad es relativa en estos supuestos, en la medida en que la norma impone como regla general la despersonalización de los datos a fin de preservar la identidad del paciente.
- d) La historia clínica es accesible al personal de las Administraciones públicas sanitarias para el ejercicio de las funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, de acuerdo con la misma Ley básica estatal.
- e) Un supuesto específico lo constituye la cesión de la información sanitaria entre las Administraciones Públicas, que en principio se habilita por la Ley Orgánica 15/1999 cuando se trate de ejercer las mismas competencias sobre idéntica materia, y en el caso de cesión con fines históricos, estadísticos y científicos. A él se añadía en su redacción original la posibilidad de cesión siempre que hubiera sido prevista por las disposiciones de creación del fichero o por una disposición de rango superior que regule su uso; no obstante, esta habilitación ha sido anulada por inconstitucional en virtud de la

sentencia 292/2000, de 30 de noviembre, dictada por el pleno del Tribunal Constitucional en recurso de inconstitucionalidad promovido por el Defensor del Pueblo respecto de diversos preceptos de la mencionada Ley Orgánica 15/1999; pronunciamiento cuya consecuencia inmediata es la necesidad de que sea una norma con rango de Ley la que autorice la cesión de datos fuera del supuesto general señalado, y que debiera llevar a una reforma de la Ley Orgánica que integre la cierta laguna provocada en materia de comunicación de datos entre Administraciones Públicas.

- f) Una excepción específica, y cuyo alcance no es fácil precisar en el ámbito sanitario, es la que se contempla con carácter general en la normativa sobre protección de datos en aquellos casos en que “el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros”.
- g) Y por último, como tal excepción a la necesidad de consentimiento del interesado para la cesión de los datos se configura el acceso de los datos por cuenta de un tercero, posibilidad admitida ahora de manera explícita en la Ley Orgánica 15/1999. Esta previsión legal de la contratación externa del tratamiento de datos de carácter personal (de la que existen experiencias, como son, por ejemplo, los contratos que tienen por objeto la custodia y conservación de historias clínicas) queda sujeta a determinadas exigencias legales en garantía de la seguridad y reserva de los datos objeto de contratación, como son la necesidad de contrato escrito, el establecimiento de obligaciones del encargado del tratamiento y la estipulación de las medidas de seguridad aplicables, con obligación de destruir o devolver los datos al responsable del tratamiento una vez cumplido el contrato.

## **RESPONSABILIDADES LEGALES**

La revisión de las cuestiones relacionadas con la historia clínica electrónica debe concluir con una breve referencia al tratamiento dispensado a la misma por parte de las normas que regulan la protección de los bienes e intereses jurídicos implicados en ella.

En este sentido, y aun cuando no son las únicas responsabilidades que pueden derivarse de la utilización de la información clínica, exige una mención especial el ámbito de protección otorgado por el ordenamiento jurídico en garantía de la reserva y confidencialidad de los datos clínicos.

A este fin concurren, al menos, tres tipos de normas que configuran, a su vez, tres posibles tipos de responsabilidades por la vulneración del derecho a la intimidad de las personas que implica un acceso o utilización indebida de la información sanitaria.

Se sitúa en primer lugar, como instrumento de máximo reproche social, la regulación contenida en el vigente Código Penal aprobado por Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, que respecto de la regulación anterior contiene un endurecimiento notable de la protección penal ante la vulneración de los datos de carácter reservado (se considera delito el simple acceso no autorizado por cualquier medio a archivos o registros que contengan datos personales de carácter reservado). Bien es cierto que la aplicación de esta normativa viene condicionada por la necesidad de acreditar dos extremos, como son el carácter voluntario de la conducta infractora y la plena identificación del autor (por cuanto se trata de una responsabilidad de naturaleza exclusivamente personal).

Al margen de que se entienda la existencia o no de delito, es preciso tener en cuenta que la vulneración de la confidencialidad de los datos sanitarios constituye un daño moral indemnizable económicamente a través de las vías de reclamación previstas al efecto, esto es, la civil en el caso de que el daño sea producido por un sujeto privado, y la patrimonial o administrativa en el supuesto de actuaciones imputables al funcionamiento de servicios o instituciones públicas. Debe destacarse que, a diferencia de la penal, este tipo de responsabilidades abarcan tanto a conductas voluntarias como imprudentes, y no exigen una declaración de responsabilidad personal, sino que pueden derivarse también respecto de entidades públicas o privadas.

Y en tercer lugar, deben mencionarse las responsabilidades de tipo administrativo resultantes de la aplicación del régimen sancionador dispuesto por la normativa sobre protección de datos de carácter personal, que puede comportar importantes sanciones de carácter económico en caso de vulneración de la regulación contenida en la Ley Orgánica 15/1999 por parte de personas y entidades privadas, y que, en el supuesto de infracciones cometidas por entidades públicas, puede dar lugar a la adopción de medidas conducentes a la suspensión de la conducta ilegal, con independencia de las responsabilidades disciplinarias que, a su vez, puedan derivarse.

En cualquier caso, y más que el estudio en detalle de cada uno de los regímenes señalados, interesa destacar, en primer lugar, el ámbito de protección no coincidente otorgado por cada uno de ellos. Así, la regulación civil tiene por objeto la protección de la intimidad conforme a “las leyes y (...) los usos sociales atendien-

do al ámbito que, por sus propios actos, mantenga cada persona reservado para sí misma o su familia”, según señala la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo. Por su parte, la tutela penal se extiende a los “datos reservados de carácter personal”, expresión de carácter más restrictivo acorde con la naturaleza de máxima sanción que reviste el Derecho Penal. Por el contrario, las disposiciones en materia de protección de datos abarcan a cualquier dato de carácter personal, por el que se entiende cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables, lo que sin duda entraña un concepto más amplio que el que es objeto de protección por las normas civiles y penales. Las reflexiones de notable interés que cabe efectuar en relación con esta diversidad de ámbitos de tutela exceden, en cualquier caso, del objeto de un estudio como el presente.

Mayor relevancia tiene, sin embargo, señalar que las responsabilidades de tipo penal, civil y administrativo derivadas de la vulneración de la confidencialidad de los datos de carácter reservado alcanzan, sin lugar a duda, a la información sanitaria registrada en soporte informático. Esta conclusión, obvia en cuanto al régimen sancionador establecido por la regulación en materia de protección de datos, resulta directamente del carácter abierto con que las normas tanto civiles como penales contemplan los medios en que consten archivados o registrados los datos reservados objeto de divulgación o acceso indebido; lo cual no hace sino confirmar que también a efectos de las posibles responsabilidades legales la historia clínica informatizada es objeto de previsión por parte de la normativa vigente.

## CONCLUSIONES

La revisión efectuada a través del presente estudio permite formular, en primer lugar, diversas afirmaciones que se deducen del doble marco legislativo, en materia sanitaria y de protección de datos, que se ha examinado:

1. La historia clínica informatizada es admitida expresamente como soporte de la información de salud de las personas.
2. 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.
3. El tratamiento informatizado de los datos de la historia clínica no exige el consentimiento del interesado.
4. 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.

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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 autentificación, 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.
9. 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.
10. Las responsabilidades legales establecidas en garantía de la reserva y confidencialidad de la información clínica abarcan, fundamentalmente, los ámbi-

tos 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).

No obstante, y al margen de las respuestas concretas que se den a las distintas cuestiones suscitadas, cabe extraer de todo lo señalado dos importantes conclusiones de carácter general.

En primer lugar, y 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 descanse la confianza que promueva su utilización de modo generalizado.

## **ANEXO DE NORMAS CITADAS**

1. Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril. Boletín Oficial del Estado de 29 de abril de 1986, núm. 102.
2. Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado de 15 de noviembre de 2002, núm. 274.
3. Ley 21/2000 de 29 de diciembre, de Cataluña, sobre derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Boletín Oficial del Estado de 2 de febrero de 2001, núm. 29; Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya de 11 de enero de 2001, núm. 3303.
4. Ley 3/2001 de 28 de mayo, de Galicia, sobre normas reguladoras del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Boletín Oficial del Estado de 3 de julio de 2001, núm. 158; Diario Oficial de Galicia de 8 de junio de 2001, núm. 111.

5. Ley Foral 11/2002 de 6 de mayo, de Navarra, sobre Derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica. Boletín Oficial del Estado de 30 de mayo de 2002, núm. 129; Boletín Oficial de Navarra de 13 de mayo de 2002, núm. 58.
6. Decreto del País Vasco 45/1998, de 17 de marzo, por el que se establece el contenido y regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias. Boletín Oficial del País Vasco de 8 de abril de 1998, núm. 67.
7. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado de 14 de diciembre de 1999, núm. 298.
8. Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, reguladora del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado de 31 de octubre de 1992, núm. 262.
9. 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. Boletín Oficial del Estado de 25 de junio de 1999, núm. 151.
10. Real Decreto Ley 14/1999, de 17 de septiembre, por el que se regula la firma electrónica. Boletín Oficial del Estado de 18 de septiembre de 1999, núm. 224.
11. Ley 1/2000, de 7 enero, de Enjuiciamiento Civil. Boletín Oficial del Estado de 8 de enero de 2000, núm. 7.
12. Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado de 10 de febrero de 1995, núm. 35.
13. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, por la que se aprueba el Código Penal. Boletín Oficial del Estado de 24 de noviembre de 1995, núm. 281.
14. Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, sobre protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. Boletín Oficial del Estado de 14 de mayo de 1982, núm. 115.



# **LA SEGURIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y DISPONIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA**

**José Antonio Garbayo Sánchez  
Jokin Sanz Ureta**

*Dirección General para la Sociedad de la  
Información. Gobierno de Navarra*

**Javier Carnicero Giménez de Azcárate  
Coordinador de los Informes SEIS**

**Carlos Sánchez García  
Microsoft Ibérica**



## **INTRODUCCIÓN**

Para los médicos el deber de secreto de la información relacionada con los pacientes es tan antiguo como su profesión, como muestra el que esa obligación se encuentre presente entre las descritas en el Juramento Hipocrático. En la actualidad el deber de guardar secreto profesional incluye no sólo a los médicos sino al resto de personal, tanto sanitario como no sanitario, que se relaciona con los pacientes o que accede a la información relacionada con ellos. Ese deber, que obliga a todos, se refleja en la normativa de protección de datos, la normativa sanitaria e incluso el código penal.

Por otra parte, las organizaciones sanitarias tienen entre sus cometidos el preservar la información clínica íntegra y disponible para cuando sea necesaria, y accesible sólo a las personas autorizadas para ello.

La informatización de la historia clínica ha supuesto la introducción de las tecnologías de la información y de las comunicaciones en el núcleo de la actividad sanitaria. Este proceso ha traído consigo la integración de la información dispersa en varias bases de datos de los centros sanitarios, como las de los laboratorios clínicos y los programas de admisión. El siguiente paso ha sido la integración de la información clínica, correspondiente a una persona, que se encontraba ubicada en todos los centros sanitarios en que hubiera sido atendida.

Las tendencias actuales son el acceso a la información clínica desde cualquier momento y lugar en el que pueda ser necesario para la debida atención del paciente, con independencia de en qué centro sanitario haya sido generada esa información.

La informatización de la historia clínica, que contiene información del ámbito de la intimidad de las personas, el posible acceso a esa historia desde otros lugares en que pueda ser necesario para atender a ese paciente y la creación de bases de datos centralizadas, generan inquietud por la seguridad y confidencialidad de esa información entre los médicos. Éstos se preguntan si se puede garantizar que esos datos no llegarán a manos de quien pueda utilizarlos con otros fines que aquellos para los que fueron recogidos: diagnosticar y curar a los pacientes (1-5).

Las inquietudes sobre la seguridad y confidencialidad de la información 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?

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

- Que está disponible. Es decir que cuando la necesitamos, podamos acceder a ella y utilizarla.
- 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.
- Que la información se mantiene íntegra, es decir que no se ha transformado durante su almacenamiento o transporte. Es la característica de integridad.
- Que quien participe en una transacción no pueda negar haberlo hecho. Es la característica de no repudio.
- Que la organización pueda comprobar quién ha accedido a la información y en qué transacciones ha participado. Es el proceso de auditoría.

Las disposiciones legales en materia de seguridad, confidencialidad e historia clínica informatizada así como los aspectos técnicos y organizativos se tratan en el III Informe SEIS (6 - 8) y en el capítulo de “Aspectos legales de la historia clínica” de este V Informe. En el presente trabajo se revisan algunos de los aspectos técnicos, en especial el de la disponibilidad, que es el que con menos frecuencia se estudia. También se revisan los mecanismos de seguridad de los que se dispone actualmente para proteger los sistemas, se facilitan directrices sobre cómo conseguir un sistema seguro, tanto durante el diseño y construcción de un sistema nuevo, como en el caso de asegurar un sistema ya existente, y se explican los aspectos de operación y nivel de servicio que permiten mantener operativo un sistema de información.

## **MECANISMOS DE SEGURIDAD**

La seguridad en un sistema de información debe contemplar todas las posibles amenazas que se identifiquen sobre todos los elementos del sistema de información: máquinas, programas, datos, redes y electrónica de red. Entre las amenazas se

encuentran las personas, tanto con carácter voluntario como involuntario, y las catástrofes, como los incendios e inundaciones.

La Tabla 1 muestra los objetivos de seguridad y las medidas o mecanismos de seguridad que existen para garantizar su cumplimiento. Los dos mecanismos básicos de seguridad son las claves públicas y privadas, y los algoritmos de resumen de una dirección. Estos son los fundamentos para la construcción del 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 y auditoría, así como con los de operación y de nivel de servicio.

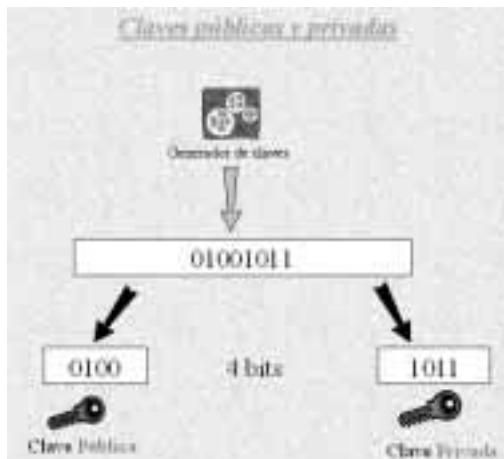
**Tabla 1. Objetivos y medidas de seguridad**

OBJETIVO	DESCRIPCIÓN	MEDIDAS
1. Identificación (Autenticación)	Es el proceso de identificar al cliente de la aplicación o servicio. No olvidar que los clientes pueden ser tanto personas, como otros servicios, procesos y otros ordenadores.	Certificados digitales.
2. Confidencialidad	Consiste en asegurar que a la información solo accede quien está autorizado para ello.	Cifrado, encriptación.
3. Integridad	Conjunto de acciones que garantizan que la información no se ha transformado durante su procesado, transporte o almacenamiento.	Firma digital.
4. No repudio	Procedimientos para asegurar que ninguna de las partes implicadas ya identificadas (autenticadas) puede negar haber participado en una determinada transacción.	Firma digital, auditoría.
5. Autorización	Determinar a qué información puede acceder y qué tareas puede acometer, un cliente autenticado, por lo tanto identificado con certeza. Este proceso determina los privilegios asociados a un perfil de usuario.	Cuestión organizativa que debe diseñar cada organización y llevar a cabo en sus sistemas particulares.
6. Auditoría	Es la posibilidad de poder rastrear los accesos realizados a la información y las operaciones hechas sobre ella por cada usuario y las circunstancias en que las hizo.	Registros de acceso y operaciones efectuadas sobre la información.
7. Disponibilidad	Forma parte de la seguridad el poder disponer de la información cuando se necesite. Por ello se deben proteger los sistemas de forma que se mantengan en funcionamiento y se pueda acceder a la información en cualquier momento.	Operación y nivel de servicio adecuados sobre los sistemas.

## Claves públicas y privadas

Como ya se ha indicado, son mecanismos básicos de seguridad. Consisten en generar pares de claves, cada uno de los cuales está compuesto por la clave privada, conocida solamente por el propietario del par de claves, y la clave pública, que el propietario puede enviar a quien desee (Figura 1).

*Figura 1. Claves públicas y privadas*



Estos pares tienen las siguientes características:

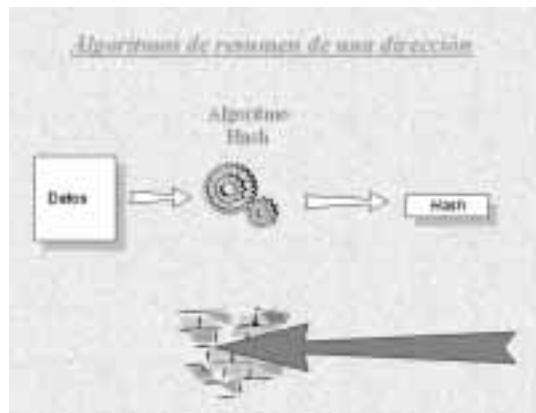
- Están relacionadas pues la correspondencia entre ellas es única.
- No se puede deducir una a partir de la otra.
- La clave privada solo es conocida por su propietario y nunca se comparte.
- La clave pública se distribuye y puede ser conocida por cualquiera que intervenga en una operación en la que se utilice estos mecanismos.

Las claves se generan mediante algoritmos matemáticos u otros dispositivos o técnicas, como tarjetas generadoras de claves.

## Algoritmos de resumen de una dirección

Mediante un algoritmo matemático (hash) se genera un resumen de los datos (Figura 2).

*Figura 2. Algoritmos de resumen de una dirección*



Este resumen tiene dos características:

- Es imposible obtener el original a partir del resumen
- Es único, a partir de unos datos siempre se obtiene un resumen y solo ese resumen.

Como ejemplos de estos algoritmos se pueden citar:

- MD4 y MD5 (*Message Digest*) de 128 bits.
- SHA (*Secure Hash Algorithm*) de 160 bits.

También se puede obtener el resumen aplicando el algoritmo hash al conjunto formado por los datos originales más una clave. Un algoritmo de este tipo es el MAC (*Message Authentication Code*).

### Cifrado o encriptación

El cifrado o encriptación consiste en la transformación de una información de forma que solamente la entiendan el emisor y el receptor. Este se puede aplicar a cualquier tipo de información, como documentos, correo y formularios electrónicos entre otros.

Se distinguen dos tipos de cifrado:

### *Cifrado privado*

El cifrado privado es el que se utiliza para la firma digital. En este proceso se encripta la información de forma que cualquiera que la reciba sea capaz de entenderla, pero lo que se asegura es que el emisor de la información es quien dice ser. Es decir, se garantiza el emisor de la información. Proporciona los mecanismos para que cualquiera pueda entender la información y comprobar que esta fue enviada realmente por quien dice ser el emisor.

En el punto correspondiente a la firma digital se describen en detalle los mecanismos de cifrado privado.

### *Cifrado público*

El cifrado público es el cifrado clásico utilizado para enviar información cifrada entre dos extremos de forma que solamente estos extremos son capaces de entenderla. En este proceso se encripta la información para un destinatario concreto, asegurando que solo él podrá comprenderla. Lo que se asegura es que solo un destinatario, y exclusivamente ese destinatario, recibirá el mensaje de forma correcta. Por lo tanto, se asegura al destinatario de la información.

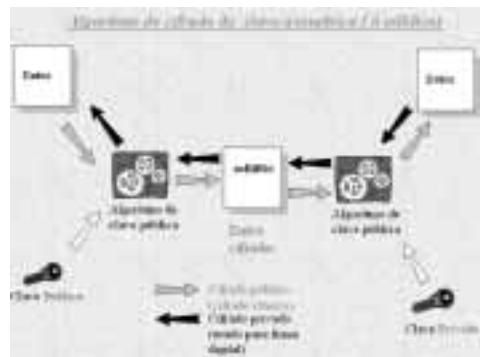
El detalle el proceso de cifrado público de la información es el siguiente:

1. Para el envío del mensaje, el emisor cifra el mensaje utilizando la clave pública del receptor. Lo hace aplicando un algoritmo de clave pública a los datos y esta clave.
2. De esta forma se obtienen los datos cifrados, es decir, ininteligibles para cualquiera excepto los dos extremos de la comunicación.
3. En la recepción el receptor necesita descifrar el mensaje para entenderlo.
4. Para ello aplica un algoritmo de clave pública al conjunto de los datos cifrados y su clave privada (del receptor).

Es decir, que solo podrá descifrar este mensaje el receptor al que iba dirigido, pues solo él posee la clave privada necesaria para hacerlo.

Como ejemplos de algoritmos de clave pública se pueden citar RSA (Rivest-Shamir-Adleman [*public key encryption technology*]) y Diffie-Hellman.

En la Figura 3 se superponen los dos tipos de cifrado, el público y el privado para hacer más evidentes las diferencias y similitudes entre ambos.

**Figura 3. Algoritmo de cifrado de clave asimétrica (o pública)**

### Algoritmos de clave privada o simétricos

También existen algoritmos de clave privada o simétricos, en los cuales el proceso de encriptación se realiza de la misma manera, pero utilizando solamente la clave privada del emisor. El receptor descifra la información utilizando también la clave privada del emisor, la cual le ha sido enviada previamente de alguna forma, es decir, existe solamente una clave que conocen ambos extremos de la conversación y que se utiliza tanto para cifrar como para descifrar.

Estos algoritmos se utilizan en circunstancias que requieran unos requisitos de seguridad no muy exigentes, ya que el envío de la clave requerida para el descifrado hace que las garantías de seguridad desciendan mucho. La única ventaja de este mecanismo es su velocidad, ya que al ser más simple se ejecuta con mucha más rapidez.

Ejemplos de este tipo de algoritmos son DES (*Data Encryption Standard*) y triple DES, IDEA (*Internacional Data Encryption Algorithm*), RC2 (*Ron's Code 2 - RSA Variable-Key-Size Encryption Algorithm Designed by Ron Rivest*), RC4, y SkipJack.

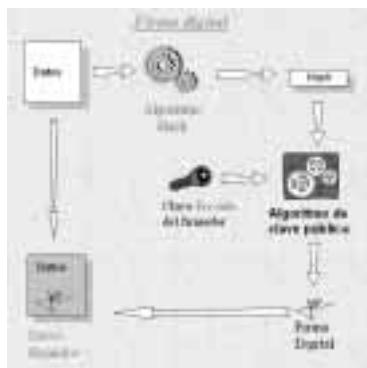
### Firma digital

Para el proceso de firma digital se utiliza el cifrado privado de la información, cuyo mecanismo básico se ha explicado antes. Mediante el mecanismo de firma digital no solo se asegura la autenticidad de la identidad del emisor de la información, si no que se asegura también que los datos no han sido manipulados durante el envío.

### *Proceso de firma*

El proceso necesario para realizar la firma digital de una información (Figura 4) es el siguiente:

**Figura 4. Firma digital**

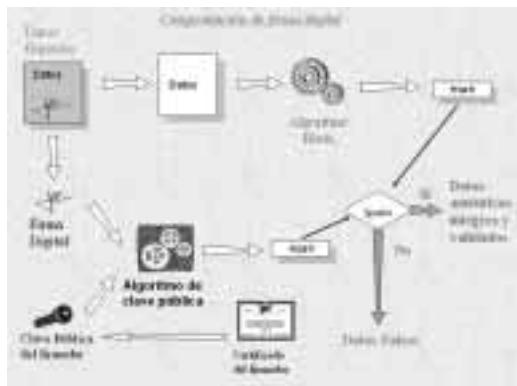


1. Se obtiene un resumen (hash) de los datos a firmar mediante un algoritmo hash.
2. Este resumen se encripta con la clave privada del emisor mediante un algoritmo de clave pública. Al producto de la encriptación del resumen se le llama la firma digital del documento.
3. Esta firma digital se adjunta al documento original de forma que cualquiera pueda comprobar su autenticidad.

Obsérvese que solo el emisor conoce su clave privada, por lo que solo él puede encriptar la información con esa clave. De esta manera se asegura la autenticidad del emisor de la información.

### *Comprobación de la firma*

El proceso contrario, la comprobación de la firma digital de una información, consiste en comprobar que realmente ese documento lo envió quien dice que lo envió, y también en asegurarse que los datos no han sido manipulados durante el envío. Consta de los siguientes pasos (Figura 5):

*Figura 5. Comprobación de firma digital*

1. Se toman los datos firmados tanto los originales como la firma digital y se separan ambos componentes.
2. Por un lado se toman los datos y se genera, igual que en el firmado, el resumen o hash (debe recordarse la correspondencia única entre los datos y su resumen).
3. Por otro lado se toma la firma digital, que es el resumen encriptado con la clave privada del emisor, y se le aplica un algoritmo de clave pública con la clave pública del emisor, que se obtiene del certificado del emisor, para obtener el hash o resumen original.
4. Finalmente se compara el hash calculado a partir de los datos, con el hash obtenido de descifrar la firma digital adjunta al documento y se obtiene la validez o no de los datos:
  - Si son iguales, los datos son auténticos, íntegros y validados.
  - Si no son iguales, los datos son falsos, bien porque el emisor no es cierto, o bien porque sí lo es pero los datos han sido manipulados durante su envío.

Como existe correspondencia entre la clave pública y la clave privada, unos datos que han sido encriptados con una clave privada, solo podrán desencriptarse con la clave pública correspondiente a esa clave privada.

## Certificado digital

El certificado digital es el mecanismo que permite garantizar que una clave pública enviada por un interlocutor es verdadera. El certificado digital contiene todos los datos que el usuario expone al exterior y que permite comprobar que la clave pública es válida y es además de quien dice ser (Figura 6).

*Figura 6. Contenido de un certificado electrónico*



El contenido mínimo de un certificado consiste en los siguientes elementos:

- Datos de identificación del titular del certificado.
- Clave pública del titular.
- Datos de la autoridad de certificación que lo emitió.
- Fechas de expedición y expiración de la validez del certificado.
- Usos para los que está autorizado este certificado.
- Número de serie.
- Algoritmo de encriptación utilizado para firmar.
- Firma digital de la autoridad certificadora (firma del resto del contenido del certificado de forma que se pueda consultar su validez).

Dependiendo del tipo de certificado, la entidad que lo emite o su uso, el certificado puede contener además otra información, como otras entidades en las que confía, o los datos de representación si se trata de certificados de empresas.

El elemento fundamental que asegura la validez del contenido de un certificado es la entidad certificadora, que asegura la validez del contenido del certificado firmando digitalmente este contenido. Esta firma se realiza mediante los mecanismos vistos anteriormente, y su validez se comprueba también mediante los mismos mecanismos.

La entidad certificadora tiene también como misión generar y mantener las listas de certificados revocados (CRL) para que se publiquen en un repositorio público en el que consta su número de serie, de forma que se pueda consultar si un determinado certificado continúa vigente en el momento de su uso. La entidad certificadora también mantiene una relación de los certificados con las claves emitidas asociadas a estos certificados.

En la figura 7 se observa que el proceso de comprobación de la autenticidad de un certificado se practica de la misma forma que el de cualquier otra información, considerando que los datos del certificado son los firmados por la entidad de certificación.

*Figura 7. Comprobación de la autenticidad de un certificado*



El proceso se realiza en dos pasos:

1. *Comprobar que el certificado es auténtico y no ha sido manipulado.* Esa comprobación es exactamente igual que la de cualquier otro tipo de información firmada digitalmente:
  - Separar la información de la firma.
  - Volver a generar el hash.
  - Obtener el hash original aplicando un algoritmo de clave pública a los datos firmados, más la clave pública de la entidad de certificación

- Comparar finalmente los dos hash obtenidos por ambos medios para comprobar si son iguales.
2. *Comprobar que el certificado no ha sido revocado.* Es decir comprobar que el certificado no está entre los expuestos en la lista de certificados revocados de la entidad que lo emitió. Para ello se utilizan unos servicios de consulta a través del web que las entidades certificadoras ponen a disposición de los clientes.

## Mecanismos organizativos de autorización y auditoría

### Asignación de perfiles y roles

Antes de implantar un sistema de información clínico se debe definir quién puede acceder a qué contenidos de la información y qué acciones se pueden llevar a cabo sobre ella. Es decir, se debe definir qué perfiles de usuario existen para el sistema, indicando a qué información pueden acceder estos perfiles, qué operaciones o roles pueden realizar sobre esta información y en qué medida pueden ejercer estos roles.

Una organización típica de esta definición de perfiles es la siguiente:

- Se ordenan desde el nivel más restrictivo, con acceso en lectura a ciertos aspectos de la información, hasta el nivel máximo o de administrador, que tiene control total y posibilidades de acceso, modificación y borrado de toda la información.
- Se definen los roles o papeles a desarrollar por estos perfiles de la organización. Son unidades de trabajo o responsabilidad mínimas que cada elemento o perfil de la organización puede o no ejercer.
- Se define la escala en que los perfiles pueden ejercer un determinado rol. Por ejemplo, un perfil médico puede ejercer el rol de modificar una ficha de información clínica; pero lo puede hacer de diferente forma según la ficha haya sido creada por él, si ha sido creada por otro médico de su servicio, o si ha sido creada por otro médico de diferente servicio. En este último caso, probablemente no podrá modificarla sino simplemente leerla.

La Tabla 2 muestra un ejemplo de una organización en la que se han definido perfiles y roles. En cada casilla se indica en qué medida puede ejercerse cada perfil y cada rol. Lo normal es que estos sean acumulativos, partiendo de los perfiles más bajos que solo tendrán acceso en lectura a cierta información, a los administradores que tendrán control total sobre toda la información.

**Tabla 2. Ejemplo de definición de perfiles, roles y asignación de escala de permisos en un Servicio de Radiología**

PERFIL/ROL	DEMOGRÁFICOS	LECTURA DATOS CLÍNICOS	MODIFICACIÓN DATOS CLÍNICOS	BORRADO DATOS	EXPLOTACIÓN
Administrativo Admisión Citación	Actualizar	No	No	No	No
TER	Leer	Solo los suyos	Solo los suyos	No	No
Enfermera	Leer	Los del Servicio	Solo los suyos	No	Los suyos
Médico	Leer	Todo	Los del servicio	Solo los suyos	Los suyos
Jefe médico o administrativo del Servicio	Leer	Todo	Los del Servicio	Los del servicio	Los del servicio
Administrativos de la unidad de informes	Leer	Todo	Los del servicio	Los del servicio	No
Administrador	Actualizar	Todo	Todo	Todo	Todo

Aunque llamen la atención los privilegios de los administrativos de la unidad de informes, se ha puesto un ejemplo de servicio en el que, en muchos casos, ellos son los únicos que modifican la historia clínica, pues transcriben la información que reciben a través de un dictáfono. Debe tenerse en cuenta también que el borrado es “borrado lógico”, es decir, que la ficha se marca como borrada y no aparece en pantalla, pero no se borra físicamente de la base de datos, con lo que luego se puede consultar esta información en caso de duda. Este ejemplo de definición de perfiles y roles también pone de manifiesto que el deber de guardar secreto se extiende a todo el personal, tanto sanitario como no sanitario, que accede a la información clínica.

El sistema de información tendrá la capacidad de asignar los usuarios a cada uno de los roles y por supuesto, de limitar a cada usuario a que solo ejerza los privilegios asociados a su perfil, impidiendo que se efectúe cualquier otra acción indebida.

### *Auditoría*

Con independencia de con qué perfil se acceda y las acciones que se lleven a cabo, se establecerán los mecanismos que permitan registrar y dejar un rastro de todas las operaciones que se han hecho con la información. Se registrará toda la información necesaria para que luego se puedan hacer auditorías, en las que se determine si el acceso a la información estaba o no justificado.

El conjunto mínimo de información que se debería registrar para cumplir con este objetivo sería el siguiente:

- Usuario.
- Unidad.
- Estación de trabajo o dirección IP.
- Fecha y hora en la que se accede.
- Perfil con el que accede y nivel de privilegio asociado.
- Información a la que accede y operación que efectúa.

Se debe alcanzar un compromiso entre el registro de la información necesaria para luego poder auditar el sistema y que el funcionamiento sea operativo. Si se pretende registrar con máximo detalle todo lo que ocurre, se alcanzará un mecanismo de auditoría perfecto, pero el sistema puede emplear más recursos en registrar accesos que en hacer su trabajo propiamente dicho, con lo cual su operatividad se resentirá.

Se deberán facilitar las herramientas necesarias para realizar estas auditorías, así como personal encargado de realizar esta labor. Existen dos tipos distintos de auditoría.

- Las “de oficio” que se realizan al azar, con carácter periódico, con el fin de controlar que el acceso a la información se realiza en general de forma correcta.
- Específicas sobre un paciente, en las que se comprueba si los accesos a la información sobre ese paciente están justificados y son adecuados. Estas auditorías se llevan a cabo sobre pacientes sobre los que se considera que existe un mayor riesgo para su confidencialidad, o sobre pacientes que por cualquier motivo solicitan su práctica.

La labor de registro de accesos y auditoría posterior se simplifica si se dispone de la posibilidad de acceder a la información de los pacientes a través de listas de trabajo, que consiste en integrar el sistema clínico con los sistemas administrativos de citación de consultas, gestión de ingresados o de urgencias. De esta forma al usuario se le restringe el acceso a los pacientes que aparecen en su lista de trabajo: los citados en su consulta, los ingresados en su planta, los atendidos en urgencias, los correspondientes a su cupo de atención primaria.

## **MECANISMOS DE DISPONIBILIDAD**

Además de garantizar la confidencialidad e integridad de la información sanitaria, se hace necesario que esté accesible para las personas autorizadas y que éstas puedan llevar a cabo sus transacciones cuando lo necesiten. Las catástrofes en materia de protección de datos no siempre son por accesos indebidos o por pérdida de la información, también lo son por no poder acceder, disponer, de la información cuando ésta es necesaria (9).

En este apartado se revisa el concepto de nivel de servicio, cómo alcanzar un compromiso sobre el nivel de servicio requerido y cómo garantizar el cumplimiento de ese compromiso (10, 11).

### **Nivel de servicio**

Un servicio es un conjunto de sistemas de Tecnologías de la Información (TI) que soportan un proceso de negocio. Con esta definición se puede considerar servicios las aplicaciones de línea de negocio como la historia clínica informatizada, el sistema de información clínico-administrativa, o los servicios de infraestructura tecnológica, como el correo electrónico, y los servidores de bases de datos.

El nivel de servicio de un sistema de información 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 de 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.

### *Acordo de nivel de servicio*

La organización de TI 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 TI; que obligue a la gestión de TI a proporcionar el servicio con unas características determinadas de calidad y cantidad, y que a su vez limite las expectativas y requerimientos de los usuarios a los límites establecidos en el acuerdo.

Con ese acuerdo, por lo tanto, se trata de definir qué servicio, cómo se utiliza ese servicio y cuánto se utiliza el servicio. No es lo mismo el nivel de servicio que debe tener una aplicación administrativa de utilización exclusiva por personal funcionario en horas de oficina, que la misma aplicación con acceso a través de Internet por los ciudadanos, que esa misma aplicación si los ciudadanos no sólo

acceden por Internet, sino que además hacen transacciones. Tampoco es lo mismo esa aplicación, que la historia clínica, que debe prever posibles accesos y transacciones desde varios servicios y centros sanitarios, en ocasiones de forma concurrente, con el máximo nivel de seguridad y confidencialidad.

Como se ha indicado, los objetivos y compromisos del acuerdo de nivel de servicio debe ser cuantificados. Por ejemplo, el Departamento de Operación de TI podría acordar proporcionar una disponibilidad del servicio del 99,99% a determinadas unidades de negocio, o responder las llamadas de petición de soporte por parte de los usuarios a los 15 minutos de producirse.

#### *Etapas del compromiso de nivel de servicio*

Para garantizar el nivel de servicio de una solución deben seguirse 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.

#### *Análisis de los requerimientos de la solución*

Dentro del análisis de requerimientos tanto funcionales como técnicos de la solución, se considerarán aquellos que tengan impacto en el nivel de servicio, bien sea porque influyen en la forma en que se alcanzará este nivel de servicio, o bien sea porque son requisitos propios o exclusivos del nivel de servicio. Por ejemplo, un requerimiento funcional es que la historia clínica esté integrada con el laboratorio, que son dos sistemas distintos, lo que supone que debe mantenerse el servicio tanto de los dos sistemas como de la conexión entre ellos. Un requisito propio del

nivel de servicio es que el laboratorio de análisis clínicos funcione 24 horas al día, lo que supone una disponibilidad de servicio del 99% del tiempo.

El alcance de los requisitos o sus características pueden variar en función del nivel de servicio que se les quiere proporcionar. Por ejemplo, si se quiere garantizar la conexión entre dos centros remotos al 99% podría ser necesario duplicar las líneas de comunicaciones, lo cual implica variar los requisitos técnicos de comunicaciones. En ocasiones, proporcionar unos requerimientos con el nivel de servicio que se está pensando en ofrecer supone costes que la organización no puede asumir, por lo que habrá que matizar o suavizar unos u otros hasta encontrar una solución posible de alcanzar con un coste razonable.

#### *Directrices de gestión de nivel de servicio*

La capacidad de proporcionar un nivel de servicio adecuado se basa en la gestión de una serie de aspectos o áreas que hacen posible mantener el servicio operativo en las condiciones pactadas en los acuerdos.

El compromiso sobre nivel de servicio debe tener en cuenta la capacidad, la disponibilidad, las contingencias o desastres que puedan producirse, la gestión de los cambios que se deban introducir, la gestión de los cambios en la configuración y la gestión de los problemas.

Los servicios requieren cambios periódicos, por ejemplo, porque varían los requerimientos de los usuarios o porque se renueva el hardware. Por ello debe estar previsto cómo se introducen esos cambios de forma que no se produzcan trastornos en el funcionamiento de la solución. También debe tenerse en cuenta que, por mucho que se invierta en seguridad y disponibilidad, pueden producirse contingencias o desastres y la organización debe estar preparada para hacerles frente.

#### 1.- Gestión de la capacidad de la solución

La gestión de la capacidad es el proceso de planificar, dimensionar y controlar la capacidad de servicio de la solución, de manera que se satisfagan las condiciones establecidas en los acuerdos de nivel de servicio. Este proceso exigirá que la solución diseñada proporcione información relativa a los escenarios y patrones de uso, datos sobre la carga y parámetros de rendimiento, de manera que se disponga de información suficiente para determinar cuándo es necesario ampliar la capacidad.

La solución debería ofrecer mecanismos de monitorización para, al menos, las siguientes métricas:

- Utilización de la solución: peticiones por unidad de tiempo, tiempos de respuesta, franjas horarias y estacionalidad de uso entre otros.
- Utilización de recursos físicos como procesador, red y memoria.
- Entrada y salida de información, páginas, acceso a datos, transacciones y accesos a disco.
- Información sobre los usuarios: cantidad e intensidad de utilización.
- Límites de capacidad del sistema.
- Datos de disponibilidad de los servicios y de los componentes de la solución.

## 2.- Gestión de la disponibilidad de la solución

El objetivo es asegurar que los usuarios podrán utilizar los servicios siempre que lo necesiten. Cada uno de los servicios ofrecidos dentro de la solución tendrá unos requerimientos de nivel de servicio distintos. Por ejemplo, por encima del 99%, lo que significa asegurar que los cortes de servicio no exceden de 90 horas al año.

En concreto se revisarán los siguientes aspectos:

- Puntos únicos de fallo.
- Tolerancia a fallo de los sistemas hardware, las aplicaciones y componentes de software de la solución, la plataforma de software y la red.
- Redundancia de elementos críticos.
- Mecanismos para incrementar la disponibilidad de la solución mediante cambios en la plataforma hardware o software, sin requerir cambios en los componentes de software desarrollados.

## 3.- Gestión de contingencias de la solución

Hay dos aspectos fundamentales en la gestión de las contingencias, prevenir las paradas de servicio y su recuperación; tanto en el caso de desastres como en el de otras incidencias que afecten al nivel de servicio. Tan peligroso es tener un desastre como no saber cómo gestionar su solución, o aunque se sepa, no hacerlo.

Como parte de la solución deberán evaluarse los principales riesgos de parada de servicio, incluyendo la probabilidad de que ocurran, el impacto y los planes de contingencia y recuperación para cada uno de ellos, de forma que se minimice el efecto sobre el nivel de servicio en el caso de que ocurran. Los planes de contingencia y recuperación incluirán tanto la documentación sobre identificación de las

causas de la parada, como el procedimiento a seguir para cada una de ellas, las herramientas que se deben utilizar y la información de soporte de los distintos proveedores de la solución.

En concreto, se deberán considerar los siguientes aspectos:

- Procedimientos de actuación en caso de caída de servicio.
- Recuperación de datos a partir de copias de seguridad.
- Reinstalación completa de la infraestructura, la plataforma y los componentes de la solución.
- Procedimientos para poner en marcha medidas alternativas manualmente en caso necesario.

Durante la revisión del diseño de la solución se revisarán los planes de contingencia, incluyendo alcance, objetivos, políticas y procedimientos, para determinar si se han incluido todos los planes necesarios y validar la adecuación del contenido planificado de cada uno de ellos.

#### **4.- Gestión de cambios de la solución**

La gestión de cambios de la solución deberá proporcionar los procedimientos adecuados para salvaguardar los servicios existentes y permitir la introducción de nuevos, garantizando el nivel de servicio. Esos procedimientos deberán asegurar la disponibilidad de la solución reduciendo el número de cambios innecesarios y asegurando que los cambios efectuados en la plataforma base o los componentes no deterioran el nivel de servicio.

Los procedimientos de gestión de cambios afectarán al hardware, los equipos de red, el software de sistemas, el software de aplicación, los datos, los procedimientos y la documentación que formen parte de la solución y que sean relevantes para la operación, el soporte y la gestión de la solución. Es decir, cualquier elemento de la solución necesario para asegurar el nivel de servicio de la solución desarrollada deberá estar bajo control de cambios.

La gestión de cambio deberá incluir al menos los siguientes procedimientos:

- Control de cambios, de manera que se incluya la información relativa a la complejidad, el coste, el riesgo y el impacto del cambio, y que obtenga las aprobaciones correspondientes del personal autorizado de la organización antes de realizar cualquier cambio a los sistemas en producción.

- Petición de cambio, que formalicen la comunicación al personal de la organización de la descripción del cambio que se va a realizar, los componentes afectados, los motivos del cambio, los requerimientos de recursos humanos y técnicos, y la aprobación correspondiente.
- Cambios urgentes, que establezca el mecanismo para realizar cambios urgentes al sistema de manera muy rápida cuando ello sea necesario para no afectar al nivel de servicio.

##### **5.- Gestión de la configuración de la solución**

El objetivo fundamental de la gestión de la configuración es la identificación, el inventario y el seguimiento de los elementos que componen la solución o elementos de la configuración. La información que deberá recogerse dependerá de cada elemento de la configuración en concreto, pero deberá incluir la descripción, la versión, los componentes, la relación con otros elementos de la configuración, su ubicación y el estado actual. Los elementos de la configuración serán los mismos que están sujetos a la gestión de cambios.

La solución deberá incluir una base de datos con la información de los elementos de la configuración. Los procedimientos de instalación del software de aplicación desarrollado deberán actualizar esa base de datos siempre que sea posible. La base de datos deberá reflejar todos los cambios realizados a los elementos de la configuración. Existirá una biblioteca de software que incluirá todo lo necesario para instalar los elementos de configuración de acuerdo con la base de datos de la configuración y se considerará la ubicación oficial del software de sistemas y de aplicación de la solución. Esa biblioteca de software será utilizada además en caso de recuperación de desastres.

Por lo tanto, para cada cambio realizado a la configuración, deberá seguirse el procedimiento de gestión de cambios y actualizarse la base de datos de configuración y la biblioteca de software.

Las actividades de la gestión de configuración que deberán incluirse en la solución serán:

- Planificación de la gestión de la configuración. Definición del alcance, objetivos, políticas y procedimientos, que serán revisados junto al diseño global de la solución.
- Identificación de los elementos de la configuración. Estructura de la base de datos de configuración, identificadores y versiones, y relaciones entre elementos de configuración.

- Control de la configuración. Asegurar que no se añade, modifica, elimina o sustituye ningún elemento de la configuración sin seguir el procedimiento de control de cambios y actualizar la base de datos de la configuración.
- Verificación de la configuración. La solución deberá incluir un procedimiento o mecanismo para obtener información sobre los elementos de la configuración de la solución en producción, para poder comparar con la base de datos de la configuración.

#### **6.- Gestión de problemas de la solución**

El objetivo de la gestión de problemas de la solución es definir los procedimientos para:

- Interpretar los mensajes de error.
- Identificar y localizar a las personas de contacto.
- Informar del problema existente.
- Analizar las causas.
- Escalar (hacer llegar el problema a quien lo puede resolver) y resolver los incidentes.
- Informar de la causa y las medidas necesarias para la resolución.
- Incorporar esa información a la base de conocimientos de problemas de la solución.
- Iniciar el proceso de cambios correspondiente para la resolución del problema.

La solución deberá incluir medios para la identificación de errores y para la detección de circunstancias que puedan amenazar o afectar al nivel de servicio. Esos medios podrán ser documentos o herramientas.

#### ***Revisión relativa al nivel de servicio***

En la fase de diseño de una solución deben comprobarse las funciones de gestión y los elementos de la configuración como son los servidores, los sistemas de comunicaciones, las bases de datos y demás elementos de la solución. También debe comprobarse si se cumplen los criterios que se han fijado en el acuerdo de nivel de servicio. La Tabla 3 muestra la lista de los elementos que deben comprobarse.

**Tabla 3. Revisión de diseño relativa al nivel de servicio**

<b>Revisión de funciones de gestión del nivel de servicio</b>
Revisión de los planes de gestión de nivel de servicio Despliegue de los elementos de la solución Contingencia y copias de seguridad Gestión de la solución
<b>Revisión de los elementos de configuración de la solución</b>
Red y comunicaciones Servidores de archivos e impresión Bases de datos Web Mensajería y notificación Servicios de seguridad
<b>Criterios de evaluación de la revisión de nivel de servicio</b>
<i>Escalabilidad:</i> Incremento de la capacidad con elementos de configuración. Planificación del crecimiento. <i>Disponibilidad:</i> Puntos únicos de fallo, redundancia de elementos, especialización de elementos. <i>Seguridad:</i> Medidas de protección de los datos, los componentes y el nivel de servicio. <i>Gestión y administración:</i> Facilidad de despliegue, configuración, monitorización y detección de fallos. <i>Soportabilidad:</i> Existencia de procedimientos y herramientas para que los incidentes se resuelvan en tiempos adecuados. <i>Rendimiento:</i> Adecuación de los tiempos de respuesta y la concurrencia a la demanda estimada. <i>Estándares:</i> Utilización de estándares de interoperabilidad e integración

### *Pruebas de nivel de servicio*

En la fase de pruebas se deben llevar a cabo las siguientes pruebas para asegurarse de que se cumplen todos los requisitos de nivel de servicio:

#### 1.- Pruebas de instalación y configuración

El objetivo de estas pruebas es comprobar que la documentación de instalación y configuración incluye todo lo necesario para que el sistema funcione correctamente. Esta prueba debería ser la primera del conjunto de pruebas relativas al nivel de servicio para asegurar que se ejecutaron sobre un sistema configurado de acuerdo a la documentación.

## **2.- Pruebas funcionales**

Se debe comprobar que todos los servicios funcionan adecuadamente: servicios de red, servicios de datos y servicios de web. Así como que las aplicaciones responden adecuadamente a los requerimientos.

## **3.- Pruebas de disponibilidad**

Comprobación de que los mecanismos de tolerancia a fallos tanto físicos (tarjetas y dispositivos de red, fuentes de alimentación, controladoras, discos duros y otros dispositivos hardware) como servicios de balanceo de red o de clustering, funcionan adecuadamente en las diferentes condiciones de error, comprobando que los componentes redundantes o alternativos responden sin interrupciones de servicio inesperadas. Estas pruebas deberán ejecutarse primero sin simulación de carga y posteriormente con cargas de saturación o cercanas a la saturación.

## **4.- Pruebas de gestión del sistema**

Tienen como objetivo la comprobación de los mecanismos de monitorización y alertas y de las funciones de administración remota. Deberán definirse la lista de casos de pruebas a partir de los requerimientos del sistema.

## **5.- Pruebas de rendimiento**

Se debe conocer la capacidad del sistema en diferentes situaciones de carga y los límites operativos. Para ello se prueba la capacidad individual de cada servicio y del sistema completo, de modo que se disponga de esa información para que puedan tomarse decisiones de diseño en caso de necesitar aumentar la capacidad del sistema.

## **6.- Pruebas de escalabilidad**

El objetivo es medir la dificultad de expandir la infraestructura para incrementar la capacidad del sistema y analizar la linealidad del aumento de capacidad de la solución respecto al incremento de capacidad de los elementos de infraestructura. Por lo tanto, se busca que los procesos necesarios para expandir la infraestructura y dotarla de más capacidad sean previsibles, no sujetos a cambios bruscos en la relación infraestructura/capacidad, y se sepa de antemano con certeza como responderá la capacidad del sistema ante aumentos en la infraestructura tecnológica.

## **7.- Pruebas de seguridad**

Comprobar que solo los usuarios autorizados pueden acceder a servicios y datos. Existen distintas aproximaciones, pero las más efectivas son las auditorías de seguridad o las pruebas de intrusión.

## 8.- Pruebas de copias de seguridad y contingencia

El objetivo de estas pruebas es comprobar que se dispone de procedimientos adecuados de contingencia y recuperación de desastres, de acuerdo a lo establecido en el apartado “Gestión de contingencia”.

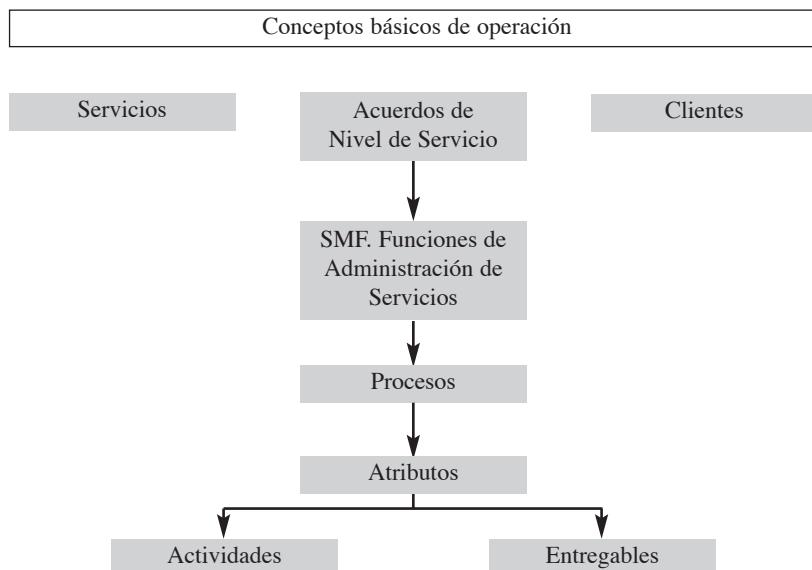
## 9.- Pruebas de estabilidad

El objetivo de estas pruebas es asegurar que el sistema se mantiene estable después de ejecutar pruebas de carga durante un período de tiempo continuado, y que no aparecen condiciones de errores acumulativos como pérdidas de memoria o degradación del rendimiento.

## Operación de los Sistemas de Información

Como se ha indicado antes, para alcanzar la calidad en el servicio deseada se precisa un acuerdo entre la organización de TI y los usuarios del servicio que defina las responsabilidades de todos los participantes y que fija las especificaciones de calidad de servicio. Para dar cumplimiento a ese acuerdo existen unos mecanismos, que son los que se indican a continuación (12) (Figura 8).

**Figura 8. Conceptos básicos de operación**



Existen una serie de funciones que se necesitan para mantener operativo un servicio, las llamadas funciones de administración de servicios, que describen una serie de procesos, actividades y entregables. Estas funciones se pueden aplicar a todo el conjunto de servicios que se encuentran en los entornos actuales de TI y son necesarias para mantener un entorno de operaciones estable, confiable y disponible.

Son funciones de administración de servicios 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.

Cada Función consta de procesos que tienen atributos (indicadores de la realización de los procesos) que describen aquellos criterios significativos que aseguran la realización óptima de dicha Función.

Se definen como atributos de los procesos:

- Las **actividades** de cada proceso: tareas que se ejecutan durante el proceso.  
Las actividades facilitan la gestión de los procesos aumentando el grado de efectividad en su ejecución.
- Los **entregables**: Son las entradas y salidas de los procesos, y que sirven como elementos de control de la ejecución de las actividades de un proceso.

Así pues, las Funciones de Administración de Servicios se soportan con la realización de las actividades y en la gestión de los entregables.

Es necesario definir los roles y responsabilidades para la correcta operación, soporte y mantenimiento del servicio.

Cada servicio debe tener asignado un administrador que será el responsable de garantizar los niveles de servicio. Entre sus tareas están definir cómo se ejecutan las tareas de administración y operación, y coordinar con los responsables de las funciones de administración de servicios la ejecución de sus actividades. También será el gestor de versiones en los cambios que afecten al servicio.

## **ALGUNAS DIRECTRICES PARA DISPONER DE UN SISTEMA SEGURO**

La adecuación de un sistema a los requisitos de seguridad puede venir en dos momentos, durante el diseño y construcción de un nuevo sistema o en un sistema que ya existía con anterioridad.

## Durante el diseño y construcción de un nuevo sistema

En primer lugar deben identificarse los riesgos y amenazas. Por lo tanto, en la fase de diseño de la solución es esencial la identificación de áreas vulnerables en las que alguien de forma involuntaria, o intencionada, pueda comprometer la seguridad del sistema.

En la fase de desarrollo se tendrán en cuenta las guías y buenas prácticas para la construcción de sistemas seguros (13). La implantación de la solución se hará sobre un entorno seguro. Como se ha indicado antes, la seguridad en un sistema de información consiste en proteger todos los elementos de ese sistema: máquinas, programas, datos e infraestructuras de comunicaciones (redes y electrónica de red), de todas las posibles amenazas que se identifiquen sobre estos elementos.

Para proteger cada uno de los elementos de un sistema de información se seguirán 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 a 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 (13) son:

- Sistema dividido en compartimentos: Se reduce la vulnerabilidad ante un ataque separando el sistema en áreas independientes para que estén a salvo de ataques a otras áreas.
- Utilización del mínimo privilegio necesario en cada ocasión: cuando se lleve a cabo cualquier tarea, se deben utilizar cuentas de usuario que tengan los privilegios indispensables para hacerlas.

- Utilizar múltiples barreras de defensa.
- No confiar en las entradas de datos por parte del usuario, suele ser la principal fuente de ataques. Validar todas las entradas de datos asegurando que no tendrán consecuencias negativas en el sistema.
- 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. En el estado actual de la tecnología en el que un sistema de información está compuesto de múltiples piezas independientes entre sí, como diferentes servidores, máquinas, infraestructuras de red; es importante centrarse en proteger los más débiles, ya que los importantes suelen estar más protegidos, por ejemplo un servidor de base de datos.
- Reducir las posibilidades de ataque, es decir, eliminar del sistema todo lo que no sea imprescindible, pues puede ser una vía de entrada.

### **Adaptación de un sistema existente**

Por desgracia, no todos los sistemas pueden ser diseñados desde el principio teniendo en cuenta que deben cumplir con un reglamento de medidas de seguridad, sino que en muchas ocasiones hay que adaptar sistemas existentes que presentan carencias en este sentido. IPS Certification Authority (14) propone un Plan de adaptación al reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, que se compone de 5 fases:

- Análisis de seguridad.
- Elaboración de la normativa de seguridad.
- Puesta en funcionamiento de la normativa de seguridad.
- Formación a los responsables de seguridad y de los ficheros.
- Auditoría de seguridad

El plan de seguridad es un aspecto que se trata con amplitud en el Informe SEIS “La seguridad y confidencialidad de la información clínica”(8). La auditoría de seguridad se trata en otro apartado de este trabajo.

## **RESUMEN Y CONCLUSIONES**

Los derechos de los pacientes, y de los ciudadanos en general, a la confidencialidad de la información sanitaria están reconocidos tanto en la normativa de protección de datos como en la sanitaria. Estos derechos generan en las instituciones la obligación de adoptar las medidas necesarias que garanticen esa confidencialidad.

Pero el derecho del paciente a una adecuada atención sanitaria también exige garantizar la disponibilidad de esa información, de forma que siempre que sea necesaria pueda accederse a la información, tratarla y modificarla en su caso.

Los objetivos que deben cumplirse para garantizar la seguridad, confidencialidad y disponibilidad de la información clínica son los de autentificación, confidencialidad, integridad, no repudio, autorización, auditoría y disponibilidad.

Las medidas que deben adoptarse para cumplir esos objetivos son los certificados digitales, el cifrado de la información, la firma digital, la gestión de las autorizaciones y privilegios, los registros de acceso y la gestión del nivel de servicio adecuado.

La historia clínica electrónica o informatizada, que forma parte de un sistema integrado de información clínica, que contiene información muy íntima de las personas, que puede ser accesible desde cualquier lugar que sea necesario para atender al paciente; es más segura que la historia tradicional en papel y custodiada en un archivo convencional. La disponibilidad de la historia clínica electrónica también es mayor que la de la historia convencional. Para garantizar la seguridad, confidencialidad y disponibilidad de la historia clínica se debe adoptar un plan de seguridad que cumpla al menos con las directrices que se indican en este trabajo y que se refieren a personas, máquinas, programas, datos e infraestructuras de comunicaciones.

Se debe alcanzar un equilibrio entre las medidas de seguridad y la disponibilidad. Un exceso en las medidas para garantizar la confidencialidad puede suponer colapsar los sistemas, con lo que no se garantiza la disponibilidad de la información.

La seguridad, confidencialidad y disponibilidad de la información clínica requieren, en primer lugar medidas organizativas, que afectan a todos los miembros de la institución, entre los que se encuentra la alta dirección, el personal sanitario y el personal de sistemas de información. La primera de esas medidas organizativas es conseguir que todos los implicados en el problema lo conozcan y sean sensibles a la importancia que tiene para las personas que atienden.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1 Rodríguez Sendín J. J. La pérdida del derecho a la intimidad. OMC 2003; 90: 5-6.
- 2 Sierra G. Confidencialidad, punto clave en la relación médico-paciente (Editorial). OMC 2003; 90: 3.
- 3 Carnicero J. La historia clínica en la era de la información. Dimens Hum 2002; 6 (4):167.
- 4 Mandl K. D., Szolovits, Kohane I. S. Public standars and patients'control: how to keep electronic medical records accesible but private. BMJ 2001; 322: 283-7.
- 5 Mc Donald R. Commentary: A patient's viewpoint. BMJ 2001; 322: 287.
- 6 Andérez A. Aspectos legales de la seguridad y confidencialidad en la información clínica. En: Carnicero J y Hualde S (Eds). La seguridad y confidencialidad de la información clínica. Informes SEIS (3). Pamplona: Sociedad Española de Informática de la Salud 2001. <http://www.seis.es/informes/2001/default.htm>.
- 7 Sanz J., Hualde S. Aspectos técnicos de la seguridad en la información sanitaria. En: Carnicero J. y Hualde S. (Eds). La seguridad y confidencialidad de la información clínica. Informes SEIS (3). Pamplona: Sociedad Española de Informática de la Salud 2001. <http://www.seis.es/informes/2001/default.htm>.
- 8 Pérez Campanero J. A. La gestión de la seguridad en los sistemas de información y de las comunicaciones. En: Carnicero J y Hualde S (Eds). La seguridad y confidencialidad de la información clínica. Informes SEIS (3). Pamplona: Sociedad Española de Informática de la Salud 2001. <http://www.seis.es/informes/2001/default.htm>.
- 9 Kilbridge P. Computer Crash - Lessons from a System Failure. N. Engl J. Med 2003; 348:881-882.
- 10 (*IT Infrastructure Library-ITIL*) Agencia Central de Informática y Telecomunicaciones (*Central Computer and Telecommunications Agency-CCTA*) del Reino Unido <http://www.itil.co.uk>.
- 11 NGA y Microsoft. Servicios Telemáticos para la Hacienda Tributaria de Navarra. Propuesta para diseño y construcción. 2003.

- 12 (*Microsoft Operations Framework-MOF*) <http://www.microsoft.com/technet/itsolutions/tandp/opex/mofrl/mofeo.asp?frame=true>.
- 13 Improving Web Application Security: Threats and Countermeasures: <http://msdn.microsoft.com/library/default.asp?url=/library/en-us/dnnetsec/html/ThreatCounter.asp>.
- 14 “La protección de los datos personales”. Soluciones en entornos Microsoft. Microsoft. IPS Certification Authority SL. <http://www.ipasca.com>.

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

**Fernando Escolar Castellón**  
*Servicio de Medicina Interna*  
*Hospital Reina Sofía, Tudela, Navarra*



## INTRODUCCIÓN

Podemos considerar a la historia de salud (HS) como el registro longitudinal de todos los datos, hechos y eventos que tengan que ver con la salud de una persona a lo largo de toda su vida (1). Un registro de estas características sólo puede ser operativo con la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC). El paradigma de historia de salud electrónica (HSE), no es otra cosa que la aplicación de las TIC a la HS. La HSE no es una realidad ni una aplicación informática únicas, si no una abstracción que se convierte en real con la integración e interacción de múltiples fuentes de información, incluida la historia clínica electrónica (HCE), resultando un auténtico sistema de información de salud (SIS). Las aplicaciones y bases de datos que componen la HSE, serán la base fundamental de este SIS.

Las consecuencias o inferencias de todo este sistema resultante, establecen un valor añadido sobre los sistemas convencionales realizados en papel y no integrados. Este valor añadido se plasma en una serie de ventajas que amplían considerablemente la capacidad de las funciones consideradas como fundamentales (1-4) (Tabla 1), qué serían inaccesibles por otros métodos y deben redundar directa o indirectamente en beneficio de la salud de los individuos.

*Tabla 1. Funciones fundamentales de la historia clínica*

<b>1. Ayuda a la asistencia:</b>
• Clínica
• Dispensación de cuidados
• Promoción y mantenimiento de la salud
<b>2. Documento legal</b>
<b>3. Fuente de conocimiento:</b>
• Investigación
• Docencia
• Salud pública
• Gestión

Las inferencias de un SIS basado en una HSE, pueden ser ordenadas desde el punto de vista conceptual en tres niveles, a los que podemos llamar de una forma descriptiva: vegetativo, operativo y epistemológico (Tabla 2).

El nivel vegetativo abarca funcionalidades que son consecuencia de la aplicación de la tecnología de una forma automática al mundo sanitario. Cuando esta tecnología la aplicamos a desarrollos específicos para resolver problemas reales relacionados con la salud, nos introducimos en el nivel operativo. Si las aplicaciones específicas no tratan de resolver un problema real directamente, si no que están realizadas con el fin de incrementar o tratar con el conocimiento hablaremos de nivel epistemológico o del conocimiento. Ahora bien, tanto los resultados del nivel vegetativo como del operativo pueden contribuir de una forma indirecta a incrementar el conocimiento y a su vez, también el nivel epistemológico puede aportar conocimientos que se transformarán en soluciones operativas para resolver un problema real.

Como vemos existirá una relación directa entre los tres niveles, el nivel vegetativo servirá de base a los otros dos y estos a su vez también se retroalimentarán mutuamente, existiendo en ocasiones solapamiento entre ellos y también entre sus funcionalidades.

**Tabla 2. Inferencias de un sistema de información de salud electrónico**

<b>Nivel vegetativo (automático)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mejor gestión de archivo</li><li>• Mayor Accesibilidad</li><li>• Plasticidad</li><li>• Mayor confidencialidad</li><li>• Dependencia tecnológica</li><li>• Vulnerabilidad física</li></ul>
<b>Nivel operativo (dirigido a un fin concreto)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Integración</li><li>• Automatización</li><li>• Mejor manejo clínico y dispensación de cuidados</li><li>• Mejor gestión administrativa</li><li>• Mejor comunicación</li></ul>
<b>Nivel epistemológico (del conocimiento)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Descriptivo<ul style="list-style-type: none"><li>- Ayuda a la gestión</li><li>- Salud pública</li></ul></li><li>• Deductivo o inferencial<ul style="list-style-type: none"><li>- Ayuda a la asistencia</li><li>- Docencia e Investigación</li></ul></li></ul>

## NIVEL VEGETATIVO

La principal ventaja de los ordenadores es su gran capacidad en el manejo de datos, con una facultad de cálculo impensable por otros métodos y unas posibilidades de almacenaje en la misma proporción. Estas características son las básicas constituyendo la primera inferencia donde se apoyarán el resto de las funcionalidades.

El nivel vegetativo en un SIS va a representar el menos específico de las funcionalidades, pero no por ello el menos importante. Bajo este punto de vista estaría constituido por las consecuencias obtenidas por el simple hecho de utilizar las TIC, de un modo que podríamos considerar automático, no precisando más desarrollos específicos que los propios de la tecnología usada en el manejo de bases de datos. Presenta aspectos positivos y otros considerados como negativos, éstos últimos causados por la propia naturaleza aplicada.

Ventajas características serán: la mejor gestión de los archivos, el incremento de la accesibilidad, la plasticidad y la mejora de la confidencialidad. La dependencia tecnológica y una posible vulnerabilidad física son presentados como desventajas. Estos posibles inconvenientes vegetativos no hay que confundirlos con los problemas derivados de la implantación y adaptación de herramientas informáticas, que no suelen obedecer a problemas de la propia tecnología informática, si no más a motivaciones culturales (como son la resistencia al cambio o la no percepción del valor añadido), económicas (por falta de recursos) e idiosincrásicas del tipo de información manejada (cuando el diseño funcional no está bien adaptado al tipo de datos o hay una falta de ergonomía) y que además deberían ser transitorios y solucionarse al terminar la implantación.

Aunque la confidencialidad y la tecnología son tratados ampliamente en otras partes de este informe, se hará un comentario sobre ellas para mantener una visión general unitaria de las inferencias vegetativas.

### a) Mejor gestión de archivo

El crecimiento de los archivos convencionales basados en papel se ha multiplicado junto con el incremento de la actividad en los centros sanitarios. Las necesidades de espacio físico que no han podido ser cubiertas por los propios centros, han obligado a situar estos archivos fuera de los centros sanitarios e inclusive, en algunos casos, a externalizar su gestión (5).

La gestión de un archivo convencional con soporte de papel, es compleja siendo necesarios muchos recursos, humanos y de espacio físico, para poder atender su actividad. El paradigma de una historia de salud (HS) utilizando archivos conven-

cionales como base, es sencillamente inviable, no podría existir una integración en tiempo real, por lo que al no poder tener una accesibilidad inmediata a datos actualizados de diferentes orígenes, sería inoperante.

La aplicación de las TIC disminuye drásticamente las necesidades de espacio físico. Dada la capacidad de almacenaje actual de los ordenadores (se mide ya en miles de millones de bytes), el espacio físico necesario para un archivo convencional de 100.000 historias (una nave de 2000 m<sup>2</sup> llena de estanterías) se puede reducir al que ocupe el servidor de red donde esté situada la base de datos, siendo además indiferente para el usuario final el lugar físico donde se encuentre éste, o incluso si son varios servidores dando lugar a una base de datos distribuida, es decir en diferentes sitios pero “unidas” por la lógica del sistema.

### **b) Incremento de accesibilidad**

La mayor accesibilidad a la HSE tanto para la introducción como para la recuperación de datos, permite el disponer de una visión global actualizada de toda información referente a la salud de una persona, al incluir datos de diversas procedencias. Podemos examinar dos aspectos principales: *inmediatez* y *conurrencia*.

*b.1) Inmediatez:* es la respuesta rápida y sin dilaciones significativas a una introducción o a un requerimiento de datos. Se puede utilizar la HSE allí donde haga falta y por quien la necesite (siempre que esté autorizado) sin tener que esperar y sin intermediarios, siempre independientemente de la distancia. Se ha demostrado que cualquier método que ayude a los clínicos a mejorar la accesibilidad a la información, así como a tener una visión de conjunto de la HC, independientemente de si se usan ordenadores o no, ayuda a mejorar la asistencia (6).

*b.2) Concurrencia:* permite el acceso simultáneo de varios usuarios a la misma HSE. Puede haber un problema de consistencia de la información cuando se intentan realizar introducciones de datos simultáneas. Desde el punto de vista tecnológico, los gestores de datos actuales están dotados de una lógica de “bloqueos para escritura” que impide la inconsistencia, siendo sencillo implementarlos en las aplicaciones específicas. Esta funcionalidad sólo es operativa con métodos informáticos, ya que los soportes tradicionales obligarían a disponer de copias de los documentos requeridos.

### **c) Plasticidad**

La rigidez de los métodos tradicionales dieron lugar a la aparición de diferentes modelos de HC, dependiendo de las necesidades y posibilidades de registro que se poseían. Sin embargo las TIC, gracias a la gran capacidad de manejo de datos que

poseen los ordenadores, permiten una gran variabilidad en la presentación de datos, pudiendo desligarla de la introducción y adaptarla a las necesidades concretas de cada caso. La introducción de datos puede seguir unos criterios propios destinados a facilitarla e integrarla en el que hacer habitual de origen. La recuperación de datos puede seguir otros criterios diferentes según el contexto donde sean demandados. Los datos pueden ser tratados dinámicamente en tiempo de ejecución, cada vez de una forma diferente. Por ello, los denominados modelos de HC convencionales, ya sea el “cronológico” o “por problemas”, quedan totalmente superados gracias a la plasticidad de la que goza la HSE. Así el concepto de modelo de HC como algo estático e inmutable ya no es válido al aplicar las TIC, la HC se moldeará de forma dinámica siguiendo los requerimientos de cada caso en particular.

#### **d) Mejora de la confidencialidad**

El mantenimiento de la confidencialidad es una de las mayores preocupaciones en la gestión de HCE y por extensión en la HSE (7, 8). Existe la creencia de que debido a su mejor accesibilidad, hay una dificultad añadida para mantener la confidencialidad de la HCE con respecto a los soportes tradicionales (papel), a pesar de que la confidencialidad con los sistemas tradicionales no está ni mucho menos garantizada, siendo relativamente frecuentes las noticias sobre la aparición de historias clínicas o documentos médicos al acceso de cualquier ciudadano (9). Aunque sea una simplificación, podríamos decir que un archivo convencional en papel de historias clínicas está fundamentalmente protegido por su propio “caos”, que dificultará su accesibilidad, pero también la recuperación de datos relevantes.

La mayor accesibilidad no es un inconveniente para mantener la confidencialidad, ya que en el caso de usar las TIC también se acompaña de unas mayores posibilidades de control de la misma, de manera que los sistemas informatizados permiten limitar la entrada y navegación a las bases de datos de acuerdo a criterios pre establecidos, de forma que sólo se pueda acceder a la información a la que se esté autorizado y no a otra. Esto es imposible con un soporte en papel que obliga a entregar el documento entero. Para ello es necesario el establecimiento de perfiles de usuario, niveles de acceso y contraseñas individuales e inequívocas, como la llamada “firma electrónica” (10). Estos sistemas también tienen la capacidad de realizar una auditoría permanente de los accesos con el registro de los movimientos efectuados en las bases de datos por los usuarios, de forma que retrospectivamente siempre se podrán localizar a los que, aún estando autorizados, accedieron a una determinada información.

### e) Dependencia tecnológica

Toda actividad se apoya en determinados recursos para poder ser realizada y estos deben ser siempre suficientes para su desarrollo. Los recursos y las tecnologías en las que se apoya la HSE son diferentes de los tradicionales, pero no por fuerza mucho más costosos. La dificultad principal viene dada por el cambio que supone su aplicación, tanto en los mencionados recursos como en las procedimientos habituales que se verán modificados. La HSE deberá contar necesariamente con una dotación de infraestructura informática, aplicaciones (“software”) y un mantenimiento.

*e.1) Infraestructura informática:* abarca tanto a los servidores, ordenadores y estaciones de trabajo como a las redes de comunicaciones, obliga a un esfuerzo económico inicial cuya necesidad ya está establecida (11). Es necesaria una dotación suficiente (1). Además de servidores con capacidad adecuada, tiene que existir una estación de acceso al sistema en cada puesto de trabajo susceptible de utilizar la HSE, tanto para introducción de datos como para su recuperación. No pueden existir cuellos de botella por una escasa dotación, que dificulten la accesibilidad que es una de las principales ventajas. Las redes de comunicaciones deberán permitir de una forma eficaz el alto tráfico de datos, que se espera en un sistema que soporta a una HSE (8).

*e.2) Aplicaciones:* no existe una única aplicación informática que gobierne la HSE, si no que el concepto abarca a un conjunto de ellas que deben estar altamente integradas (8), para lo que son necesarios establecer criterios de compatibilidad y comunicación.

*e.3) Mantenimiento:* imprescindible para el funcionamiento de cualquier sistema informático, siendo directamente proporcional a su complejidad. En un sistema donde es necesario asegurar el funcionamiento ininterrumpido, es decir 24 horas al día los 365 días al año (1), el mantenimiento es crítico. No sólo hay que ocuparse del funcionamiento correcto de los programas e infraestructuras que los sustentan si no de su soporte funcional y evolutivo, así como de la formación adecuada del personal usuario. Es habitual que la implantación de un sistema falle, no por su dotación material (ordenadores, redes y programas), si no por haber descuidado a las “personas” (12). Da buenos resultados, tanto en la implantación como en su funcionamiento posterior, la existencia de un grupo de “soporte funcional” que se ocupe de tasar las necesidades específicas, proponer modificaciones, realizar la docencia de las aplicaciones y conducir las observaciones de los usuarios (13).

### f) Mayor vulnerabilidad física

Desde el punto de vista teórico el hecho de tener una gran concentración de información en un espacio físico reducido la hará más vulnerable. Pero las propias TIC facilitan la tecnología necesaria para subsanar este teórico inconveniente, por ejemplo el uso de servidores tolerantes a fallos y una política adecuada de copias de respaldo, garantizarán la integridad física de los datos. El riesgo por uso de los sistemas de comunicación (redes) es menor que el que se corre al usar sistema de transporte convencional (el documento completo viaja físicamente a donde se encuentra el usuario), ya que existen entre otros, sistemas de encriptación en la transmisión de datos, que aunque puedan ser interceptados hacen muy difícil su interpretación (14).

La vulnerabilidad física de una HCE, así como la posible inconsistencia de los datos, hicieron dudar de su capacidad para poder ser utilizada como “documento legal”, sin embargo es una cuestión actualmente resuelta y que es tratada junto a sus aspectos normativos en otro capítulo de este informe. Aquí nos limitaremos a decir que la tecnología actual permite dar mayores garantías sobre la integridad física, inalterabilidad y confidencialidad de los datos almacenados en soportes electrónicos, que sobre los almacenados en soportes tradicionales.

## NIVEL OPERATIVO

Está dirigido a la consecución de un fin concreto. Para una correcta aplicación de la HSE no son suficientes las ventajas inherentes al nivel anterior tal como se presentan, si no que deben ser moduladas en desarrollos específicos dirigidos a cubrir funcionalidades concretas. La mayoría se plasmarán en procedimientos que facilitan tareas mecánicas, administrativas y sobre todo reiterativas. Son las más buscadas ya que resuelven problemas reales y sus beneficios son evidentes prácticamente desde la implantación del sistema. Sus ventajas más evidentes las podemos observar en:

### a) Integración de la información

Como se menciona en otros capítulos de este informe, la información manejada por una HSE tiene múltiples procedencias y formas, por lo que la integración de todas estas informaciones es imprescindible. Las TIC permiten el grado de integración necesario para la existencia operativa de la HSE.

Aún en un mismo centro sanitario pueden encontrarse diferentes aplicaciones para manejar la información en los laboratorios, servicios de radiología, servicios

de admisión o de las propias historias clínicas, inclusive los gestores de bases de datos y sus estructuras de almacenaje pueden ser distintos. Este problema se agrava cuando son muchos centros (sanitarios o no) los productores de la información. Los desarrollos operativos darán lugar a “interfaces” entre todas las bases de datos, que soslayen los problemas de compatibilidad y logren una integración, independiente del origen de los datos (8, 15), que permita la presentación coherente de los mismos y de forma transparente al usuario final”. Para facilitar esta tarea, las aplicaciones que puedan generar datos que formarán parte de la HSE deberían observar criterios y estándares sobre:

- Homogeneización de datos: tratando de establecer las convenciones y reglas sobre usos gramaticales, terminología, codificación y sistema de unidades de medida, de forma que a un mismo hecho se le denomine siempre de la misma forma.
- Modos de almacenamiento: no es necesario que la estructura y los modelos de gestores de bases de datos de las diversas procedencias sean exactamente iguales, pero se facilitará la integración si son semejantes y obedecen a las mismas reglas, utilizando bases de datos estandarizadas y no usando sistemas con base de datos “propietaria”.
- Protocolos de comunicación entre aplicaciones: aunque existen muchas propuestas, los estándares de comunicación de información sanitaria más extendidos son el HL-7 para datos y el DICOM (acrónimo de *Digital Imaging and Communication in Medicine*) cuando se incluyen imágenes, que son tratados en otros capítulos.

### **b) Automatización de tareas reiterativas de generación de documentos**

El concepto de HSE implicaría la ausencia de documentos impresos (en papel), ya que teóricamente toda comunicación de información podría hacerse por medio de las TIC. Sin embargo estamos lejos de esa realidad y el papel impreso seguirá teniendo vigencia durante algún tiempo (16), además siempre habrá alguna necesidad de comunicación externa al sistema donde habrá que continuar utilizando el papel.

Las TIC son especialmente eficientes en realizar este tipo de tareas reiterativas como: informes, recetas, circulares informativas personalizadas, correo en general y toda información que exista en la HSE. En especial es muy apreciado por el personal sanitario la confección de informes, automáticamente a partir del contenido de la HC, así como de las recetas de prescripción farmacéutica.

Dada la facilidad para imprimir en papel documentos derivados, se puede producir la paradoja de que la producción de documentos escritos sea mayor que antes de aplicar las TIC, de forma similar a lo que ocurrió con la generalización del uso de fotocopiadoras.

### c) Manejo clínico y dispensación de cuidados

Que el uso de ordenadores en la práctica clínica contribuía sustancialmente al incremento en la calidad de los cuidados de los pacientes, ha sido mantenido desde que se comenzaron a utilizar, sólo con el hecho de poder tener una mayor accesibilidad a los resultados de determinaciones de laboratorio y exploraciones complementarias, sin que exista una verdadera HCE integrada (17).

*Tabla 3. Funciones operativas aplicadas a la asistencia clínica*

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Introducción de datos</li><li>2. Recuperación de datos</li><li>3. Prescripción farmacéutica</li><li>4. Prescripción de cuidados</li><li>5. Solicitud de exploraciones</li><li>6. Solicitud de pruebas de laboratorio</li><li>7. Automatización de emisión de documentos</li><li>8. Comunicación con los diversos agentes de salud</li><li>9. Interacción con otras fuentes de información</li></ol> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Las funciones operativas que debe poseer la HSE aplicadas a la asistencia (Tabla 3), estarán adaptadas a cada contexto, de una forma transparente y ergonómica. El hecho de poder disponer de una visión global del paciente, es ventaja suficiente para evitar repeticiones de exploraciones y poder coordinar tratamientos y actuaciones.

La HSE facilita la recogida e introducción de datos, evitando redundancias, ya que los datos se introducen una sola vez, si ya han sido registrados no hace falta introducirlos de nuevo, los formularios o protocolos que suelen acompañar a la HSE son un auténtico guión que evita los olvidos, así es más frecuente que se registren mejor datos relativos a la salud (por ejemplo: el tipo de alimentación, hábitos saludables, antecedentes sanitarios y otros), que podrían no recogerse, si no tienen que ver directamente con el motivo de consulta.

Por todo ello la calidad de los datos recogidos en una HCE es mejor y su registro más completo (18), que cuando se utilizaran soportes tradicionales (papel).

La seguridad en el manejo clínico es mayor (2), ayuda a evitar errores:

- Facilitando el acceso a la información relevante de forma inmediata cuando es necesaria, por ejemplo: un dato analítico puede dejar de ser relevante en horas.
- Mostrando información cuyo conocimiento puede evitarlos, por ejemplo: saber que existe una alergia determinada o una intolerancia.
- Disminuyendo el tiempo de respuesta desde que ocurre un evento, por ejemplo: alarmas que responden cuando un dato analítico traspasa los límites establecidos.
- Facilitando información para solucionarlo (19) al poder enlazar con otras fuentes de información externas a la HSE, como por ejemplo: Medline (17).

El problema de la caligrafía, muchas veces sin solución, que por sí mismo conduce a la repetición de exploraciones y es fuente de errores, queda totalmente solucionado con el uso de la HSE, así como el hecho de evitar las transcripciones e intermedias que no aportan valor.

Las prescripciones farmacológicas, de medidas generales, de cuidados y de cualquier otra indicación terapéutica, realizadas en el seno de la HSE, añaden seguridad, evitan errores (por ejemplo: medicaciones mantenidas durante más tiempo del necesario o confusiones de fármaco), permite la detección de posibles interacciones e incompatibilidades medicamentosas, así como de posibles contraindicaciones; además la administración de los fármacos o de los cuidados se realizará antes. Es de especial interés poder capturar la dispensación realizada a un individuo concreto en las oficinas de farmacia (8) e incluirla en la HSE, ya que nos informará de los verdaderos tratamientos que ha seguido una persona.

La solicitud de determinaciones de laboratorio engranará con la aplicación de gestión del mismo, permitiendo la programación del trabajo e integración de los resultados en la HSE. Se suprime tareas que no aportan valor, como es el traslado de “volantes” tanto de solicitud como de resultados, con la única necesidad de transportar la muestra a analizar. La inmediatez en la disposición de los resultados del laboratorio es un valor añadido muy apreciado, que da eficiencia a la asistencia, ya que de ellos dependen muchas actuaciones (como pueden ser cambios de tratamiento) y pueden perder su validez en poco tiempo.

#### **d) Gestión administrativa**

La información contenida en la HSE debe ser utilizada para facilitar la eficiencia de los procedimientos administrativos implicados en la salud del individuo, evitando trámites innecesarios y reiterativos (4).

Se verá especialmente implicada en la gestión de pacientes en centros sanitarios, aumentando la eficiencia de los procedimientos administrativos como son: gestión de camas (ingresos y altas hospitalarios), la gestión de consultas y realización de exploraciones (agendas y listas de trabajo), así como otras funciones aparentemente puramente administrativas como son la gestión de: compras, almacenes, mantenimiento y otras.

El poder conocer aspectos aparentemente sólo administrativos, como pueden ser consultas realizadas o pendientes, ingresos o listas de espera, de una forma sencilla a través de la HSE, es de interés para poder prestar una atención eficaz y coordinada.

#### e) Comunicación

La comunicación es una manifestación operativa del aumento de la accesibilidad, se produce sin importar el lugar físico ni la distancia. El paradigma de HSE implica una integración de toda la información referente a la salud del individuo, la recuperación de esa información debe estar adaptada a cada necesidad, de forma que permita su flujo transparente entre todos los agentes que participan en el mantenimiento y promoción de su salud como, por ejemplo, entre asistencia primaria y especializada y así poder mantener la continuidad de la asistencia (4).

Existen experiencias de comunicación entre niveles asistenciales en este sentido (20), comprobándose que el flujo de datos suele ser de niveles especializados hacia asistencia primaria y menos veces al revés. Los datos más solicitados son los correspondientes a resultados de exploraciones complementarias y de laboratorio y en otros casos se limita a resúmenes con los datos considerados relevantes (16).

El uso de redes corporativas es el soporte más eficaz de comunicación para la HSE, sin embargo está condicionado a su extensión. La disponibilidad del correo electrónico es mucho mayor, pero a pesar de estar bien valorado por los pacientes, su uso con fines asistenciales entre profesionales sanitarios no está muy extendido, aunque va en aumento (21).

*e.1) Telemedicina:* es la máxima expresión de la mejora en la accesibilidad y en la comunicación. Siendo especialmente útil en regiones con gran dispersión geográfica (4) y escasez de medios (22).

La podríamos definir como el uso de las TIC en la práctica médica, con especial aplicación en el diagnóstico, control y terapéutica (23), permitiendo la interacción de un profesional con otros profesionales y con los pacientes, individualmente o en conjunto y siempre, sin importar el lugar físico ni la distancia a que se encuentren.

También se considera telemedicina la consulta y respuesta sin que sea necesario que medie ninguna otra técnica o procedimiento sanitario. La videoconferencia es una herramienta a utilizar ampliamente en este sentido, por medio de ella podemos “interaccionar” con una o varias personas a distancia, realizando consultas o incluso sesiones clínicas. El correo electrónico también permite la realización de consultas o el envío de informes u otro tipo de datos, siempre que estén en formato “digital” (21), dada su extensión y relación coste beneficio, solventando los problemas de seguridad, es una opción a potenciar.

La eficacia de la telemedicina se ha supuesto sobre la base de que permitía un funcionalidad no existente por otro método, sin embargo su verdadera eficiencia no ha sido todavía bien valorada (24). Se aplica prácticamente a todas las disciplinas médicas (22), en especial a las que producen imágenes como la dermatología (25) y anatomía patológica (26), pero donde se tiene más experiencia y sus beneficios son más evidentes es en radiología (24). Por este método se pueden disponer aparatos radiológicos manejados por técnicos en centros comarcas y de salud, que enviarán las imágenes a otros centros donde habrá radiólogos que interpretarán las imágenes devolviendo un informe radiológico. Esto se traduce en la disponibilidad real de especialistas en centros en los que es muy improbable que alguna vez pudieran disponer de ellos (por ejemplo: un neurorradiólogo en un hospital comarcal).

Aplicando estos principios a cualquier especialidad nos permitirá, desde el punto de vista operativo, disponer de expertos especialistas, sin importar el lugar ni la distancia.

El papel del paciente como elemento activo está emergiendo, con una implicación directa en el manejo de sus cuidados, así como en la información y toma de decisiones que afecten a su salud (27). Existen experiencias en este sentido, con enfermedades crónicas, como la diabetes (28), que están siendo muy satisfactorias, tanto para los pacientes como para los propios profesionales, en los que por medio de internet el paciente accede a una página “WEB” donde hay información sobre su enfermedad, los resultados de sus determinaciones analíticas y puede consultar con especialistas. En contra de lo que pueda parecer, hay una corriente de opinión entre los pacientes a favor de la aplicación de estas tecnologías en la práctica diaria (29), que aumentan la accesibilidad a los profesionales y disminuyen la necesidad de desplazamientos.

La queja más frecuente de los profesionales por el uso del correo electrónico para contactar con los pacientes, es la falta de tiempo para realizar esta tarea. Son necesarios cambios organizativos, ya que para hacer atención sanitaria, aunque sea a distancia, hace falta dedicación y tiempo (30).

Si a la telemedicina la combinamos con otra disciplina hermana de la informática como es la robótica (relativo a la generación de autómatas o aparatos capaces de realizar movimientos con intencionalidad operativa), nos permitirá realizar “manipulaciones” a distancia. Se presentan como avances espectaculares las intervenciones quirúrgicas realizadas a distancia por medio de esta tecnología (31).

## NIVEL EPISTEMOLÓGICO

Este nivel trata del conocimiento. Aprovecha la gran capacidad de cálculo que poseen los ordenadores, para actuar sobre un conjunto de historias de acuerdo a unos criterios determinados. No trata de resolver primariamente cuestiones o procedimientos operativos, si no que aporta material al conocimiento abstracto, para poder extraer leyes o reglas, que también podrán a su vez ser utilizadas en la resolución de problemas reales concretos. Esto retroalimenta el sistema dando lugar a nuevas funcionalidades operativas.

La aproximación al conocimiento puede hacerse de una forma descriptiva, mostrando globalmente un acontecimiento y dejando que el observador realice las estimaciones apoyándose en esta visión, o de una forma deductiva o inferencial, donde las estimaciones son presentadas ya elaboradas al observador.

### a) Descriptivo

Comprenderá el tratamiento de un conjunto determinado de historias clínicas mediante técnicas matemáticas simples aplicadas a datos agregados, con el fin de tener una visión global de un fenómeno. La información así obtenida se plasmará en una serie de indicadores e índices que nos informarán sobre el comportamiento del hecho estudiado.

Los datos que servirán de base a este tratamiento deben observar unos criterios de recogida y almacenaje estrictos, en cuanto a homogeneidad en unidades de medida, a cualidades y terminología, debiendo ser muchos de ellos de obligado registro.

*a.1) Ayuda a la gestión:* cuando la información así obtenida da lugar a indicadores sobre los recursos utilizados, la actividad desarrollada y los resultados de todo ello, puede ser utilizada como apoyo a la planificación y gestión sanitarias. Cuando este tipo de indicadores se ordenan adecuadamente en forma de tablas y gráficos dan lugar a los llamados “cuadros de mandos”, que son un instrumento periódico de información y control, útil para poder suscitar decisiones (32).

Los cuadros de mando no son una herramienta exclusiva de gestores. Son especialmente útiles en la gestión clínica, donde la existencia de indicadores referidos a la unidad asistencial de que se trate y de su interés (por ejemplo: morbilidad, prevalencias, mortalidad y otros), construidos con los datos provenientes de las historias clínicas cumplimentadas en ella, permitirán la autoevaluación y control de dicha unidad por parte de los propios clínicos que la componen. Además el hecho de recibir elaborada, de acuerdo a sus especificaciones, la información que ellos mismos generan sirve de estímulo para continuar introduciendo información y mejorar su calidad (33). No se puede entender la gestión clínica sin un sistema de información eficaz basado en las historias clínicas y por extensión en la HSE.

*a.2) Salud pública:* un servicio de salud pública (SSP) es un sistema capaz de monitorizar, promover y proteger la salud y la seguridad de la población a la que sirve, tiene una gran dependencia de la información que recibe, existiendo una gran heterogeneidad tanto en la naturaleza de los datos como de sus fuentes (34). Se tendrá que valer de esta información para identificar los problemas de salud de la población que atiende y establecer sus líneas de actuación. En realidad la información existente en las bases de datos de la HSE debe formar parte del sistema de información del SSP y viceversa, es decir la información recogida por un SSP que interesa a la salud del individuo, debe pasar a formar parte de su HSE.

El hecho de disponer de una fuente de información ordenada y accesible con los acontecimientos significativos relativos a la salud de una población, susceptible de ser sometida a estudios y analizada en su conjunto, permite un conocimiento sobre su estado, con una inmediatez y relevancia difícil de obtener por otros métodos. De la explotación de la HSE pueden ser obtenidos gran cantidad de los indicadores utilizados habitualmente (35) y realizar un diagnóstico de salud prácticamente en “tiempo real”. La monitorización de determinados parámetros, permitirá el seguimiento de enfermedades o hechos susceptibles de ello, pudiendo aplicarse medidas preventivas precozmente (36). La realización de programas de salud (por ejemplo: vacunaciones o prevención contra el cáncer), pueden verse facilitados con el uso de una HSE, que ayudará a determinar las personas susceptibles de su aplicación, así como su posterior evaluación y efectividad.

Aparte de las ventajas comentadas, las TIC aportarán un nuevo valor añadido al permitir al SSP poder comunicarse de forma directa con la comunidad, tanto con los ciudadanos como con los profesionales (34). Puede remitir a estos últimos la información elaborada que recibe de ellos y hacer las indicaciones que se estimen oportunas. Así mismo los ciudadanos pueden implicarse de una forma activa en el

mantenimiento de su salud, al acceder a informaciones de su interés a través del sistema (por ejemplo mediante el uso de internet y correo electrónico).

### b) Deductivo o inferencial

Aplica técnicas más complejas a los datos disponibles, procediendo no sólo a dar una visión global de un fenómeno si no a realizar comparaciones y relaciones, con objeto de “inferir” sobre los comportamientos y poder realizar estimaciones y predicciones.

El conocimiento de un SIS puede tener una fuente interna, es decir estar generado a partir de los datos que se van incorporando provenientes de cada HS individual, o incorporarlo de fuentes externas al sistema, como pueden ser bases de datos bibliográficas o sistemas de información de otras áreas o países. A su vez este conocimiento puede estar estructurado y reglado de forma explícita (por ejemplo: guías, protocolos o bibliografías). Pero también frecuentemente de forma implícita, es decir la información está en el sistema pero no obedece a ninguna estructura ni regla concreta y es necesario manifestarla para que sea evidente (por ejemplo: el contenido de la HC, los resultados de una actividad).

La aplicación de las nuevas tecnologías al estudio del conocimiento ha dado lugar a una nueva disciplina, llamada “ingeniería del conocimiento” que se puede definir como “el conjunto de conocimientos y técnicas que permiten aplicar el saber científico a la utilización del conocimiento (entendimiento, inteligencia o razón natural)” (37).

Este es un campo que está apenas en sus comienzos, muchas de sus concepciones permanecen todavía en el terreno de lo experimental. Sus consecuencias tendrán aplicación en cualquier área y se plasmarán en nuevas soluciones operativas o dotará de “un toque de inteligencia” a las ya existentes. Sus aplicación al mundo sanitario busca fundamentalmente herramientas que ayuden a la asistencia, pero también tiene un uso extendido en la docencia y en la investigación.

#### *b.1) Ayuda a la asistencia*

Aunque muchos de los desarrollos en este terreno, inicialmente experimentales, han ido plasmándose en funcionalidades operativas aplicadas a la resolución de problemas reales, por tanto han pasado al terreno operativo, se incluyen en este apartado epistemológico, debido a que el conocimiento es parte esencial en su funcionamiento.

Se puede actuar de varias formas: partiendo de tecnologías existentes potenciar su capacidad técnica para conseguir mejores resultados o hacerlas operativas. También facilitando conocimientos que sirvan como soporte en la toma de decisiones clínicas, dando lugar a la llamada medicina basada en la evidencia y por último, simulando procesos de razonamiento entrando en el terreno apasionante de la inteligencia artificial.

#### b.1.1) Potenciación de la capacidad técnica

Estos sistemas utilizan el conocimiento explícito externo para lograr su fin, es decir parten de una información reglada y estructurada con la que contrastan el caso particular, no incorporan nueva evidencia proveniente de la propia experiencia, si no que lo harán a través de actualizaciones o puestas al día, que también será nuevo conocimiento reglado y estructurado externamente, no por el sistema que lo usa. Pueden funcionar perfectamente como entes aislados en el seno de un SIS, pero también pueden integrarse en él de manera que sus resultados lleguen a formar parte de la HSE, constituyéndose en fuentes de información.

La tomografía axial computarizada (TAC) es todo un paradigma en este terreno, ya que por medio de la aplicación de la informática a una tecnología existente y que ya se aplicaba (los rayos X), se ha conseguido aumentar sus capacidades aumentando su sensibilidad hasta lograr discriminar tejidos hasta ahora “invisibles” con la radiología convencional, además la manipulación de la información así recogida permite hacer reconstrucciones tridimensionales del órgano explorado. La resonancia nuclear magnética sería un claro ejemplo de un conocimiento ya existente, pero de imposible aplicación, convertido en operativo gracias a la tecnología informática, aplicada de una forma semejante a como se ha hecho con los rayos X dando lugar a la TAC. Planteamientos parecidos han hecho habituales la aplicación clínica de la ecografía (adaptación del RADAR a la práctica asistencial), la video-endoscopia (aplicación de microcámaras de vídeo para visualizar el interior del cuerpo humano), de autoanalizadores de laboratorio y otros.

#### b.1.2) Medicina basada en la evidencia

Clásicamente se ha asumido que la enseñanza en las facultades junto con la experiencia, eran base suficiente para poder realizar diagnósticos y tratamientos, así como evaluar nuevas tecnologías, desarrollos y guías. Sin embargo actualmente se admite que el fundamento debe estar basado en la “mejor evidencia” y no debe tener sesgos (38).

Se admite como la mejor evidencia a “la evidencia epidemiológica obtenida de forma estadísticamente diseñada para minimizar los sesgos” (39). De manera opuesta la peor evidencia sería “la subjetiva o la que aún siendo derivada de un procedimiento científico o lógico no tiene una base epidemiológica” (36). En conclusión, de acuerdo a estos principios, la experiencia no contrastada conducirá a la perseverancia en el error.

Las fuentes de evidencia son tradicionalmente externas, reflejándose en la bibliografía. Los soportes tradicionales en papel van cediendo el terreno claramente a los electrónicos, existiendo multitud de bases bibliográficas en formatos CD-ROM (por ejemplo: Medline). Actualmente internet está tomando un papel relevante en el acceso a la evidencia, desplazando incluso a los formatos CD-ROM (por ejemplo: Pubmed). Todas las publicaciones de prestigio, así como las bases de datos bibliográficas, tienen su “página WEB” y mantienen un sistema de aviso por correo electrónico, que permite conocer los hallazgos considerados significativos antes de que aparezcan en la edición impresa en papel (por ejemplo: la prestigiosa revista The New England Journal of Medicine, mantiene un servicio gratuito de correo electrónico que avisa no sólo de la aparición de un nuevo número y sus contenidos, si no que también da conocimiento de artículos preliminares considerados trascendentales, con semanas de antelación a su publicación). Desgraciadamente hay tal cantidad de información disponible, que dificulta su búsqueda y revisión, por ello han nacido iniciativas como las agencias de evaluación o la “Cochrane Collaboration”, que realizan revisiones de la evidencia existente sobre un problema o una técnica concreta y las ponen a disposición por medio de publicaciones periódicas (en formato papel y electrónico) e internet.

Este aluvión de información dificulta su uso para la resolución de problemas asistenciales. Si se facilita el acceso de los clínicos a evidencia reglada, en forma de guías y referencias, mejora la calidad de los cuidados dados (40). En este mismo terreno, integrar un sistema de ayuda a la toma de decisiones clínicas dentro de la HCE también disminuye los errores médicos, aumenta la seguridad del paciente, disminuye la variabilidad clínica y en definitiva los resultados serán mejores (41).

La propia experiencia acumulada en la HSE constituye una gran cantidad de conocimiento implícito, que puede ser manifestado y contrastado con la evidencia ya existente y así pasar a formar parte de esta evidencia reglada. Para ello es imprescindible la existencia de criterios unificados y rigor en la recogida de datos, semejantes al utilizado en las fuentes de evidencia con las que se va a contrastar.

### b.1.3) Inteligencia artificial

Estudia la forma de razonar humana, tratando de reproducirla. La primeras aplicaciones al mundo de la medicina se hicieron a mediados de los años 70 (42), pero desde entonces se ha ido extendiendo de una forma progresiva, estando presente en muchas aplicaciones clínicas (43).

Para tratar de imitar la inteligencia se emplean múltiples herramientas, que pueden utilizarse solas o en combinación, entre ellas en el mundo sanitario se han aplicado: árboles de decisión, silogismos o razonamiento encadenado, métodos probabilísticos (teorema de Bayes) y asociación o conexionismo (redes neuronales) (43), esta última muy en boga últimamente al aumentar las capacidades de los ordenadores.

Los llamados “sistemas expertos”, tratan de simular el proceso que realizaría un experto en la resolución de un problema de su dominio. Para ello se parte de una “base de conocimiento” previa (conocimiento reglado y estructurado), realizada inicialmente con base en los conocimientos de expertos sobre el problema. Sobre ella se aplican un conjunto de principios y reglas (motor de inferencia) utilizando un método heurístico (“inventando”) que se basa en la experiencia y analogías para enfrentarse a la resolución de un problema real. De los resultados de esta acción se podrán inferir nuevos conocimientos o evidencias, que a su vez se incorporarán a la base de conocimiento (43). De este modo el sistema es capaz de aprender de la propia experiencia, de forma semejante al razonamiento humano.

Los sistemas expertos se han aplicado inicialmente sobre todo al diagnóstico (Tabla 4) y luego otras áreas (43), existiendo bases de conocimiento y sistemas de ayuda en muchas especialidades médicas. Desde el punto de vista práctico cuando se ha tratado de sustituir a “expertos humanos” con estos sistemas, no se han obtenido los resultados esperados (37), pero es útil su aplicación como complemento o ayuda y sobre todo para aplicarlos a la resolución de problemas concretos. Así por ejemplo (44): el uso del sistema experto ACOR de ayuda para el manejo del dolor torácico en urgencias, ha conseguido disminuir los falsos negativos para cardiopatía isquémica del 38% al 20% y disminuir el tiempo medio de espera de 115 minutos a 20. Otros sistemas como Dxplain relacionan manifestaciones clínicas con enfermedades, utilizando métodos probabilísticos, facilitando un listado de los diagnósticos a tener en cuenta, según los signos o síntomas. Otras aplicaciones en asistencia primaria, como programas de ayuda al diagnóstico dermatológico, han logrado disminuir las derivaciones a dichos especialistas.

A veces algunos de estos resultados pueden ser profusos en datos, debiendo ser evaluados por clínicos con criterios para distinguir entre la información relevante y la que no lo es (45).

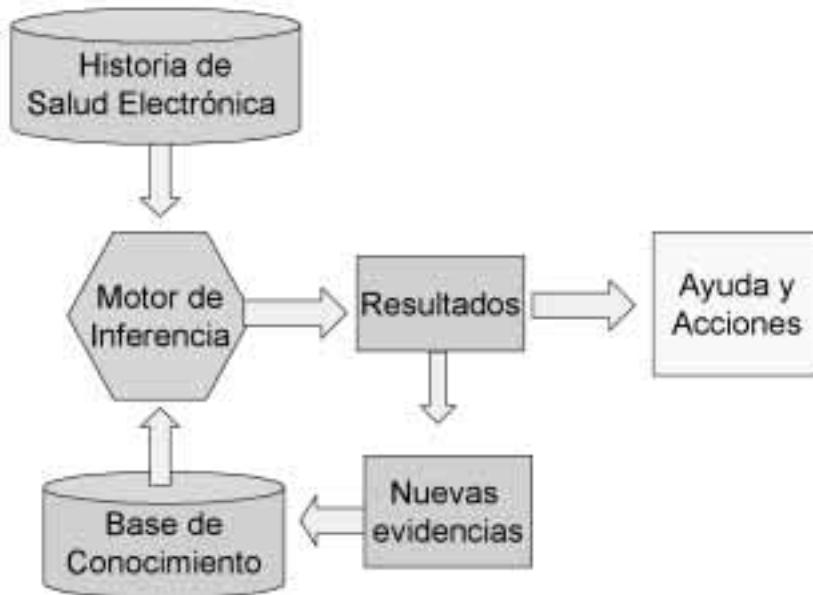
**Tabla 4. Principales áreas de aplicación asistencial de los sistemas expertos (44)**

<ul style="list-style-type: none"><li>– <b>Diagnóstico, valoración y manejo clínicos</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Cuidados intensivos</li><li>• Ginecología</li><li>• Medicina Interna</li><li>• Medicina de familia</li><li>• Pediatría</li><li>• Traumatología</li><li>• Urgencias</li></ul></li><li>– <b>Imagen</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Anatomía patológica</li><li>• Dermatología</li><li>• Radiología</li></ul></li><li>– <b>Interpretación de exploraciones</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Electrocardiograma</li><li>• Electrofisiología</li><li>• Radiología</li></ul></li><li>– <b>Función respiratoria</b></li><li>– <b>Cáncer</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Diagnóstico precoz</li><li>• Factores de riesgo</li><li>• Tratamiento</li><li>• cribaje</li></ul></li><li>– <b>Farmacología</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Prescripción</li><li>• Vigilancia de efectos adversos</li><li>• Alertas</li></ul></li><li>– <b>Laboratorio</b></li><li>– <b>Antibióticos y enfermedades infecciosas</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Infección nosocomial</li><li>• Vigilancia epidemiológica</li><li>• Tratamiento antibiótico</li><li>• Alertas</li></ul></li></ul>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Los sistemas expertos de aplicación clínica deberían poder incorporar a sus bases de conocimiento las evidencias procedentes del conocimiento implícito de la HSE, para así poder ser aplicado como experiencia propia a la resolución de problemas (Figura 1), constituyendo un sistema global que no sólo actuará pasiva-

mente recogiendo y facilitando la información individual, si no que nos informará de su situación de salud con respecto a la comunidad y nos ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propio contexto.

*Figura 1. La HSE integrada en un “sistema experto”*



El motor de inferencia contrasta la información de la HSE con la base de conocimiento, los resultados producirán nuevas evidencias que se incorporarán a la base de conocimiento, además de servir para ayuda y realizar acciones.

#### *b.2) Docencia e Investigación*

Una de las primeras y principales aplicaciones de la informática a la enseñanza y a la investigación es el acceso de la misma a las bases de datos estructuradas (46), la propia HSE puede constituir a su vez una fuente información basada en la propia experiencia.

Las propiedades de comunicación y multimedia de la informática se pueden utilizar de apoyo a la docencia de una forma vegetativa o bien, junto con sistemas inteligentes de forma activa y específica. Así se establecen dos modos principales (47):

- Instructivo: tutelado por medio de un proceso de transmisión de conocimientos a través de estrategias de enseñanza establecidas.
- Constructivo: presentación de material docente que permita al estudiante establecer sus propias estrategias de aprendizaje, para adquirir los conocimientos.

Además del acceso a bases de datos, la investigación se ha visto favorecida por la aplicación directa de la gran capacidad de cálculo de los ordenadores, que permite manejar miles de datos de forma eficiente, aplicar métodos estadísticos y de simulación matemática. También potencia tecnologías existentes.

Su aplicación directa a las ciencias biológicas ha hecho emerger una nueva disciplina: la bioinformática. Gracias a ella la genética y biología molecular han tenido un gran empuje (48), que está permitiendo un mayor conocimiento de los mecanismos de las enfermedades, que ya pueden aplicarse al diagnóstico genético de enfermedades, como puede ser en algunos tipos de cánceres.

## **RESUMEN**

El hecho de aplicar las nuevas tecnologías de la información (TIC) y de la comunicación al sistema de información sanitario (SIS) y a la historia de salud (HS), produce unas inferencias que podemos denominar de forma descriptiva:

- Vegetativas: se producen por el simple hecho de utilizar las TIC, de un modo que podríamos considerar automático, no precisando más desarrollos específicos que los propios de la tecnología usada. Se plasman en una mejor gestión de los archivos y en el aumento de la accesibilidad, que permitirá disponer de la información cuando es necesaria y en el lugar adecuado. La plasticidad permite adaptar la información de forma dinámica a los requerimientos de cada usuario, superando los conceptos de “modelos de historia clásicos”. La seguridad que aportan las TIC es superior a los soportes tradicionales.
- Operativas: están dirigidas a la consecución de un fin concreto, por lo que son necesarios desarrollos dirigidos a cubrir funcionalidades específicas. Así se logra la integración de informaciones heterogéneas y de distintas procedencias, dando una visión global y actualizada sobre los hechos referentes a la salud de una persona. La automatización de tareas y procedimientos reiterativos, son ventajas evidentes apreciadas por los profesionales. También nos ayuda a mejorar el manejo clínico de los pacientes, añadiendo precisión y evitando errores. La gestión administrativa se ve facilitada por la simplificación

y automatización de procedimientos. La mejora de la comunicación implica no sólo a profesionales si no a ciudadanos, organismos e instituciones.

- Epistemológicas: tratan de aportar al conocimiento. Es capaz de dar información, como los cuadros de mando, que ayude a la gestión y suscite la toma de decisiones. Ayuda a la asistencia facilitando evidencias e incluso haciendo sugerencias y predicciones por medio de la inteligencia artificial. En la docencia y en la investigación tienen una gran aplicación como fuente de conocimiento y herramienta metodológica.

Estas ventajas potencian las funciones clásicas de una historia clínica, añadiendo nuevas funcionalidades que, entre otras, aumentan la seguridad, accesibilidad en integración de un modo que permite hacer operativo el paradigma de historia de salud electrónica. Ayuda a aumentar, la eficacia y eficiencia así como la calidad de la asistencia clínica. Como consecuencia de todo ello se puede decir que las inferencias de la aplicación de las TIC a un SIS y a la HS, contribuyen de forma activa al mantenimiento y promoción de la salud de las personas dentro del propio contexto de su comunidad.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1 Burns F. Information for Health. An Information Strategy for the Modern NHS 1998- 2005. A National Strategy for local implementation. Department of Health Publications; 1998. <http://www.nhsia.nhs.uk/def/pages/info4health/contents.asp>.
- 2 Consensus Workgroup on Health Information Capture and Report Generation. Healthcare documentation: a report on information capture and report generation; June 2002 <http://www.medrecinst.com/publications/report/index.asp>.
- 3 Advisory Council on Health Infostructure. Canada Health Infoway: Paths to Better Health. Final Report of the Advisory Council on Health Infostructure. Office of Health and the Information Highway. Health Canada; February 1999. [http://www.hc-sc.gc.ca/ohih-bsi/pubs/1999\\_pathsvoies/info\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ohih-bsi/pubs/1999_pathsvoies/info_e.html).
- 4 National Health Information Management Advisory Council. Health Online. A Health information Plan for Australia. Second edition; 2001. <http://www.health.gov.au/healthonline/publications/publications.html>.
- 5 Flor J. La polémica gestión de las historias clínicas. 22-septiembre-1999. <http://www.medy.net.com/elmedico/informes/gestion/historias.htm>.

- 6 Nygren E., Wyatt J. C., Wright P. Helping clinicians to find data and avoid delays. *Lancet* 1998; 352: 1462–66.
- 7 Schoenberg R., Safran C. Internet based repository of medical records that retains patient confidentiality. *BMJ* 2000; 321: 1199-203.
- 8 Brailer D. J., Agustinos N., Evans L. M., Karp, S. Moving toward electronic health information exchange: interim report of the Santa Barbara County Data Exchange; july 2003. <http://www.chcf.org/topics/view.cfm?itemid=21086>.
- 9 El Tribunal de Cuentas denuncia que hospitales guardan las historias clínicas dispersas y en condiciones precarias. Junio-2003. [http://www.elmedicointeractivo.com/noticias\\_ext.php?idreg=1899](http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=1899).
- 10 La firma electrónica garantizará la seguridad y confidencialidad en el acceso a datos clínicos. Octubre-2003. [http://www.elmedicointeractivo.com/noticias\\_ext.php?idreg=1272](http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=1272).
- 11 Villalobos Hidalgo J. La integración de la información en sanidad. Eje de la equidad y la eficiencia. *Gestión Hospitalaria* 2003; 14:5-9.
- 12 Kilbridge P. Computer crash. Lesson from a system failure. *N. Engl J. Med* 2003; 348: 881-882.
- 13 Iraburu Elizondo M., Muruzabal Martinez A., Manso Montes E., Beriain Burgui R., Martinez de Estíbariz Ochagavía J., Escolar Castellón F. Implementación de la historia clínica informatizada (HCI) en el Hospital Virgen del Camino (HVC). Comunicación oral al XX Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Pamplona 8-11 de octubre de 2002. CD-ROM del Congreso, Mesa 9 Sistemas de información como herramientas de mejora de la comunicación.
- 14 Carnicero J., Hualde S. (Editores). La seguridad y confidencialidad de la información clínica. Informes SEIS: Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS). Pamplona 2000.
- 15 Board on Health Care Services: Committee on Data Standards for Patient Safety. Key Capabilities of an Electronic Health Record System. 2003.
- 16 Lee N., Millman A. ABC of Medical Computing: hospital based computer systems. *BMJ* 1995;311:1013-16.

- 17 Bleich H. L., Beckley R. F., Horowitz G. L., Jackson J. D., Moody E. S., FranklinC., Goodman S. R., McKay M. W., Pope R. A., Walden T., and et al. Clinical computing in a teaching hospital. *N. Engl J. Med* 1985; 312: 756-64.
- 18 Adams W. G., Mann A. M., Bauchner H. Use of an Electronic Medical Record Improves the Quality of Urban Pediatric Primary Care. *PEDIATRICS* 2003; 111: 626-32.
- 19 Bates D. W., Gawande A. A. Improving Safety with Information Technology. *N. Engl J. Med* 2003; 348: 2526-34.
- 20 Sandúa J. M., Escolar F., Martínez-Berganza A., Sangrós F. J., Fernández L., Elviro T. Comunicación informatizada entre un centro de salud y su hospital de referencia. *Anales Sist San Navarra* 2001. <http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol24/n2/orig2a.html>
- 21 Bodenheimer T., Grumbach K. Electronic Technology : A Spark to Revitalize Primary Care? *JAMA*. 2003; 290: 259-64.
- 22 Baruah M. K., Jayaram N., Prasad S. R., Bedi S., Johnson J. M., La Rosa F. G. Telepathology in India. *Indian J Pathol Microbiol* 2001; 44: 381-3.
- 23 Hersh W. R., Wallace J. A., Patterson P. K., Shapiro S. E., Kraemer D. F., Eilers G. M., Chan B. K. S., Greenlick M. R., Helfand M. Telemedicine for the Medicare Population. *AHRQ Publication* n° 01-E012 July 2001 <http://hstat.nlm.nih.gov/hq/Hquest/db/3635/screen/DocTitle/odas/1/s/54266>.
- 24 Hailey D., Roine R., Ohinmaa A. Systematic review of evidence for the benefits of telemedicine. *J. Telemed Telecare* 2002; 8 Suppl 1: 1-30.
- 25 Brown N. Exploration of diagnostic techniques for malignant melanoma: an integrative review. *Clin Excell Nurse Pract* 2000 Sep; 4(5): 263-71.
- 26 Singh N., Akbar N., Sowter C., Lea K. G., Wells C. A. Telepathology in a routine clinical environment: implementation and accuracy of diagnosis by robotic microscopy in a one-stop breast clinic. *J. Pathol* 2002 Mar; 196(3): 351-5.
- 27 Forkner-Dunn J. Internet-based Patient Self-care: The Next Generation of Health Care Delivery. *J. Med Internet Res* 2003; 5: e8.
- 28 McKay H. G., King D., Eakin E. G., Seeley J. R., Glasgow R. E. The diabetes network Internet-based physical activity intervention: a randomized pilot study. *Diabetes Care* 2001; 24: 1328-34.

- 29 Mair F., Whitten P. Systematic review of studies of patient satisfaction with telemedicine. *BMJ.* 2000; 320: 1517–20.
- 30 Carnicero J., (Coordinador). Luces y sombras de la información de salud en Internet. Informes SEIS: Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS). Pamplona 2002.
- 31 Parsell D. L. Surgeons in U. S. Perform Operation in France Via Robot. *National Geographic News,* September 19, 2001. [http://news.nationalgeographic.com/news/2001/09/0919\\_robotsurgery.html](http://news.nationalgeographic.com/news/2001/09/0919_robotsurgery.html).
- 32 Temes J. L., Pastor V., Díaz J. L. Manual de Gestión Hospitalaria. Ed. McGraw-Hill Interamericana Española. Madrid 1992.
- 33 De Lusignan S., Stephens P. N., Adal N., Majeed A. Does feedback improve the quality of computerized medical records in primary care? *J. Am Med Inform Assoc* 2002; 9: 395-401.
- 34 Detmer D. E. Building the national health information infrastructure for personal health, health care services, public health, and research. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2003 3: 1. <http://www.biomedcentral.com/1472-6947/3/1>.
- 35 Raymond B., Dold C. Clinical Information Systems: Achieving the Vision. Kaiser Permanente Institute for Health Policy. 2002.
- 36 Weingarten M. A., Bazel D., Shannon H. S. Computerized protocol for preventive medicine: a controlled self-audit in family practice, *Family Practice* 1989, 6(2):120-124.
- 37 Palma J. T., Paniagua E., Martín F., Marín R. Ingeniería del Conocimiento. De la Extracción al Modelado de Conocimiento. *Inteligencia Artificial.* 2000; nº 11: 46-72.
- 38 Evidence-based medicine: A new approach to teaching the practice of medicine, Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1992; 268: 2420.
- 39 Lowe M. Evidence-based medicine-the view from Fiji. *Lancet* 2000; 356: 1105–07.
- 40 Mikulich V. J, Liu Y. A., Steinfeldt J., Schriger D. L. Implementation of clinical guidelines through an electronic medical record: physician usage, satisfaction and assessment. *International Journal of Medical Informatics* 2001; 63: 169-78.

- 41 Wu R., Peters W., Morgan M. W. The next generation of clinical decision support: linking evidence to best practice. *J. Healthc Inf Manag.* 2002; 16: 50-5.
- 42 Trias Capella R. Inteligencia artificial en medicina. Estado actual y perspectivas. *Med Clin Barc* 1993; 100 Supl 1: 45-6.
- 43 Larkin M. Artificial intelligence slips cautiously into the clinic. *Lancet* 2001; 358: 898.
- 44 Med Expert. WWW. A Medical Knowledge Base Server <http://medexpert.imc.akh-wien.ac.at/start.html>.
- 45 Berner E. S., Webster G. D., Shugerman A. A., Jackson J. R., Algina J., Baker A. L., Ball E. V., Cobbs C. G., Dennis V. W., Frenkel E. P., Hudson L. D., Mancall E. L., Rackley C. E., Taunton O. D. Performance of Four Computer-Based Diagnostic Systems. 1994; 330: 1792-6.
- 46 Bleich H. L., Beckley R. F., Horowitz G. L., Jackson J. D., Moody E. S., Franklin C., Goodman S. R., McKay M. W., Pope R. A., Walden T., and et al. Clinical computing in a teaching hospital. *N. Engl J. Med* 1985; 312: 756-64.
- 47 Urretavizcaya M. Sistemas Inteligentes en el ámbito de la Educación. *Inteligencia Artificial* 2001; n° 12: 5-12. <http://sensei.ieec.uned.es/cgi-bin/aepia/contenidoNum.pl?numero=12>.
- 48 Martín F., Maojo V. La convergencia entre la Bioinformática y la Informática Médica. *I+S* 2002; n° 38: 25-31.

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

**Marcial García Rojo**

*Servicio de Anatomía Patológica*

*Complejo Hospitalario de Ciudad Real*

**Fernando Martín Sánchez**

*Jefe del Área de Bioinformática Médica*

*Unidad de Coordinación de Informática Sanitaria*

*Instituto de Salud “Carlos III”*



*Noté que el doctor se aproximaba a la pared [en su casa] y tomaba unas cintas en las que había grabado unas curvas. En ellas, según supe después, venían los gráficos de una endocarditis valvular, que telefónicamente le remitía su ayudante, que en aquel instante tomaba los datos en casa de un enfermo. El doctor entonces tomó las cifras principales de las curvas y las anotó en la máquina diagnosticadora.*

Santiago Ramón y Cajal. La vida en el año 6000

## INTRODUCCIÓN

La historia clínica es una fuente de datos fundamental y una herramienta básica para la investigación biomédica, la formación de estudiantes y la educación médica continuada. Algunos componentes de modelos clásicos de historia clínica, como la orientada a problemas, han sido considerados especialmente adecuados para los usos docentes y científicos de la historia clínica electrónica (HCE) (1). Los avances en las tecnologías de la información y las necesidades impuestas por modelos emergentes de gestión clínica están favoreciendo un uso cada vez más extendido de historias clínicas en formato electrónico. Con ello, surgen nuevas oportunidades para la utilización de la enorme riqueza de datos que reside en estos sistemas en entornos educativos y de investigación.

La implantación de la HCE está teniendo impactos en la investigación clínica, en la investigación farmacéutica (ensayos clínicos, farmacoepidemiología) y en la investigación en salud pública (informe electrónico de casos, bases de datos poblacionales). En gran parte esto se debe a la creación de repositorios de datos de investigación que comienzan a estar integrados con la HCE de cada paciente, facilitando el desarrollo y la adopción de herramientas de soporte a la toma de decisiones o guías de práctica clínica, que contribuyen al ejercicio de una medicina basada en pruebas (2).

El objetivo de este capítulo consiste en realizar una revisión del estado actual y principales tendencias que se adivinan en la utilización de la HCE en investigación y docencia sanitaria. Para ello se describirán las principales barreras existentes y las soluciones que, desde las tecnologías de la información y la informática biomédica se están ofreciendo para superarlas. Asimismo, el lector encontrará información básica sobre los aspectos más relacionados con el uso de la HCE en investigación

y docencia (ensayos clínicos, grandes registros, el impacto de la investigación genómica). También se aportan algunos ejemplos de trabajos en este campo en especialidades médicas concretas y se realizan algunas reflexiones sobre la importancia de la estandarización y codificación de datos para el avance de estas aproximaciones. En el apartado de docencia se ha realizado una descripción de los principales beneficios aportados por la HCE y de las nuevas herramientas que se están desarrollando con el propósito de mejorar la formación de estudiantes y pacientes y la educación médica continuada.

## **INVESTIGACIÓN**

### **Usos actuales de la HCE en investigación**

Hasta el momento, gran parte de la investigación clínica y epidemiológica se había estado basando en el uso de los registros informatizados del servicio de admisión de los hospitales o los certificados de defunción, al no disponer de otras fuentes de datos bien estructurados en los servicios clínicos (3).

La HCE demuestra que es posible superar estas limitaciones porque permite a los investigadores disponer de datos clínicos de más calidad y precisión (menor redundancia de información, validación de datos, bases de datos integradas) y, adicionalmente, posibilita el planteamiento de nuevos interrogantes que pueden responder las bases de datos de forma inmediata (4).

Algunas de esas 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 llamada “historia de salud federada o distribuida”, que consiste en una vista virtual de los datos de la historia clínica electrónica de un paciente, que puede ser obtenida del conjunto global de entradas disponibles sobre ese paciente, independientemente de dónde se encuentren ubicadas físicamente (5).

Los usos más frecuentes de la HCE en investigación hoy día consisten en el desarrollo de nuevas soluciones diagnósticas y terapéuticas, realización de investigaciones clínicas, valoración de tecnología, estudio de los resultados en pacientes, de la 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 (como la gestión de archivos). De hecho, el interés de la comunidad científica por la HCE ha crecido significativamente en los últimos años, como lo demuestra la presencia creciente de artículos sobre HCE en las revistas científicas de mayor impacto como “British Medical Journal”, “Lancet” o “Annals of Internal Medicine” (6).

Esto sólo es posible si la HCE contempla otros usuarios potenciales, además de los clínicos, como podrían ser los encargados de mantener registros de enfermedades, las organizaciones que gestionan datos de salud, los fabricantes de tecnología sanitaria (equipamiento y dispositivos, laboratorios farmacéuticos, compañías de soportes físicos y lógicos de sistemas de HCE), y los centros de investigación (1).

Por otra parte, la HCE ofrece beneficios relativos a su uso en investigación, educación o la mejora de la calidad que, aunque no pueden ser cuantificados fácilmente, aumentan significativamente la proporción entre los beneficios y los costes de implantación de la HCE (7).

La investigación clínica irá evolucionando y con ella, los requisitos que impondrá sobre la HCE. Así, la HCE está fomentando el desarrollo de comunidades científicas multidisciplinarias, colaboradoras y más efectivas (8). Se ha denominado *e-ciencia* a esta nueva forma de llevar a cabo la investigación científica a gran escala, a través de colaboraciones distribuidas y globales basadas en el uso de Internet (9).

### **Estándares y sistemas de codificación para investigación**

No existen estándares ni prenormas europeas que traten sobre el uso de la HCE con fines investigadores o docentes, aunque el Comité Europeo de Normalización (CEN) reconoce la necesidad de ampliar los estándares de medicación con aspectos como “la interacción entre los sistemas de información clínica rutinarios y aplicaciones especiales para ensayos clínicos u otros proyectos de investigación (p. ej. genómica funcional)” (10).

Los programas de código abierto libre (*open source*) consensuados, uno de los objetivos del proyecto openEHR, facilitan el acceso a la comunidad investigadora y docente a la HCE (11). Aún así, es necesario desarrollar nuevos estándares sobre codificación, terminología, semántica, imágenes, señales biomédicas y datos genéticos para poder disponer de datos fiables para investigación (12).

Mientras que la investigación médica ha avanzado en el uso de algunos estándares de codificación y terminología (sintaxis) como MeSH para búsquedas bibliográficas o CIE para epidemiología, aún debe progresar en el uso de estándares de metadatos (semántica), incluso en varios idiomas (8). En medicina, es frecuente que la necesidad de una entrada ágil y flexible de datos esté reñida con la rigidez y la limitada resolución de un estándar. La estrategia preferida parece ser, pues, establecer correspondencias entre conceptos de una terminología estándar y los metadatos que ayudan a proporcionar significado en la entrada estructurada de datos (13).

En referencia a otro tipo de datos que va a tener importancia en los próximos años en la definición de la HCE, el dato genético, también la representación del conocimiento necesitará de estándares. La bioinformática se ha venido ocupando del procesamiento de este tipo de datos en el entorno de investigación biológica. Con el avance del Proyecto Genoma Humano se ha hecho notoria la importancia de la información genómica y proteómica también en el entorno clínico. Algunas ideas propuestas en el grupo de informática de la salud del CEN en relación con la bioinformática son (14):

- Estándares para la representación de datos de secuencias de proteínas y genes en investigación
- Estándares para representar investigaciones clínicas que combinen datos de fenotipo y genotipo
- Estándares para apoyar el trabajo en biología molecular.

En todos los casos, es imprescindible establecer mecanismos de coordinación y sinergia entre el desarrollo de estos estándares y los proyectos o comunidades de investigadores y académicos que trabajan en áreas similares.

### **La tecnología de HCE al servicio de la investigación**

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, es necesario disponer de repositorios o almacenes de datos clínicos bien estructurados y de calidad y de guías clínicas aceptadas con enlaces explícitos a los datos clínicos y a terminologías en los conjuntos de datos clínicos (15).

Entre los principales problemas que se encuentra un proyecto de repositorio de datos clínicos de calidad cabría mencionar:

- La captura, integración y presentación de información descriptiva, que no está disponible para un análisis automático.
- Los formatos incompatibles o sin rigor suficiente que impiden su redimension, la agregación de datos o la integración. Para que los documentos sean útiles, hay que poder inferir de ellos una crónica o relato coherente de hechos.
- Problemas tecnológicos para describir automáticamente el significado científico y clínico de la información biomédica, lo que se traduce en la práctica en una incapacidad para manejar efectivamente la información clínica.

- Límite impreciso entre la información que se destina a uso clínico y la que se destina a investigación.
- La cooperación requiere estándares, que apenas están emergiendo.
- Privacidad, consentimiento y seguridad, a todos los niveles: política, organización, estructura e implementación técnica (16).

Las tecnologías de la información ofrecen posibles soluciones a algunos de estos problemas como:

- Los entornos de computación distribuida o GRID, con las medidas de seguridad necesarias (17).
- Informática de alto rendimiento para el procesamiento, interpretación, integración, minería y visualización de enormes cantidades de datos (18).
- Vistas unificadas y personalizadas de datos procedentes de múltiples fuentes.
- Técnicas de gestión del conocimiento (proyectos e-Science/Grid), de extracción de términos, generación de lenguaje y despersonalización (8, 16), que permiten la integración de servicios de HCE federada con ontologías<sup>1</sup>.
- Arquetipos (o plantillas asociadas a actos clínicos) acordes con la prenorma CEN 13606, como los desarrollados en el proyecto K4Health (15).
- Programas de código abierto libre como OpenEHR (19), *The Good Electronic Health Record* (20) o la Ontología de Genes (21).

### **Métodos y técnicas para el procesamiento de la información en repositorios clínicos integrados**

Para crear un entorno integrador efectivo en investigación, que pueda unir la información anónima de observaciones e interpretaciones clínicas con datos de laboratorio, imágenes, con la investigación clínica y básica en biociencias, incluyendo datos de genética, expresión de genes, y otras muchas formas de datos, los esfuerzos se dirigen en las siguientes direcciones:

*1. Captura y gestión de la información:* capturar texto y dictar informes directamente desde el punto de atención al paciente es la propuesta más generalizada. Otra información llega directamente desde los sistemas de información del hospital.

---

<sup>1</sup> Ontología, en este contexto, es un vocabulario controlado y estructurado, con una jerarquía determinada, así como la forma de especificar las relaciones entre diferentes conceptos de ese vocabulario.

tal (laboratorio, recetas, etc.). La recogida de información clínica debe ir migrando hacia el uso controlado de texto estructurado. La recogida de datos con los parámetros de calidad requeridos para su uso en investigación no debe repercutir en la eficiencia del trabajo del médico o enfermeros durante la atención al paciente. En algunos casos, son los propios pacientes los que pueden introducir directamente determinados datos en su HCE a través de páginas web desde su domicilio, desde un teléfono móvil o mediante terminales en consultas u hospitales. Existen algunas experiencias positivas en atención primaria, que han facilitado los estudios de investigación de estos grupos de pacientes (22).

*2. Gestión y calidad de la información:* los datos necesarios para investigación, como hemos visto, han de ser de gran calidad, sin redundancia, validados e integrados (23). La recopilación de datos clínicos para investigación durante la práctica diaria puede verse favorecida si las bases de datos de pacientes son completas, con todos los datos necesarios y se diseñan permitiendo identificar a los pacientes a través de sus síntomas o signos y no sólo los diagnósticos finales, y permitiendo que el valor diagnóstico de una prueba determinada se estime objetivamente, sin interferir resultados de otras pruebas (24).

*3. Interpretación:* se necesitan herramientas adaptadas a la dimensión y complejidad del conocimiento clínico. No todos los datos son comparables, pero las ontologías permiten que se tomen decisiones en relación con los elementos que pueden ser agregados de forma segura para un análisis preliminar –el equivalente clínico a un experimento biológico “*en silicio*”<sup>2</sup>–. Las “bases de conocimiento basadas en ontologías” se basan en modelos conceptuales comunes pero recogen conocimiento de dominios adicionales acerca de los conceptos representados. Parte de esta información existe en recursos ya establecidos como el UMLS (“Lenguaje Médico Unificado”). Sin embargo, otra porción significativa se está recogiendo en proyectos como myGrid o CO-ODE (25) para desarrollar recursos y herramientas de gestión de conocimiento. Los métodos de inteligencia artificial (redes neuronales artificiales, lógica difusa, heurísticas...) para el análisis, interpretación o la predicción de información, permiten, por ejemplo, la estratificación de marcadores pronósticos anatomopatológicos en el cáncer de próstata (Biocore) (26).

---

2 “Biología en silicio” se refiere al uso de los ordenadores para resolver problemas y procesos biológicos de importancia tales como genómica comparativa, genómica funcional, genómica estructural, proteómica y farmacogenómica.

*4. Agregación, análisis y re-utilización:* la fácil agregación de datos o de pacientes que permite la HCE facilita los estudios científicos. En la investigación en salud, como sucede al tratar a un paciente, hay que contemplar el contexto (27). Cuanto más tenga que circular una información (que sea utilizable en contextos muy diferentes), mayor esfuerzo de descontextualización requiere. Con ello, surge la pregunta: ¿quién debería realizar este trabajo y quién recoge los frutos de esta labor? (28).

*5. Construir la “crónica”:* permite inferir una vista coherente de la historia del paciente, de lo que realmente se ha hecho y porqué, qué ha sucedido y porqué (que se prescribe paracetamol para combatir el dolor es tan obvio que a menudo no se menciona). Es habitual que la misma información aparezca en muchos documentos distintos, con niveles de detalles y de claridad muy diferentes y puede ser necesario resolver conflictos. El tiempo relativo a los “eventos índice” (p. ej. diagnóstico o recurrencia) y las duraciones son al menos tan importantes como la fecha del calendario. Por otra parte, rara vez se explicitan las razones para las acciones realizadas.

*6. Respetar estrictos requisitos éticos y legales de confidencialidad y consentimiento.* La información debe ser sometida a un proceso de “pseudoanonimato” para eliminar elementos de identificación inmediata: nombre, fecha de nacimiento, etc. y añadir un identificador de registro que sólo puede ser revertido por el hospital o una tercera parte de confianza. Además, es necesaria la despersonalización de los textos para eliminar cualquier información residual que pueda suponer una identificación, por ejemplo, nombres de familiares, nombres de lugares, profesiones raras, etc. Estas tareas pueden automatizarse hasta cierto punto con la tecnología de lenguaje utilizando el “reconocimiento de entidad nominada” (16). Parece adecuado crear una “Autoridad de Custodia del Repositorio” que pueda regular quién puede acceder al repositorio de datos clínicos para investigación y a qué partes del mismo.

## **La HCE en el contexto de la e-ciencia**

Desarrollar un entorno de trabajo colaborativo en e-ciencia clínica, de dominio público e internacional, para acceder y presentar la información en el repositorio intuitivamente, a menudo en lenguaje generado con técnicas como WYSIWYM –*What you see is what you meant* (lo que ves es lo que querías) (26, 29), e integrarla con otra información en la red científica puede hacer que el círculo de experimentación e investigación clínica sea más rápido, más eficiente y más efectivo. El entorno de trabajo dinámico de e-ciencia construye un dossier en el que es fácil

revisar la literatura actual (Medline, Cancer Net...) enlazada con las historias clínicas electrónicas de los pacientes que se están revisando. Algunas de las posibilidades que brindan estos entornos son:

- El investigador puede contactar con las redes de colegas clínicos y biólogos moleculares que participan en comunidades virtuales e-ciencia relacionadas.
- El investigador solicita a la Autoridad de Custodia del Repositorio acceso a más detalles incluido el texto completo de informes e historias autorizadas.
- Se puede formular rápidamente un estudio con protocolos existentes gestionados por el entorno de trabajo e-ciencia clínico, y éste es enviado a los Comités de Ética para una aprobación rápida. Los pacientes candidatos son rápidamente identificados y reclutados a través del repositorio y sus enlaces al sistema de HCE.
- Los genetistas y otros investigadores pueden aportar información sobre modelos animales relacionados, enlazando con los recursos de genómica y proteómica.
- Si los resultados del estudio clínico tienen suficiente relevancia, la información se añade a guías de práctica clínica, que son ampliamente distribuidas mediante los enlaces a NICE, la colaboración Cochrane y las redes de cáncer (16).
- Las imágenes procesadas y la información más significativa extraída de los informes (por ejemplo, de radiología) están a su vez disponibles en tiempo real para uso clínico (8). Además, las bases de datos de imágenes y las señales biomédicas pueden ser incluso interpretadas (proyecto MIAS-Grid) y ayudar a la toma de decisiones; y las imágenes estándar pueden ser personalizados para la morfología de cada paciente o para investigación (*The Dynamic Brain Atlas*) (30).
- El entorno e-ciencia es utilizado por los clínicos para ofrecer una medicina más personalizada. Simultáneamente, pueden buscar pacientes similares al que está tratando y a la vez comprobar si los estudios de revisión de práctica basada en pruebas (“evidencia”) pueden ser aplicados a su paciente (31).

**Figura 1. Tecnologías en el proyecto CLEF y su relación con la Historia Clínica Electrónica (16)**



En resumen, para la puesta en marcha de estas posibilidades es necesario contemplar aspectos organizativos y solucionar problemas técnicos en tecnología de lenguaje, integración de la información y en presentación de la información (figura 1). Estas mismas tecnologías también proporcionarán el núcleo de un nuevo sistema de cuidados del paciente en equipos multiprofesionales integrados y comunidades de pacientes (16).

### El investigador como usuario de la HCE

En el ámbito de la investigación existen buenas expectativas en cuanto al uso extensivo de un historial clínico electrónico, sobre todo basándose en el concepto de HCE distribuida o federada. Los centros de investigación son muy abiertos a colaborar con el resto de los actores del sector (32) y para ellos, los principales obstáculos son legales y normativos, aunque existen otros, como puede ser la resistencia de los profesionales médicos a adoptar las innovaciones y los cambios que las empresas introducen, y la escasa financiación de los proyectos.

La causa del fracaso de muchos de los sistemas de información de pacientes o de implantaciones de HCE es su escasa utilización y, por lo tanto, su escaso efecto en la calidad de la atención sanitaria, debido a que no se contemplaron las necesidades de los usuarios del sistema (33). El problema se agrava en el caso de los investigadores o en el uso de la HCE como herramienta docente, ya que durante el diseño del sistema es frecuente que se olviden estos usos secundarios de la información clínica.

La facilidad de acceso a los datos electrónicos por el personal investigador o docente autorizado, conlleva problemas de privacidad y confidencialidad de los datos del paciente, que, en parte, pueden ser solucionados mejorando la comunicación entre los clínicos de las diversas especialidades, y entre éstos y el personal investigador o docente (34).

### **Especialidades médicas y enfermería**

La revisión de los beneficios que la HCE ofrece a la investigación en las diversas especialidades médicas y en enfermería, permite deducir las siguientes ventajas de la HCE frente a la historia clínica en papel:

- Mejorar la comunicación entre cuidadores y el intercambio de información de salud entre clínicos y científicos (35).
- Establecer un conjunto de historias clínicas, datos esenciales consensuados o bases de datos estandarizadas, útiles para las diversas especialidades médicas, que facilite la integración de datos entre diversos centros. Este es el objetivo de proyectos como “Historia de Maternidad Dirigida a Mujeres de Escocia” (36) o TeleDiab del Mar Negro, este último basado a su vez en apoya a su vez en el proyecto “Buena Historia Clínica Electrónica Europea” (*Good European Health Record, GEHR*) (37).
- Facilitar la investigación en atención primaria, según se recoge de la experiencia en Holanda, donde un 80% de los médicos de atención primaria utilizan la HCE (38), por ejemplo mediante estudios retrospectivos que permitan analizar y detectar reacciones adversas a medicamentos, incluso aquellas que pasaron desapercibidas como tales en su momento (farmacoepidemiología) (39).
- Disminuir el esfuerzo necesario para la investigación a partir de datos de recetas médicas (40).
- En oncología y especialidades quirúrgicas, la HCE permite realizar estudios de las características de los pacientes y sus tumores (edad de presentación, factores de riesgo, estadificación, etc.) y compararlos con los datos nacionales, para observar desviaciones significativas y evaluar objetivamente los resultados obtenidos (41).
- Evaluar objetivamente los resultados del cuidado del paciente (42), incluyendo incluso aspectos sociales, escalas psiquiátricas y otros datos no cuantitativos que apoyan la investigación en especialidades como psiquiatría (43).

- Analizar la calidad de los cuidados o la optimización de recursos en enfermería (42).
- En definitiva, mejorar la atención a los pacientes (35).

### **Registros, bancos y centros de investigación**

Los registros representan un aspecto esencial de la investigación sobre patologías y proporcionan datos obtenidos en una población amplia que resultan muy útiles para formular nuevas preguntas e investigaciones.

La HCE facilita la creación de registros de enfermedades pues, por una parte, al disponer de información clínica completa que no ha de ser transcrita de nuevo, se minimizan los posibles errores de selección de pacientes y, por otro lado, permite informar a un mayor porcentaje de pacientes sobre la existencia de ensayos clínicos apropiados. Así, en Gran Bretaña se ha conseguido que más del 75% de los pacientes con enfermedad de Hodgkin de alto riesgo se les haya podido ofrecer participar en un ensayo clínico adecuado a su patología (44).

En determinados casos es necesaria la creación de unidades intermedias que recogen los datos de cada centro (por ejemplo, el Registro Hospitalario de Tumores) y los envían al registro central de cáncer. En nuestro país, los Bancos de Tumores están coordinados por el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), que los pone a disposición de la comunidad científica. *Shared Pathology Informatics Network* es un consorcio de instituciones conectadas por un sistema Web que ofrece acceso a información de las bases de datos médicas y de los repositorios de información de anatomía patológica según unos criterios de búsqueda, eliminando la información que pueda comprometer la privacidad del paciente (45). En estos sistemas, los datos deben ser recogidos directamente en ordenadores, codificados en su origen (46) y validados (47).

Los registros de trasplantes se han visto beneficiados, gracias a la HCE, de una integración de datos que ha optimizado su rendimiento, efectividad y precisión, a la vez que ha disminuido para estos centros el tiempo y el coste empleado en tareas administrativas (48).

Otros beneficios descritos tras la integración entre HCE y registros de enfermedades, son poder realizar el seguimiento de los pacientes conforme se modifican sus tratamientos o se desplazan por diversos centros (49) y, según la experiencia del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) estadounidense, identificar rápidamente posibles problemas de salud pública (50).

Las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa, financiadas por el Fondo de Investigación Sanitaria, en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (I+D+I), representan buenos ejemplos de esfuerzos de coordinación entre HCE y recursos científicos. Muchas de estas redes tienen como objetivo integrar todos los datos relevantes sobre una enfermedad (moleculares, de pacientes, imágenes, poblacionales). La Red Temática de Informática Biomédica INBIOMED está desarrollando una plataforma de almacenamiento y análisis de datos que pueda ofrecerse a otras redes como soporte a sus necesidades de tratamiento integrado de información sobre patologías.

### **Ensayos Clínicos**

La HCE ofrece ventajas a lo largo de todo el ciclo de vida de los ensayos clínicos. Desde el desarrollo del protocolo, el reclutamiento de los pacientes, el cribado o la puesta en marcha del protocolo, hasta los análisis y la publicación de los resultados. Permite la interconexión entre los sistemas de información hospitalarios que contienen la información clínica y los protocolos de investigación. También posibilita la representación y visualización de datos médicos complejos.

La recogida de datos se puede realizar en tiempo real desde lugares remotos y puede ser la mejor solución para ensayos clínicos multicéntricos que requieren grandes tamaños muestrales. Los cuadernos de recogida de datos pueden ser creados y modificados dinámicamente, según las especificaciones del repositorio de datos. Además, la calidad de los datos se puede verificar en el momento mismo de la entrada mediante filtros y reglas de validación (45).

La integración con otros sistemas permite una mejor selección de pacientes candidatos a participar en ensayos, gracias a la conexión con la HCE y la participación de sistemas de soporte a la decisión para la elección de protocolos, al permitir la distribución de casos según diferentes criterios: diagnósticos, fechas, tratamientos realizados, etc., con acceso a resúmenes de episodios de los pacientes seleccionados (45).

La HCE permite integrar las conclusiones obtenidas en ensayos clínicos para adaptar dinámicamente las reglas establecidas en las herramientas de ayuda a la decisión o guías clínicas. Estas reglas pueden recordar al médico la edad y el sexo más recomendables para la indicación de ciertos fármacos y las dosis a las que deben ser prescritos. La HCE en este caso, es además utilizada como herramienta para estudios epidemiológicos sobre estos fármacos, permitiendo comprobar el efecto de los ensayos clínicos publicados sobre los hábitos de prescripción de los médicos (51).

Los ensayos clínicos, como fuente esencial de información para el ejercicio de una medicina basada en pruebas, deben estar fácilmente accesibles tanto para el clínico como para el investigador. Un médico puede tener que decidir entre dos posibles modalidades de tratamiento en un paciente con una enfermedad rara. La eficacia de cada una de las posibilidades terapéuticas puede ser valorada buscando en bases de datos de resultados. Para que esa información sea fiable, cada entrada en la base de datos, como hemos visto con los datos clínicos, debe estar asociada a un determinado nivel de confianza (“evidencia”), que puede variar desde anécdota hasta resultados de ensayos clínicos bien diseñados. Un investigador puede necesitar acceder a toda la información disponible mientras que el médico que sólo va a tratar a un paciente sólo quiere la información de tratamientos que hayan sido aprobados (52).

Las bases de datos clínicas con datos depurados y de calidad ofrecen una forma alternativa de investigar al acercar aún más la investigación al clínico. Las ventajas incluyen una propiedad compartida y una mayor generalización al poder participar más clínicos; un menor coste relativo de cada estudio, pues el coste de la recogida de datos se reparte entre los usos científicos, auditores y administrativos de los mismos; la posibilidad de seleccionar un gran número de sujetos o muestras; la oportunidad de estudiar trastornos o intervenciones raros; y la provisión de información precisa.

En el futuro, estas bases de datos ofrecerán beneficios adicionales, como métodos para ajustar el cálculo de riesgos y así poder disponer de resultados más significativos. En cuanto al enlace de estas bases de datos con otras, un ejemplo podría ser la valoración de los aspectos geográficos y socioeconómicos enlazando con las bases de datos del censo. Mientras todo esto llega, el mayor reto sigue siendo la puesta en marcha de esas bases de datos o repositorios, una tarea que requiere conocimiento clínico, habilidades en la búsqueda de recursos en salud, sentido común político y mucha ilusión (53).

### **Bases de datos genéticas y biochips**

Las bases de datos genéticas están ayudando hoy día al descubrimiento de las funciones de los genes, a estimar las diferencias en los genes de poblaciones, a diferenciar entre varios subtipos de enfermedades, a conocer cómo los genes pueden predisponer o proteger contra algunas enfermedades y pueden contribuir a mejorar la práctica clínica, en general (54). Los dispositivos de análisis genético van a permitir la realización de un diagnóstico molecular incluso desde el punto de atención sanitaria (55). Esto se consigue gracias a la integración de múltiples fuentes de datos: datos de genética molecular, datos clínicos de calidad muy estandarizados, datos sobre salud, estilos de vida y entorno y, en algunos casos, datos genealógicos.

Generalmente, la estrategia adoptada en las bases de datos genéticas es realizar búsquedas de correlaciones y luego se centran en el enfoque genético para colaborar con las investigaciones farmacéuticas y otras (54).

De esta forma, los investigadores en farmacogenética están probando bases de datos sobre la enfermedad de Alzheimer, la depresión o la psoriasis, para conocer las variaciones en genes relacionadas con genes en la respuesta y metabolización de fármacos. De esta forma, se podría conseguir el diseño de fármacos específicos para cada paciente o grupo de pacientes con perfiles genéticos similares (54). En realidad, la farmacogenómica precisa de herramientas informáticas para la integración de la información proveniente de la biología molecular con datos de la medicina clínica (historia clínica) y la de la farmacología (farmacocinética y farmacodinámica) (45).

En la creación de bases de datos genéticas nacionales destacan las realizadas en Islandia, una población cuya genealogía es bien conocida, y los proyectos en Reino Unido, Estonia y China, entre otros. A menor escala, el gobierno danés ha puesto en marcha estudios en el embarazo para el mapeo del ADN de madres e hijos para estudiar las enfermedades congénitas y un proyecto de biblioteca de ADN para episodios coronarios agudos para determinar las secuencias genéticas que pueden estar relacionadas con enfermedad coronaria aguda prematura (54).

El CGERB (“División de Investigación en Epidemiología Clínica y Genética”), en EE.UU., realiza investigación clínica y epidemiológica sobre el papel de los factores genéticos y sus interacciones en la susceptibilidad o la resistencia de los individuos y poblaciones al cáncer. Cuenta con dos importantes registros con más de 6000 familias con historia de cáncer (45).

Se están diseñando estaciones de trabajo para la gestión de información genética tanto en entornos de investigación genómica como en la práctica clínica. Estos sistemas integrados con la HCE pueden incluir minería de datos, sistemas de soporte a la decisión y guías de práctica clínica (55).

En cuanto a las tecnologías basadas en biochips o micromatrizes de ADN, según algunos expertos, permitirán que el diagnóstico salga de los laboratorios centrales y llegue hasta la consulta del médico, aunque simultáneamente, será necesaria la educación de los pacientes y los profesionales de la salud para interpretar correctamente la información ofrecida por estas técnicas (56).

Existen varios proyectos europeos relacionados con la integración de la información genética y la información clínica, como Bioinfomed (57), que ha estudiado las relaciones y sinergia entre la Bioinformática y la Informática Médica; Infogene,

que contempla el uso de asistentes digitales personales conectados en red para la creación de perfiles genéticos personales y de historia de enfermedades familiares para la obtención confidencial de consejo genético; o Infogenmed, un sistema multiplataforma de acceso unificado a bases de datos heterogéneas clínicas y genéticas, que contempla la incorporación de protocolos y herramientas de soporte a la decisión para su uso en la práctica clínica (45).

Puede decirse que la relación entre la HCE y la genómica va a ser bidireccional y mutuamente beneficia: por un lado, los sistemas de HCE tendrán que adaptarse para recoger datos genéticos estructurados relevantes de los pacientes; por otro, la riqueza de información existente en las HCE deberá ser utilizada en el entorno de investigación genómica para complementar y validar los resultados de sus experimentos. En el primer caso ya existen iniciativas destacables como los trabajos de IBM para lograr un “Registro médico integrado” y sistemas estándar de transmisión de datos genéticos (GMS) o los trabajos del Grupo de trabajo “Clinical Genomics” de HL7. En relación con el segundo aspecto, se ha publicado recientemente una propuesta para la creación de un “Proyecto Fenoma Humano” que trataría de definir la estructura de datos básica que caracteriza desde el punto de vista fenotípico a un ser humano (58).

## DOCENCIA

En el uso docente de la HCE, los potenciales usuarios, además de los contemplados para aspectos asistenciales, son los estudiantes de medicina, las facultades de medicina, los colegios profesionales, las escuelas de enfermería o las escuelas de salud pública. Gracias a este acceso a la HCE, será posible, por ejemplo, documentar la experiencia del profesional de la salud, facilitar la preparación de conferencias o presentaciones y disponer de nuevas herramientas para la enseñanza de los estudiantes de ciencias de la salud (1).

### Beneficios que la HCE aporta en docencia

#### 1. Para estudiantes de medicina y otras ciencias de la salud

Los principales beneficios de disponer de un escenario de HCE para los estudiantes universitarios son el menor tiempo necesario para completar una historia y para recibir las recomendaciones o respuestas a sus dudas, conocer el uso real de cada prueba, alertas clínicas, desarrollar planes de tratamiento y, en definitiva, disponer de una verdadera herramienta diagnóstica y poder comparar con historias de referencia (59).

## *2. Para los profesores universitarios*

Para los profesores universitarios, estos sistemas integrados les permiten una mejor interacción con los estudiantes, acceder a una mayor cantidad de información, reducir el tiempo dedicado a labores rutinarias (como el seguimiento de cada alumno), y realizar un trabajo más objetivo y uniforme (59).

## *3. Para los médicos residentes*

El uso de HCE, aún bajo entre los médicos residentes de atención primaria, genera expectativas muy positivas en cuanto a sus aplicaciones para su formación, para documentar una mejor atención al paciente, en su uso como base de datos de investigación fiable y para documentar la experiencia del médico residente (60).

## *4. En la formación profesional continua*

El profesional de la salud, gracias a la HCE, puede realizar un autoaprendizaje basado en pacientes al disponer de múltiples historias clínicas agrupadas por patologías o síntomas, con imágenes y gráficas de todas las pruebas y tratamientos efectuados. La HCE ofrece una estructura común para recoger experiencia y aprendizaje, a la vez que permite una educación clínica individualizada (4, 61).

La evaluación durante o tras el periodo formativo se ve facilitada gracias a la HCE y su conexión con bases de datos administrativas y otros datos del sistema de información hospitalario, que permiten analizar aspectos como resultados (mortalidad, morbilidad, satisfacción del paciente), medidas preventivas (porcentaje de enfermos sometidos a cribado del cáncer colorrectal) y el volumen asistencial (62).

## *5. En la educación de los pacientes*

Actualmente los pacientes tienen mayores oportunidades de obtener información sobre salud a través de Internet, ordenadores para pacientes en hospitales o a través de su propia historia clínica, hoy día disponible en varios formatos. Es posible mejorar, por ejemplo, la educación de pacientes diabéticos, no sólo explicándoles en qué consiste su enfermedad, sino estimulándolos para que reflexionen y adquieran experiencia para manejar adecuadamente su enfermedad. Para ello, la HCE permite la personalización de la educación de cada paciente y el autoaprendizaje (63). También es necesaria la formación en promoción de la salud y la ayuda en situaciones especiales como el embarazo o el estrés, permitiendo al paciente interactuar con el sistema en línea de atención sanitaria para sugerirle la información personalizada, como informarle cuándo está indicado acudir a la consulta (64).

Los beneficios derivados de la educación de los pacientes incluyen la reducción en ingresos hospitalarios, en estancias hospitalarias y en complicaciones post-operatorias (65).

## **Nuevas herramientas docentes que proporciona la HCE**

### *1. Bases de datos de material educativo*

La creación de una biblioteca de material de referencia sobre procedimientos en salud, frecuentes e infrecuentes, incluyendo grabaciones de procedimientos diagnósticos o terapéuticos (p. ej., vídeo del laparoscopio), permite su utilización como ayuda a la enseñanza, así como poder seleccionar múltiples casos distintos con el mismo diagnóstico o la misma técnica. La biblioteca ha de ser accesible y fácil de consultar. De esta forma, cada imagen particular u otros datos diagnósticos de un departamento médico, debe estar relacionada y conectada con los de otros departamentos y al sistema de análisis de resultados (12).

El almacenamiento de forma estructurada en bases de datos de imágenes es posible hoy día posible con el PACS (sistema de comunicación y archivo de imágenes, en inglés) ofrece una excelente calidad de la imagen obtenida y facilita la transferencia de las mismas. Esto ha tenido un impacto muy positivo para la enseñanza y las posibilidades de elaboración de trabajos de investigación (66). Las imágenes procedentes de programas de cribado de enfermedades, como las mamografías en el cáncer de mama, si se ofrece una representación estandarizada, facilitan la formación del clínico que dispone de herramientas para el análisis de las imágenes (30).

Anonimato y disponibilidad son dos características claves de este material docente, así como la integridad de las relaciones (temporal y espacial) entre los diversos componentes del material docente (52).

El proceso de selección de material docente o de investigación se facilita si el clínico puede marcar el informe o los datos que están utilizando para su posterior utilización con esos fines. En todos los casos, los documentos docentes o de investigación quedan asociados con la HCE de cada paciente y se accede fácilmente a ese nuevo material generado para incluso modificarlo si el usuario así lo desea (12).

### *2. Herramientas de ayuda a la decisión*

Las guías o ayudas a la decisión son alimentadas con casos procedentes de la HCE (12). Tienen una clara aplicación docente y son especialmente útiles cuando incluyen información de contexto (incidencia y prevalencia, signos y síntomas, diagnóstico diferencial...) (67).

### 3. Simuladores

Por motivos de seguridad, en algunos casos se prefiere que los estudiantes utilicen simuladores de pacientes o de sistemas de información hospitalarios (63), realidad virtual (68), simulación avanzada (69) o instrumentación virtual (70), alimentados con casos de la HCE. Una simulación interactiva para pacientes de episodios de hipoglucemia o, juegos de videoconsola en el que los niños asumen un determinado papel, grabaciones en vídeo digital que los propios pacientes realizan sobre sus experiencias con la diabetes, pueden ser algunas de las soluciones (63).

La figura 2 indica el grado de aceptación de aplicaciones de soluciones tecnológicas con implicación en la educación de la diabetes.

**Figura 2. Espectro de aplicaciones de tecnología de la información en el manejo clínico de la diabetes**



La escala de aceptación indica con qué frecuencia se adoptan esas aplicaciones en la práctica clínica diaria. La educación y la ayuda a la decisión puede estar dirigida a pacientes, a estudiantes o a profesionales (GS = glucosa sanguínea; SBC = sistema basado en el conocimiento; RCP = red causal probabilística) (71).

### 4. Ayuda al diseño de cursos

Los profesores pueden verse beneficiados de un sistema de ayuda al desarrollo de cursos multimedia, que facilitan a los profesores diseñar cursos con apuntes, chat, preguntas, lecturas recomendadas, etc., incluyendo material en forma de imágenes, vídeos, animaciones, simulaciones y sonido procedentes de la HCE. El sistema de explotación de datos docentes, permite extraer casos de pacientes de la HCE, despersonalizarlos y convertirlos en ejemplos para las clases.

### *5. Personalización de la educación*

La educación del paciente y sus familiares se ve facilitada al poder generar módulos personalizados, disponibles en línea, integrados con el sistema de información del hospital, bajo la supervisión del personal de enfermería (72). Esto se realiza, como en el proyecto HealthDoc, a partir de un documento maestro, sobre el que se realizan las modificaciones necesarias recomendables según los datos aparecidos en la HCE (73). En otros casos, como en PEAS (sistema de activación y educación de pacientes) se emplean técnicas de inteligencia artificial y lenguaje natural para integrar los datos de la HCE y el sistema de educación del paciente, con el fin de proporcionar una información médica más relevante y personalizada (74).

### *6. Portal de educación*

El portal de educación o formación incluye enlaces a tutoriales del propio centro, a programas educativos comerciales y a otros recursos en la web, como los hospitales virtuales (75). Es la puerta de entrada a todas las herramientas arriba mencionadas y el material didáctico se actualiza con los datos almacenados en el sistema de información del centro. Disponer de un sistema integrado permite localizar más fácilmente vídeos de conferencias magistrales, seminarios e informes científicos del propio centro, incluyendo enlaces a seminarios de otras instituciones y a ejemplos de historias seleccionadas.

Existen algunas experiencias de portales de salud en los que se combina de un portal web con la historia clínica electrónica (portal clínico). Esta es la solución adoptada en el proyecto WOMEN II, con el objetivo de crear una red europea de reconocida y elaboración de datos de salud y ofrecer educación continuada a distancia (76).

## **Consecuencias del uso de la HCE con fines docentes**

### *1. Cambios en la docencia*

La implantación de la HCE conlleva cambios en la docencia que abarcan desde cambios en los planes de formación en la universidad para los estudiantes de Medicina, hasta sistemas de aprendizaje vía web no sólo para los estudiantes sino para la formación profesional continuada. Además de planes especiales para la educación en informática, será necesaria una formación en el uso de un formato electrónico y distribuido de la historia clínica, incluyendo el uso eficaz de herramientas de ayuda a la decisión, o la elaboración de comunicaciones científicas multimedia o de publicaciones científicas a través de datos extraídos de la HCE y educación en privacidad y confidencialidad de pacientes (77).

También son esenciales las iniciativas globales dirigidas a educar y formar a los profesionales de la salud y a informáticos de este sector en historias clínicas electrónicas y en su normalización, como contemplaba el proyecto europeo EHCR-SupA (78).

## *2. Cambios en la práctica clínica*

La HCE, en sus aspectos docentes, ayuda en el diseño de herramientas de ayuda a la decisión o guías clínicas adaptadas a cada centro y mejora la comunicación y cooperación entre profesionales, pero probablemente no transforme el núcleo del ejercicio de la medicina (79). Sin embargo, puede permitir cambiar algunos hábitos, como la incorporación de elementos multimedia a la historia. Conviene recordar que, actualmente 15% de los dermatólogos no utilizan ninguna cámara de fotos y la mayoría de ellos sólo toman imágenes de los casos interesantes (80).

## **CONCLUSIONES**

Los beneficios de la HCE para la investigación abarcan todos los aspectos de esta actividad, desde la investigación básica, permitiendo la validación de datos obtenidos mediante experimentos de genómica funcional, pasando por la farmacogenética o desarrollo de fármacos específicos para grupos de pacientes, hasta la investigación clínica en atención primaria con estudios de prescripción o de reacciones adversas a medicamentos y la investigación en salud pública, enlazando datos clínicos con información medioambiental o de hábitos de vida para avanzar en el estudio de las diferentes patologías.

La HCE ofrece numerosas ventajas frente a la historia en papel en las fases de un estudio científico. Durante la recogida de datos y selección de pacientes, permite disponer de datos clínicos de más calidad y precisos, recoger en menor tiempo un mayor número de casos similares, incluso en trastornos raros, clasificarlos adecuadamente y realizar fácilmente un seguimiento de cada paciente. También mejora las fases de diseño de un estudio, al facilitar la elaboración de protocolos en los ensayos clínicos, la elaboración de estudios multicéntricos y, en general, abre la posibilidad de plantearse nuevos interrogantes e identificar nuevos factores o variables relevantes a estudiar.

La aplicación de la HCE en investigación ha permitido mejorar el acceso del clínico a la medicina basada en pruebas y adaptar ésta a la realidad de cada paciente; en enfermería facilita la investigación en calidad de cuidados y la evaluación de resultados; facilita el desarrollo de registros de enfermedades, de tumores y de tras-

plantas, bancos de tejidos, bases de datos genéticas nacionales, centros de investigación y redes virtuales de investigación.

En la promoción, diseminación y explotación de resultados, la HCE permite una propiedad compartida de datos (clínicos, científicos, docentes) y mayor difusión de los mismos.

En docencia, las principales ventajas de disponer de HCE se engloban, por una parte, en un mejor acceso y disponibilidad de historias clínicas que sirven de ejemplo, disminuyendo el tiempo necesario para el desarrollo de los cursos y para el estudio de los mismos al disponer fácilmente de material multimedia (anotaciones prácticas, imágenes, vídeo, archivos de sonido), que permite crear bibliotecas de material educativo.

En cuanto a los métodos docentes, la HCE facilita poder disponer de modelos de historia clínica, como la orientada a problemas, especialmente adecuados para la educación médica; disponer de herramientas de ayuda a la decisión adaptadas a cada centro y utilizar la tecnología web para como elemento integrador para un aprendizaje permanente a distancia.

Estas ventajas pueden observarse en la formación universitaria y post-grado, donde la HCE es un elemento para la interacción y mejor comunicación entre profesor o tutor y estudiante. Para el profesional de la salud, además de simplificar los pasos necesarios para confección de publicaciones o comunicaciones científicas, la HCE permite realizar una evaluación más objetiva de su formación continuada. Por último, la HCE facilita la educación de pacientes y familiares al permitir crear entornos personalizados.

La relación beneficio/costes en la implantación de la HCE puede verse mejorada con la aplicación de esta última en investigación o en docencia.

Para todo ello, es necesario que la HCE cumpla una serie de requisitos tecnológicos previos, como la mejora de la entrada estructurada de datos; la creación de repositorios con grandes volúmenes de datos clínicos despersonalizados bien estructurados y de calidad; la puesta a punto de estándares de metadatos (incluyendo el grado de confianza o evidencia), de imagen, de señales biomédicas; el desarrollo de herramientas que permitan analizar el conocimiento, descontextualizar la información y construir, a partir de múltiples fuentes de datos, una vista coherente de la historia del paciente; y establecer entornos de computación distribuida que permitan el acceso a recursos complejos. Son también necesarios cambios en la organización, en la formación y actitudes, adaptando los planes de formación de las facultades y contemplando la formación en informática biomédica de estudiantes y

postgrados, la educación de los pacientes y de los profesionales de la salud para interpretar correctamente la información ofrecida por técnicas avanzadas como la genética y disponer de políticas consensuadas de control de la información.

## **RESUMEN**

El objetivo de este capítulo es analizar los posibles beneficios directos e indirectos de la implantación de la historia clínica electrónica (HCE) sobre las funciones investigadora y docente del profesional de la salud, con algunas referencias a la formación en informática del profesional de la salud. También se revisa el impacto de la investigación en el desarrollo de la HCE. Los aspectos científicos se centran en la investigación clínica y básica, sin contemplar aspectos de gestión en servicios de salud (*health services research*). Entre las conclusiones más significativas, se contempla la necesidad de disponer de repositorios con grandes volúmenes de datos clínicos despersonalizados bien estructurados y de calidad. En cuanto a los ventajas de la HCE frente a la historia clínica en papel, destaca la mayor calidad y precisión de los datos clínicos, la ayuda para el diseño y puesta en marcha de ensayos clínicos, la creación de registros centralizados o redes científicas virtuales. En docencia, facilita la comunicación, la creación de material didáctico multimedia y la integración de herramientas de ayuda a la decisión, repercutiendo en la formación de pacientes, de estudiantes, de médicos residentes y en la formación médica continuada.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- 1 Dick R. S., Oteen E. B., Detmer D. E. (eds). *The computer-based patient record: An essential technology for health care*. Revised Edition Washington, D.C.: The National Academy Press. 1997. Capítulo 2. p. 74-99. <http://books.nap.edu/books/0309055326/html/R1.html>.
- 2 Sim I., Gorman P., Greenes R. A., Haynes R. B., Kaplan B., Lehmann H., Tang P. C. Clinical decision support systems for the practice of evidence-based medicine. *J. Am Med Inform Assoc* 2001; 8: 527-34.
- 3 Miller E., Waight P., Efstratiou A., Brisson M., Johnson A., George R. Epidemiology of invasive and other pneumococcal disease in children in England and Wales 1996-1998. *Acta Paediatr Suppl* 2000; 89: 11-6.
- 4 Multi-Professional Working Group. Towards an information standard for organising clinical communications. University of Portsmouth. 1998. Disponible en: <http://www.schin.ncl.ac.uk/rcgp/scopeEPR/nhs/Headings/HdMpwg.doc>.

- 5 CEN/TC 251. prEN 13606-1. Health informatics-Electronic health record communication-Part 1: Reference model. 2003-06. Request for Comments. Disponible en: [http://www.centc251.org/RFC/RFC-prEN13606-1\\_E\\_.pdf](http://www.centc251.org/RFC/RFC-prEN13606-1_E_.pdf).
- 6 Moorman P. W., van der Lei J. An inventory of publications on computer-based medical records: an update. *Methods Inf Med* 2003; 42: 199-202.
- 7 Neubauer A. S., Priglinger S., Ehrt O. Electronic versus paper-based patient records: a cost-benefit analysis. *Ophthalmologe* 2001; 98: 1083-8.
- 8 The CLEF Project. A framework for clinical e-Science. University of Manchester. 2003-2005. Disponible en: <http://www.clinical-escience.org/start.html>.
- 9 Hellawell A. e-Science core programme. UK Research Councils. 2003. Disponible en: <http://www.rcuk.ac.uk/escience/>
- 10 Klein C., Kajbjer K. CEN/TC 251. Health Informatics. Notes from the meeting at EMEA, London 2002-09-24. Disponible en: <http://www.centc251.org/TCMeet/doclist/TCdoc02/N02-079-Notes-Emea-meeting.doc>.
- 11 Lloyd D., Kalra D. OpenEHR. EUROREC 2002. Berlín. 13-14 Diciembre. Disponible en: [http://www.eurorec.net/EUROREC\\_2002\\_presentations.html](http://www.eurorec.net/EUROREC_2002_presentations.html).
- 12 CEN/TC 251/PT 34. N99-097. Health Informatics-Interoperability of healthcare multimedia report systems. Final draft CEN Report. 1999-11-02. Disponible: <http://www.centc251.org/TCMeet/Doclist/TCdoc99/N99-097.pdf>.
- 13 Van Ginneken A. M. Considerations for the representation of meta-data for the support of structured data entry. *Methods Inf Med* 2003; 42: 226-35.
- 14 Klein G. O. Chairman's introduction. CEN/TC 251 Joint Working Groups Meeting. Manchester, 21-22 de mayo de 2001. Disponible en: <http://www.centc251.org/TCMeet/doclist/TCdoc01/N01-015.ppt>.
- 15 Engelbrecht R. K4Health. Knowledge for Health. Integrating EHR and Knowledge for better health care. Status of the EoI and work items. EUROREC 2002. Berlin. 13-14 December. Disponible en: [http://www.eurorec.net/EUROREC\\_2002\\_presentations.html](http://www.eurorec.net/EUROREC_2002_presentations.html).
- 16 Rector A., Rogers J., Taweele A., Ingram D., Kalra D., Milan J., Singleton P., Gaizauskas R., Hepple M., Scott D., Power R. CLEF-Joining up healthcare with clinical and post-genomic research. CLEF Steering Committee First mee-

- ting. 5-9-2003. Sheffield. Disponible en: <http://www.clinical-escience.org/industrial/sep2003/AHM2003-ALR-CLEF-Poster-Paper.pdf>.
- 17 The Department of Trade and Industry. UK e-Science (GRID) core programme. Londres. Disponible en: <http://www.escience-grid.org.uk/index.htm>.
- 18 PELLUCID Partners. Akademickie Centrum Komputerowe CYFRONET AGH (Academic Computer Centre of the University of Mining and Metallurgy). Cracovia, Polonia. Disponible en: [http://www.sadiel.es/Europa/pellucid/partners\\_synfronet.htm](http://www.sadiel.es/Europa/pellucid/partners_synfronet.htm).
- 19 Disponible en: <http://www.openehr.org>.
- 20 Disponible en: <http://www.gehr.org/>.
- 21 Disponible en: <http://www.go.org>.
- 22 Wald J. S., Rind D., Safran C., Kowaloff H., Barker R., Slack W. V. Patient entries in the electronic medical record: an interactive interview used in primary care. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care* 1995;:147-51.
- 23 Wyatt J. Acquisition and use of clinical data for audit and research. *J. Eval Clin Pract* 1995; 1: 15-27.
- 24 Oostenbrink R., Moons K. G., Bleeker S. E., Moll H. A., Grobbee D. E. Diagnostic research on routine care data: prospects and problems. *J. Clin Epidemiol* 2003; 56: 501-6.
- 25 CO-ODE (2003-2005). Medical Informatics Group. Department of Computer Science. University of Manchester. Disponible en: <http://www.cs.man.ac.uk/mig/projects/current/coode/>.
- 26 Unit of Assessment (UoA) CS Structure and policy. Research Assessment Exercise (RAE) analysis. University of Portsmouth. 6/1/2003. Disponible en: <http://www.tech.port.ac.uk/staffweb/briggsj/research/rae2001analysis/struct25.htm>.
- 27 Stavri P. Z. Personal health information-seeking: A qualitative review of the literature. En: V. Patel et al. (Eds) MEDINFO. Amsterdam: IOS Press. 2001. Disponible en: [http://www.centc251.org/forums/aca-1/dispatch.cgi/hsil/showFile/100316/d20011004135731/No/263\\_STAVRI.PDF](http://www.centc251.org/forums/aca-1/dispatch.cgi/hsil/showFile/100316/d20011004135731/No/263_STAVRI.PDF).
- 28 Berg M., Goorman E. The contextual nature of medical information. *Int J. Med Inf* 1999; 56: 51-60.

- 29 Power, R., Scot, D. and Evans, R., What you see is what you meant: direct knowledge editing with natural language feedback, in Proc ECAI-98, (1998), Spring-Verlag, 677-81.
- 30 The Department of Trade and Industry. The Grid outreach programme 2002-2003. Londres. Disponible en: <http://www.gridoutreach.org.uk/>.
- 31 Padkin, A., Rowan, K., and Black, N., Using high quality clinical databases to complement the results of randomised controlled trials: the case of recombinant human activated protein C. BMJ 2001; 323: 923-6. Disponible en: <http://bmj.bmjjournals.com/cgi/content/full/323/7318/923>.
- 32 Cabello C., Sanz Menéndez L. La organización social en los procesos de investigación y desarrollo tecnológico en el sector de informática de la salud. Comunicación al IV Congreso Nacional de Informática de la Salud (Infosalud 2001). Madrid, 28-30 de Marzo de 2001. Disponible en: <http://www.seis.es/infosalud2001/cientificas5/cabello.htm>.
- 33 Van't Riet A., Berg M., Hiddema F., Sol K. Meeting patients' needs with patient information systems: potential benefits of qualitative research methods. Int J. Med Inf 2001; 64: 1-14.
- 34 Lau R. K., Catchpole M. Improving data collection and information retrieval for monitoring sexual health. Int J. STD AIDS 2001; 12: 8-13.
- 35 Pugliese P., Cuzin L., Enel P., Agher R., Alfandari S., Billaud E., Druard P., Duvivier C., Perez M., Salmi D., Pradier C. NADIS 2000, developpement d'un dossier medical informatisé pour les patients infectés par VIH, VHB et VHC. Presse Med 2003; 32: 299-303.
- 36 Bedford H., Chalmers J. A new vision for maternity records in Scotland: the Scottish Woman-Held Maternity Record (SWHMR) project and the electronic Scottish Woman-Held Maternity Record (eSWHMR) project. IHRIM 2003; 44: 21-4. Disponible en: <http://www.nmpdu.co.uk/projects/scottishmaternityrecord.html>.
- 37 Black Sea TeleDiab. University of Sheffield. 1997-1998. Disponible en: <http://www.shef.ac.uk/uni/projects/bstd/>.
- 38 Hiddema-van de Wal A., Smith R. J., van der Werf G. T., Meyboom-de Jong B. Towards improvement of the accuracy and completeness of medication registration with the use of an electronic medical record (EMR). Fam Pract 2001; 18: 288-91.

- 39 Honigman B., Light P., Pulling R. M., Bates D. W. A computerized method for identifying incidents associated with adverse drug events in outpatients. *Int J Med Inf* 2001; 61: 21-32.
- 40 Tully M. P. The feasibility of using electronic data to investigate prescribing interventions by hospital pharmacists. *Health Services Research and Pharmacy Practice (HSRPP) Conference 2003*, Belfast. Disponible en: [http://hsrpp.org.uk/abstracts/2003\\_36.shtml](http://hsrpp.org.uk/abstracts/2003_36.shtml).
- 41 Worrall S. F., Corrigan M. An audit of one surgeon's experience of oral squamous cell carcinoma using computerised malignancy database. *Ann R. Coll Surg Engl* 1995; 77: 332-6.
- 42 Laing K. The benefits and challenges of the computerized electronic medical record. *Gastroenterol Nurs* 2002; 25: 41-5.
- 43 Gersing K. Clinical Management Research Information Systems (CRIS). Duke University Medical Center. Disponible en: <http://psychiatry.mc.duke.edu/CMRIS/CMRIndex.htm>.
- 44 Proctor S. J., Taylor P. R. A. A practical guide to continuous population-based data collection (PACE): a process facilitating uniformity of care and research into practice. *QJM* 2000; 93: 67-73. Disponible en: <http://qjmed.oupjournals.org/cgi/content/full/93/2/67>.
- 45 Bustos Moreno A., Martín Sánchez F. Informática Biomédica en Oncología. Tratamiento de la información genética, clínica y epidemiológica sobre cáncer. *Informática y Salud* 2002; 38: 7-22. Disponible en: [http://www.seis.es/i\\_s/is38/is38\\_1.htm](http://www.seis.es/i_s/is38/is38_1.htm).
- 46 James N., Lawrence G. Future of cancer registries [Carta al director]. *BMJ* 1994; 309: 1514. Disponible en: <http://bmj.bmjjournals.com/cgi/content/full/309/6967/1514>.
- 47 Brewster D. H., Crichton J., Harvey J. C., Dawson G., Nairn E. R. Benefits and limitations of pathology databases to cancer registries. *J Clin Pathol* 1996; 49: 947-9.
- 48 Tietjen A. L., Dowell-Cherry R., Mulgaonkar S., Morgan D. Benefit analysis of administrative and clinical computerization of a large transplant center. *Prog Transplant* 2002; 12: 217-20.
- 49 Ansell D., Feest T., Wallis J. British renal registry is fully electronic. *BMJ* 1998; 316: 472. Disponible en: <http://www.bmjjournals.com/cgi/content/full/316/7129/472>.

- 50 Bean N. H., Martin S. M. Implementing a network for electronic surveillance reporting from public health reference laboratories: an international perspective. *Emerg Infect Dis* 2001; 7: 773-9.
- 51 Feely J., McGettigan P., Kelly A. Growth in use of statins after trials is not targeted to most appropriate patients. *Clin Pharmacol Ther* 2000; 67: 438-41.
- 52 CEN/TC 251/N02-019. Health informatics-Quality of service requirements for health information interchange. 2002-03-14. Disponible en: <http://www.centc251.org/TCMeet/doclist/TCdoc02/N02-019-TR-QualityofService.doc>.
- 53 Black N. A. Developing high-quality clinical databases. The key to a new research paradigm. *BMJ* 1997; 315:831-2. Disponible en: <http://bmj.bmjjournals.com/cgi/content/full/315/7105/381>.
- 54 Lowrance W. W. The promise of human genetic databases. *BMJ* 2001; 322:1009-10. Disponible en: <http://bmj.bmjjournals.com/cgi/reprint/322/7293/1009>.
- 55 Ibarrola de Andrés N., López Campos G. H., Maojo V., Martín Sánchez F. Diseño de una estación de trabajo “INFOGENMED” para la gestión de información genética en entornos de investigación genómica y práctica clínica. Comunicación a III Congreso Nacional de Informática de la Salud (Infosalud 99). Madrid, 2-4 de Marzo de 1999. Disponible en: <http://www.seis.es/infosalud99/c01/003/>.
- 56 Martín Sánchez F., López Campos G., Maojo García V. Bioinformática y Salud: Impactos de la aplicación de las nuevas tecnologías para el tratamiento de la información genética en la investigación biomédica y la práctica clínica. *Informática y Salud* 1999; 19. Disponible en: [http://www.seis.es/i\\_s/i\\_s19/i\\_s19i.htm](http://www.seis.es/i_s/i_s19/i_s19i.htm).
- 57 Disponible en: <http://bioinfomed.isciii.es>.
- 58 Freimer N, Sabatti C. The Human Phenome Project. *Nature Genetics* 2003; 34: 15-21.
- 59 InfoShare. University of California. Última actualización: 12 de julio de 2001. Disponible en: <http://infoshare.mednet.ucla.edu/>.
- 60 Lenhart J. G., Honess K., Covington D., Johnson K. E. An analysis of trends, perceptions, and use patterns of electronic medical records among US family practice residency programs. *Fam Med* 2000; 32: 109-14.

- 61 Purves I. Facing Future Challenges In General Practice: A clinical method with computer support. *Fam Pract* 1996; 13: 536-43. Disponible en: [http://www.schin.ncl.ac.uk/rcgp/scopeEPR/report/ii-a222.htm#H3\\_ClinicalEducation](http://www.schin.ncl.ac.uk/rcgp/scopeEPR/report/ii-a222.htm#H3_ClinicalEducation).
- 62 Norcini J. J. ABC of learning and teaching in medicine. Work based assesment. *BMJ* 2003; 326: 753-5. Disponible en: <http://bmj.bmjjournals.com/cgi/content/full/326/7392/753>.
- 63 Lehmann E. D., Deutsch T. Application of computers in diabetes care-a review. I. Computers for data collection and interpretation. *Med Inform* 1995; 20: 281-302. Disponible en: <http://www.2aida.org/aida/mifdnm-a.htm>.
- 64 Miksch S., Cheng K., Hayes-Roth B. An intelligent assistant for patient health care. The First International Conference on Autonomous Agents, February 5-8, 1997, Marina del Rey, California, USA. Disponible en: <http://www.cs.bham.ac.uk/~sra/People/Ghi/Hayes-Roth/index.html>.
- 65 Jones J., McGregor S., Tweddle S., Duman M., Hampshire M., Moult B., Morrison J., Campbell G. Necesidades de aprendizaje del personal clínico en la nueva era de pacientes con acceso a mucha información. Comunicación al VII Congreso Nacional de Informática Médica (Informed 98). Pamplona, 24-25 de Septiembre de 1998. Disponible en: <http://www.seis.es/informed98/comunic/021.htm>.
- 66 Sigal R., Petrow P., Ruelle C., Kouchit N., Maiz M., Da Silva J. L., Dinis A. Un reseau d'images medicales integrees au dossier du patient: experience du Picture Archiving and Communication System (PACS) de l'Institut Gustave-Roussy. *Cancer Radiother* 2001; 5 Suppl 1: 166s-171s.
- 67 Raison H. Authoring the clinical recommendations for PRODIGY Phase Two. Sowerby centre for health informatics at Newcastle. 1998. Disponible en: [http://www.schin.ncl.ac.uk/publications\\_db/pdf/R-34\\_full.pdf](http://www.schin.ncl.ac.uk/publications_db/pdf/R-34_full.pdf).
- 68 De Leo G., Ponder M., Molet T., Fato M., Thalmann D., Magnenat-Thalmann N., Bermano F., Beltrame F. A virtual reality system for the training of volunteers involved in health emergency situations. *Cyberpsychol Behav* 2003; 6: 267-74.
- 69 Berkenstadt H., Ziv A., Barsuk D., Levine I., Cohen A., Vardi A. The use of advanced simulation in the training of anesthesiologists to treat chemical warfare casualties. *Anesth Analg* 2003; 96: 1739-42.

- 70 Parachoor S. B., Rosow E., Enderle J. D. Knowledge management system for benchmarking performance indicators using statistical process control (SPC) and Virtual Instrumentation (VI). *Biomed Sci Instrum* 2003; 39: 175-8.
- 71 Lehmann E. D. Application of information technology in clinical diabetes care. Part 1. Databases, algorithms and decision support. *Medical Informatics* 1996; 21: 255-378. Disponible en: <http://www.2aida.org/aida/mif221-a.htm>.
- 72 Johnson T. Functional health pattern assessment on-line. Lessons learned. *Comput Nurs* 2000; 18: 248-54.
- 73 Hirst G., DiMarco C., Hovy E., Parsons K. Authoring and generating health-education documents that are tailored to the needs of the individual patient. En: Jameson A, Paris C, Tasso C (Eds.). *User Modelling: Proceedings of the Sixth International Conference, UM97*, Vienna. New York: Springer 1997. Disponible en: <http://um.org>.
- 74 Liu-Perez A., McRoy S., Vera M. A patient history form that explains itself and addresses patients' concerns. En: *Working Notes of the AAAI 96 Spring Symposium on Artificial Intelligence in Medicine*; Stanford, March 1996. Disponible en: <http://tigger.cs.uwm.edu/~alp/HTMLS/Publications.html>.
- 75 D'Alessandro M. P., Galvin J. R., Erkonen W. E., Choi T. A., Lacey D. L., Colbert S. I. The Virtual Hospital: experiences in creating and sustaining a digital library. *Bull Med Libr Assoc* 1998; 86: 553-63. Dirección web: <http://www.vh.org/>.
- 76 WOMAN II. IST-2001-32672. European Network of Services for women health management action line: Health-Best practice and trials in e-Health. 2001-2003. Disponible en: <http://www.womanlab.com>.
- 77 Pastorino A., Mori A. R. ITALY. Towards e-Health? CEN/TC251 Strategic Meeting. Bruxelles, 2000. Disponible en: <http://www.centc251.org/TCMeet/doclist/TCdoc00/N00-101.pdf>.
- 78 EHCR-SupA, 1997-2000. CHIME. Londres. 2002. Disponible en: <http://www.chime.ucl.ac.uk/work-areas/ehrs/EHCR-SupA/index.htm>.
- 79 Berg, M. Search for Synergy: Interrelating medical work and patient care information systems. *Methods of Information in Medicine*. En prensa. Disponible en: <http://www.bmg.eur.nl/smw/publications/processoriented%20PCIS.pdf>.
- 80 Scheinfeld N. S., Flanigan K., Moshiyakhov M., Weinberg J. M. Trends in the use of cameras and computer technology among dermatologists in New York City 2001-2002. *Dermatol Surg* 2003; 29: 822-5.



# **LA HISTORIA DE SALUD ELECTRÓNICA: PERSPECTIVA INTERNACIONAL**

**Juan Reig Redondo**

*Presidente del Instituto Europeo de la Historia de Salud Electrónica, EUROREC Institute.  
Presidente de PROREC España*

**José Luis Monteagudo Peña**

*Jefe del Área de Investigación en Telemedicina y Sociedad de la Información Instituto de Salud Carlos III. Vice-Presidente de PROREC España*

**Tone Margrethe Speilberg Birkenes**

*Área de Investigación en Telemedicina y Sociedad de la Información Instituto de Salud Carlos III.  
Responsable de Proyecto de EHR en Noruega*



## **INTRODUCCIÓN**

El objetivo de este capítulo es facilitar información de referencia e informar a los lectores sobre las tendencias que hay en el mundo occidental y sobre todo en la UE, en relación con la historia de salud informatizada o electrónica, cuales son las diferencias con respecto a nuestro país y qué problemas deberíamos resolver para relacionarnos informativamente unos países con otros.

Debe considerarse en cualquier caso como un impulso para promover la adopción y el uso generalizado de la Historia de Salud Electrónica, interoperable, estandarizada y segura, en beneficio de pacientes y usuarios, profesionales de salud y la sociedad en general. En este contexto, la Conferencia Ministerial y la Declaración Ministerial así como la exhibición acerca de la contribución de las TIC (las Tecnología de Información y Comunicación) a la e-Salud, en Bruselas en mayo de 2003, representan un paso importante para conseguir el objetivo del desarrollo de planes nacionales y regionales de implementación de e-Salud, como una parte integrada de la estrategia e-Europe 2005. Esta declaración, junto con las demostraciones de aplicaciones de e-Salud de uso efectivo en los diversos países y regiones, establece un elemento de partida esencial para la coordinación y la estandarización de soluciones de e-Salud en Europa.

Uno los objetivos principales de este capítulo del Informe SEIS es describir y analizar los proyectos presentados en la conferencia de forma que nos permita conocer en profundidad cuál es el papel actual de los sistemas de Historia de Salud Electrónica en las aplicaciones y sistemas de información de e-Salud.

Una característica que define al sector sanitario es su bajo nivel de inversión en informática. En Estados Unidos, donde existen estadísticas más fiables, se ha estimado que en promedio los hospitales y clínicas dedican en torno a un 2-3% de sus presupuestos a informática, cuando en otros sectores de actividad las cifras oscilan entre 5-8%, llegando en algunos casos al 15%. En España la apreciación que se tiene es que incluso se está muy por detrás de aquellas cifras, aunque el simple hecho de que no se recojan sistemáticamente estos indicadores demuestra la falta de percepción por parte de autoridades y directivos del papel estratégico que juegan las tecnologías de la información.

La proliferación en Europa de productos incompatibles entre sí, es la consecuencia inevitable de la situación de fragmentación del mercado, y de la inexistencia o el desconocimiento por parte de los grandes compradores de estándares de comunicación e intercambio. Por ello es de vital importancia el avanzar en la adopción de estas normas, proceso lento y complejo, para ofrecer a la industria y a los usuarios, en especial a aquellos que tienen que tomar decisiones de compra, un marco más interesante, con menos riesgos, mayor rentabilidad y utilidad de la inversión.

El término Historia de Salud Electrónica ha llegado a ser el término más usado con carácter genérico cuando nos referimos a la Historia clínica computarizada aunque no existe un consenso total acerca del concepto “Historia de Salud Electrónica”, sobre lo que es y debe contener, sobre las visiones, usos y las soluciones técnicas diferentes. Algunos sistemas incluyen virtualmente todos datos de los pacientes; otros están limitados a ciertos tipos de datos. La mayor parte de aplicaciones de Historia de Salud Electrónica son específicas del proveedor o del usuario final y sólo algunos permiten el intercambio y la comunicación entre sistemas de diferentes proveedores en una comunidad o una región.

Internet da un millón cuatrocientas veinte mil entradas para las palabras “Historia Electrónica de Salud”. En este capítulo no nos vamos a referir a todas las visiones y matices diferentes que existen sino concentrarnos en un sentido amplio del término. Mientras que EPR (la Historia Electrónica del Paciente) está limitado a la información acerca de un solo paciente dentro de una institución, el concepto Historia de Salud Electrónica es mucho más amplio.

Según la definición hecha por Reino Unido en su proyecto ERDIP, la Historia de Salud Electrónica contiene información de salud desde el nacimiento hasta la muerte, “*de la cuna a la tumba*” e incluye, por tanto, la colección longitudinal de información electrónica de salud acerca de una persona. El concepto similar de “Historia Clínica”, se referiría a la información sobre los diferentes episodios de atención en una o varias instituciones y en uno o varios niveles de cuidados, aunque su contenido informativo formaría parte de la Historia de Salud Electrónica.

La evolución de los sistemas de información sanitarios ha hecho que parte de sus conceptos influyan de manera trascendental en la evolución de la historia clínica. No hablamos ya de historia clínica, sino que hablamos de historia de salud. Un concepto holístico que nos permite incluir mucha más información que la estrictamente clínica o vinculada a la enfermedad. (A efectos prácticos en el presente capítulo se utilizan indistintamente los términos).

## **LA SITUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE SALUD Y LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN**

Los Sistemas de atención de salud están en una transición continua. Las nuevas tecnologías, las reformas quasi permanentes y los pacientes y usuarios cada vez más “exigentes” están cambiando la forma de prestar y recibir la atención de salud. La e-Salud, o “Salud en línea” se puede considerar como el elemento más revolucionario desde la aparición de la medicina científica o la higiene modernas.

Los pacientes y los ciudadanos juegan un papel más activo, son más responsables de su propia salud. En este proceso, la información acerca de su salud y el tratamiento es el centro de sus preocupaciones y el objetivo de los sistemas de salud. El uso aumentado de Internet ha potenciado “el poder” del paciente y ofrece oportunidades casi ilimitadas tanto para profesionales como pacientes.

Si nos referimos a la tecnología, comenta C. Safran que “mientras que los modelos de historia clínica han evolucionado durante 3.000 años, los sistemas de información sanitarios solo lo han hecho en los últimos 30 años”.

Durante esos 30 años hemos asistido a grandes cambios en el uso de la tecnología, mejorando los soportes y las posibilidades de uso y empleo pero sin grandes saltos evolutivos en términos organizativos o culturales.

La Historia clínica, “vieja”, de papel es un reflejo de la asistencia médica tradicional y los modelos en los cuales los médicos “poseían” la Historia clínica, considerada como parte de su propiedad. Por el contrario la documentación y la información clínicas de hoy, se deben caracterizar por el flujo sin barreras del conocimiento a través de los niveles y las personas, así como la necesidad de ser compartida. La definición de estas características implica un cambio en el modelo de atención y en los roles que juegan los distintos actores.

El cuidado se realiza en procesos diferentes, incluyendo escenarios y actores diferentes aunque en continuidad: la emergencia, el cuidado ambulatorio, los hospitales, los médicos generales, los especialistas, la atención domiciliaria, etc. El desarrollo tremendo en la telemedicina y otras nuevas tecnologías han sido el motor en los últimos 15 años para impulsar este cambio.

La Historia de Salud Electrónica es el componente central de la e-Salud, la condición indispensable actualmente para la asistencia sanitaria moderna y de calidad. Aquí incluimos desde sistemas de autocontrol del paciente, de cuidados en el hogar y dispositivos de telemonitorización, la telemedicina o la telecirugía, el intercam-

bio electrónico de mensajes, registros y bases de datos electrónicos, hasta las redes regionales y nacionales.

La Historia de Salud Electrónica se tiene que considerar como un reflejo del cambio en la atención. El objetivo es construir sistemas continuos para el flujo de la información, independientes de donde el paciente esté en cualquier momento y no vinculados a espacios prefijados para la provisión de los cuidados. La flexibilidad es la palabra clave. Como modelo funcional un sistema de Historia de Salud Electrónica siempre debería reflejar el equilibrio entre los papeles diferentes jugados por el profesional, los niveles diferentes del cuidado y los usos potenciales de la información contenida.

Presentamos a continuación una visión muy general de la situación y los retos en Europa a través de sus programas de investigación y desarrollo.

El ciudadano, el usuario, está en el centro del programa de la Sociedad de la Información (IST). La meta es una sociedad basada en el conocimiento para cualquier actividad o sector. Los adelantos recientes en la tecnología, tal como la microelectrónica, la nanotecnología, la banda ancha y los nuevos protocolos en Internet, en la comunicación y computación, ensanchan los límites previos para las aplicaciones. La visión es clara: Estos adelantos serán una parte de, e integrados en, todas las actividades de los ciudadanos en la vida diaria. Los sistemas de agente inteligente trabajarán a nuestro servicio, para nuestro beneficio, a través de interfases amigables y fáciles de usar.

Las iniciativas de eEurope 2005 apuntan a un despliegue más amplio de IST, modernizando los servicios públicos como e-gobierno, e-Salud y e-Learning generando un ambiente dinámico para el comercio. La estrategia adoptada en Lisboa 2000 es para una transición acelerada de la sociedad en una economía dinámica basada en el conocimiento, con más y mejores trabajos y mayor cohesión social. Esto requiere no sólo una extensión de toda aplicación de IST en el sector privado y público, sino también una articulación más cercana entre la investigación, la industria y las iniciativas políticas. El apoyo adicional de la Comunidad en el próximo programa FP6 de Investigación y Desarrollo reforzará estas metas y la ayuda para movilizar a la comunidad industrial y de investigación.

Dentro del FP5 se identificaron tres “necesidades” principales de la sociedad:

- En relación con profesionales de Salud, donde las necesidades claves son la optimización de los recursos humanos, los recursos técnicos y financieros asignados a los sistemas de asistencia y atención de salud.

- En relación con los ciudadanos: Las necesidades claves estaban ligados a permanecer sano y proteger y mantener el bienestar general.
- En relación con los pacientes: Las necesidades claves se centraban en recibir la mejor calidad posible de cuidado.

La “Unidad de e-Salud”, dentro de la Dirección General de la Sociedad de Información, ha financiado 135 proyectos por un importe de 174 millones de Euros, que reúnen investigadores, la industria, la academia y las organizaciones sanitarias de todas partes de Europa. Muchos de estos proyectos tenían la Historia de Salud Electrónica como su eje principal o la base para otros desarrollos o actuaciones.

Dentro de ellos se encuentra el proyecto WIDENET cuya misión es promover la adopción y el uso de la Historia de Salud Electrónica. El proyecto está totalmente financiado por la Comisión Europea, con un presupuesto total de 972 000 Euros, comenzó en diciembre de 2000 y tiene una duración 36 de meses. WIDENET se soporta en los centros nacionales para la promoción de la historia de salud electrónica llamados centros PROREC. El papel principal de la Red de Centros Nacionales de PROREC es la diseminación de información y provisión de servicios de valor añadido relacionados con Historias de Salud Electrónicas. WIDENET también lanzó EUROREC, el Instituto europeo de la Historia de salud, representando la red permanente de Centros Nacionales en el nivel internacional y actuando como un catalizador de las experiencias de los centros nacionales.

El objetivo general de un centro de PROREC es promover el uso de sistemas electrónicos de alta calidad de Historia en su región o estado miembro. Los objetivos más específicos son:

1. Alcanzar acuerdos con organismos de estandarización y otras instituciones.
2. Crear una masa crítica entre la audiencia objetivo.
3. Establecer un conjunto permanente de servicios de valor añadido.

Como resultado, el trabajo realizado por la Red de Centros Nacionales y el Instituto EUROREC, debe ayudar a conseguir que:

- los ciudadanos/pacientes y su información fluya por los estados miembros, manteniendo la calidad de los registros y protegiendo su intimidad,
- la industria produzca software interoperable en un grado mayor que el actual,

- las autoridades reciban información útil para mejorar la estructura y el proceso de asistencia sanitaria nivel de UE, a nivel nacional, a nivel regional y a nivel internacional.

Según la Comisión Europea, casi la mitad de los Médicos de familia conectados, como promedio, usa alguna aplicación de Historia de Salud Electrónica como base para el tratamiento y seguimiento médicos. Los Países Nórdicos tienen un porcentaje más alto de uso por parte de los profesionales, entre el 90-95%, mientras que el uso en países como España, Francia o Grecia son más limitado, representando el 35%, 17% o 27% respectivamente. En el caso de los hospitales, las diferentes partes de la Historia de Salud Electrónica normalmente no se integran.

Como referente histórico y actual, la Historia clínica de papel se usa todavía en la mayoría de los hospitales y también entre Médicos de familia, a menudo junto a sistemas duplicados electrónicos. Este hecho quizás tenga como resultado el trabajo doble para profesionales de salud y la desmotivación para su uso exclusivo futuro.

## **LOS PROYECTOS Y ESTRATEGIAS EUROPEAS, NACIONALES Y REGIONALES**

El conjunto de los proyectos relacionados con la Historia de Salud Electrónica en Europa lo hemos revisado con base en las aplicaciones reales y usadas de forma efectiva en los diferentes países y presentadas en la Conferencia Ministerial e-Health 2003.

Los principales objetivos del acontecimiento eran dos:

- 1) La información y difusión de las mejores prácticas en e-salud y
- 2) Promover la adopción de aplicaciones de e-salud estandarizadas en Europa.

La Declaración Ministerial realizada en la Conferencia, da un paso adelante para poner a Europa más cerca de la visión sobre la necesidad de la estandarización en el área de e-Salud y sistemas de Historia de Salud Electrónica.

Los asuntos considerados claves son:

1. Promover la calidad y mejorar la eficiencia en la asistencia sanitaria por aplicaciones de e-Salud, a través del uso de aplicaciones seguras, de desarrollar sistemas de información para alerta temprana de riesgos de salud pública y evitar la duplicidad o los diagnósticos innecesarios.
2. Facilitar la participación del ciudadano en el acceso a información de alta calidad, donde las necesidades de los ciudadanos se pongan en el centro de

la atención. Los ministros expresaron su preocupación acerca de la exclusión posible de sectores en la sociedad que no tienen fácil acceso a Internet.

3. Implementar y comunicar las mejores prácticas de e-Salud, para compartir las experiencias y para ayudar a la Comisión en la diseminación adicional de experiencias positivas. Abogar por el desarrollo del código de fuente y normas abiertas y definir y desarrollar las metodologías para aplicaciones de e-Salud.
4. Los ministros acogieron positivamente la iniciativa de la Comisión para explorar las posibilidades de promover la coordinación a un nivel europeo, apoyándose en el plan de acción de eEurope y el Programa de Acción de Salud Pública (2003-2008). Esta declaración implica el desarrollo y el uso de sistemas robustos, seguros y la interoperabilidad de la infraestructura de forma efectiva a nivel legislativo y administrativo, el avance continuado en la investigación y el desarrollo y en la colaboración tecnológica en asuntos relacionados con e-Salud con la OMS, el Consejo de Europa y la OCDE.

Las aplicaciones que se presentaron estaban en función de los criterios siguientes:

- Redes Nacionales y Regionales de e-Salud,
- Sistemas de e-Salud y Servicios para Profesionales de Salud,
- Telemedicina y Aplicaciones de e-Salud de Cuidado en Hogar,
- Sistemas orientados a Ciudadanos en salud y bienestar,
- Otras contribuciones.

Las Redes nacionales y regionales de salud normalmente están soportadas en el concepto de e-salud y de Historia de Salud Electrónica. En Europa y Canadá encontramos muchos ejemplos de redes que tienen como misión permitir que la información fluya sin barreras entre los distintos niveles de asistencia, mientras que en Estados Unidos o Australia el concepto es más de componentes o elementos aislados, con interconexión pero no con el concepto integral. Las diferencias reflejan los diferentes modelos de prestación de servicios de salud en cada uno de esos países. Sin embargo, a pesar de no contar con un enfoque integral, el hecho de estar más avanzados que Europa en la informatización de la práctica clínica, sobre todo la especializada y en la gestión administrativa, ha hecho que la necesidad de adoptar estándares y mecanismos de intercomunicación haya sido mayor y permite que hoy en día dispongan de estándares de intercambio de mensajes u otros elementos informativos y de comunicación, más avanzado que los europeos.

También ha obligado, como el caso de Estados Unidos, a dictar regulaciones como la HIPAA, que permite el intercambio seguro de determinada información relativa a los pacientes. El concepto más de asistencia y atención que predomina tanto en Estados Unidos como en Australia se dirige hacia la “historia clínica o de paciente informatizada” mas que hacia una visión de “historia de salud”. Igualmente la concepción individualizada de la atención dirige los nuevos desarrollos hacia la “historia personal”, con compañías que ofrecen la custodia de la misma y el acceso seguro vía Web u otro mecanismo o bien el almacenamiento en soportes personalizados: mini CD-ROM, tarjetas chip u otros.

Otro elemento que ha ralentizado algunos desarrollos de los sistemas de Historia de Salud Electrónica en Europa, han sido las estrictas condiciones de confidencialidad, seguridad y protección de datos aplicables a la información de carácter sensible como la información de salud. En el caso de Estados Unidos estos requisitos han sido, en general, menores y hasta la entrada en vigor de la HIPAA tenían carácter discrecional.

Existen en Europa proyectos que se soportan básicamente en la existencia de una Historia de Salud Electrónica, normalmente de carácter distribuido, multiaccesible, multinivel, con garantías de seguridad y confidencialidad de la información.

No vamos a analizar en este capítulo las experiencias que se están desarrollando en nuestro país y en las diferentes regiones. Algunos de ellos como DIRAYA y EVISAND fueron premiados y reconocidos en la Conferencia Ministerial E-Health 2003. Otros muchos en la Comunidad Valenciana, Navarra, Castilla la Mancha, Asturias, etc., están implantándose con éxito. La situación en general en nuestro país es de mayor disgregación que en otras experiencias europeas, más en su concepción que en su implantación práctica. En muchos de los casos en los países analizados existen estrategias nacionales o globales que en nuestro caso aun no se han definido. La necesidad de la interoperabilidad y la estandarización sigue siendo una de las mayores aspiraciones de cuantos nos dedicamos a los sistemas de información para la salud y a la Historia de Salud Electrónica.

El estado de los Sistemas de Historias de Salud Electrónicas a nivel global en 2003 no es fácil de medir exactamente, tampoco en Europa ni siquiera a través de los ejemplos y proyectos presentados en la última conferencia EUROREC02 e E-HEALTH 2003.

Los proyectos se van a presentar según su objetivo principal:

- Redes Nacionales y Regionales de e-Salud,

- Sistemas de e-Salud y Servicios para Profesionales de Salud,
- Telemedicina y Aplicaciones de e-Salud de Cuidado en Hogar,
- Sistemas orientados a Ciudadanos para salud y bienestar,
- Otras contribuciones.

Pero siempre desde la perspectiva de la presencia de sistemas de Historia de Salud Electrónica en el más amplio sentido del concepto.

Entre dichos proyectos europeos podemos destacar los siguientes:

### **Redes Nacionales y Regionales de e-Salud**

E-HEALTH HUNGARY: Es un sistema público basado en una arquitectura que cumple las normas CEN para Historia de Salud Electrónica, aunque también promueve el uso de otros estándares y que consta de un centro distribuido de gestión del conocimiento, la Clínica Virtual, que conecta con diversos proveedores remotos de salud por todo el país. Está fundamentado en un concepto de historia de salud por problemas. En el futuro pretenden extender la aplicación a condiciones de movilidad y, basado en el cumplimiento de normas, extender la conectividad a nivel internacional.

NETLIT: Proyecto conjunto de Lituania y Suecia no solamente para asistencia sino también para investigación y docencia. Tiene tres componentes fundamentales, un sistema de archivo de imágenes basado en Internet, integrado con una Historia de Salud Electrónica y con un sistema PACS que incluye soporte a la decisión. Los usuarios son médicos de instituciones de ambos países e integra sistemas para el soporte de la actividad clínica.

E-PRESCRIPTION: Es otro proyecto de Suecia, que soportado en un conjunto mínimo de datos que proceden de la Historia de Salud Electrónica, permite la prescripción electrónica en todo el país. Alrededor del 30% de todas las prescripciones se realizan por este sistema, lo cual lo convierte de hecho posiblemente en el más extenso de los utilizados actualmente en Europa.

FLOW: Es un proyecto de Bélgica a nivel nacional, impulsado por el Ministerio de Salud, para crear un sistema de información en red con una Historia Electrónica de Salud compartida y accesible por los profesionales y los pacientes. Destacan los conceptos de distribución de la información (archivada y mantenida en el lugar donde se produce) y los mecanismos establecidos para compartir y acceder a la información de forma segura, incluso desde el médico de cabecera a la historia del hospital mientras dura la hospitalización de un paciente. La definición en si del

modelo de historia, basado en herramientas de acceso, base de datos de episodios, sistema de enlaces a la diferente información clínica y datos clínicos para emergencia, es novedosa. Genera también algunos problemas de carácter general que resultará interesante seguir en un futuro como son, la necesidad de un identificador único y el tiempo y la cantidad de información que se va a archivar. Tiene un apoyo y soporte importante del Centro PROREC de Bélgica.

**SLOVENIA HEALTH CARD:** Es un proyecto a nivel nacional esloveno que distribuyó tarjetas sanitarias con chip por todo el país con un mínimo componente de datos de salud procedentes de distintos orígenes. El chip está personalizado para asegurados y personal sanitario. Contiene los datos esenciales sobre alergias, enfermedades y prescripciones. La red de acceso y lectura de las tarjetas es única y nacional abarcando todos los posibles puntos de acceso al sistema de salud y algunas utilidades de la seguridad social como emisión de certificados E111. Aunque no enlaza con ningún sistema específico de Historia de Salud, es realmente la llave para todas las aplicaciones que existen

**HEALTHNET:** Se trata de una red regional, Karelia del Norte en Finlandia, basada también en el uso de una historia electrónica con un foco inicial en mejorar el flujo de información entre los distintos actores del proceso de atención.

**HYGEIANET:** Es también una red desarrollada a nivel regional en la isla de Creta, Grecia, en funcionamiento desde 2001. La red soportada en una Historia de Salud Electrónica se diseñó con un concepto muy amplio de servicio a los profesionales, de garantizar la continuidad de los cuidados y permitir el acceso a cualquier información clínica, independiente del origen y del lugar de archivo, de una forma integrada en el lugar de prestación de los cuidados. Tiene módulos específicos de emergencia, atención primaria, atención especializada y telemedicina. El componente de Historia de Salud Electrónica se utiliza también en algunos proyectos de otros países. Está soportado en una arquitectura abierta, modular, estandarizada y escalable. Se trata posiblemente de uno de los proyectos más interesantes y avanzados de los que se están llevando a cabo en Europa.

**MEDCOM:** Es un sistema que favorece la comunicación electrónica entre todos los actores del sistema de salud de Dinamarca, más de 3500 instituciones y va por su tercera generación ya que se inició en 1992. Permite el intercambio seguro de datos clínicos y administrativos entre todas las instituciones sanitarias y sociales del país. Recientemente además de transformarlo en plataforma WEB están integrando los datos de las historias de salud en soportes estandarizados.

**THE NORTHERN NORWEGIAN HEALTH NETWORK:** Se trata de una red exclusiva para el sector salud en el norte de Noruega, basada en tecnología Internet con un énfasis importante en todos los temas relativos a la seguridad. El centro noruego de telemedicina es parte de la red de servicios de la región. Se trata de una región muy extensa y a través de la red y de la información asociada se pretende evitar los desplazamientos y hacer el seguimiento de los enfermos crónicos o las teleconsultas a los especialistas. Está compuesto por un sistema de historia clínica electrónica y entre los servicios de la red se incluyen la teledermatología, la provisión de segunda opinión desde los hospitales con radiólogos, la teleoftalmología con el seguimiento a distancia de la revisión de la retina, la teleotorrinolaringología, la transmisión de mensajes electrónicos (informes de alta, resultados de laboratorio y radiología, citas), etc. Permite, a través de la colaboración basada en sistema de tecnología Web, la relación de médicos de hospital, de familia, especialistas, la administración regional y la agencia de aseguramiento nacional.

**UUMA:** Es la red del distrito de Helsinki y sus alrededores dirigida fundamentalmente a la teleconsulta, la base de datos de gestión de patologías, un sistema de interconsulta a especialistas y un sistema PACS.

### **Sistemas de e-Salud y Servicios para Profesionales de Salud**

**COHERENCE:** Pertenece al hospital Pompidou, el más moderno de Francia y es un sistema de información hospitalaria basado en el concepto de historia clínica electrónica *on line* desde cualquier unidad del hospital. Integra no solo el concepto tradicional de historia clínica, sino todos los componentes del negocio sanitario y administrativo, desde la gestión de recursos hasta las comunicaciones entre especialistas. Incluye PACS, sistemas de guías clínicas, módulos específicos por especialidades. En un futuro a través de una extranet segura tiene la intención de integrar a los médicos de familia. El hospital cuenta con más de 3000 usuarios profesionales.

**ELIAS-HIS:** En Rumania se ha desarrollado este sistema basado en Internet que se dirige fundamentalmente a la actividad profesional hospitalaria permitiendo a los médicos y otro personal, acceder a la historia del paciente desde cualquier lugar, así como realizar el seguimiento y las interconsultas de forma electrónica. Se inició con un sistema de emergencias y se fue extendiendo a toda la actividad hospitalaria. Tiene módulos administrativos y clínicos y un gran componente de autenticación y seguridad en el acceso.

**OXFORD CLINICAL INTRANET:** Es un proyecto desarrollado en el área de Oxford en el Reino Unido que permite a todo el personal sanitario del área acceder

a la historia electrónica de los pacientes y a bases de datos y sistemas de gestión del conocimiento asociados. Se extiende tanto en atención primaria como en el nivel hospitalario. Es un sistema diseñado para extraer la información de sistemas diferentes y distribuidos y permitir su acceso vía tecnología Internet. Incluye la información sobre admisiones, evolución clínica, datos de laboratorio, altas, informes de interconsultas, etc. Uno de sus componentes relevantes es la asociación a las tareas que realiza el clínico de información y conocimientos relevantes que provienen de la misma área hospitalaria, directorios y guías clínicas internas y otros recursos externos que incluyen la colaboración Cochrane y la Biblioteca Nacional electrónica de salud del NHS. La información asociada se presenta en menús contextuales relacionados con los diagnósticos del paciente. Todo el sistema sigue los estándares marcados por el NHS. Los planes futuros están relacionados con gestionar el acceso desde dispositivos inalámbricos y un tema que es trascendente como es el de permitir a los pacientes el acceso a su historia de salud personal o incluso la correspondencia clínica.

**TERIVAN ANTICO:** Es un proyecto finlandés indirectamente relacionado con la historia de salud electrónica. Se trata de un portal para el seguimiento simultáneo por el paciente y el médico de la terapia anticoagulación. Utiliza Internet, dispositivos móviles y en un futuro la televisión digital. Desde ambos extremos del sistema se accede a la información clínica del paciente y a los resultados analíticos de anticoagulación.

**TIP:** Igual que el proyecto anterior, se trata de aplicaciones sectoriales basadas en la relación con la historia de salud electrónica, en este caso referido a los trasplantes, con un componente de acceso a la historia basado en los estándares de arquitectura HISA del CEN. Es un proyecto desarrollado en Hungría. Utiliza además los códigos ICD 10 y la terminología de OMS y ATC. Permite la comunicación debido a sus componentes estandarizados con otros sistemas de control de trasplantes de otros países europeos.

### **Telemedicina y Aplicaciones de e-Salud de Cuidado en Hogar**

**DITIS:** Es un proyecto que se desarrolla en Chipre, orientado a los pacientes con cáncer, que permite el seguimiento de los cuidados en cualquier entorno, ya sea el hospital, el centro de atención primaria, los servicios de enfermería o el domicilio del paciente. Está concebido como un entorno colaborativo de trabajo para todos los profesionales implicados y basado en el uso de la historia única electrónica del paciente. La parte no hospitalaria está cubierta por dispositivos móviles, agentes tipo PDA y conectividad GSM o GPRS. Permite poder seguir ofreciendo cuidados

de calidad y acceso a la información clínica relevante desde un entorno domiciliario, y por tanto de una mayor confortabilidad para el paciente y sus familiares.

**HOSPITAL AT HOME:** Nuevamente es un sistema departamental para cuidados domiciliarios, desarrollado en Atenas, Grecia, y basado en la información contenida en la historia de salud electrónica multimedia de los pacientes en tratamiento. El módulo principal es un “centro de coordinación virtual”, VCC, que permite que la información generada o demandada por médicos y otros profesionales que actúan a nivel del domicilio del paciente tengan acceso a la historia multimedia y según el nivel del asistente modificar los planes de cuidados y actualizarlos. Es muy útil en el seguimiento de tratamientos complejos que anteriormente debían necesariamente ser atendidos a nivel hospitalario. En evaluaciones provisionales han estimado que el ahorro en el área metropolitana de Atenas es de 283.000 estancias hospitalarias por año. El acceso a la historia de salud se basa en las premisas de la seguridad y el compartir la información.

**PHN MOBILE COMPUTING:** Es un proyecto de Irlanda, también destinado a la atención domiciliaria, en este caso al trabajo desarrollado por la enfermería de salud pública. Permite, en conexión con la historia electrónica de los pacientes, actualizar información, visualizar resultados de pruebas diagnósticas y mejorar los planes de cuidados. Los profesionales están equipados con dispositivos móviles, PDA y otros ordenadores pequeños portátiles, en esta primera fase sin conexión *online*. El sistema permite también la generación de todos los datos administrativos relacionados con el trabajo de los enfermeros y su consolidación posterior. La parte de datos clínicos está basada en un modulo de un proyecto europeo llamado PIC-NIC desarrollado en Irlanda, Italia, Dinamarca y España.

**REMSSY:** Se trata de un proyecto desarrollado en Rumania orientado fundamentalmente hacia la atención de emergencia, compuesto de un sistema integrado para la gestión de recursos y la gestión de llamadas integrado con la historia clínica de los pacientes. Controla la utilización de ambulancias, la base de datos de la actividad de emergencia de cada uno de los distritos y permite la conexión con otros servicios de emergencia. Al definir los distintos niveles de actuación en emergencia permite elegir el nivel adecuado de respuesta a la situación y una mejor gestión de recursos tanto de personal, médicos enfermeras y ayudantes, como de ambulancias. Al ser un sistema único, evita el registro múltiple de peticiones y actividades.

**BOARIO:** Es un proyecto de cuidados domiciliarios desarrollado en Pavía Italia orientado fundamentalmente a la telecardiología. Permite que los médicos generales, los cardiólogos y los pacientes con dispositivos puedan monitorizar diversas

señales electrocardiográficas. Está integrado con un sistema de comunicación con la historia de salud electrónica y con los departamentos de emergencia. El servicio de telecardiología se puede utilizar en cualquier momento y en cualquier lugar del país permitiendo que el trazado electrocardiográfico se transfiera en tiempo real a una estación receptora y que después un enfermero/a y un cardiólogo, trabajando desde casa con aplicaciones Web puedan realizar una teleconsulta interactiva y determinar la intervención terapéutica necesaria. En este momento se ofrecen servicios para médicos generales y algunos servicios para los pacientes, fundamentalmente relacionados con el control de arritmias y enfermedades coronarias crónicas. Algunas evaluaciones del sistema, publicadas por los promotores, la Fundación Salvatore Maugeri, han mostrado una reducción del 47% de las admisiones en servicios de emergencia y una disminución del 95% de la necesidad de investigaciones complejas.

### **Sistemas orientados a Ciudadanos para salud y bienestar**

**HEALTH BUDDY:** Es un proyecto orientado hacia los cuidados crónicos desarrollado en Estrasburgo, Francia, que permite que los proveedores de cuidados monitoricen de forma remota a los pacientes con posibilidad de detección temprana de los problemas. También permite la educación diaria de los pacientes y el seguimiento de las pautas de cumplimiento de los tratamientos. Los profesionales acceden a la historia de salud de los paciente a través de un sistema WEB seguro que tiene herramientas de soporte a la decisión que permiten una coordinación eficiente de los procesos de cuidado diarios así como una serie de alarmas para intervención tempranas. En este momento existen programas para fallos cardíacos, enfermedad coronaria, diabetes, asma, enfermedad obstructiva pulmonar crónica, hipertensión, salud mental e incluso para el seguimiento pos trasplante y la obesidad. El principal objetivo al permitir el acceso oportuno a la información clínica es evitar estancias hospitalarias y disminución de recursos de personal dedicados a la atención de enfermos crónicos.

**SUSTAINS III:** Es un sistema dirigido a permitir a los pacientes acceder de forma segura a su propia historia de salud electrónica a través de Internet. Está desarrollada en el distrito de Uppsala en Suecia. Permite también acceder a la lista de prescripciones, resultados de laboratorio y es un canal de comunicación seguro con los médicos y otros profesionales. Los pacientes, de un modo sencillo, pueden leer todos los documentos importantes de su historia y monitorizar su proceso de atención de una forma segura a través del uso de una contraseña de un solo uso, que se distribuye en segundos al teléfono móvil del usuario. En el futuro se va a añadir la posibilidad de gestionar, cancelar o modificar las citas y una herramienta de ayuda

para describir los problemas médicos antes de la visita a los médicos de familia. Permite que los pacientes tengas acceso a sus datos personales las 24 horas al día y establece un canal para poder enviar mensajes de forma fácil a los profesionales sanitarios.

WWW.HEALTHGATE.AT: Se trata de un sistema orientado fundamentalmente a mejorar el control de la diabetes mediante la monitorización de los procesos clínicos y otros parámetros protocolizados. Está basado en la información contenida en la historia de salud electrónica y en un conjunto estructurado de datos basado en la información básica *diabcare* de la OMS. Permite analizar toda la información importante, los indicadores y los resultados de los procesos de cuidados. Los cuadros resultantes son esenciales para monitorizar la calidad de la asistencia y para propósitos comparativos. También incluye un sistema de recordatorios y avisos para el cuidado continuo de los pacientes. Integra todos los niveles de atención incluyendo el paciente y permite el control de las principales complicaciones, fundamentalmente hipertensión, renales, el control ocular y el seguimiento de la situación de los pies. El hecho de utilizar información estructurada, facilita el análisis de todas las actuaciones. En el futuro, el sistema se quieras extender a otras patologías como la hipertensión y la hepatitis.

Después de la relación y descripción de los proyectos vamos a hacer una revisión crítica de algunos aspectos puntuales.

El caso belga destapa un asunto importante, que se tiene que discutir y tiene que ser desarrollado de forma armonizada dentro de Europa y la Unión Europea para lograr una norma común para el archivo y la conservación de Historias Electrónicas de Salud. No debería ser como sucede en la actualidad, que en un país, el plazo para la conservación es 10 años, otro 20 años y en un tercer país ilimitado. Esto se relaciona de manera directa con la movilidad creciente entre los ciudadanos en Europa y en el mundo.

En el caso de Bélgica tiene también importancia la identificación única del paciente, al que se hace referencia en el capítulo correspondiente de este Informe SEIS, creando un número nacional del ciudadano, aislado de otros datos como impuestos y seguridad social. Es una situación desigual en Europa e incluso prohibida por algunas legislaciones nacionales como la alemana. Su definición y aplicabilidad está relacionada con la estandardización de historias electrónicas de salud en Europa.

El ejemplo de Creta, HYGEIANET, refuerza la noción de asistencia sanitaria en la región basada en los principios de universalidad, sentido comprehensivo, la segu-

ridad y privacidad, la transferibilidad de la información entre los puntos de atención y la disponibilidad para la administración de la salud pública. El ciudadano ha sido considerado como el centro del sistema: “Salud y servicios deben estar pensados basándose en las necesidades de salud y no según la tecnología”. La Historia Electrónica compartida de salud, es la base en esta red, cubriendo un área de 600.000 habitantes, que se duplica en los meses del verano. El desarrollo de la red de Creta se basa en programas de investigación previos de la Comisión Europea.

Los sistemas de información en hospitales han estado desarrollándose muchos años, y las instalaciones de los mismos en hospitales europeos aumentan día a día hasta alcanzar, con niveles de desarrollos diferentes, a casi todos ellos. Los sistemas más modernos tienen el núcleo articulado en torno a la Historia de Salud Electrónica multimedia. Los sistemas pueden incluir sistemas PACS de archivos de imágenes y otros sistemas departamentales muy específicos, ERP (Planificación de Recursos de la Empresa de salud) y EAI (Plataforma de Integración de la Empresa), ambos últimos sistemas de control y gestión administrativa del hospital.

La tendencia es a integrar estos sistemas en otros más amplios basados en los sistemas de redes regionales o nacionales. También a incluir los distintos niveles de atención, la comunicación con los servicios de diagnóstico y el tener posibilidades de integración con sistemas administrativos de citas, facturación y generación automática de recordatorios y revisiones.

En el caso de los pacientes crónicos existen varia experiencias en marcha para que los propios pacientes añadan datos de interés para el seguimiento clínico, como las mediciones de tensión arterial, niveles de glucemia o peso, a través de mecanismos de reconocimiento de voz e interfaces conversacionales telefónicas. El hecho de que la mayoría sea accesible vía elementos móviles, tipo PDA o teléfonos, hace que la consulta, actualización y actuaciones terapéuticas se puedan realizar desde cualquier entorno de acceso seguro. La tendencia tecnológica es a contar con sistemas multicanal y multipropósito. La utilización de estándares de comunicación, HL7, DICOM o CEN así como estándares de arquitectura y modelos permiten cada vez más que los sistemas sean integrables y que se comuniquen adecuadamente entre sí.

Por otra parte los avances tecnológicos en la telemedicina han abierto las puertas para realizar el tratamiento médico en los hogares de los pacientes o en el lugar de residencia habitual. Normalmente se basan en tres elementos: los módulos de tratamiento, transmisión de información y repositorio, donde la Historia de Salud Electrónica es el centro de los sistemas. Lo común es que el desarrollo esté centrado en las peculiaridades de las diferentes especialidades médicas o en las condiciones del entorno, como la telemedicina rural o la de prisiones. La existencia de

estándares ha permitido en el pasado reciente que las aplicaciones desarrolladas con visión fundamentalmente de actuación terapéutica, hayan podido integrarse en los sistemas genéricos de atención o en las redes regionales, nacionales o internacionales, permitiendo el intercambio seguro de información clínica.

Existen cada vez más sistemas que involucran directamente al ciudadano o al paciente en relación con su salud y la información asociada. La Historia electrónica de salud es el elemento posibilitador de todas estas actuaciones. Con carácter general relacionan a varios actores: médicos, enfermeros/as, auxiliares, terapeutas, servicios sociales con el paciente. Existe cada vez más una tendencia a hacer un cierto depósito de datos clínicos en manos de los pacientes, ya sean de carácter general como vacunas o alergias o de carácter específico como diagnósticos o tratamientos. Hay una aproximación tecnológica dual, por una parte el almacenamiento en algún soporte fácilmente llevable como tarjetas chip o mini CD-ROM o por otra parte, la obtención de una “llave” electrónica que permita o facilite el acceso en las condiciones preestablecidas. Quizás haya en estos momentos una mayor tendencia a la segunda opción de las mencionadas aunque sin una situación definitiva clara aun.

Los sistemas como el referido WWW.HEALTHGATE.AT, de Austria, facilitan la gestión en línea de la calidad en el cuidado de la diabetes, donde el centro nuevamente es la Historia de Salud Electrónica.

El uso cada vez mayor de Internet y mensajes en el ámbito de la salud por actores diferentes genera discusión sobre diversos aspectos acerca de la información médica. Fundamentalmente nos referimos a los aspectos de seguridad, privacidad y protección y aspectos deontológicos y éticos aunque también pesan asuntos como la valoración económica y el reembolso de los actos médicos realizados por Internet. Varios de estos aspectos han sido tratados en otros capítulos de este Informe y en otros Informes SEIS.

En el aspecto que estamos analizando de perspectiva internacional, es de vital importancia la consideración de la historia de salud electrónica como un documento que una vez modificado permite en todas circunstancias la realización de auditorías o de actuaciones de trazabilidad que garanticen la integridad y la imposibilidad de transacciones no autorizadas y no registradas. Estos condicionantes son uno de los elementos que han hecho que en los proyectos desarrollados a nivel europeo, el avance haya sido más lento que en los realizados en otros continentes. Las condiciones específicas de Europa y de sus ciudadanos de movilidad, libre circulación y derecho a determinadas prestaciones en condiciones equiparables de calidad, obliga a que los desarrollos que tengan ambición de ser algo más que desarrollos locales cumplan con todas las directivas de privacidad y protección de datos. La misma situación afecta a

la comunicación con los sistemas desarrollados en Estados Unidos o Australia y a la interoperabilidad e intercambio de datos entre ambos continentes, de momento no permitido debido a las diferentes legislaciones en materia de protección de datos.

La información de salud es sensible. Los pacientes quieren controlar esta información y el acceso en su beneficio. La discusión acerca del derecho del paciente para bloquear información de su propia historia de salud, se tiene que analizar a nivel global, para lograr normas iguales para todos los ciudadanos europeos.

Los nuevos desarrollos tecnológicos en materia de sensores, “llevables”, dispositivos “incrustados”, ropa y tejidos inteligentes junto con los sistemas de simulación y realidad virtual abren nuevas perspectivas a la integración de TODA la información referida a un paciente, a su situación de salud, aspectos diagnósticos y de interacción con sistemas de control.

La disponibilidad cada vez mayor de información, sistemas para su archivo y tratamiento hace que nos tengamos que plantear, y así lo están haciendo proyectos internacionales a nivel global, la existencia de mecanismos para rentabilizar y reutilizar toda esa base de conocimiento de una forma efectiva, en beneficio de los pacientes y de los profesionales que los tratan.

Si esta misma visión la complementamos con lo que está sucediendo en otras disciplinas como la genética o la biología molecular, encontraremos que de la unión de la información proporcionada por todas ellas, tendremos en nuestras manos el instrumento que nos permitirá mantener la salud o mejorar el tratamiento de la enfermedad. Ambos objetivos son los fundamentales de la actuación sanitaria y deberían ser también los objetivos últimos de cualquier instrumento como los sistemas de información.

La utilización de la tecnología de redes, Internet, Web y otros elementos de comunicación, intercambio y de los mecanismos para compartir y distribuir la información permiten hoy hacer realidad ideas que hace años existían, pero simple y llanamente, aunque fuera posible desarrollarlas, las dificultades para ponerlas en práctica las hacían realmente inviables. La evolución de la tecnología en sí misma ha sido y es el elemento posibilitador de la sucesión de fases descrita anteriormente. Esta afirmación evidentemente no es exclusiva del sector sanitario. Las sociedades y las organizaciones evolucionan fundamentalmente en función de las posibilidades que brinda la tecnología disponible y... ¡de la presión y circunstancias del entorno!

“El cambio experimentado en la Historia de Salud Electrónica y la necesidad de la estandardización y otros asuntos legales en la e-Salud”, según Georges De Moor, de la Universidad de Gante, Bélgica, “exige una interoperabilidad de la informa-

ción médica, para unas redes regionales, donde ciudadanos, proveedores de salud y autoridades estarán en línea". "Las herramientas más significativas están basadas en la Historia de Salud Electrónica *multidisciplinaria, transmutable y virtual*. La estandardización de e-Salud es un asunto internacional, que incluye también el modelado de la historia y los criterios de la "certificación". *Este modelo podría funcionar como la base de una generación nueva de aplicaciones de asistencia médica con la funcionalidad mejorada, con la estabilidad, con la flexibilidad, y con la reducción necesaria de los costes*".

<b>REDES NACIONALES Y REGIONALES DE E-SALUD</b>		
<b>Proyectos Europeos</b>	<b>País</b>	<b>Web</b>
E- HEALTH HUNGARY	Hungría	<a href="http://www.mok.hu">www.mok.hu</a>
NETLIT	Lituania y Suecia	<a href="http://www.kmu.lt">www.kmu.lt</a>
E-PRESCRIPTION	Suecia	<a href="http://www.apoteket.se">www.apoteket.se</a>
FLOW	Bélgica	<a href="http://www.health.fgov.be/telematics">www.health.fgov.be/telematics</a>
SLOVENIA HEALTH CARD	Eslovenia	<a href="http://www.zzzs.si">www.zzzs.si</a>
HEALTHNET	Karelia del Norte (Finlandia)	<a href="http://www.pkshp.fi">www.pkshp.fi</a>
HYGEIANET	Isla de Creta (Grecia)	<a href="http://www.hygeianet.gr">www.hygeianet.gr</a>
MEDCOM	Dinamarca	<a href="http://www.medcom.dk">www.medcom.dk</a>
THE NORTHERN NORWEGIAN HEALTH NETWORK	Noruega	<a href="http://www.unn.no">www.unn.no</a>
UUMA	Helsinki	<a href="http://www.hus.fi">www.hus.fi</a>
<b>SISTEMAS DE E-SALUD Y SERVICIOS PARA PROFESIONALES DE SALUD</b>		
<b>Proyectos Europeos</b>	<b>País</b>	<b>Web</b>
COHERENCE	Francia	<a href="http://www.aphp.fr">www.aphp.fr</a>
ELIAS-HIS	Rumanía	<a href="http://www.distrit1.ro/elias-his">www.distrit1.ro/elias-his</a>
OXFORD CLINICAL INTRANET	Oxford (Reino Unido)	<a href="http://www.oxmedinfo.jr2.ox.ac.uk">www.oxmedinfo.jr2.ox.ac.uk</a>
TERIVAN ANTICO	Finlandia	<a href="http://www.terivan.com">www.terivan.com</a>
TIP	Hungría	<a href="http://www.avrimd.hu">www.avrimd.hu</a>
<b>TELEMEDICINA Y APLICACIONES DE E-SALUD DE CUIDADO EN HOGAR</b>		
<b>Proyectos Europeos</b>	<b>País</b>	<b>Web</b>
DITIS	Chipre	<a href="http://www.ditis.ucy.ac.cy">www.ditis.ucy.ac.cy</a>
HOSPITAL AT HOME	Atenas (Grecia)	<a href="http://www.hygeia.gr">www.hygeia.gr</a>
PHN MOBILE COMPUTING	Irlanda	<a href="http://www.nwhb.ie">www.nwhb.ie</a>
REMSSY	Rumanía	<a href="http://www.ms.ro">www.ms.ro</a>
BOARIO	Pavia (Italia)	<a href="http://www fsm.it">www fsm.it</a>
<b>SISTEMAS ORIENTADOS A CIUDADANOS PARA SALUD Y BIENESTAR</b>		
<b>Proyectos Europeos</b>	<b>País</b>	<b>Web</b>
HEALTH BUDDY	Estrasburgo (Francia)	<a href="http://www.ulp.u-strasbg.fr">www.ulp.u-strasbg.fr</a>
SUSTAINS III	Uppsala (Suecia)	<a href="http://www.lul.se">www.lul.se</a>
WWW.HEALTHGATE.AT	Austria	<a href="http://www.healthgate.at">www.healthgate.at</a>

## **CONCLUSIONES**

El concepto la Historia de Salud Electrónica aparece en escenarios diferentes, y en perspectivas diferentes, según nos refiramos a Redes Regionales o Nacionales, Sistemas Hospitalarios o de Atención Primaria, Sistemas de Telemedicina o Aplicaciones orientadas específicamente al ciudadano. El interés y el foco más fuertes por parte de la industria, investigación y los planes futuros indican una necesidad extrema de la estandarización a nivel global, como ya se ha tratado en otro capítulo de este mismo Informe.

La mayoría de las aplicaciones y proyectos presentados en las páginas anteriores muestran funcionalidades como el acceso en cualquier punto del proceso de cuidado, en cualquier momento y con sistemas de gestión del conocimiento integrados, para soporte de profesionales de salud, de los pacientes y los ciudadanos.

Una perspectiva positiva que podemos deducir de los proyectos que se están desarrollando en Europa permite concluir que se trabaja en la dirección correcta para alcanzar un Historia de Salud Electrónica interoperable y segura para todos ciudadanos.

Las conclusiones más relevantes del análisis efectuado son las siguientes:

- La mayoría de las aplicaciones de Historia de Salud Electrónica en funcionamiento actualmente, están focalizadas en mejorar las actuaciones de los profesionales y permitir la interacción con los pacientes y los ciudadanos de una forma más transparente y efectiva.
- El cambio de hábitos y modelos es una necesidad concomitante con el paso de la Historia de papel a una Historia Electrónica como se indica en la introducción al capítulo.
- Las tentativas para computarizar la vieja Historia de papel antes que mirar el proceso real, basado en los cambios de modelos de atención en los diferentes niveles asistenciales ha causado el establecimiento de sistemas no flexibles y rígidos.
- Hay una variedad de instalaciones diferentes de Historia de Salud Electrónica dentro de Europa en países diferentes y dentro de hospitales y regiones diferentes que no son compatibles. El problema existe dentro de los hospitales, entre hospitales y Médicos de familia, entre regiones, dentro de un país y dentro de Europa.

- Los sistemas de información y la tecnología sirven como elementos catalizadores en relación con nuevos modelos de asistencia y provisión de cuidados. El progreso tecnológico de la telemedicina y telemonitorización acercan el cuidado a los hogares y residencias de los paciente.
- El uso avanzado de intercambios electrónicos y telemedicina, crea vínculos más fuertes entre pacientes, médicos de familia y especialistas. Los enfermeros, fisioterapeutas, trabajadores sociales y otros profesionales implicados en la asistencia de los pacientes juegan un papel más significativo en el proceso de producción de información y documentación, como se deduce de la información contenida en los múltiples proyectos presentados a lo largo del capítulo.
- La tendencia es hacia Historias Electrónicas de Salud más multidisciplinares, distribuidas y virtuales.
- Los dispositivos y los sensores médicos transmiten e integran las señales y los resultados directamente en la Historia de Salud Electrónica. Junto con sistemas expertos de gestión del conocimiento, con las bases de datos de investigación, y con otros registros, la calidad de los Sistemas de Historias de Salud Electrónica se mejora continuamente, aumentando las nuevas oportunidades para la expansión efectiva del mercado.
- También el nivel del acceso de paciente y ciudadano a la información de salud y a la Historia de Salud Personal ha aumentado. Algunas regiones han incrementado el nivel de los servicios ofreciendo centros de atención y servicios 24 horas, para la población entera como en Reino Unido (*NHS Direct*), o para grupos escogidos de paciente de riesgo como en Italia (*Boario*) o para regiones completas como en el caso de Andalucía o Canarias. Los pacientes pueden reservar sus propias citas y tener el acceso adecuado a la información contenida en la Historia clínica. Esto alienta al paciente a tomar activamente su parte de responsabilidad en el cuidado de su salud y en la prevención.
- Los profesionales y los ciudadanos han contribuido a mejorar el control de calidad, instrucción y la educación en el sector de salud como una consecuencia directa de aplicaciones nuevas y herramientas tecnológicas. Las barreras tradicionales son reemplazadas por una manera más democrática y transparente de intercomunicarse, donde los pacientes tienen las herramientas para tomar parte activamente en su propia asistencia y los profesionales de salud herramientas para el soporte a la asistencia.

- La información de salud es sensible. Los pacientes quieren controlar esta información y el acceso en su beneficio. La discusión acerca del derecho del paciente para bloquear información de su propia historia de salud, se tiene que analizar a nivel global, para lograr normas iguales para todos los ciudadanos europeos.

Ambos profesional de salud y pacientes tienen el mismo objetivo: aumentar la salud y la calidad de vida. La Historia de Salud Electrónica es el interfaz común y el elemento central de todos los aspectos de la asistencia. Es la condición tecnológica para todos los actores en el proceso de asistencia.

## BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- De Moor G. J. E., McDonald C. J., Noothoven Van Goor J. (1993). Progress in International Standardisation in Healthcare Informatics. IOS Press; ISBN 90 5199 114 2.
- Reig J., Ceusters W., and Moreno González J. (1994). Guidelines for an Electronic Healthcare Record Index. EHCR booklet 1. pp 40. Concerted Action MEDIREC, European Commission, Health Telematics, DG XIII-C4.
- Reig J., Ceusters W., and Moreno González J. (1994). Electronic Healthcare Record in Europe: R&D and Standardisation efforts: Current Status. EHCR booklet 2. pp. 79. Concerted Action MEDIREC, European Commission, Health Telematics, DG XIII-C4.
- Reig J., Ceusters W., and Moreno González J. (1994). Electronic Healthcare Record in Europe: Market and Promotion. EHCR booklet 3. pp. 22. Concerted Action MEDIREC, European Commission, Health Telematics, DG XIII-C4.
- Reig J., Ceusters W., and Moreno González J. (1994). Electronic Healthcare Record in Europe: R&D and Standardisation efforts: Strategic Guidelines Towards a Permanent Structure. EHCR booklet 4. pp. 39. Concerted Action MEDIREC, European Commission, Health Telematics, DG XIII-C4.
- Monteagudo J. L. (1997). Health Informatics Standards, in: Sosa-Iudicissa M., Oliveri N., Gamboa CA, and Roberts J.: Internet, Telematics, and Health. Nº 36 Series Health Technology and Informatics. Amsterdam, IOS Press-Ohmsha ISBN 90 5199 289 0, pp. 255-264.
- Iakovidis I., Van Bemmel J. H., Reig Redondo J. (1997). Computer-based Health Records. In: Sosa-Iudicissa M., Oliveri N., Gamboa C. A., and Roberts J.: Internet, Telematics, and Health. Nº 36 Series Health Technology and Informatics. Amsterdam, IOS Press-Ohmsha ISBN 90 5199 289 0, pp. 191-196.

- Ceusters W., Cimino J., Rector A. (1997). Medical Languages and Terminologies, in Sosa-Iudicissa M., Oliveri N., Gamboa C. A., and Roberts J.: Internet, Telematics, and Health. Nº 36 Series Health Technology and Informatics. Amsterdam, IOS Press-Ohmsha ISBN 90 5199 289 0, pp. 197-203.
- Klar R. (1998): Terming, Coding and Grouping Systems in Health. EDUCTRA CD-ROM. Education and Training in Health Informatics. Product 4.16. Commission of the European Communities.
- March, A. D., Reynoso, G. A. (2001): Snomed RT en Español. Sus nuevas características. Revista I+S Informática y Salud. 33, Nov-Dic; pp. 1721-1723.
- Iakovidis I., Towards Personal Health Record: Current situation, obstacles and trends in implementation of Electronic Healthcare Records in Europe,” *Intern. J. of Medical Informatics*, vol. 52, Nº 123, 1998:105-117.
- Dorenfest, S. I. Avoiding the Mistakes of the Past, *Healthcare Information management*, vol. 7, #1, 1993.
- Dorenfest, S., A look behind the rapid growth in healthcare IS, *Healthcare Informatics*, June 1997.
- Iakovidis I., Interacting with Electronic Healthcare Records in the Information Society, Proc. 7th International Conference on Human-Computer Interaction '97, San Francisco, August, 1997: 811-814.
- Weed, L. (1968) “Medical Records that guide and teach” New England J. Med; 278: 593-600.
- Pryor, T. A., et al. (1983) “The HELP System”. J. Med. Syst. 7: 87-102.
- Reig Redondo, J., (1991) “Strategic Decisions in a Regional Health Care Information System”. Computerworld España (weekly magazine) nº 441, 3-9 May.
- Safran, C. (2002). “Electronic Patient Record- an opportunity to re-engineer physician-patient communication”. Irish J. Med Science 171, number 3, sup. 1, pp. 9-12.
- Reig Redondo J., Reig Pérez M. Historia de salud electrónica: ¿Cambiando las reglas del juego? Todo Hospital 2002; 191: 659-665.
- [http://www.europa.eu.int/information\\_society/eeurope/ehealth/conference/2003/background/index\\_en.htm](http://www.europa.eu.int/information_society/eeurope/ehealth/conference/2003/background/index_en.htm) (Última consulta 16/10/2003).



## **CONCLUSIONES**

**Javier Carnicero, Carlos Amézqueta y  
Ana Granado\***



## INFORMACIÓN CLÍNICA Y DE SALUD. HISTORIA DE SALUD ELECTRÓNICA

Las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones (TIC) han permitido la evolución del concepto tradicional de la historia clínica en papel, como documento exclusivamente médico, limitado a recoger una información de los episodios de la relación entre los profesionales sanitarios y el paciente, en un tiempo y lugar específico, hacia una nueva historia clínica, la Historia de Salud, que es capaz de integrar toda la información referida al estado de salud de una persona:

- Acumulada a lo largo de la vida del individuo no limitada a unas determinadas intervenciones.
- Referida a los datos de salud y enfermedad.
- Generada por todos los responsables de atención a la salud con los que se ha relacionado la persona en los diferentes tiempos y niveles asistenciales.

La Historia Electrónica de Salud (HSE), o Historia de Salud Electrónica, es el soporte adecuado para el depósito e integración de toda la información de salud y permite mejorar o solucionar problemas habituales de la historia tradicional, como los de legibilidad, formato, fragmentación, desorden, acceso, disponibilidad, confidencialidad y deterioro.

Las denominaciones de Historia Electrónica de Salud o Historia de Salud Electrónica parecen términos más apropiados que los de Historia de Salud Informática, o Informatizada (HSI), porque en su desarrollo se utilizan, o se incluirán en el futuro, un conjunto de tecnologías: informática, de comunicaciones, de imagen, y de sonido entre otras. No se ha llegado a un acuerdo entre los asistentes a la reunión acerca de cuál de las dos denominaciones es la más apropiada: Historia Electrónica de Salud o Historia de Salud Electrónica. Por ello en estas conclusiones se utilizan ambos términos indistintamente.

---

\* Las conclusiones del V Informe SEIS fueron acordadas por todos los participantes en la reunión del 18 de diciembre de 2003 en Pamplona.

La HSE, que debe ser única y cuya información debe ser relevante, pertinente, no redundante, heterogénea y perdurable, tiene como una de sus características diferenciales la accesibilidad en cualquier momento y lugar en que sea preciso.

La HSE supone, por lo tanto, aplicar las TIC a la actividad sanitaria y con ello cambiar el concepto de historia clínica, que pasa de ser un registro con la información generada en la relación entre un paciente y un profesional o centro sanitario, a formar parte de un sistema integrado de información clínica.

## **IDENTIFICACIÓN INDIVIDUAL DE LA PERSONA**

La necesidad de identificar de forma unívoca a los usuarios del sistema sanitario se ha puesto de manifiesto en varios países y es más evidente al informatizar la historia clínica.

Los diferentes sistemas de identificación existentes en nuestro país (Registro Civil, DNI, Seguridad Social) no garantizan esa identificación unívoca. La identificación promovida por el sistema sanitario, basada en la tarjeta sanitaria, ha padecido la confusión de las funciones de identificación y acreditación de las prestaciones. Además no están estandarizados los códigos de identificación, ni la información impresa en la tarjeta, ni la de la banda magnética, ni la de las bases de datos. Esta situación puede definirse como una lamentable carencia de nuestro Sistema Nacional de Salud.

La incorporación de las TIC a la actividad sanitaria y la creación de sistemas integrados de información exigen, además de la identificación precisa de las personas atendidas, el establecimiento de estándares de intercambio de información y el cumplimiento de las normas de confidencialidad y seguridad. También es necesaria la precisa identificación del profesional e institución que prestan dicha atención, y conocer la atención que ha recibido el paciente.

## **MODELOS DE HISTORIA DE SALUD ELECTRÓNICA**

La informatización de la historia implica superar el concepto de modelo de historia y reemplazarlo por el de la recogida y presentación de los datos. El modelo deja de ser algo estático para convertirse en dinámico y adaptable a los diferentes contextos, además de estar en constante evolución.

La recogida puede ser, básicamente, “personal” o “no personal” y está condicionada tanto por el origen, como por el método de registro y de análisis de la información. La presentación de los datos, como informes o vistas, está condicio-

nada por el ámbito en que se utilice: información al ciudadano, atención primaria, atención especializada, servicios sociales, salud pública, investigación, docencia, servicios administrativos y gestores sanitarios.

La implantación de la HSE y la superación del modelo clásico de historia, puede encontrar dificultades de mayor o menor magnitud en función, por ejemplo, de la capacidad de adaptación de los sistemas de recogida de datos a la forma de trabajo habitual de cada profesional, de la participación de los “actores” en su diseño, del soporte funcional de apoyo y de los recursos empleados, entre otros factores.

En el diseño y en la evolución de la HSE, habrá que tener en cuenta la autonomía en la toma de decisiones de los profesionales.

El futuro de la HSE está condicionado por la extensión de Internet, los dispositivos móviles y los sistemas de reconocimiento de escritura y voz: “humanización” de la interfaz.

El desarrollo del conocimiento genético también puede influir en el futuro “modelo” de HSE familiar, o al menos en un sistema de integración adecuada de dicha información en la HSE individual.

## **LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y DE LAS COMUNICACIONES AL SERVICIO DE LA HISTORIA DE SALUD ELECTRÓNICA**

Las TIC soportan, hacen posible y hacen evolucionar de forma dinámica la HSE.

El contexto tecnológico actual permite la utilización de sistemas distribuidos mediante los modelos multicapa, J2EE y .NET y *web Services*. La tecnología Grid es una propuesta novedosa que cuenta con el interés de la industria y los investigadores.

Es necesaria la integración de datos para ser compartidos de forma adecuada. Para ello se deben considerar, tanto la situación de sistemas basados en las tecnologías clásicas como las nuevas soluciones de trabajo en red basadas en *web services* y potencialmente en la tecnología GRID.

La necesidad de migración de datos debe plantearse cuando sea inviable el mantenimiento de un sistema. Es preciso siempre valorar previamente los riesgos y beneficios de la migración. Antes de llevar a cabo la migración de datos, puede ser preferible intentar comunicar diferentes sistemas mediante intercambio de documentos. XML parece ser la herramienta ideal para estos procesos.

Los analistas de sistemas deben tener en cuenta de una forma muy especial los principios de ergonomía y percepción que afectan al ser humano. Los diseños deben ser simples, claros y ajustados a los conocimientos y capacidades de los usuarios.

## ESTÁNDARES

Los usuarios son quienes, en primer lugar, deben definir bien sus necesidades y fijar los estándares, pues los desarrollos de la industria serán posteriores. En cualquier caso, se precisa una convergencia de procesos de estandarización.

Las normas de mayor importancia, que en el momento actual son los ejes para la construcción de estándares, son PreEnv 13606-1, HL7, DICOM y OPEN EHR.

El desarrollo de normas suele ser lento porque la participación de los usuarios es de carácter voluntario, faltan recursos para asegurar su participación y se precisa consenso.

Además, algunos proveedores tecnológicos optan por sistemas propietarios para mantener su cuota de mercado. Por otra parte, los estándares de informática médica suelen contar con una buena base teórica y escasa experimental.

Las fuentes de referencia para la convergencia hacia un modelo de historia común incluirían:

- CEN ENV 13606 y sus implementaciones en Europa.
- OPEN EHR, GOM, UCL SynOM (próximamente unidas como un modelo de objetos de referencia openEHR).
- Modelos DICOM.
- Modelo de información de referencia de HL7 v3.

## ASPECTOS LEGALES DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

La HSE es una realidad consolidada desde el punto de vista legal y se admite como soporte de información de salud de las personas.

Es obligado informar al paciente de la existencia de la historia informatizada, de la identidad y dirección de su responsable, pero no se exige su consentimiento para el tratamiento informatizado de los datos.

El paciente tiene derecho a acceder a los datos consignados en la historia con las excepciones de los datos confidenciales que afecten a terceras personas, de las anotaciones subjetivas hechas por los profesionales y de los datos cuyo acceso deba limitarse al paciente por razones justificadas de necesidad terapéutica.

No parece resuelto de forma clara y satisfactoria el tratamiento legal de la conservación y cancelación de la información clínica. Esta situación se debe a que en la historia clínica confluyen tanto la normativa sanitaria, en especial la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; como la de protección de datos.

Los profesionales que participen en el diagnóstico y tratamiento del paciente pueden acceder a la historia acreditando su identidad, quedando registro del acceso y cumpliendo los demás mecanismos de seguridad.

Existen varios supuestos de posible cesión de datos de la historia clínica, aun sin el consentimiento del interesado:

- Jueces, Tribunales, Defensor del Pueblo, Ministerio fiscal y Tribunal de Cuentas.
- Situaciones de urgencia.
- Estudios epidemiológicos, actuaciones de salud pública, investigación y docencia, previa despersonalización de la información.
- Inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitarias.

Se constata un habitual retraso en la definición de normativa legal respecto a la evolución tecnológica. Pero también debe reconocerse la complejidad de legislar antes de que se conozca de forma definida y clara como será la HSE.

Es manifiesta cierta falta de concordancia en algunos supuestos entre leyes autonómicas y estatales.

Las responsabilidades legales en garantía de la reserva y confidencialidad de la información clínica son de índole penal, civil y administrativa, según los casos.

## **SEGURIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y DISPONIBILIDAD**

Para garantizar la seguridad, confidencialidad y disponibilidad se debe adoptar un plan de seguridad que se refiera a personas, máquinas, programas, datos e infraestructuras de comunicaciones.

Debe alcanzarse un equilibrio entre accesibilidad y seguridad, de forma que ésta no colapse los sistemas haciendo que no estén disponibles.

Los objetivos que deben cumplirse para garantizar la seguridad, confidencialidad y disponibilidad son los de autenticación, confidencialidad, integridad, no repudio, autorización, auditoría y disponibilidad. Para ello se deben implantar las siguientes medidas:

- Certificados digitales.
- Cifrado de la información.
- Firma digital.
- Gestión de autorizaciones y privilegios.
- Registros de accesos.
- Gestión del nivel de servicio adecuada.

Un importante mecanismo de disponibilidad es el acuerdo de nivel de servicio, que se debe alcanzar entre gestores, usuarios finales y responsables de TIC que obliga a unos a proporcionar el servicio con unas características determinadas de calidad y cantidad; y limita a otros las expectativas y requerimientos al sistema.

La seguridad, confidencialidad y disponibilidad requieren en primer lugar organización. La primera medida de organización es conseguir que todos los miembros de la institución sean conscientes del problema y sensibles a su importancia.

Se consideran garantías de seguridad la auditoría, la autentificación y el no repudio.

Una parte de los asistentes a la reunión consideraba también una garantía de seguridad el control del paciente del acceso a la información clínica por parte de los profesionales que le atienden, mediante sistemas de autorización y habilitación del acceso, o al menos, su autorización para acceder a aquella que se defina como “información sensible”.

Sin embargo, en la reunión de trabajo no se alcanzó un acuerdo acerca de este control y autorización del paciente sobre el acceso a la información clínica, ni acerca de quién, cómo, ni con base en qué criterios se puede o debe definir qué información es “sensible”.

## INFERENCIA DE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN

Las funciones básicas de la historia clínica tradicional y sin duda también de la HCE podemos resumirlas en: Instrumento de ayuda a la asistencia y dispensación de cuidados, documento legal y fuente de conocimiento. La aplicación de las TIC en un sistema de información sanitario produce una serie de inferencias en relación con dichas funciones. Inferencias que ofrecen, sin duda, nuevos horizontes y posibilidades de desarrollo científico y profesional del conjunto de profesionales sanitarios. Estas inferencias pueden ser:

- Vegetativas. Se producen por el simple hecho de utilizar las TIC: mejor gestión de los archivos, aumento de la accesibilidad, de la plasticidad y de la seguridad. Así mismo, se objetiva una dependencia tecnológica y una vulnerabilidad diferentes a las del modelo tradicional.
- Operativas, dirigidas a un fin concreto y que precisan desarrollos específicos: integración de informaciones heterogéneas y de distintas procedencias, que dan una visión global y actualizada de los hechos referentes a la salud de una persona. Son ejemplos la automatización de tareas repetitivas y de los procedimientos, y la mejora de la comunicación entre clínicos, cuya máxima expresión sería la Telemedicina.
- Epistemológicas: Tratan de aportar material al conocimiento. Se basan en el aprovechamiento de la gran capacidad de cálculo que poseen los ordenadores. Incluirían entre otros:
  - Instrumentos de ayuda a la gestión, como los cuadros de mando.
  - Sistemas de ayuda a la asistencia, que disminuyen la variabilidad clínica y mejoran los resultados de salud y la toma de decisiones.
  - La inteligencia artificial, como los sistemas expertos, que pueden permitir hacer predicciones, sugerencias y alternativas en la toma de decisiones.
  - Docencia e investigación.

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

Los beneficios de la HCE para la investigación abarcan todos los aspectos, desde la investigación básica a la clínica y de salud pública:

- Permite recoger datos de más calidad y precisos, y en mayor número.

- Mejora el acceso a la medicina basada en pruebas, la investigación en calidad de cuidados y la evaluación de resultados.
- Facilita el desarrollo de registros de enfermedades, de tumores y de trasplantantes, bases de datos genéticos, y centros y redes virtuales de investigación.

Las ventajas de la HSE para la docencia son, entre otras, el mejor acceso y disponibilidad de las historias, disponer de instrumentos de ayuda a la decisión y la utilización de la tecnología web para la formación a distancia.

Para todo ello, la historia debe cumplir una serie de requisitos tecnológicos previos, como la mejora de la entrada estructurada de datos, la creación de repositorios de datos despersonalizados, y la puesta a punto de estándares de metadatos, imagen y señales biomédicas.

Se necesitan también cambios en la organización, formación y actitudes, incorporando la formación en informática médica en los estudios de los profesionales sanitarios y en la educación de los pacientes.

En la investigación práctica se plantean problemas éticos y de propiedad intelectual de los datos, que debieran de contar con normativas claras que los resuelvan. También se debe recordar la obligación de preservar en lo posible el anonimato de los pacientes.

## **LA HISTORIA DE SALUD ELECTRÓNICA. PERSPECTIVA INTERNACIONAL. PRESENTE Y FUTURO**

En este momento se puede decir que todavía no se ha producido el salto definitivo de pasar de la historia de papel a “otra cosa”.

El concepto de Historia de Salud no es uniforme ni homogéneo ni único. Existe una necesidad de definición de concepto de Historia de Salud. Hay múltiples acepciones con un específico significado o contexto: Historia clínica, Documentación clínica, Información del paciente y Base de datos.

La Historia de Salud se tiende a considerar como un reflejo del cambio en la atención. El objetivo debe ser construir sistemas continuos para el flujo de la información, que faciliten la mejora de la actuación de los profesionales y permitan al mismo tiempo una interacción con los pacientes y ciudadanos de una forma más transparente y efectiva. La palabra clave es flexibilidad. La mayoría de las aplicaciones y proyectos tienden a mostrar funcionalidades similares, como el hacer posible su acceso desde cualquier lugar y en cualquier momento del proceso asistencial, y dis-

poner de sistemas integrados de gestión del conocimiento. La tendencia, en suma, es hacia historias electrónicas de salud más multidisciplinares, distribuidas y virtuales.

Existen una variedad de soportes diferentes de historia electrónica de salud en nuestro entorno que no son compatibles. Sin embargo en Europa se proyecta una historia electrónica segura e interoperable para todos los ciudadanos.

En esta visión de futuro se puede pensar en el propio paciente como responsable del mantenimiento de su HSE.

En el ámbito internacional, los proyectos de HSE que podemos identificar hoy como de mayor interés son:

- ERDIP. En el Reino Unido.
- OPEN EHR. En Australia.
- EHR. En Canadá.

## CONCLUSIONES FINALES

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 única 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 Preinv 13606-1, HL7, DICOM y OPEN EHR.



## **GLOSARIO**



**Acoplamiento.** Posibilidad que tiene un servicio de funcionar de forma autónoma.

Se dice que un servicio o aplicación es bajamente acoplado cuando puede funcionar de forma independiente respecto de los demás servicios con los que interacciona.

**API.** *Application Program Interface.* Herramientas que provee un fabricante para facilitar el uso de sus programas desde otros programas externos.

**Archivos de recursos.** Archivos en lo que se incluyen algunos elementos del programa como textos, mensajes o imágenes, de forma que puedan diferenciarse del código del programa para facilitar su mantenimiento y actualización.

**ASCII.** Formato de ficheros de texto plano.

**Balanceo de carga.** Repartir la carga de trabajo entre varias máquinas, de forma que se dé un servicio óptimo desde cada una de ellas.

**Bases de datos federadas.** Bases de datos independientes, creadas para proporcionar un fin determinado, pero que ofrecen la posibilidad de ser accesibles desde otros sistemas o bases de datos.

**BBDD.** Bases de Datos.

**Clientes.** Máquinas en las que el usuario realiza su trabajo y que utilizan para ello y en parte, los servicios proporcionados por los servidores.

**Constructores.** Aquellos elementos de un programa o servicio que permiten crear ese servicio, inicializándolo con información adecuada.

**Data Warehousing.** Grandes almacenes de información resultado del volcado y transformación de información desde diferentes sistemas, que se utilizan con fines estadísticos, de análisis o de investigación. Tienen una estructura y proveen de unas herramientas que facilitan su almacenamiento e interrogación con fines analíticos o de investigación.

**DCOM.** *Distributed Component Object Model.* Modelo de objetos distribuidos. Es la tecnología de objetos distribuidos de la plataforma de Microsoft anterior a .NET.

**Desacoplado.** Característica de un sistema de información que lo hace capaz de dar un servicio determinado de forma independiente y autónoma al resto de los servicios que tiene alrededor.

**DICOM.** *Digital Imaging and Communications in Medicine.* Estándar mundial en comunicaciones de imagen radiológica.

**DOM.** *Document Object Model.* Conjunto de herramientas para la utilización de documentos XML.

**DTD.** *Document Typ Definition.* Lenguaje para definición de los tipos de datos contenidos en un documento XML. Permite luego validar que un documento XML está bien construido.

**Escalabilidad.** En este informe se utiliza con dos significados: Uno de ellos es la posibilidad de crecer. También se utiliza escalar como el hecho de comunicar un problema o incidencia al responsable capaz de solucionarlo.

**Evento.** Eventualidad, hecho imprevisto, o que puede acaecer. Cosas que ocurren durante la ejecución de un programa y que son tratadas por este programa.

**Firewall.** Cortafuegos. Elemento que se pone en una red con acceso a Internet, para filtrar los puertos y direcciones que son accesibles desde Internet a la red interna. Se usa para evitar ataques malintencionados.

**FTP.** *File Transfer Protocol.* Protocolo de transferencia de ficheros a través de Internet.

**Gateway.** Pasarela. Un elemento que se pone entre dos sistemas para que puedan comunicarse entre sí. Se utiliza tanto en software (programas) como en hardware (comunicaciones).

**Grid Computing.** Forma de computación o ejecución de programas que consiste en utilizar recursos de máquinas de una red, que en principio no están dedicadas a la ejecución de esos programas, pero que permiten utilizar, para ejecutar esos programas, recursos que tengan ociosos en un momento dado.

**Hardcoded.** Se denomina así a la práctica consistente en incluir dentro del código de un programa, datos que normalmente deberían residir fuera de él, en ficheros o bases de datos, de forma que si se quieren cambiar estos datos es necesario cambiar el programa.

**HTML.** *Hiper Text Markup Languaje.* Lenguaje de marcas de hipertexto. Es el lenguaje estándar para la comunicación por Internet.

**HTTP. Hiper Text Transfer Protocol.** Protocolo de transferencia de hipertexto.

Es el protocolo estándar de Internet que permite la transferencia de páginas HTML.

**Inconsistencia.** Tener la misma información en varios sistemas, pero tenerla además de forma diferente. Por ejemplo, tener repetido el nombre asociado a un DNI, pero además tenerlo con alguna variación, de forma que no coincidan.

**Interfaz.** Aspecto que ofrece un programa al exterior, bien a la persona que lo utiliza como usuario, o bien a otros programas que lo utilizan sin intervención humana.

**Interoperable.** Que admite posibilidades de conexión con otros sistemas.

**J2EE.** *Java 2 Enterprise Edition.* Plataforma tecnológica basada en la tecnología Java.

**LAN.** *Local Area Network.* Red de área local.

**Lenguaje de interrogación.** Lenguaje que permite consultar y modificar los datos residentes en una base de datos. El estándar más extendido es SQL (*Structured Query Language*).

**MAC.** Ordenador de la marca Macintosh, más extendido en Estados Unidos que en Europa.

**Marshalling.** Paso de datos entre programas, de acuerdo con el formato entendido por el programa destino.

**Middleware.** Servicios o programas que hacen de intermediario entre dos sistemas, de forma que ambos pueden comunicarse y compartir información a través de este *middleware*. Tienen la capacidad de poder entenderse con ambos sistemas.

**.NET.** Plataforma tecnológica Microsoft.

**Parsear.** Analizar un trozo de información.

**PC.** Personal Computer. Ordenador personal.

**PDF.** *Portable Document Format.* Formato de documentos que ha llegado a ser el estándar para los documentos transmitidos y consultados a través de Internet.

**Persistencia.** Característica de un servicio que permite guardar en el disco (es decir, de forma permanente) el estado de ese servicio en un momento dado.

**Recompilar.** Volver a compilar un programa. Compilar (que viene del latín “com-pilare”, plagiar), es el proceso que consiste en traducir el lenguaje con el que se escribe el programa (lenguaje de programación) en el lenguaje que entiende el procesador residente en el ordenador (lenguaje máquina).

**Repositorio.** Es una almacén de información. Puede ser una base de datos, o carpetas de red que contengan información en archivos o documentos. También pueden ser herramientas específicas para determinados tipos de información. Por ejemplo, existen repositorios para guardar códigos de programas.

**RMI.** *Remote Method Invocation.* Llamada a programas remotos.

**Router.** Es un aparato de electrónica de red que encamina (“enruta”) paquetes de información entre elementos de diferentes redes locales. Trabaja con direcciones IP completas, lo que le permite transmitir paquetes entre redes diferentes. Funciona a nivel 3 de capas OSI.

**RPC.** *Remote Procedure Call.* Protocolo para llamadas a procedimientos remotos.

**RTF.** *Rich Text Format.* Formato de documentos que permite más riqueza para definir el aspecto de su contenido que en el simple texto plano. Permite definir negrita, cursiva, subrayado, y otras características.

**SAX.** *Simple API por XML.* Conjunto de herramientas para la utilización de documentos XML.

**Servidores.** Máquinas especializadas en proveer unos servicios específicos, por ejemplo bases de datos, web, correo o servicios de red.

**SMTP.** *Simple Mail Transfer Protocol.* Protocolo de transferencia de correo a través de Internet.

**SOAP.** *Single Object Access Protocol.* Protocolo que permite invocar o utilizar web services a través de Internet.

**Statefulness.** Posibilidad que ofrece un servicio de cómo informar de cómo está su situación interior, su estado.

**Stateless.** Aplicación de la que se desconoce su estado (situación de la aplicación en un momento dado).

**Switch.** Es un aparato de electrónica de red que encamina (“enruta”) paquetes de información entre elementos de la misma red local. Solamente entiende las direcciones físicas de las tarjetas de red Ethernet de los puestos, o direcciones MAC (*Media Access Control*) de las tarjetas. Funciona a nivel 2 de capas OSI.

Se diferencia de un simple hub en que tiene posibilidades de enfilar, poner en cola (“*encolar*”), paquetes para luego distribuirlos al puesto adecuado. La diferencia con los *router* cada vez es menos clara porque hay switches de nivel 3 que hacen funciones de *router*.

**TCP/IP.** *Transfer Control Protocol/Internet Protocol.* Protocolo de intercambio de información para Internet. Corresponde a una de las capas superiores del modelo OSI.

**Thin clients.** Clientes ligeros. Terminales utilizados para ejecutar programas que requieren recursos escasos.

**Transacción.** Unidad mínima de trabajo que realiza un sistema de información. Se suele entender también por un servicio que se da al exterior (anotar una cita en el sistema de citación sería un ejemplo de transacción).

**UDDI.** *Universal Description, Discovery and Integration.* Protocolo que permite descubrir web services existentes en Internet y conocer su descripción para saber qué tarea realizan.

**WAN.** *Wide Area Network.* Red de área amplia.

**Web Service.** Aplicación o servicio que puede ser invocado o utilizado a través de Internet y mediante herramientas y protocolos estándar de Internet.

**Workstations.** Estaciones de trabajo. Se refiere a ordenadores personales.

**WSDL.** *Web Services Description Language.* Describe la manera adecuada de utilizar un *web service* desde otros programas.

**WWW.** *World Wide Web.*

**XML.** *eXtended Markup Lenguaje.* Lenguaje de Marcas que permite que el usuario defina sus propias etiquetas para los documentos de intercambio de información, a diferencia de HTML en que son fijas.

**XMLSchema.** Similar al DTD, pero con forma de documento XML, con lo que permite utilizar las mismas tecnologías para su uso.

**XPath.** Lenguaje que permite recorrer un documento XML para extraer de él la información que contiene.

**XSLT.** *eXtensible Stylesheet Lenguaje Transformation.* Lenguaje que permite transformar un documento XML en su representación para ser consultado en pantalla por un usuario.



## **LOS AUTORES**



**Carlos Amézqueta Goñi**

Licenciado en Medicina y Cirugía (Universidad de Navarra 1981). Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria (Hospital Ortiz de Zarate. Vitoria 1986). Médico del Centro de Salud de Iturrama (Pamplona) y de la Unidad de Evaluación y Calidad Asistencial de la Dirección de Atención Primaria de Navarra.

**Alberto Andérez González**

Licenciado en Derecho (Universidad de Deusto). Funcionario del Cuerpo de Letrados de la Administración de la Seguridad Social. Asesor Jurídico del Gobierno de Navarra. Director General de Función Pública del Gobierno de Navarra.

**Javier Carnicer Giménez de Azcárate**

Licenciado en Medicina y Cirugía (Zaragoza 1979). Doctor en Medicina y Cirugía (Valladolid 1995). Máster en Dirección de Servicios de Salud (UPNA 1993). PDG del IESE (1986). Ha sido Director del Servicio Navarro de Salud, Director Gerente de varios hospitales y Director de Atención Primaria y Salud Mental del Servicio Navarro de Salud. Médico Inspector. Coordinador de los Informes SEIS.

**Miguel Chavarría Díaz**

Licenciado en Ciencias Físicas (especialidad Electricidad y Electrónica) por la Universidad de Valencia (1975). Diploma de Dirección de Informática por el Instituto de Directivos de Empresa CESEM (1991). Especialista en Radiofísica Hospitalaria (2001). Facultativo especialista de área, Radiofísico Hospitalario. Responsable de la implantación y seguimiento del sistema de información radiológico y de imágenes digitales en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario La Fe y Profesor Asociado, área de Ciencias de la Computación e Inteligencia Artificial, en el Departamento de Informática de la Universidad de Valencia.

**Pere Crespo Molina**

Ingeniero en informática por la Universidad politécnica de Valencia (2001). Investigador del grupo BET (Bioingeniería, Electrónica y Telemedicina) de la Universidad Politécnica de Valencia.

**Fernando Escolar Castellón**

Doctor en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Interna. Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital Reina Sofía de Tudela (Navarra). Autor del modelo de Historia Clínica Electrónica del Gobierno de Navarra.

**José Antonio Falagán Mota**

Licenciado en Medicina y Cirugía (Santiago de Compostela 1978). Programador Analista de Sistemas (S/38) y Programador Analista de Aplicaciones (S/38), (Centro de Educación IBM 1986). Master en Derecho Sanitario (La Coruña 2000). Jefe del Servicio de Documentación Clínica y Control de Gestión del Complejo Hospitalario de Pontevedra. Presidente de la Sociedad Gallega de Admisión y Documentación Clínica (SOGADOC).

**José Antonio Garbayo Sánchez**

Licenciado en Informática en 1991 por la Universidad del País Vasco, Facultad de Informática de San Sebastián. Jefe de la Sección de Atención a los Departamentos del Área Económica.

**Marcial García Rojo**

Licenciado en Medicina y Cirugía. Universidad de Cádiz (1986). Doctor en Medicina y Cirugía. Universidad Autónoma de Madrid (1995). Médico Especialista en Anatomía Patológica. Facultativo especialista de área de Anatomía Patológica. Complejo Hospitalario de Ciudad Real.

**Ana Granado Hualde**

Ayudante Técnico Sanitario (1977), Título de especialidad de Pediatría y Puericultura (1979), Diplomada de Enfermería de Empresa (1979), Diplomada de Enfermería (1981). Jefa del Servicio de Enfermería de la Dirección de Atención Primaria de Navarra.

**Carlos Hernández Salvador**

Ingeniero Superior de Telecomunicación por la Universidad Politécnica de Madrid. Jefe del Laboratorio de Investigación en Bioingeniería y Telemedicina del Hospital Clínica Puerta de Hierro de Madrid.

**Margarita Iraburu Elizondo**

Doctora en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Interna. Facultativo Especialista de Medicina Interna del Hospital Virgen del Camino de Pamplona (Navarra). Coordinadora de Historia Clínica Electrónica del Gobierno de Navarra en el Hospital Virgen del Camino de Pamplona (Navarra).

**Elena Manso Montes**

Licenciada en Medicina y Cirugía. Técnico del Grupo de Soporte de Historia Clínica Electrónica del Gobierno de Navarra.

**Fernando Martín Sánchez**

Licenciado en Bioquímica y Biología Molecular (UAM, 86). Master en Ingeniería del Conocimiento (UPM, 87). Doctor en Informática (UPM, 90). Postdoctoral en Informática Biomédica (Emory Univ. Hospital – Georgia Tech, Atlanta, EEUU, 91) Jefe del Área de Bioinformática y Salud Pública. Unidad de Coordinación de Informática Sanitaria. Instituto de Salud Carlos III.

**José Luis Monteagudo Peña**

Doctor Ingeniero de Telecomunicación por la Universidad Politécnica de Madrid. Jefe del Área de Investigación en Telemedicina y Sociedad de la Información del Instituto de Salud Carlos III. Presidente del Comité Técnico de Estandarización de AENOR (AEN-CTN 139) en Tecnologías de la Información y Comunicaciones para la Salud.

**José Alberto Maldonado Segura**

Bachelor in Computer Studies, John Moores University (Liverpool, R.U., 1992). Licenciado en Informática por la Universidad Politécnica de Valencia (1997). Investigador del grupo BET (Bioingeniería, Electrónica y Telemedicina) de la Universidad Politécnica de Valencia.

**Javier Nogueira Fariña**

Licenciado en Medicina y Cirugía (Santiago de Compostela 1985). Master en Salud Pública (U. De la Habana 1991). Master en Administración y Gestión Sanitaria (Santiago de Compostela 1994). Adjunto del Servicio de Documentación Clínica del Complejo Hospitalario de Pontevedra.

**Juan Reig Redondo**

Doctor en Medicina y especialista en Cirugía General por la Universidad de Sevilla Diploma en Gestión Gerencial Hospitalaria por EADA (Barcelona 1981-82). En la actualidad dirige Consultores EuroAmericanos Asociados. Presidente del Instituto Europeo para la Historia de Salud Electrónica (EUROREC).

**Montserrat Robles Viejo**

Licenciada en Ciencias Físicas por la Universidad de Valencia Estudi General y Doctora en Ciencias Físicas por la Universidad Politécnica de Valencia. Profesora Titular de Universidad. Imparte clases en la Facultad de Informática y en la

Escuela Técnica Superior de Informática Aplicada de Fundamentos Físicos de la Informática y de Bioinformática. Responsable del Área de Informática del grupo BET (Bioingeniería, Electrónica y Telemedicina) de la UPV. Presidenta y miembro fundador de la Asociación para el Desarrollo y la Investigación en Resonancia Magnética (ADIRM).

**Carlos Sánchez García**

Ingeniero Técnico Informático. Gerente de Servicios Profesionales de Microsoft.

**Jokin Sanz Ureta**

Licenciado en Informática por la Universidad de Deusto (1993). Funcionario de la Administración Foral de Navarra desde 1996. Jefe de la Sección de Sistemas Informáticos desde 2000.

**Tone M. S. Birkenes**

Lecturer, M.A., Grado en Humanidades Høgskolen i Agder (Agder University College). Ciencias de la Computación e Informática en la Universidad de Oslo. Adviser at the National Hospital of Norway. Section of Medical Informatics (SMI / Senter for Medisinsk Informatikk). Colaboradora de investigación en el Proyecto WIDENET en el Área de Telemedicina y Sociedad de la Información del Instituto de Salud Carlos III.

**José Manuel Vázquez López**

Licenciado en Informática por la Universidad de Pas Vasco (1989). Jefe de la Sección de Atención a Departamentos del Área Social., Gobierno de Navarra.







Volumen 5 • año 2003