

CONCLUSIONES

**Javier Carnicero, Carlos Amézqueta y
Ana Granada***

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 autenticación 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 HSE 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 trasplantes, 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 mas 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 unívoca de las personas y el cumplimiento estricto de los mecanismos de seguridad, confidencialidad y disponibilidad; que por otra parte se exigen por las normas legales vigentes. Estas normas legales admiten la existencia de la historia clínica electrónica y le confieren plena validez legal.

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

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

