

Tesis MBA

Escuela de Negocios

MBA 2013 / 2014

Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

AUTOR: POCEIRO, JUAN

TUTOR: DICKMAN, RICARDO

Agradecimientos

A mi esposa Silvina y a mis hijos Joaquín y Valentina, por el constante apoyo y cariño recibido durante la realización de este trabajo.

A mis compañeros de cursada por los consejos y comentarios aportados para este texto.

A mis compañeros de trabajo, por permitir dedicarle algunos momentos laborales al desarrollo de esta Tesis.

A mi tutor de tesis Ricardo Dickman por la guía y sugerencias aportadas.

A Carlos Loisi por los consejos brindados para este trabajo.

Resumen

Teniendo en cuenta la importancia de los servicios de salud, tanto públicos como privados, y el impacto que las tecnologías de la información han tenido sobre ellos en los últimos tiempos, asistimos a cambios rotundos en la forma de gestionar los mismos. Esto nos permite vislumbrar un alto potencial para la simplificación de procesos, la gestión segura de información sensible, y la mejora de los servicios de atención sanitaria. Este trabajo estará basado en el análisis de tendencias actuales sobre Historia Clínica Electrónica, normas, estándares americanos y europeos, y la propuesta de una metodología para recopilar, y gestionar información médica.

Palabras clave:

Sistemas de información. Historia Clínica Electrónica (HCE). Protocolo de Comunicación. *Electronic Health Record (EHR)*. *Electronic Medical Record (EMR)*. *Hospital Information System (HIS)*. *Laboratory Information System (LIS)*. *Health Level Seven (HL7)*.

Contenido

Resumen.....	3
Palabras clave:.....	3
Contenido.....	4
Contenido de figuras	7
Capítulo 1: Introducción y problemática.....	9
1.1 Planteamiento del Problema de la Investigación:.....	9
1.2. Objetivos:	11
1.2.1. Objetivo general:	11
1.2.2. Objetivos específicos:	11
1.3. Justificación y Delimitación de la investigación:	12
1.4. Marco de Referencia	13
1.4.1. Marco Filosófico-Antropológico	13
1.4.2. Marco Teórico	13
1.4.3. Marco Conceptual	16
Capítulo 2: Los sistemas de Información en la salud.....	17
2.1. Generalidades de los Sistemas de Información	17

2.1.1.	Entrada de Información:	17
2.1.2.	Almacenamiento de información:	18
2.1.3.	Procesamiento de Información:.....	18
2.1.4.	Salida de Información:.....	19
2.2.	Conceptos sobre informática orientada a la gestión de la salud.....	20
2.2.1.	Los sistemas de información hospitalaria.....	22
2.2.2.	Características adicionales de estos sistemas.....	27
Capítulo 3: Aspectos técnicos		29
3.1.	Estándares de desarrollo e implementación de aplicaciones informáticas en la salud.....	29
3.1.1.	HL7.....	35
3.1.2.	DICOM	37
3.1.3.	CDA.....	39
3.1.4.	IHE	40
3.1.5.	PACS	41
4.1.	La normativa americana y europea.....	43
4.2.	Criterios diferentes	46

4.3	Electronic Health Record (EHR) –Electronic Medical Record (EMR)	52
4.4	Beneficios de los EHR.....	56
4.5.	Normativa vigente sobre datos personales en Argentina	58
Capítulo 5: Experiencias sobre la HCE.		60
5.1.	Casos de aplicación HCE en Latinoamérica.	60
5.2.	Proyecto de Ley – Historia Clínica Médica Digital - Argentina.....	65
5.3	Propuesta de Historia Clínica Digital - Unitech - Provincia de San Luis, Argentina.....	69
Capítulo 6: Descripción de la metodología de trabajo.....		71
6.1	Introducción.....	71
6.2.	Desarrollo de la metodología.....	76
Capítulo 7: Conclusiones finales.		85
7.1	Beneficios de la HCE.....	86
7.2.	Oportunidades y mejoras que brinda la HCE	87
7.3.	Dificultades para la implementación de HCE	89
7.4.	Cadena de Valor– Implementación de HCE	89
Bibliografía		92

Anexo 1: Encuesta	95
Preguntas y tipificación de la encuesta	96
Anexo 2: Resultados y análisis de encuestas	99
Resultados	99
Análisis	109
Anexo 3: Formato de registro para intercambio de datos.....	113
Contenido de figuras	
Figura 1: Esquema ilustrativo de un Sistema HIS	21
Figura 2: Países miembros de epSOS	51
Figura 3: Componentes de una HCE.....	60
Figura 4: Jerarquía de Atención Sanitaria	61
Figura 5: Expediente Único Digital (EDUS)	63
Figura 6: Sistema Informático de Salud I.....	76
Figura 7: Diagrama Arquitectura Historia Clínica Electrónica.....	79
Figura 9: Descripción Etapas de Alto Nivel – Metodología propuesta.....	81
Figura 10: Ejemplo: Integración de organismos del Ministerio de Salud mediante Historia Clínica Electrónica.....	88

Figura 11: Cadena de valor	90
Figura 12: Distribución Geográfica de las Encuestas	95

Capítulo 1: Introducción y problemática.

1.1 Planteamiento del Problema de la Investigación:

La investigación estará centrada en el diseño de una metodología para la implementación de tecnología informática, enfocada a la creación de un registro nacional de historias clínicas electrónicas (RENAHC), que dependa, sea controlado y administrado por el Ministerio de Salud Pública.

Se tomara como caso de estudio para este trabajo, los laboratorios de Diagnostico Clínicos, por ser una de las áreas más complejas y de mayor cantidad de variables. Asimismo, cabe aclarar que las prácticas de laboratorios de Diagnóstico Clínico, es solo una de las áreas que comprendería el RENAHC.

Asimismo, la investigación será de alcance nacional, el trabajo de campo estará centrado principalmente en los datos producidos dentro de los laboratorios de análisis clínicos de la Provincia de Buenos Aires y CABA como muestra, por ser considerados indispensables y representativos en una historia clínica. Como así también se realizaran encuestas y entrevistas con especialistas del sector.

Hoy en día no hay una metodología establecida, ni estandarización de métodos y sistemas para el tratamiento de información, sino que por contrario cada Hospital o clínica tiene su propia forma de trabajo. Puntualmente, se va a investigar sobre la definición de una metodología que pueda estandarizar el tratamiento de datos clínicos de laboratorio, es decir cuál es el punto de entrada de datos, su uso, como se comparte, cuál será su finalidad y porque.

Generar ahorro en términos de tiempo de producción de información repetitiva que no está compartida, de forma tal de poder mejorar la eficiencia. Uno de los principales intereses de la investigación es el ahorro del gasto en términos monetarios. Además está la utilidad a nivel del cuidado del paciente, información para Salud Pública, estadísticas, etc.

Es de suma relevancia investigar que la información clínica, puntualmente la información producida dentro de un laboratorio de análisis clínicos, debería ser integrada y online, para cada ciudadano.

El tema será tratado teniendo en cuenta al paciente como único propietario de la información producida y almacenada en la historia clínica electrónica

Estas son algunas de las preguntas que pretenderá responder este trabajo:

- ¿Qué es un registro de historias clínicas electrónicas y de que está compuesto?
- ¿Existen los medios tecnológicos para su implementación?
- ¿Qué beneficios aportaría la creación de un registro de historias clínicas electrónicas de laboratorios?
- ¿Porque considerarlo una necesidad?
- ¿Qué aspectos legales están involucrados?
- ¿Beneficios?
- ¿Oportunidades?

- ¿Problemas a vencer?

1.2. Objetivos:

1.2.1. Objetivo general:

Entendemos que aplicar una metodología que permita la integración de sistemas clínicos bajo los nuevos estándares internacionales, tendientes a la construcción de una historia clínica electrónica que se alimente de los resultados de los análisis y estudios realizados por los laboratorios clínicos, impactará positivamente en las formas y procedimientos en que se recolecta y se resguarda la información. De esta forma se eliminarán procesos duplicados, innecesarios u obsoletos, ahorrando tiempos y horas de personal que podría estar dedicado a otras tareas más cercanas a la atención y la salud de los pacientes.

Este trabajo, en definitiva, aportará una propuesta de mejoras al sistema de salud en la República Argentina, mediante la incorporación de nuevos procedimientos y nuevas tecnologías informáticas, poniendo a disposición de los ciudadanos y los profesionales de la salud, historiales clínicos de laboratorio on line.

1.2.2. Objetivos específicos:

- a) Comparar el impacto social del uso de la tecnología informática en la atención sanitaria, mediante la medición de distintas variables (pacientes/día, informes entregados, distancia al centro de salud), versus atención sanitaria “tradicional”.

- b) Describir una metodología de trabajo, a partir de encuestas y entrevistas con distintos profesionales de la salud, por el cual se ingresen, procesen, administren y resguarden los datos producidos a nivel clínico.
- c) Proponer, mediante la consulta a encargados de la gestión de datos médicos y la propuesta desarrollada, un método informático confiable por el cual los datos clínicos puedan estar disponibles online.

1.3. Justificación y Delimitación de la investigación:

Actualmente en la República Argentina, hay solo una provincia (San Luis) que dispone de historia clínica electrónica, sobre la cual entre otros datos, se encuentran los producidos dentro de los laboratorios de análisis clínicos.

La carencia de este servicio a nivel nacional, obliga a cada persona a resguardar de la forma que sea su propia historia clínica, ya que al cambiar de obra social o simplemente la atención primaria en cualquier centro de salud no está *conectada o relacionada con su historial clínico*.

La pérdida de recursos e información sensible, sin lugar a dudas se traduce en un servicio pobre al paciente, no posibilita ejercer un buen seguimiento y análisis de su historia clínica ni hacer estudios, estadísticas y propuestas a nivel país.

La investigación estará acotada al ámbito de datos de análisis clínicos de laboratorio, es decir todos los resultados producidos mediante el análisis de muestras y fluidos humanos, ya que forma parte de la rutina más importante en la salud de las personas. Se pretende con este trabajo dejar planteadas las bases para un posterior seguimiento e inclusión de nuevos servicios médicos

que puedan estar vinculados dentro de una historia clínica, tales como diagnóstico por imágenes, estudios de alta complejidad, internaciones, etc.

La investigación será de tipo descriptiva, donde se plantearan y analizaran aspectos basados en proyectos, teorías y estándares ya implementados.

1.4. Marco de Referencia

1.4.1. Marco Filosófico-Antropológico

Ubicando como objeto principal la Historia Clínica Electrónica y teniendo al paciente como componente principal para la gestión de un Sistema de Información de Salud, este trabajo estará basado en el diseño de una metodología para recopilar, y gestionar información médica. Tal como sucede con las distintas normas y estándares americanos y europeos para el tratamiento de este tipo de información, se explicaran ciertos aspectos técnicos relacionados a los estándares más utilizados a nivel mundial. Luego, se hará una aproximación de porque es necesaria una metodología. También reflexionare porque la importancia de estandarizar la información, el poder de la información integrada y sus beneficios.

1.4.2. Marco Teórico

Existen organismos internacionales formados por representantes de instituciones, asociaciones profesionales, gobiernos, empresa productoras y otros entes vinculados a la salud y la tecnología, que tienen más de 30 años de trabajo en el desarrollo de estándares de comunicación entre la aparatología

médica y los sistemas de gestión en organismos sanitarios. Se organizan en capítulos nacionales o regionales y mantienen el desarrollo permanente en formato abierto, de todos los protocolos que hacen a este ecosistema.

Teniendo en cuenta que la Historia Clínica Electrónica es un conglomerado de información médica que tiene distintos afluentes, y dado que hay tanta diversidad de sistemas y estándares, no hay un único patrón que los agrupe.

Algunas tales como HL7.org¹, cuyo estándar es aceptado en forma global para la construcción de Electronic Health Record (EHR), Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) para el intercambio de imágenes médicas, y otros tales como Common Object Request Broker Architecture (CORBA), Electronic Medical Record (EMR), son también utilizados en el desarrollo, etc.

¹ HL7.org, *Health Level Seven International (HL7)*, **HL7 International** (*Health Level Seven*) es una “Organización de Desarrollo de Estándares” (SDOs), para el ámbito de la salud. Fundada en 1987 sin fines de lucro opera a nivel internacional y su misión es proveer estándares globales para los dominios: clínico, asistencial, administrativo y logístico, con el fin de lograr una interoperabilidad real entre los distintos sistemas de información en el área de la salud. Recuperado de <http://www.hl7.org>

La fundación OpenEHR.org, es una de las principales organizaciones a nivel mundial que desarrolla e investiga la interoperabilidad en sistemas de historia clínica electrónica e informática médica y la cual ha creado su propio estándar internacional denominado Open Electronic Health Record (Open EHR).

Sin embargo, EE.UU. como referente mundial, regula y estandariza la información para historias clínicas electrónicas mediante un programa de certificación de la Oficina de coordinación de tecnología informática para la salud (ONC) llamado Health Information Technology (HIT). A su vez EE.UU. tiene políticas más prácticas y flexibles en la incorporación de tecnología de Electronic Health Record (EHR) mediante Health Level Seven (HL7), por el contrario la Unión Europea, muestra una rigidez para avanzar en forma global.

A nivel local, en la República Argentina, hay dos referencias muy importantes que han trabajado con EHR, una de las más representativas es la implementación en el Hospital Italiano de Buenos Aires. La segunda, utilizando estándares como DICOM² y HL7 esenciales para concretar integraciones entre sistemas, y es así como lo realizó la empresa Unitech en su proyecto de informatización del servicio de salud de la Provincia de San Luis mediante un motor de integración de salud.

2 Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM), es el estándar reconocido mundialmente para el intercambio de pruebas médicas, pensado para su manejo, visualización, almacenamiento, impresión y transmisión. Recuperado de <https://es.wikipedia.org/wiki/DICOM>

1.4.3. Marco Conceptual

Se define a la historia clínica electrónica como una colección de documentos de origen médico, con cierta cronología y especificación, que registran distintos episodios de salud durante la vida de la persona procesada y guardada en algún medio digital.

La historia clínica electrónica está considerada como un documento privado en sí misma, cuyo único dueño es el mismo paciente, y su contenido es accesible por profesionales de la salud autorizados.

La historia clínica electrónica está desarrollada dentro de varios estándares que interactúan entre sí, predominando algunos sobre otros según la región del mundo que se observe.

Cuando hablamos de la historia clínica electrónica, deberíamos referirnos también a los procesos de construcción e integración que la envuelven, manteniendo los marcos de calidad, legalidad, privacidad, ética y satisfacción en cuanto a la prestación de un servicio.

Capítulo 2: Los sistemas de Información en la salud

2.1. Generalidades de los Sistemas de Información

De manera general se definirán los conceptos de sistemas de información, para luego fijar otros conceptos sobre tipos de sistemas más específicos, sus componentes y funcionalidades.

Partiendo de la base de que un sistema por definición es, un conjunto de partes que se interrelacionan entre sí para lograr un determinado fin, hay conceptos asociados que le aportan un significado más importante a esta definición.

De acuerdo a la definición de Burch, J. y Grudnitski, G.³, un sistema realiza cuatro actividades básicas: entrada, almacenamiento, procesamiento y salida de información.

2.1.1. Entrada de Información:

Es el proceso mediante el cual el Sistema de Información toma los datos que requiere para procesar la información. Las entradas pueden ser manuales o

³Burch, J. &Grudnitski, G., (1992). *Diseño de Sistemas de Información: Teoría y Práctica*. Ed. Limusa, México.

automáticas. Las manuales son aquellas que se proporcionan en forma directa por el usuario, es decir mediante un operador del sistema, un “data entry” o algún otro método no automatizado. Mientras que las automáticas son datos o información que provienen o son tomados de otros sistemas o módulos. Esto último se denomina interfaces automáticas, muy frecuentes en los sistemas de gestión de la salud. Las unidades típicas de entrada de datos son las terminales, los códigos de barras, los escáneres, reconocedores de voz, reconocimiento por huella digital, los monitores de pantalla táctil el teclado y el mouse, entre otras.

2.1.2. Almacenamiento de información:

El almacenamiento es una de las actividades o capacidades más importantes que tiene un sistema, ya que a través de esta propiedad el sistema puede recordar la información guardada en las secciones o procesos anteriores. Hoy en día esta información suele ser almacenada en estructuras de información combinadas con algún algoritmo de seguridad. La unidad de almacenamiento más común son los discos duros, los discos compactos (CD o DVD) y en los últimos años el almacenamiento en la nube.

2.1.3. Procesamiento de Información:

Es la capacidad del Sistema de Información para efectuar cálculos de acuerdo con una secuencia de operaciones preestablecida, comparaciones lógicas, búsquedas y relacionamiento de datos. Estos procedimientos pueden efectuarse con datos introducidos recientemente en el sistema o bien con datos

que están almacenados. Esta característica de los sistemas permite la transformación de datos fuente en información que puede ser utilizada para la toma de decisiones, lo que hace posible, entre otras cosas, que un tomador de decisiones genere una proyección o un reporte a partir de los datos existentes.

2.1.4. Salida de Información:

Es la capacidad de un Sistema de Información para sacar la información procesada o datos de entrada al exterior. Las unidades más comunes de salida son las impresoras, generadores de reportes virtuales, medios de backup, pantallas, dispositivos portátiles.

Un sistema de información es el medio que permite la fluidez de los datos entre los diferentes departamentos o personas que integran la organización. Los sistemas informáticos de base o primarios, son aquellos que forman parte de la infraestructura, por lo general, son los que dan soporte a los demás sistemas que interactúan en la misma organización. Los profesionales del área de sistemas en su especialización funcional, tienen como tarea central, estudiar primero el sistema organizacional cómo un todo y así entonces, poder precisar cuáles es y cómo funcionan los sistemas de información de la organización.

2.2. Conceptos sobre informática orientada a la gestión de la salud.

El progreso de la tecnología de la información en la salud se da en el marco de una revolución tecnológica potenciada por la necesidad de información en tiempo real, de compartir datos, de tener información al instante, la cual ya no se espera sino que se busca. Aquí, donde las telecomunicaciones juegan un papel central, la conectividad y los estándares pujan por prevalecer, aparece una suerte de ola que pretende impulsar todo aquello.

Esta revolución tiene varias aristas que se irán revisando durante el desarrollo de este trabajo, sin embargo, notemos que en cierta forma ha alterado profundamente el ciclo administrativo y modificado ciertos procesos al:

- Mejorar la capacidad de uso de información para tomar decisiones.
- Facilitar la destrucción de barreras geográficas y jerárquicas.
- Eliminar intermediarios en la transmisión de datos.
- Hacer “instantáneo” el acceso a la información.
- Mejorar la presentación de datos, por medio de tablas, gráficos, informes, etc.
- Mayor información que pueden impactar en mejor atención al paciente
- Incremento de la eficiencia
- Posibles ahorros

Focalizándonos en las definiciones preliminares de sistemas específicos para la salud podemos encontrar una gran variedad de sistemas que están orientados al tratamiento de información relacionada a la salud.

Podemos enumerar algunos:

Un Sistema de Información Hospitalaria (HIS), abarca todos los aspectos de la administración de una organización de la salud.

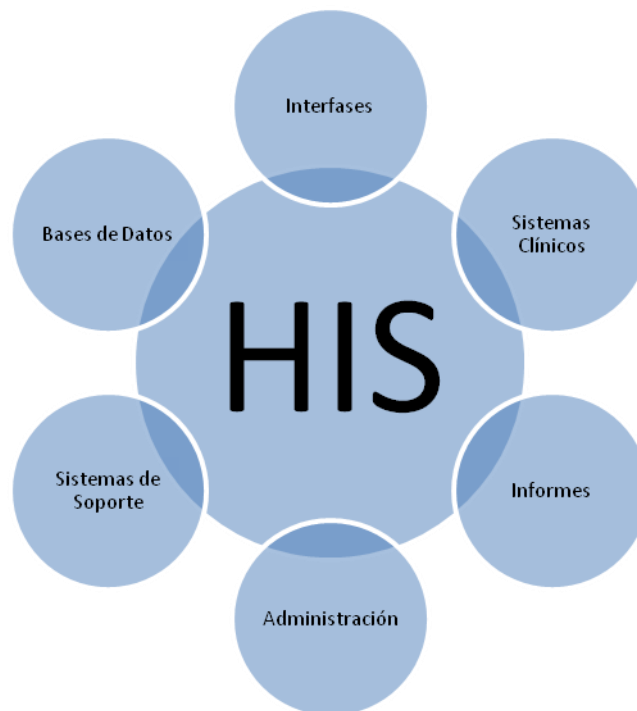


Figura 1: Esquema ilustrativo de un Sistema HIS

Fuente: elaboración propia

Los sistemas de información hospitalaria, similares a los Clinical Information Systems (CIS), son aquellos sistemas encargados y diseñados para la administración de entidades de la salud, permiten el tratamiento organizado y efectivo de los datos clínicos y no clínicos, o bien llamados datos de gestión. Incluye, desde la entrada del paciente y la descarga de las pruebas de laboratorio hasta la administración financiera.

Su principal objetivo es coordinar la información en todas las áreas del hospital, ayuda a mantener a los médicos, enfermeras y demás personal hospitalario permanentemente informado.

2.2.1. Los sistemas de información hospitalaria

Una de las principales características de un sistema de información hospitalaria es la migración de los sistemas basados en papel hacia los sistemas informáticos propiamente dicho, con lo cual se produce un cambio drástico en el mantenimiento de la información del paciente asegurando los datos en forma digital, y permiten que estos sean fácilmente accesibles por el personal autorizado del hospital que lo necesita. Además, mediante la implementación de un sistema informático hospitalario se pueden tomar distinto tipo de decisiones, analizar las tendencias, evaluar tableros de control, etc., tareas tales que mediante un sistema basado en papel no podría ser capaz de realizarse.

El rol de las bases de datos cumple un papel fundamental, siendo estas las responsables de almacenar la información producida dentro de un hospital, y permiten que los datos puedan ser organizados de acuerdo a criterios específicos. Además, los sistemas de información hospitalaria permiten reducir la tasa de error en la planificación y ejecución de procesos, ya que todo el personal involucrado puede comprender, y tener acceso a la información. Estos sistemas también colaboran entre los diferentes hospitales con el fin de reducir la duplicidad de ensayos o estudios.

Un sistema de información hospitalario tiene muchos aspectos diferentes incorporados dentro de sí mismo. La tecnología posibilita que la información fluya más fácilmente dentro de estos sistemas logrando mayor precisión en el trabajo. Algunos de estos sistemas, los cuales pueden trabajar de forma independiente o intercambiando información entre si son:

Sistema de Información Clínica (CIS)

Sistema de Información Financiera (FIS)

Sistemas de Información de Laboratorio (LIS)

Sistema de Información de Enfermería (NIS)

Sistema de Información de Farmacia (PIS)

Sistema de Comunicación y Archivo de Imágenes (PACS)

Sistema de información radiológica (RIS)

Estos sistemas forman parte de una cadena de valor, y ayudan a conservar los datos para su posterior evaluación, facilitan la transferencia y lectura de los datos.

Los sistemas de información hospitalaria, están jugando un papel insustituible en las operaciones de gestión hospitalaria, el volumen de información en los sistemas informáticos es enorme, también hay información sensible, confidencial e información en tiempo real. En cuanto a la infraestructura, los servidores de bases de datos están en procesamiento durante 24 horas al día, los 365 días del año, lo que los transforma en sistemas de misión crítica, desde el mantenimiento de servidores, seguridad de datos y copia de seguridad, hasta la gestión de usuarios y gestión administrativa.

Por lo general, estos sistemas tienen una estructura que tiene al paciente como eje central, pudiendo dividir el ecosistema en capas; capa del tipo estructural tales como Médicos como área operativa, Administración de Pacientes, Laboratorio, Diagnóstico por Imágenes, Tratamientos e Internaciones, etc., capas de soporte como Farmacia, Soporte Técnico de IT, Banco de Sangre, Hotelaría para internación, Compras, Logística, etc.; por último la capa de activos de la organización como Dirección General, Profesionales de la Salud, el resto del Capital humano que permite la gestión diaria, Finanzas, IT como un área más de gestión.

Laboratory Information System (LIS): Los sistemas de información de laboratorio son los encargados de registrar toda la producción de análisis dentro de un laboratorio clínico. Con la evolución de las nuevas tecnologías de la información, los sistemas de laboratorio han tenido un gran auge, abarcando cada vez más la problemática del diagnóstico clínico.

Hoy en día los sistemas cubren las tres etapas que identifican el proceso de muestras dentro de un laboratorio:

- Pre analítica, la cual permite la carga de datos demográficos de los pacientes, tales como nombre, apellido, sexo, edad, etc.,
- La etapa analítica registra todos los eventos en los cuales el médico solicita los estudios a realizar a una muestra determinada de un paciente.
- La etapa post analítica que abarca toda la producción de listados o informes de gestión y la “publicación” del protocolo o informe final del paciente, el cual por lo general es el que utiliza el profesional de la salud para el diagnóstico final.

En esencia, un sistema de información de laboratorio (LIS), es un sistema informático que gestiona la información para todas las áreas del laboratorio tales como la química clínica, hematología, inmunología, serología, y microbiología entre otras.

Por lo general, estos sistemas de Información están compuestos por módulos para el envío de pruebas de laboratorio a los distintos instrumentos a través de sus múltiples interfaces de análisis clínicos. Dada la dificultad de tener que rastrear un volumen importante de órdenes de trabajo y luego capturar los

resultados tan pronto como estén disponibles, existen generalmente tres tipos de gestión de la comunicación a nivel técnico con los instrumentos: unidireccional, bidireccional y host query. Estos tipos de comunicación varían en gran parte por la capacidad de automatización que tienen los instrumentos, a continuación se detalla la base de su funcionamiento:

Unidireccional: El instrumento envía la información resultante del test o análisis realizado, en un solo sentido hacia una terminal (host).

Bidireccional: La terminal o el host tienen interacción. La terminal le envía al instrumento una lista de trabajo a realizar, y el equipo avisa cuando tiene los resultados de los análisis para poder ser retransmitidos a la terminal o host.

Host Query: Mediante la lectura de los códigos de barras de las muestras (tubos) que el instrumento tiene para analizar, el instrumento es quien inicia el dialogo con la terminal o host, preguntándole que análisis le tiene que hacer a esa muestra. Luego de ello, el sistema LIS (laboratory information system), desde la terminal, le envía los análisis de cada muestra al instrumento, quien realiza los análisis y envía los resultados al LIS una vez terminados todos los análisis.

A partir de los resultados, se generan los informes. Estos informes pueden ser enviados a la cola de impresión en un punto específico, enviarse a otros sistemas, inclusive añadirse a la historia clínica electrónica del paciente o como información complementaria para el sistema de facturación.

Para poder realizar el traspaso de información, los sistemas de laboratorio deben comunicarse con otros sistemas de información, que por lo general utilizan como estándar informático el protocolo de comunicación e interoperabilidad Health Level Seven (HL7), el cual será detallado más adelante durante este trabajo.

De igual manera vale la pena recordar que los sistemas de laboratorio también pueden hacer uso de la codificación Logical, Observation, Identifiers, Names and Codes (Lonic), es un vocabulario controlado cuyo objetivo es facilitar el intercambio y la integración de pruebas de laboratorio y registros de atención clínica e investigación para el intercambio de resultados de laboratorio con otros sistemas.

2.2.2. Características adicionales de estos sistemas

El manejo del paciente: Detalles del paciente tales como la fecha de ingreso, el médico de la admisión, y el número de admisión se pueden mantener por medio de un Sistema de Información de Laboratorio. Otra información que se puede gestionar en un Sistema de Información de Laboratorio relativa a la muestra del paciente, puede incluir el médico solicitante, servicio que solicito la prueba, tipo de muestra, fecha / hora de recepción y de retiro, y las iniciales del técnico que realizo la recolección, como así también permite la gestión de resultados.

Reglas de decisión: órdenes de laboratorio pueden ser una referencia cruzada contra los códigos de clasificación como el de algún nomenclador como comprobación de la realización de la prueba o no.

Seguimiento de pacientes: Las pruebas de los pacientes son catalogadas y llamadas cuando surge la necesidad de revisarlos por algún evento relacionado al contexto de los resultados obtenidos, o por implicancias netamente legales.

Aseguramiento de la Calidad: Hace un seguimiento de las practicas efectuadas a la muestra del paciente utilizando los estándares reglamentados, según la normativa vigente en cada país.

Gestión de Información: Permite, mediante tableros de control o reportes hacer control de gestión del laboratorio, realizar estadísticas según criterios de medición.

Capítulo 3: Aspectos técnicos

3.1. Estándares de desarrollo e implementación de aplicaciones informáticas en la salud.

En la actualidad existen una gran variedad de lenguajes de programación, los cuales permiten desarrollar con facilidad “componentes de software”, facilitando la interoperabilidad entre sistemas, ¿pero entonces porque insistir en estandarizar información, los procesos de desarrollo y almacenamiento?

En la vida cotidiana estamos en contacto permanente con normas estandarizadas o estándares, los cuales hacen que las cosas sean lo más claras posibles para todos, y no que cada uno interprete a su propia manera desde las cosas más triviales, hasta las más complejas.

Según la Real Academia Española, un “estándar (proviene del inglés, standard) sirve como tipo, modelo, norma, patrón o referencia”. Sin embargo, desde la óptica del Project Management Institute (PMI)⁴, “un estándar es un documento

⁴ PMI, (2015). *What is a standard*. Recuperado el 8 de junio de 2015, <http://americalatina.pmi.org/latam/pmbokguideandstandards/whatisastandar.aspx>

establecido por consenso, aprobado por un cuerpo reconocido, y que ofrece reglas, guías o características para que se use repetidamente”.

Un estándar proporciona requisitos, especificaciones, directrices o características que pueden proveer un modo de resolver un problema o ser utilizadas para asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios son adecuados para su propósito final.

Por lo general, un proceso puede ser definido de varias formas, pero sin lugar a dudas necesitamos interpretaciones y/o definiciones homogéneas que hagan referencia unívoca a la ejecución de un procedimiento o desarrollo de un producto.

En la salud, siendo el punto central la captura, el almacenamiento y la transmisión de información, es necesario contar con normas o metodologías definidas para tales fines.

Hace ya algunos años, el punto crítico estaba en la gran concentración de recursos en las áreas administrativas de clínicas y hospitales, debido a las grandes cantidades de empleados para poder gestionar los volúmenes de papeles como resultado de la operatoria diaria. Muchos centros médicos han comenzado a automatizar diferentes áreas, entre ellas la del manejo de la información clínica.

Estos procesos de automatización no siempre venían acompañados de resoluciones o implementaciones sencillas, es decir no eran de conexión simple o de adopción automática, sino que todo lo contrario. Los sistemas eran

complejos y en su mayoría sistemas propietarios, los cuales no eran de libre manipulación.

Gracias al gran avance tecnológico en materia informática para la salud, las normas han influido de forma positiva en el crecimiento y desarrollo de una estrategia de interoperabilidad, de una visión de gestión de la información, de procesos integrados orientados a mejorar el cuidado del paciente.

Actualmente la atención sanitaria está conformada por unidades o servicios, como se los denomina en el lenguaje hospitalario, las cuales desarrollan su actividad en forma autónoma, tienen sus propios sistemas de producción de datos, e interactúan con las demás áreas mediante interfaces limitadas, que generalmente involucran sistemas contables y de facturación, sistemas de admisión, egreso, y transferencia de pacientes, y en algunos casos sistemas de laboratorio (SIL).

En líneas generales, existen centros de atención sanitaria con distintos niveles de atención, primarios o urgencias, secundarios o rutinas y terciario o complejos, los cuales pueden involucrar distintos profesionales, ya sean estos generalistas o especialistas. La consecuencia directa hoy en día de esas intervenciones, es que la mayoría de las veces no existen los medios ni se da la posibilidad de poder comunicar de forma coordinada la información. Esta falencia se acentúa ante la imposibilidad de compartir la información generada durante los distintos episodios clínicos de un paciente en cualquiera de los centros, y como resultado negativo de esta operatoria, la pérdida de trazabilidad, y vacíos de información.

En este punto, es bueno recordar algunas características de la información, como lo son, la oportunidad, la completitud, la exactitud, la objetividad, características necesarias para poder manipular grandes volúmenes de datos sin caer en la ineficiencia, en incompatibilidades, sino por el contrario lograr que la interacción de la información sea productiva.

A medida que la demanda de información aumenta, los sistemas de información integrados son cada vez más necesarios para obtener datos exactos y actualizados de los pacientes. La complejidad dada por la diversidad de sistemas informáticos de salud necesita de la interacción e interoperabilidad de un sistema a otro. Esta interacción se da a través de múltiples interfaces adaptadas y propietarias, y aquí es donde el esquema de automatización se vuelve inversamente proporcional al número de sistemas informáticos que conviven en el ecosistema tecnológico.

Teniendo en cuenta lo anterior, es oportuno citar que: 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.

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.

En Europa la autoridad es CEN (Comité Europeo de Normalización) en el que participan los organismos nacionales como es el caso de AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación).

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, ASTM⁵, IEEE⁶ y SNOMED⁷.

Otros actores internacionales son el comité IT 14 de Estándares Australia, y el MEDIS-DC del MITI en Japón. 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.

⁵ *American Society for Testing Materials, La ASTM está entre los mayores contribuyentes técnicos del ISO, y mantiene un sólido liderazgo en la definición de los materiales y métodos de prueba en casi todas las industrias, con casi un monopolio en las industrias petrolera y petroquímica*

⁶ *Institute of Electrical and Electronics Engineers: es una asociación mundial de ingenieros dedicada a la estandarización y el desarrollo en áreas técnicas.1 Con cerca de 425 000 miembros y voluntarios en 160 países,2 3 es la mayor asociación internacional sin ánimo de lucro formada por profesionales de las nuevas tecnologías.*

⁷ *Systematized Nomenclature of Medicine: es el estándar de terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia desarrollada en el mundo.*

La estandarización sobre informática médica en Estados Unidos tiene una dilatada historia de actividades de grupos como HL7, NEMA, ASTM, y IEEE.

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.

Por su parte, la FDA⁸, organismo anuncio en Mayo de 2008 la adopción formal de HL7 apoyando el intercambio de datos y de información entre los distintos servicios de salud pública y las organizaciones, específicamente en lo relacionado a la seguridad del paciente, la presentación de informes o problemas de productos asociados con el uso de medicamentos, productos biológicos terapéuticos, vacunas y dispositivos. Esta certificación le otorgo a HL7 el reconocimiento para ser el principal estándar de interoperabilidad mediante el cual todos los sistemas involucrados se comunican utilizando el mismo “lenguaje”.

⁸ *Food and Drug Administration: Agencia de Alimentos y Medicamentos1 o Agencia de Drogas y Alimentos2) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para personas como para animales), medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.*

La FDA además, es quien coordina las reuniones y la administración del HISPP que actúa también como enlace oficial entre las organizaciones de Estados Unidos y CEN en Europa promoviendo el estándar.

3.1.1. HL7

El sitio www.hl7.org, perteneciente a la organización HL7 International⁹, define a Health Level Seven (HL7) como un marco de trabajo para el intercambio, la integración y recuperación de la información electrónica. HL7 es el único estándar reconocido en el mundo que contiene un área de trabajo para todos los niveles de intercambio de información de la salud.

Las normas que componen HL7 definen cómo se encapsula la información y como se comunica de una parte a otra, la definición de los tipos de lenguaje, estructura y datos necesarios para la perfecta integración entre los sistemas de información. El estándar HL7 soporta la gestión clínica, prestación y evaluación de los servicios de salud, y son reconocidos como los más utilizados en el mundo.

⁹HL7.org, (s.f).Introduction to HL7 Standards. Recuperado el 22 de febrero de 2015, <http://www.hl7.org/implement/standards/>

Las normas que integran HL7 se agrupan en cuatro categorías:

Sección 1: Las normas primarias se consideran los estándares más populares para las integraciones de sistemas, la interoperabilidad y el cumplimiento. Los estándares de uso más frecuente y los más demandados están en esta categoría.

Sección 2: Las normas fundacionales definen las herramientas fundamentales y bloques de construcción utilizados para construir los estándares y la infraestructura tecnológica que los implementadores de estándares HL7 deben gestionar.

Sección 3: Mensajes y documentos estándares para los grupos de especialidades clínicas. Estas normas se aplican generalmente una vez los estándares primarios para la organización están en su lugar.

Sección 4: Perfiles EHR (Electronic Health Record) - Estas normas proporcionan modelos funcionales y perfiles que permiten administrar los registros electrónicos de salud.

Sección 5: Guías de Implementación - Esta sección es para guías de implementación y/o documentos de soporte, creados para ser usados conjuntamente con un estándar existente. Todos los documentos en esta sección sirven como material complementario para un estándar de orden superior.

Sección 6: Normas y Referencias - Las especificaciones técnicas, estructuras de programación y directrices para el desarrollo de software y estándares.

Sección 7: Educación y Conciencia –Plantillas de proyectos de aplicación de estándares HL7 para testeo. Recursos útiles y herramientas para complementar la adopción de estándares HL7.

3.1.2. DICOM

Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM), es el estándar internacional para las imágenes médicas e información relacionada. No es el único estándar, y existen otros como Picture Archiving and Communication System (PACS), también se utiliza para el diagnóstico por imágenes de radiología, será definido más adelante. También existe Thermography Archiving Communication (TAC), utilizado para imágenes de tomografía computada.

¿Porque DICOM?, porque provee un marco de trabajo para que todos los otros estándares puedan coexistir bajo un mismo entorno.

Según el sitio dicom.nema.org¹⁰, referente del estándar, en él se definen los formatos de imágenes médicas en el que se pueden intercambiar datos e imágenes con la calidad necesaria para su uso clínico.

¹⁰Nema, (2015). *About DICOM*. Recuperado el 3 de febrero de 2015, <http://medical.nema.org/Dicom>

También menciona que, “DICOM además, se aplica en casi todos los servicios médicos tales como radiología, proyección de imagen de cardiología, y dispositivos de radioterapia (rayos X, tomografía computarizada, resonancia magnética, ecografía, etc.), como así también cada vez más en dispositivos de otros dominios médicos como oftalmología y odontología.

Con decenas de miles de dispositivos de imagen en uso, DICOM es uno de los estándares informáticos de la salud más utilizados en el mundo. Hay literalmente, miles de millones de imágenes DICOM actualmente en uso para la atención clínica.

Desde su primera publicación en 1993, DICOM ha revolucionado la práctica de la radiología, lo que permite la sustitución de película de rayos X con un flujo de trabajo completamente digital, esto ha permitido a las aplicaciones de imágenes médicas avanzadas cambiar el paradigma de la medicina clínica para los médicos y para los pacientes

3.1.3. CDA

Clinical Document Architecture (CDA) es un estándar ANSI, según el sitio www.HL7.org¹¹, CDA se encuentra categorizado como norma primaria dentro de la sección 1 de HL7. CDA fue reconocido en noviembre del 2000, propone una estructura de documentos en formato Extended Meta Language (XML), que gracias al uso del Modelo de Información de Referencia de HL7 (RIM) y vocabularios codificados, convierte a los documentos clínicos, en objetos interpretables por multitud de aplicaciones, siendo estos a través de cualquier medio electrónico. El CDA es la única especificación basada en XML desarrollada por el comité SDTC (*Structured Documents Technical Committee*) de HL7 (*Health Level Seven*) para interoperabilidad primaria de datos clínicos. Fue votado por HL7 como una especificación normativa en septiembre de 2000 y certificado como un estándar ANSI en Noviembre de ese año, que además es compatible con el estándar europeo CEN

¹¹HL7Spain.org, (s.f.). *Health Level Seven, Spain*. Recuperado el 22 febrero de 2015, <http://www.hl7spain.org>

3.1.4. IHE

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)¹², es una organización sin fines de lucro cuyo objetivo principal es promover la adopción de estándares intentando encontrar soluciones a problemas de interoperabilidad en equipos y sistemas informáticos para la salud. IHE no es un estándar en sí, pero propone un framework de integración con estándares ya homologados, las otras organizaciones (mencionadas en el trabajo), proponen estándares para cada disciplina, especialidad o problema.

Entre los distintos campos de conocimiento que cubre el IHE, la interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (HCE)¹³, es el de mayor potencial en el ámbito europeo, y también el de mayor repercusión teniendo en cuenta que es un paso imprescindible para garantizar el objetivo de una atención sanitaria transnacional dentro de la Unión Europea.

¹² IHE, (2014), España. Introducción. Recuperado el 12 de marzo de 2015, <http://www.ihe-e.org/index.php/que-es-ihe>

¹³ Toledo P, Albillos JC, Quiles J, (2008). Los estándares en Sistemas de Información Sanitarios en Europa: la visión de IHE. Interoperabilidad historia clínica electrónica. Recuperado el 13 de marzo de 2015, http://82.98.165.8/documentos/noticias/adjunto/IHE_IS_68_ABRIL08.pdf

IHE también propone un perfil de integración Cross-enterprise documents sharing, (XDS) como un primer escenario posible hacia la historia clínica interoperable. La especificación está basada en un modelo registro/base de datos documental, en el que se comparten documentos clínicos de diferente tipo. Dichos documentos deben estar homologados por la norma CDA de la sección 1 de HL7 International, lo que permite integrar desde documentos escaneados procedentes de papel, hasta documentos con un alto grado de interoperabilidad.

La principal ventaja de IHE es que puede ser puesto en práctica de forma rápida y segura, por un lado porque los estándares necesarios ya son muy estables, y por otro, por el parecido a un escenario real de una historia clínica en papel, ya basada en documentos. Es entonces que esta suerte de similitud entre escenarios facilita la transición, no solo en el aspecto técnico, sino también en el organizacional que es la barrera más grande a superar hacia una historia clínica electrónica accesible y segura.

3.1.5. PACS

Picture Archiving and Communication System (PACS) son los sistemas encargados de la gestión, almacenamiento, visualización y transmisión de imágenes médicas. Su objetivo principal es permitir el funcionamiento de un servicio de imágenes sin la necesidad de archivarlas en documentos de papel o películas, mayormente utilizado en sistemas de radiología, este estándar forma parte del conglomerado en los sistemas de interoperabilidad dentro de los sistemas informáticos sanitarios. PACS, tal como lo indica su denominación

teórica es un sistema de almacenamiento de imágenes, normalmente recibidas en las distintas modalidades. Entendemos por Modalidad, cada una de las técnicas usadas para la obtención de imagen: Tomografía, Resonancia, Ecografía. El protocolo específico que utilizan los sistemas PACS es el DICOM (Digital Imaging Communication on Medicine).

Capítulo 4: Normativas y aspectos legales.

4.1. La normativa americana y europea.

Los principales objetivos de la Unión Europea sobre Electronic Health Record (EHR), trataron sobre la integración de toda la información del paciente desde la primaria hasta la configuración terciaria, se incluía los episodios de emergencia y la atención hospitalaria. También estaban dentro de los objetivos un ambicioso plan para conectar las farmacias, así como también un sistema web para facturación, seguros médicos en toda Europa, y lo que en Argentina se denomina copago, algo así como una contribución mixta entre la obra social o prestadora de servicio y el paciente. En el año 2008, la Comisión de la Unión Europea encargada de tratar los temas de integración de informática médica, marco el año 2015 como el año objetivo para comenzar con la interoperabilidad de Registros Electrónicos de Salud, y asegurarse de que los datos clave de la Historia Clínica Electrónica (HCE) podrían cruzar las fronteras europeas, y hacerlo de conformidad con las normas médicas y otros marcos legales pertinentes¹⁴. En diciembre de 2010, la Comisión firmó un memorando de entendimiento con los EE.UU. para trabajar en forma conjunta en formatos

¹⁴CMS, (2015). *Regulations & Guidance*. Recuperado el 7 de abril de 2015, <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/>

compatibles de desarrollo de HCE, a los fines de unificar criterios para el mercado de la salud online y hacerlo extensible a nivel mundial.

De hecho en la Unión Europea todavía no hay un sistema estandarizado y unificado de estudios médicos entre los países miembros, y en la práctica los principales interesados en este tema son los médicos, ya que entre otras cosas les agiliza el trabajo. Dicho esto, la dificultad a afrontar es la barrera o escollo cultural que queda planteada, porque aunque sean miembros de la UE, los países tienen hábitos de salud distintos, con distintas costumbres culturales y distintas normas legales.

Uno de los principales retos en términos de integración, es el punto de partida de la creación de los Electronic Health Record (EHR), la restricción era y sigue siendo técnica. Esta restricción hace referencia a como especificar, desarrollar, probar e implementar herramientas estandarizadas, arquitecturas comunes, reglas de decisión en tiempo real de forma segura, redes escalables, y lograr que todo esto funcione dentro de un entorno tan dinámico como es el mundo de las tecnologías de información y las comunicaciones.

De hecho, un estudio realizado en el 2011 encontró que una población de 10 millones (correspondiente a un país pequeño como Bélgica o Portugal) sobrepasaba el umbral por el cual los sistemas de Historia Clínica Electrónica (HCE) individuales serían poco prácticos, lo cual contrasta con la tendencia a la estandarización. La experiencia europea en HCE, también denominados en

inglés Electronic Health Record (EHR) tiene algún contraste con la de los EE.UU., donde una reciente encuesta realizada por la empresa de servicios de tecnología de la salud Cegedim¹⁵, encontró que el 77% de las prácticas ya contaban con EHR, y a su vez encontró grandes tasas de adopción de las instituciones sanitarias más pequeñas.

Más precisamente, el uso de HCE por las instituciones más pequeñas ha ido aumentando a un ritmo más rápido que en las instituciones más grandes.

Sin embargo, no todo el mundo en los EE.UU. está de acuerdo con el significado de estas cifras.

Por ejemplo, la encuesta de Cegedim encontró que sólo un tercio de los encuestados indicaba que sus Electronic Health Record (EHR) incluían notas del médico y receta electrónica, un elemento fundamental en los Centros para el Control de Enfermedades (CDC), y además un elemento clave en la definición de un EHR "básico".

Haciendo una lectura de lo anterior, encontramos que los problemas tanto en los EE.UU. como en Europa, parecen estar centrados sobre la definición de los Registros Electrónicos de Salud (EHR), considerando la dependencia de los sistemas existentes y sus variantes. Más aun, mirando a largo plazo, un

¹⁵ <http://www.cegedim.com>

objetivo a cumplir es tratar de evitar canales paralelos de desarrollo, a fin de confluir en una tecnología productiva de apoyo a la salud.

4.2. Criterios diferentes

Desde un principio el enfoque de EE.UU., ha sido más pragmático y flexible en su planificación de EHR, que lo que ha sido la Unión Europea. Se establecieron ciertos requisitos para lograr Registros Electrónicos de Salud (EHR) completos y operativos, agregándole a esto, el desarrollo de una estructura de asistencia de tecnología informática sanitaria, es decir, una estructura de soporte y desarrollo de software orientado exclusivamente a la salud a nivel nacional, distribuida a nivel regional e implementado por fases.

La evidencia de un enfoque no intervencionista es fácil de encontrar, a diferencia de la Unión Europea donde las Tecnologías de la información y la comunicación (TIC) de la salud están ceñidas por normas y regulaciones más que por la experiencia del propio usuario, los órganos reguladores estadounidenses prestan poca atención a las diferencias puntuales de Registros Médicos Electrónicos (EMR), lo cual describe mejor a un Registros Electrónicos de Salud (EHR) parcialmente completo, a diferencia de un registro EHR puro.

Por ejemplo, desde los centros médicos públicos de EE.UU. señalan que: "es muy común que un registro médico electrónico (Electronic medical record, EMR) es una manera más de describir una historia clínica electrónica (HCE) o un registro de salud electrónico (Electronic Health Record, EHR). Tanto es así,

que los proveedores, vendedores, y profesionales a veces utilizan los términos de forma indistinta".

En cambio, para la Comisión de la Unión Europea estas definiciones han producido gran controversia, y considera que las siglas son utilizadas de forma errónea o indebida. A pesar de esto, la Unión Europea acepta la necesidad de utilizar registros electrónicos de salud y "sistema de EHR" indistintamente, pero advierte que se debería tener en cuenta que además se deben analizar aspectos en el tratamiento de otras denominaciones tales como Automated Medical Records (AMR), Computerized Medical Records (CMR), Electronic Medical Records (EMR), Electronic Patient Records (EPR) y Electronic Health Records (EHR).

Operativamente, la implementación de la HCE en los EE.UU. es vista como un proyecto de avance gradual paso a paso para la cual existe un programa de incentivos, y no como una gran explosión tecnológica.

Según el sitio Ehealth, tal como menciona en su reporte final¹⁶, todos los esfuerzos se enfocaron a una implementación de dos etapas para la puesta en marcha de los EHR.

¹⁶Ehealth, (2011). *Strategies Report*. Recuperado el 17 de febrero de 2015, http://www.ehealth-strategies.eu/report/eHealth_Strategies_Final_Report_Web.pdf

La etapa 1, fue lanzada en 2011 estableciendo los criterios mínimos y trazando la base operativa para la puesta en marcha de EHR. Además, se confecciono una lista de atributos mediante los cuales los adoptantes de EHR podían seleccionar algunos de ellos, y junto con los resultados de las métricas evaluar cómo se alcanzaron los objetivos y como se podrían mejorar.

La etapa 2 especifica los criterios que los profesionales, hospitales y centros de acceso crítico deben cumplir para participar en esta etapa.

Una de las características de la etapa 2 son los requisitos que planteo el Center for Medicare & Medicaid Services (CMS), para lo cual ha desarrollado una serie de especificaciones para los profesionales y hospitales que participan de la implementación de EHR, y que proporcionan información detallada sobre el avance de cada objetivo.

En relación a los números según el CMS, el financiamiento para la HCE, ronda los USD 19,2 mil millones, cifra sobre la cual se imponen ciertos requisitos a los hospitales y médicos participantes en la implementación de EHR para el año 2016. Esta financiación se considera suficiente para lograr el despegue, y poner operativo un sistema de EHR a nivel nacional.

En contraste con lo que sucede en EE.UU., en Europa, la implementación sistemática de EHR estaba casi fuera de agenda. El punto de inflexión se produce al reconocer de forma pública de que el enfoque de masificar EHR no era realista, pero que gracias a ello se podían analizar otras alternativas de trabajo.

Así, la Unión Europea decide retomar un proyecto del año 2008, llamado European Patient Smart Open Service (epSOS), se trata de un proyecto de tecnología a nivel regional, con un objetivo ambicioso como es el de la conexión de 12 naciones a una base de datos central, compartiendo historias clínicas de pacientes y registros de ordenes médicas. EpSOS también hace referencia a un objetivo político para fomentar e involucrar al público en general, fichas electrónicas de salud o *e-Health* como se lo denominó, permitiendo ampliar las fronteras para los tratamientos de salud.

Asimismo, se puede notar que Europa está casi a la par con EE.UU. en términos demanda de trabajo en sistemas informáticos de salud.

Puntualmente en España, en la provincia sureña de Andalucía se ha implementado un sistema EHR o HCE llamado Diraya¹⁷, el cual abarca una población de ocho millones de habitantes.

Esta implementación fue destacada en el informe de la Unión Europea del 2011 en materia de avances en el sector de la salud, como una manera de contribuir al desarrollo de la informatización de la salud, partiendo desde las iniciativas regionales.

¹⁷ Servicio de Salud de Andalucía, (2010). Recuperado el 22 de febrero de 2015, http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=/contenidos/gestioncalidad/diraya/DossierDiraya2010_Es.pdf

El informe del sitio epsos.eu resalta, “un cambio estratégico en la Unión Europea pensando en las tecnologías de la información para la salud, cuyo objetivo primordial es desarrollar un marco práctico para *eHealth*, teniendo en cuenta un enfoque en dos fases, algo similar a lo que plantearon los EE.UU. en su proyecto de EHR.

La Fase I incluye el acceso a datos médicos clave para el tratamiento del paciente, y el uso extrazona o transfronterizo de las recetas electrónicas.

La Fase II que integrará 112 servicios de emergencia de la Unión Europea, permitirá la implementación de la Tarjeta Sanitaria Europea (TSE) y el acceso de los pacientes a los datos en forma electrónica.

Actualmente el grupo de países miembros en epSOS está compuesto por 23 países, entre los cuales hay tres países no pertenecientes a la Unión Europea.

<i>Países participantes en epSOS</i>		
Austria	Grecia	Eslovaquia
Bélgica	Hungría	Eslovenia

Republica Checa	Italia	España
Dinamarca	Malta	Suecia
Estonia	Noruega	Suiza
Finlandia	Polonia	Turquía
Francia	Portugal	Reino Unido
Alemania	Países Bajos	

Figura 2: Países miembros de epSOS

Fuente: elaboración propia

Por lo general y como indican la mayoría de los estándares a nivel mundial, los precursores que debaten el liderazgo son los Estados Unidos y la Unión Europea”. (EHealth, 2011)

4.3 Electronic Health Record (EHR) –Electronic Medical Record (EMR)

Situándonos en la normativa EHR, algunas personas usan los *términos historiales médicos electrónicos y registro electrónico médico (REM)*, equivalente a EHR en forma indistinta.

En EE.UU., en la Oficina Nacional de Coordinación para la Tecnología de la Información de la Salud (ONC), se utiliza la historia clínica electrónica (HCE) o EHR en forma casi exclusiva.

Puede parecer estricto, o quizás un poco exigente, pero la diferencia entre los dos términos es en realidad bastante significativa.

El Electronic Medical Record (EMR) apareció primero, y de hecho, los primeros EMR eran exclusivamente de uso médico. Eran principalmente para ser usados por los profesionales de la salud, en su mayoría para el diagnóstico y tratamiento de episodios clínicos.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹⁸, el término *salud* se refiere a "la condición de ser sanos de cuerpo, mente o espíritu; prevaleciendo la

¹⁸WHO, (1948). *Official Records of the World Health Organization*. Recuperado el 10 de mayo de 2015, <http://www.who.int/suggestions/faq/es/>

ausencia de enfermedades o dolores físicos en relación al estado general del cuerpo”. Haciendo una analogía, *salud* abarca mucho más territorio que la palabra *médico*, de la misma forma que EHR es mucho más amplio que los EMR.

Pero veamos cuál es la diferencia, los registros médicos electrónicos (EMR) son una versión digital de las recetas u órdenes de papel que realiza el médico. Un EMR contiene el historial médico y el tratamiento de los pacientes de una determinada práctica.

Los EMR tienen ventajas sobre los registros en papel, por ejemplo, los EMR permiten a los médicos:

- Trazabilidad y seguimiento de los datos a través del tiempo
- Identificar fácilmente qué pacientes son urgentes, o se deben a exámenes preventivos, o simplemente chequeos de rutina.
- Comprobar el estado general de algunos parámetros de los pacientes, tales como lecturas de la presión arterial, vacunas, o algún otro dato de precisión.
- Monitorear y mejorar la calidad general de la atención dentro de la práctica médica.

Analizando la información de los EMR, estos no son de fácil construcción. De hecho, el registro del paciente incluso podría tener que ser impreso y enviado por correo a especialistas y otros miembros del equipo de atención médica, en ese sentido, los EMR no son mucho mejores que un registro en papel.

Los registros de salud electrónicos (EHR) hacen todas esas cosas, y mucho más, como se mencionó anteriormente, los EHR son más amplios que los EMR. Los EHR se focalizan en la salud total del paciente, yendo más allá de los datos clínicos estándar recopilados durante la recolección de datos del paciente.

Los EHR están diseñados para incorporar información más allá de la organización de sanitaria que originalmente genera y administra la información. Están contruidos para compartir información con otros profesionales de la salud, como los laboratorios de análisis clínicos, y profesionales de distintas especialidades, por lo que contienen información de todos los médicos involucrados en el cuidado del paciente.

La Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC)¹⁹ declaró que "Los datos de los EHR pueden ser creados, gestionados, y consultados por los médicos autorizados y personal a través de más de una organización de la salud."

19 ONC: es una división de personal de la Oficina del Secretario, dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. La ONC dirige las actividades nacionales de TI de salud. Recuperado el 20 de febrero de 2016, https://en.wikipedia.org/wiki/Office_of_the_National_Coordinator_for_Health_Information_Technology

El flujo de la información es dinámico y se mueve con el expediente del paciente durante todos los episodios médicos, con cada especialista, a cada hospital, o institución de salud, pudiendo cambiar de estado en cualquier momento.

Comparando y realizando un análisis de las diferencias entre los tipos de registro, HIMSS Analytics²⁰ dijo que, "La HCE representa la capacidad de compartir fácilmente información médica entre las partes interesadas y de tener información de un paciente a través de las diversas modalidades de atención contratadas por ese individuo".

Los EHR son diseñados para ser consultados por todas las personas involucradas en la cadena de atención de los pacientes, e incluso por los propios propietarios de la información, de hecho es un requerimiento de la definición de la Fase de los EHR.

Por otro lado, al compartir la información de una manera segura, el "protocolo" se vuelve más robusto fortaleciendo el trabajo de todos los profesionales durante la atención sanitaria. Podemos resumir este concepto en el gran beneficio de la información compartida, en gran parte del valor agregado de los

²⁰HIMSS Analytics, (s.f.). *Electronic Medical Records adoption model*. Recuperado el 10 de marzo de 2015, <http://www.himssanalytics.eu/emram>

resultados del sistema de atención de salud, en un manejo eficiente de la comunicación de la información de una parte a otra y, en última instancia, la capacidad de múltiples componentes involucrados en la interacción de la información.

4.4 Beneficios de los EHR

Con EHR todos los profesionales involucrados en la atención sanitaria tienen fácil acceso a la información más reciente, completa y actualizada, esto permite una atención más coordinada centrada en el paciente.

Según Peter Garrett²¹, Director de Comunicación de la ONC, con EHR:

“La información recopilada por el proveedor de atención primaria es capaz de informarle al departamento médico de emergencia sobre el tipo de enfermedad y gravedad del paciente, de esta forma, puede prepararse la atención de urgencia adecuadamente, incluso si el paciente está inconsciente.

Otro beneficio importante, un paciente puede iniciar sesión en su propio registro o HCE y ver la tendencia de los resultados de laboratorio, por ejemplo en el último año, esto le puede aportar datos valiosos con miras a la

²¹P. Garret& J. Seidman (Enero, 2011). *Emr vs Ehrdifference*. Recuperado el 3 de marzo de 2015 de <http://www.healthit.gov/buzz-blog/electronic-health-and-medical-records/emr-vs-ehr-difference/>

prescripción de sus medicamentos, y mantenerse al día con los cambios de estilo de vida que han mejorado los números.

Por lo general los resultados de laboratorio de la última semana ya se encuentran en el registro (EHR), de forma tal que el especialista tiene lo que necesita saber sin tener que correr pruebas duplicadas.

Las notas clínicas de internación hospitalaria del paciente pueden ayudar a la toma de decisión del alta médica y posterior seguimiento, también permiten dar trazabilidad a los movimientos del paciente al moverse de un establecimiento de atención a otro.

Entonces, podemos decir que la diferencia entre los "registros médicos electrónicos" y "registros electrónicos de salud" es sólo una palabra. Pero en esa palabra hay un mundo de diferencia.”

4.5. Normativa vigente sobre datos personales en Argentina

Consideraciones sobre los datos personales.

¿De qué se trata la ley?

El artículo 1 de la ley 25.326²² señala que la misma tiene por objeto la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros, bancos de datos, u otros medios técnicos de tratamiento de datos, sean éstos públicos, o privados destinados a dar informes, para garantizar el derecho al honor y a la intimidad de las personas, así como también el acceso a la información que sobre las mismas se registre, de conformidad a lo establecido en el artículo 43, párrafo tercero de la Constitución Nacional.

¿Cuál es el órgano de control?

La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, que funciona en el ámbito de la Secretaría de Justicia y Asuntos Legislativos del Ministerio de Justicia y derechos Humanos.

¿Por qué considerarla para un registro nacional de historias clínicas?

²² *Infoleg.mecon.gov.ar, (s.f.). Protección de los datos personales. Recuperado el 20 de marzo de 2015, <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/norma.htm>*

Ya que la manipulación de datos personales está regida por una ley, deberían plantearse los mecanismos para que el órgano de control, Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, verifique la posibilidad de que el Ministerio de Salud de la Nación ejerza poder sobre los datos personales, permitiendo la integración de datos demográficos con los episodios médicos de las personas.

Capítulo 5: Experiencias sobre la HCE.

5.1. Casos de aplicación HCE en Latinoamérica.

Uno de los países que lidera el ámbito de aplicación de tecnología informática para la salud es Costa Rica. El proyecto de desarrollo de un sistema nacional integral tiene sus primeros pasos en la década del 80, en el Hospital Nacional de Niños, y que en la actualidad tiene una red conformada que cubre más de 200 puntos de salud a nivel país. Esto incluye desde salas de atención primaria, hasta hospitales de alta complejidad.

Para contextualizar, a continuación se detalla un esquema básico con los componentes de una implementación de HCE:

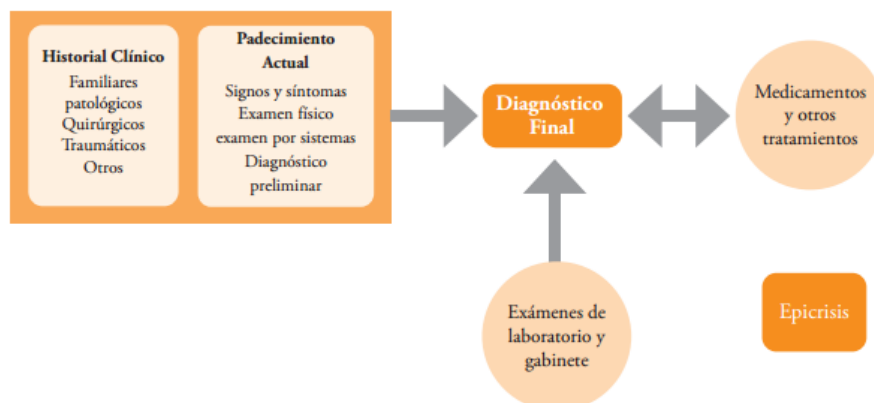


Figura 3: Componentes de una HCE

Fuente: <http://www.prosic.ucr.ac.cr/>

La figura 3, muestra un esquema de los componentes básicos que nutren de información a una HCE. El historial clínico compuesto de los episodios clínicos

del pasado, el padecimiento actual, muestra el episodio clínico actual paciente, conjuntamente con los exámenes de laboratorio y otras prácticas se realiza el diagnóstico final del paciente, para luego recetar los medicamentos pertinentes.

Como se comentó antes, estos son los elementos básicos pero al mismo tiempo imprescindibles para que una HCE tenga sentido. En la figura 3, puntualmente, Epicrisis es la plataforma web de acceso a la HCE que permite la consulta de pacientes y médicos, y la interrelación con otros datos asociados a la HCE.

Por otro lado, para lograr dimensionar una arquitectura separada por niveles de atención, necesitamos comprender la organización jerárquica de las instituciones de salud que están bajo la órbita de la Caja Costarricense de Seguro Social (CC.SS.):

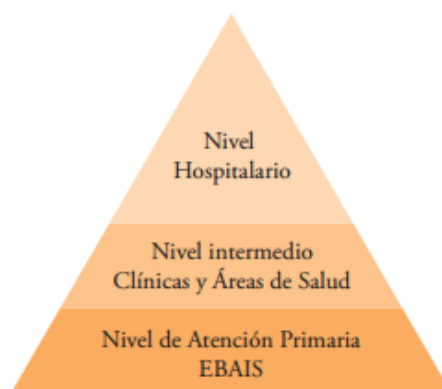


Figura 4: Jerarquía de Atención Sanitaria

Fuente: <http://www.prosic.ucr.ac.cr/>

Siendo que la atención primaria, es la primera atención que puede recibir un paciente por parte de un médico domiciliario, una sala de primeros auxilios (EBAIS)²³ o simplemente asistencia por parte de un familiar calificado ante un accidente doméstico

El nivel intermedio, es un nivel avanzado pero casi siempre programado, y cuya atención se realiza mediante consultorios externos. Es aquí donde generalmente se hacen pruebas de diagnóstico clínico, entre ellas las pruebas de laboratorio, y donde finalmente el profesional realiza una presunción sobre el diagnóstico del paciente.

El tercer nivel o nivel hospitalario, es el nivel más avanzado y complejo donde la asistencia es a la áreas quirúrgicas o de terapia, y donde se actualizan con mayor frecuencia los datos clínicos dada la criticidad de los paciente. Por lo general, en este nivel se encuentran las distintas áreas de internación, terapia intermedia y terapia intensiva.

La Caja Costarricense de Seguro Social (CC.SS.)²⁴, actualmente nuclea casi la totalidad de los servicios de salud de Costa Rica, el proyecto Expediente Digital

²³ *Wikipedia, (s.f.). Ebais. Los Equipos Básicos de Atención Integral en Salud (E.B.A.I.S. por sus siglas, comúnmente Ebais) son la unidad de recursos humanos de primera línea en la prestación de servicios de salud de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS, llamada también la Caja). Un Ebais está compuesto por, al menos, un médico, una auxiliar de enfermería y un asistente técnico en atención primaria (A.T.A.P.). Recuperado de <https://es.wikipedia.org/wiki/Ebais>, el 28 de febrero de 2016.*

²⁴ *Wikipedia, (s.f.). CC.SS. La CCSS es la institución del sector salud que guía y facilita el cumplimiento de planes, políticas nacionales y estrategias en el campo de la salud y las*

Único en Salud (EDUS), sigue avanzando aun en la actualidad con el fin de cerrar el círculo de integrar a todo el país, en un expediente digital único de salud



Figura 5: Expediente Único Digital (EDUS)

Fuente: <http://edus.ccss.sa.cr/>

El Expediente Digital Único en Salud es un sistema digital que a través de la web automatiza e integra toda la información del expediente de salud del paciente. El EDUS está conformado por información en línea, es seguro e integral, que aún hoy sigue en implementación (avance del 50% según datos de la CC.SS.). Según la CC.SS. cuenta con puntos en 29 hospitales, 103 áreas de salud, 775 puestos de visita periódica y 1.014 Ebais. Este proyecto beneficiará a los más de 4.5 millones de habitantes de Costa Rica. El objetivo principal de EDUS es integrar toda la información del expediente de salud de

pensiones, con objetivos de corto, mediano y largo plazos. Además, propicia la cobertura de trabajadores y patronos, así como la integración de la comunidad en los programas de promoción, prevención y atención de la salud. Recuperado de https://es.wikipedia.org/wiki/Caja_Costarricense_de_Seguro_Social, el 28 de febrero de 2016.

los pacientes de la CC.SS. Que provea datos para optimizar la capacidad de resolución de problemas en los procesos de atención de salud de la CC.SS. en tiempo real. Aportar mejoras en el servicio de salud que ofrece la CC.SS. (Caja Costarricense de Seguro Social, 2015).

Reflexionando, EDUS se trata de un proyecto ambicioso y superador al promedio de lo que se puede ver en Latinoamérica a nivel salud.

Se entiende que los sistemas informáticos de laboratorio y diagnóstico clínico son una parte central de los sistemas de gestión de salud. Considerando entonces como objetivo ulterior la interconexión de todos los sistemas informáticos de salud propios y ajenos (licitaciones públicas) dentro del territorio nacional, la CC.SS. de Costa Rica se acerca perfectamente a lo pretendido en este trabajo.

5.2. Proyecto de Ley – Historia Clínica Médica Digital - Argentina

El sitio web www.parlamentario.com anuncia el proyecto de ley²⁵:

“Según el proyecto que lleva el número 5.894, el habitante tendrá en todo momento derecho a conocer los datos consignados en su historia clínica y los mismos serán considerados personales y confidenciales. No podrán ser utilizados para otros fines que no sean los asistenciales y la información deberá exponerse en forma inteligible.

La provincia de San Luis ya cuenta con un Sistema de Historia Clínica Digital, normado por la Ley N° V-0779-2011 y, en lo que respecta al medio electrónico portador de la misma que está en poder de cada ciudadano puntano, la Cédula de Identidad Provincial Electrónica (CIPE), Ley N° V-0698-2009, Cédula de Identidad -símil tarjeta que, además, incluye la Licencia de Conducir Provincial Única-. “La República Argentina puede tomar este camino de progreso basado en planificación estratégica y sostenimiento de políticas públicas a largo plazo, esa es la base de la propuesta aquí contenida” expresó Arenas.

Entre las características de índole técnico de la ley provincial 26 podemos mencionar:

²⁵ El *Parlamentario.com*, (2014). Recuperado el 15 de abril de 2015, <http://www.parlamentario.com/noticia-74433.html>

- Artículo 4°.d. Base de Datos Única de Salud: Es un repositorio que contendrá todas las Historias Clínicas Digitales (HCD) que se encontrará disponible para su consulta a través de redes electrónicas de información de uso público.-
- Artículo 5°. Toda Historia Clínica Digital (HCD) emitida en el marco de la presente Ley constituye documentación auténtica y como tal, será válida y admisible como medio probatorio, haciendo plena fe a todos los efectos, siempre que se encuentre autenticada.-
- Artículo 6°. Se considerará debidamente autenticada toda Historia Clínica Digital (HCD) cuyo contenido haya sido validado por UNA (1) o más firmas digitales de UN (1) profesional o auxiliar de la salud que cumplan con las previsiones de la Ley Provincial N° V-0591-2007 “Firma digital” y sus normas reglamentarias.-
- Artículo 11°. La información contenida en la Historia Clínica Digital (HCD) deberá exponerse en forma inteligible para el paciente y no podrá ser alterada sin que quede registrada la modificación realizada, aún en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error. Una vez validado, ningún dato de la Historia Clínica Digital (HCD) podrá ser eliminado y en caso de ser necesario su corrección, se agregará el nuevo dato con la fecha, hora y firma digital del que hizo la corrección, sin suprimir lo corregido.-

Artículo 13°. A los efectos de dar cumplimiento de los Principios enunciados en el Título II, en la operatoria de la Historia Clínica Digital (HCD), todos los intervinientes deberán utilizar certificados de clave pública emitidos en el marco de la Ley Provincial N° V-0591-2007 “Firma Digital” y sus Normas Reglamentarias. Los certificados mencionados en el Párrafo Anterior estarán contenidos en la Cédula de Identidad Provincial Electrónica (CIPE) y Licencia de Conducir (LC) regulados por Ley Provincial N° V-0698-2009 u otro dispositivo que contenga los mismos niveles de seguridad.

En tal sentido los pacientes, utilizarán estos certificados a los efectos de acceder a su contenido y restringir su acceso a terceros; los profesionales y auxiliares de la salud, a efectos de su confección y acceso cuando contaran con la autorización del paciente; asimismo el Sistema utilizará la infraestructura de clave pública provincial.

Entre sus fundamentos, el proyecto expresa que la Historia Clínica Médica Digital (HCMD) permitirá tener la información del habitante siempre disponible, incluso en varios establecimientos de la salud (en el país o en el mundo) al mismo tiempo, permitiendo interconsultas mediante las cuales se puede acceder a los conocimientos más avanzados sobre distintas dolencias. Asimismo, permitirá mejorar la calidad de atención de los habitantes y optimizará los costos, ya que evitará la repetición de estudios y facilitará el seguimiento de los casos, quedando atrás los tradicionales datos ilegibles, números tachados, páginas pérdidas o en mal estado; sobre todo con los resultados obtenidos en países como Dinamarca, Estados Unidos de Norte América, España y Uruguay que han optado por la digitalización.

La utilización de la HCMD tiene un costo económico significativamente menor a

mediano y largo plazo y permite tener la información siempre disponible ocupando un mínimo lugar de almacenamiento produciendo invariablemente una mejora en la calidad del servicio de salud.

La tecnología de certificado digital no sólo permitirá probar inequívocamente que una persona firmó la Historia Clínica Médica Digital y que dicho documento no fue alterado desde el momento de su firma, sino que además permitirá restringir el acceso a la información contenida en la misma a través de la utilización de certificados de autenticación por parte de los intervinientes además de garantizar la confidencialidad de aquellos datos que por voluntad del suscriptor o sus representantes legales se encuentren encriptados, debiendo preverse un mecanismo de excepción para casos de urgencia o cuando mediare grave peligro para la salud pública.” (Parlamentario.com, 2014).

En relación a este trabajo, las Historias Clínicas Electrónicas de Laboratorios Clínicos son una parte central de la HCD. Comprendiendo que casi todos los servicios médicos que componen un centro de salud, de alguna forma necesitan nutrirse de información previa al diagnóstico del paciente.

En este sentido la integración de la información, permite disponer de datos para la toma de decisiones sobre los pacientes en distintos estadios de un episodio médico, además permiten tener información de consulta tanto para el médico como para el paciente (punto 7.4. Cadena de Valor).

Es que claramente, el servicio de laboratorio de cualquier institución de salud, aporta información adicional, es un componente más de la historia clínica del paciente.

5.3 Propuesta de Historia Clínica Digital - Unitech - Provincia de San Luis, Argentina

“La empresa Unitech²⁷ ha desarrollado exitosamente la integración de diversos productos y adaptaciones para el sector de la Sanidad Pública, obteniendo un sistema único para el tratamiento documentado de Historias Clínicas Digitales con firma digital. El sistema resultante permitirá, con valor legal de acuerdo a la Ley Provincial, identificar y mantener un registro del paciente, gestionar entre otros: los datos demográficos del paciente, la relación entre paciente y prestador, el listado de problemas, listado de medicaciones, listado de alergias y reacciones adversas, la historia del Paciente, y resumir el registro de salud hasta la actualización de los lineamientos del sistema de soporte para la toma de decisiones clínicas, el control de acceso, la privacidad, la auditoria y la autenticación entre otros tópicos.”

²⁷Unitech, (2012). *Tramix Historia Clínica Digital*. Recuperado el 15 de enero de 2015, <http://www.unitech.com.ar/productos/tramix/tramix-hcd/>

El sistema Tramix solo es comparable a los proyectos de integración informática de salud, en el sentido de unificar y disponer de la información en forma digital para la consulta médica. Por supuesto que involucra la información de los sistemas informáticos de laboratorio pero no tiene una base de índole analítica a los fines de trazar un diagnóstico del paciente, sino que Tramix está orientado al resguardo y unificación de información en formato digital.

“El proyecto a implementar se ocupa tanto de la salud pública como de la privada. En Latinoamérica no existe un emprendimiento de estas características a nivel de una gestión gubernamental que comprenda todo un estado, con pilares como la firma digital y el marco legal de una ley al respecto” subrayó Aníbal Carmona y concluyó: “Si bien existen experiencias puntuales en algunos hospitales, u otras provincias, en general no poseen marco legal específico y/o una estructura de clave pública con firma digital como es este caso”.

Actualmente Aníbal Carmona es Presidente de la empresa Unitech, encargada de la implementación de una solución documental para Historias Clínica en la Provincia de San Luis, República Argentina.

Capítulo 6: Descripción de la metodología de trabajo.

6.1 Introducción.

Consideraciones de los especialistas:

La metodología de trabajo propuesta, es el resultado de la recolección de datos de una serie de entrevistas, mayoritariamente realizadas con profesionales de la salud, muchos de ellos especialistas en diagnóstico clínico. También se realizaron una serie de encuestas a jefes, gerentes, dueños y encargados de laboratorios de diagnóstico clínico de todo el país, con el fin de relevar ciertos indicadores relacionados con el impacto de la informática en la salud, y contrastarlo con la información de los expertos.

Entrevistas desatacadas:

Dra. Graciela Etcheverry, Jefe del Servicio de Laboratorio, Hospital Interzonal General de Agudos Gral. San Martín, La Plata.

Dr. Pedro Tomás Gómez, Sub Jefe del Servicio de Laboratorio, Hospital Sor María Ludovica, La Plata.

Lic. Pablo Navajas, Gerente Administrativo, Hospital Español, La Plata (ex Líder de Proyecto de Historia Clínica Digital del Hospital Italiano de Buenos Aires).

Dra. Mariela Roa, Jefe de Servicio de Laboratorio, Hospital Eurnekian, Ezeiza

Dr. Sergio Ottaviano, Director Asociado, Hospital Eurnekian, Ezeiza

Dra. Yanina Pirosanto, Guardia, Hospital del Quemado, CABA.

Dr. Roberto Puebla, Guardia, Hospital de Gastroenterología, CABA.

Lic. Néstor Matellan PMP, Líder de Proyecto Informático, Wiener lab Group.

Sr. Gabriel Martinez, Customer Service Manager, Tharsis-IT. (Empresa especializada en software de diagnóstico clínico, hemoterapia e integración HIS).

Dra. Norma Salazar, Sub Jefe de Laboratorio, Clínica Modelo CEMEP, Rio Grande, Tierra del Fuego.

Dra. Karina Andrieu, Jefe de Laboratorio, Hospital Ecay, Carmen de Patagones, Rio Negro.

La metodología planteada para este trabajo va a estar comprendida por cuatro etapas que van a definir un ciclo desde la creación del dato, hasta su publicación final como información clínica validada por un profesional.

Cada una de estas etapas va a tener una definición u objetivo, tareas, y entregables para la fase siguiente o un resultado final.

Etapas de alto nivel:

- 1) Etapa de estandarización de infraestructura.
- 2) Etapa de estandarización de datos clínicos.
- 3) Etapa de recopilación, tratamiento, y almacenamiento de información clínica.

4) Etapa de publicación, o transferencia de la información.

Análisis cualitativo de las entrevistas y de los datos recolectados

Los principales lineamientos obtenidos por parte de los entrevistados, para poder fundamentar las etapas de alto nivel teniendo en cuenta además las preguntas de las encuestas (ver anexo 1 y 2) fueron:

- *Factibilidad de datos demográficos*

Posibilidad de obtención de datos demográficos completos y correctos, lo cual tiene un alto impacto en la referencia univoca de un paciente a una historia clínica en particular.

- *Estandarización de identificación y descripción de prácticas.*

Tomando el caso de pruebas de laboratorio de diagnóstico clínico, cada prueba debería tener la misma descripción e identificación a nivel nacional. Esto incluye código, descripción, unidades de medición, y rangos de referencia como datos básicos. A nivel nacional existe una estandarización de las prácticas de laboratorio, pero la implementación y el uso no se encuentra estandarizado, es decir que en la práctica los datos no son homogéneos.

Las obras sociales, regidas por la superintendencia de servicios de salud, deberían estandarizar prácticas médicas, ya que actualmente existen mecanismos para compatibilizar entre sí pero no son iguales.

- *Aspectos legales a los cuales están sometidos los informes clínicos de los médicos.*

Estos contemplan por ley según ámbito provincial, hasta 10 años de registro médico obligatorio.

Para pacientes HIV Positivo, se requiere resguardo de identidad de por vida, e historial clínico.

Para pacientes con problemas genéticos de hormonas, es deseable la trazabilidad de por vida para el seguimiento del paciente.

- *Consideraciones sobre el respaldo de la información de los informes clínicos de los médicos.*

Actualmente hay algunas normativas provinciales que permiten el almacenamiento electrónico en forma descentralizada. Esto quiere decir que cada institución sanitaria resguarda su propia información.

Lo deseable sería un repositorio de datos, administrado en principio a nivel institución sanitaria y que cada una gestione la información.

- *Seguridad en la publicación de los datos obtenidos durante los episodios clínicos.*

La mayoría de los encuestados se ha mostrado reticente a esta temática, ya que las redes públicas de información no tienen la infraestructura y la seguridad necesaria para la carga de datos que realizan los profesionales o consulta por parte de los pacientes sobre los informes médicos²⁸. No obstante, es importante aclarar que independientemente de la infraestructura tecnológica y los sistemas de información, las consultas públicas a informes clínicos deberían estar normalizadas y ser de libre acceso a cada ciudadano.

Para entender de qué estamos hablando y como vinculamos esto con los temas vistos en capítulos anteriores, primero vamos a plantear un esquema conceptual de cuáles son los pilares de un sistema informático a considerar en una institución sanitaria para una implementación de HCE, para luego si abordar los procesos.

²⁸ *Por lo general, los profesionales de la salud privada que vuelcan su trabajo a sistemas informáticos tienen un nivel de acceso al sistema distinto al que tiene un paciente, el cual solo ingresa a realizar una consulta sobre los resultados de sus estudios. En ámbito público esta práctica es poco común.*

6.2. Desarrollo de la metodología.

En el siguiente esquema, se aprecian cuatro pilares básicos fundamentales que dan entidad a un sistema informático de salud.

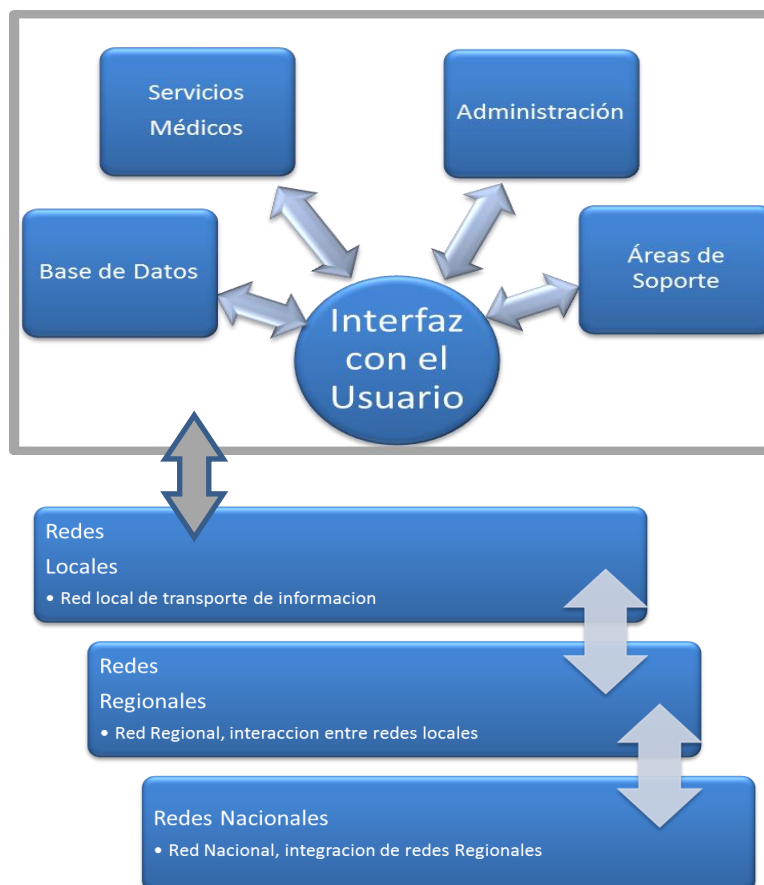


Figura 6: Sistema Informático de Salud I

Fuente: Elaboración propia

Veamos entonces de que se trata:

La interfaz con el usuario, es el punto de entrada por el cual todos los usuarios registrados en el sistema tienen algún tipo de acceso, por supuesto que el sistema en su concepción tiene la posibilidad de identificar profesionales de la salud, pacientes, usuarios administrativos, etc. Brinda servicio para que los distintos usuarios trabajen en forma coordinada según su perfil.

Áreas de soporte, abarca todas las áreas que soportan a la infraestructura sanitaria, tales como mantenimiento, soporte técnico, seguridad e higiene, reclamos, contingencias, redes, etc.

Administración, comprende a todas las áreas contables, financieras y administrativas encargadas de realizar y controlar la gestión.

Base de datos, quizás es uno de los pilares estructurales más importantes dentro de un sistema, es donde se almacenan todos los datos producidos por la institución u organización, ya sean de índole administrativos, de gestión o médicos, y generalmente depende de un área de tecnología.

Los servicios médicos, aquí van a estar identificadas todas las áreas médicas operativas de una institución, desde los consultorios ambulatorios o externos, pasando por las áreas de atención programada, como así también, las áreas críticas, las de internación, y esencialmente lo que se denomina servicios.

Se llama servicios a los sectores que están divididos por especialidades, como por ejemplo traumatología, rayos, terapia, y que actúan como “cajas negras”, recibiendo un paciente o muestras de estos, y produciendo un resultado²⁹.

Puntualmente, vamos a hacer un zoom en el área o servicio de laboratorio de análisis clínicos, el cual tomaremos como caso de estudio, y cuya complejidad requiere un tratamiento especial dado la diversidad de pruebas clínicas posibles.

²⁹ *En el lenguaje de la gestión médica, se denomina informe o protocolo al resultado de un estudio validado por el profesional a cargo.*

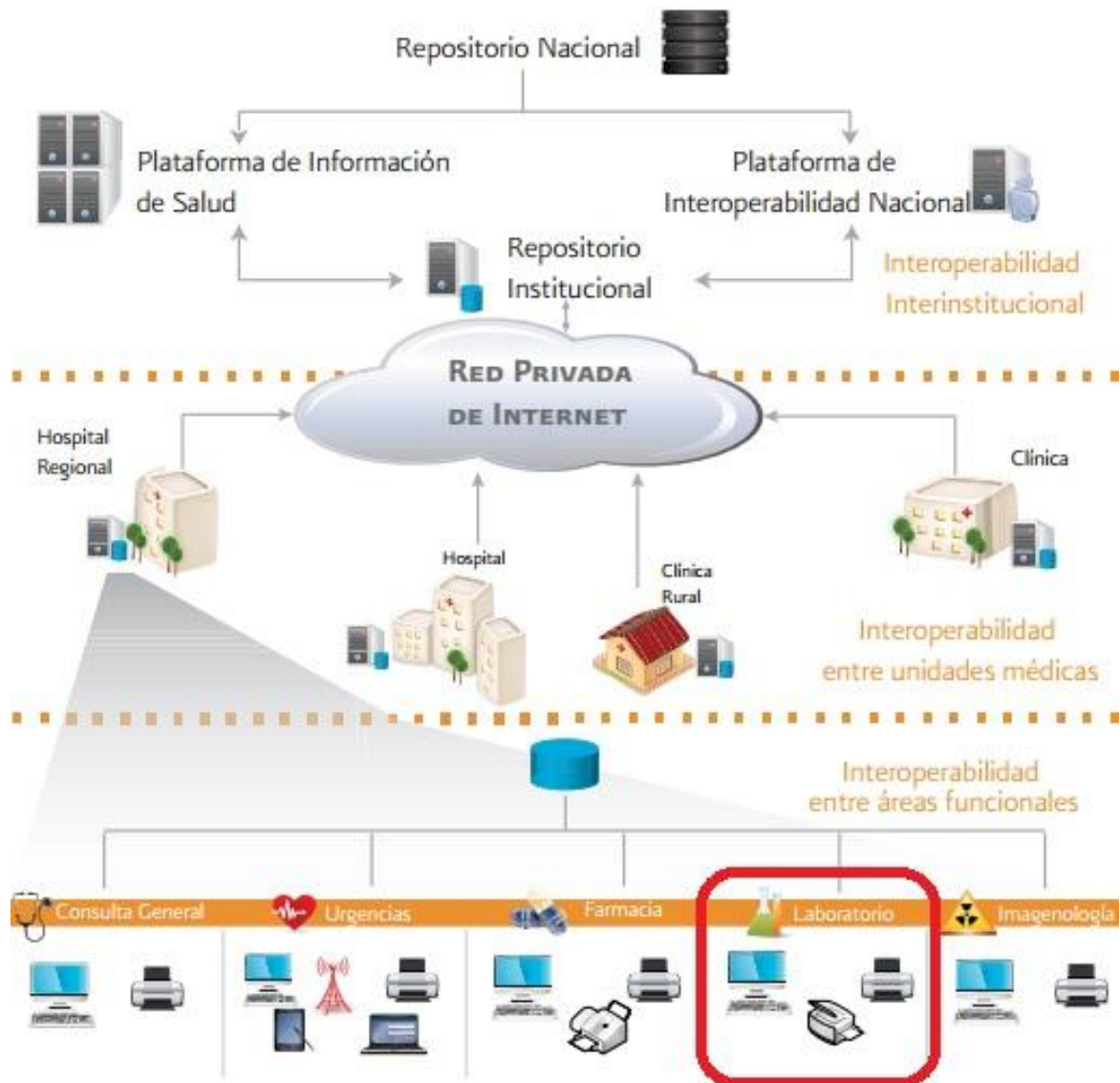


Figura 7: Diagrama Arquitectura Historia Clínica Electrónica

Fuente: <http://auditoriaimpl.blogspot.com.ar/>

El modelo conceptual a nivel funcional es de simple comprensión, básicamente la interfaz del usuario dialoga con la base de datos del laboratorio, pasando previamente por el sistema de gestión de laboratorio (LIS), sincronizando la información clínica según los datos demográficos de los pacientes, y según parámetros especificados en el protocolo de comunicación que se haya implementado.

Ahora bien, sin importar la herramienta de software de gestión de laboratorio (LIS), las distintas interfaces de datos deberían resolver todo el traspaso y sincronización de datos siguiendo alguno de los estándares técnicos especificados en los capítulos anteriores, mostrando total transparencia para el usuario en la ejecución.

Para analizar este proceso, el cual resulta complejo por no tener una metodología preestablecida para el tratamiento de información médica, como si lo hay para el desarrollo informático, vamos a verificar la metodología descrita en la figura 9:

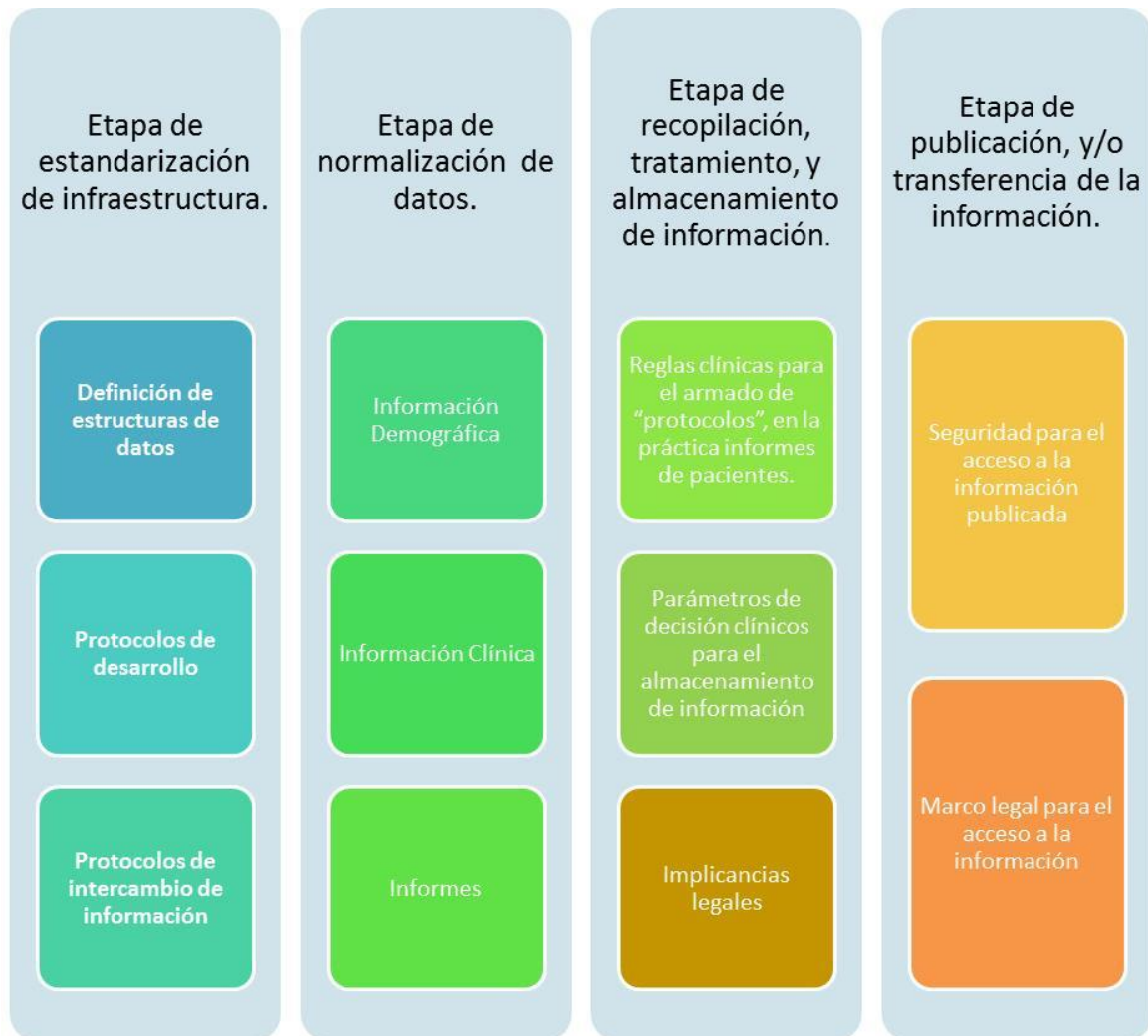


Figura 9: Descripción Etapas de Alto Nivel – Metodología propuesta

Fuente: Elaboración propia

Etapa 1:

La etapa 1 va a estar compuesta de la definición del tipo de tecnología, centrada en la arquitectura de red, y en cómo va a fluir la información.

Va a detallar protocolos de desarrollo a utilizar para poder realizar intercambio compatible de datos, estructuras de información, y definición de cuáles son los estándares a utilizar para sincronizar las áreas funcionales.

El protocolo o registro formulado para el intercambio de información propuesto (ver anexo 3).

Según lo relevado en las entrevistas, no hay gran conocimiento sobre los detalles de infraestructura, pero resulta evidente en instituciones públicas la existencia de redes LAN básicas con accesos a internet no centralizados. En este sentido, los comentarios obtenidos en las entrevistas con personal médico y responsables de áreas informáticas de instituciones privadas denotan una estructura centralizada, más sólida y controlada, donde sí se aprecia presencia de algún tipo de soporte tecnológico, y donde existe política de resguardo de la información.

Etapa 2:

La etapa 2 además de tener en cuenta la etapa 1, va a considerar los aspectos relacionados con la normalización de la información de los pacientes, de forma tal de que todos los sistemas informáticos y todas las personas involucradas comprendan lo mismo, manteniendo el mismo significado de las cosas.

Un claro ejemplo es la información demográfica, la cual no siempre es almacenada de la misma manera teniendo como datos primarios nombre, apellido, sexo, edad, tipo y nro. De documento entre otros. Esta información resulta clave a la hora de organizar la información clínica o médica, ya que hay una relación directa entre los datos.

Dicha relación no es solo a nivel semántico, sino que hay una correspondencia de índole “científico”, datos tales como sexo y/o edad son indispensables para la precisión de valores de prácticas médicas o ciertos estudios específicos.

Etapa 3:

La etapa 3, netamente analítica, y relacionada con la reglas de decisión de los profesionales de la salud para la gestión de la información de los pacientes.

Como bien hemos mencionado antes, en la Argentina por ley se deben garantizar el resguardo de los datos médicos con una antigüedad de 10 años, aunque en muchos caso resulta inútil guardar cierta información.

Al referirnos al tratamiento de la información, nos referimos a que debe hacerse con los datos obtenidos luego de una práctica médica, y la decisión de actualizar o descartar un dato queda sujeto a evaluación del profesional médico, teniendo en cuenta la relevancia de cada caso en el marco legal.

Según los entrevistados los casos con tratamiento especial de la información histórica podrían ser por ejemplo pacientes con HIV Positivo, pacientes con problemas genéticos de hormonas, pacientes con discapacidades, pacientes con enfermedades terminales y/u oncológicas.

Etapa 4:

La etapa 4, reúne los entregables de las etapas anteriores tratando de lograr la entrega o difusión del informe médico resultante de los episodios médicos. Para que la publicación de un informe guarde la importancia y privacidad que debe tener, se deben asegurar los mecanismos informáticos y médicos para que la información sea accesible en tiempo y forma por quien tenga autorización. Este punto fue destacado entre los entrevistados, pensando en la posibilidad de que los datos sean accesibles vía la web desde lugares públicos, para lo cual se podría deberia implementar algún sistema similar a una cuenta bancaria. Encriptar una sesión de consulta al servidor de forma tal de darle privacidad y seguridad a los datos que se actualicen o se publiquen.

Capítulo 7: Conclusiones finales.

Aplicando la metodología propuesta, permitirá la integración de sistemas clínicos utilizando distintos estándares para la construcción de una historia clínica electrónica de laboratorios. Teniendo en cuenta además, que se verán mejoras en la salud mediante la implementación de tecnología informática;

Además, se observa la necesidad de:

- Estandarizar la infraestructura informática operativa, de forma tal de conectar centros de atención sanitaria públicos y privados.
- Lograr la total compatibilidad e interoperabilidad de los sistemas informáticos que intervienen en la gestión clínica.
- Definir políticas y procedimientos para homogeneizar prácticas, prestadores, valorizaciones, sistemas de autorizaciones, etc.

De esta forma, cubrir la mayor parte de la geografía argentina, tratando de reutilizar parte de la base informática instalada, tanto pública como privada, aprovechando los mecanismos de información existentes. Para ello, se debería también, tener en cuenta el control de la información sensible dentro de las normas y regulaciones que establezca la ley vigente sobre datos personales.

7.1 Beneficios de la HCE

Sin embargo, el esfuerzo de implementación de un sistema de historias clínicas electrónicas podría traer aparejados beneficios para los pacientes, para los que interactúan en la gestión de la salud y también para los profesionales.

Podríamos mencionar algunos beneficios tales como:

- Gestión online de la HCE tanto para profesionales como para los pacientes, como lo indica la Ley 26.529 (Ministerio de Salud Pública, 2009).
- Rapidez en la atención a los pacientes
- Seguimientos de episodios clínicos
- Evolución general del paciente
- Autorización de prácticas online con cualquier prestador
- Facilidad y rapidez en la obtención de informes de gestión
- Estadísticas para campañas de vacunación
- Registros de epidemiología
- Rápido acceso al diagnóstico mediante integración online de prácticas descentralizadas
- Posibilidad para el acceso del personal de emergencias a la consulta de la HCE ante un incidente de salud

- Gestión de recetas electrónicas
- Disminución del gasto de tareas administrativas, suprimiendo procesos obsoletos.
- Ahorro en termino de recursos humanos, pudiendo destinar personal a áreas que requieran atención personalizada
- Detección de desvíos en los circuitos operativos mediante auditoria informática

7.2. Oportunidades y mejoras que brinda la HCE

A la vez podrían aparecer oportunidades, por ejemplo de integración de otros organismos complementarios del sistema primario de salud.

Organismos que gestionan las prestaciones tales como obras sociales, medicina prepaga, pudiendo relacionarlas mediante una reciprocidad según quien brinde la atención al paciente.

Podrían integrarse los sistemas de emergencias, brindando una información en tiempo real que podría no solo salvar vidas, sino gestionar de forma más eficiente los servicios de urgencia o guardias hospitalarias.

Control estadístico integral de epidemias, pudiendo tener datos online durante algún ciclo epidemiológico.

Integración con la red del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), para brindar información ampliada sobre donantes activos y su historial médico. Esto podría incluir integración con el

Sistema Nacional de Información de procuración y trasplante de la República Argentina (SINTRA).

“El Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA), es el sistema informático para la administración, gestión, fiscalización y consulta de la actividad de procuración y trasplante de órganos, tejidos y células en el ámbito nacional. Un sistema de información con escalones jurisdiccionales, regionales e integrado nacionalmente, que permite el registro en tiempo real de la actividad, la gestión de pacientes en diálisis, listas de espera y asignación de órganos y tejidos con fines de implante en nuestro país, con el fin de permitir el monitoreo y evaluación permanente, así como ofrecer a la sociedad la garantía de transparencia de la actividad”. (sintra.incucai.gov.ar)

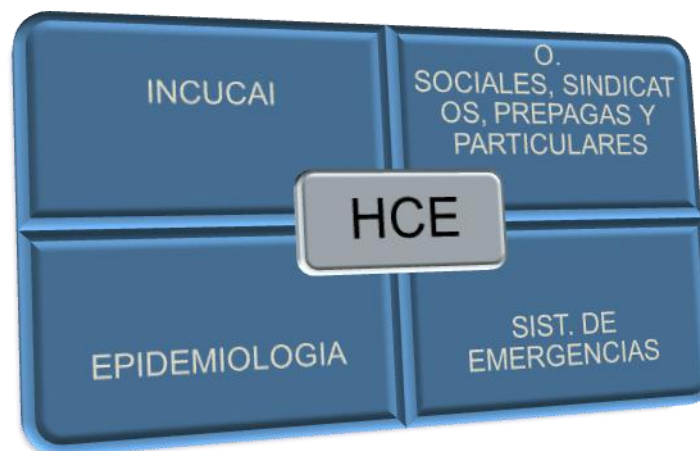


Figura 10: Ejemplo: Integración de organismos del Ministerio de Salud mediante Historia Clínica Electrónica

Fuente: Elaboración propia

7.3. Dificultades para la implementación de HCE

Sin lugar a dudas, uno de los puntos centrales a afrontar son los costos operativos para la implementación tecnológica, con lo cual se debería tener un plan financiero o fuentes de financiación antes del inicio del proyecto.

Asociados a los costos, también debemos tener en cuenta la infraestructura de hardware y software necesaria, como así también la gestión de los equipos multidisciplinarios que deben trabajar de manera coordinada para adecuar la infraestructura existente que sea reutilizable con la infraestructura nueva.

Otro punto importante a considerar es la reticencia al cambio, no solo relacionando las personas con un sistema informático, sino el cambio en sí mismo. La supresión y aparición de nuevas tareas, nuevos procesos, como así también los roles y responsabilidades de los recursos que intervienen en la adopción de la HCE. Todo esto debería ser planificado para poder gestionar el cambio de forma progresiva y ordenada.

7.4. Cadena de Valor– Implementación de HCE

En base a lo detallado, surge el siguiente esquema, con la propuesta metodológica y los 4 hitos de la historia clínica electrónica:

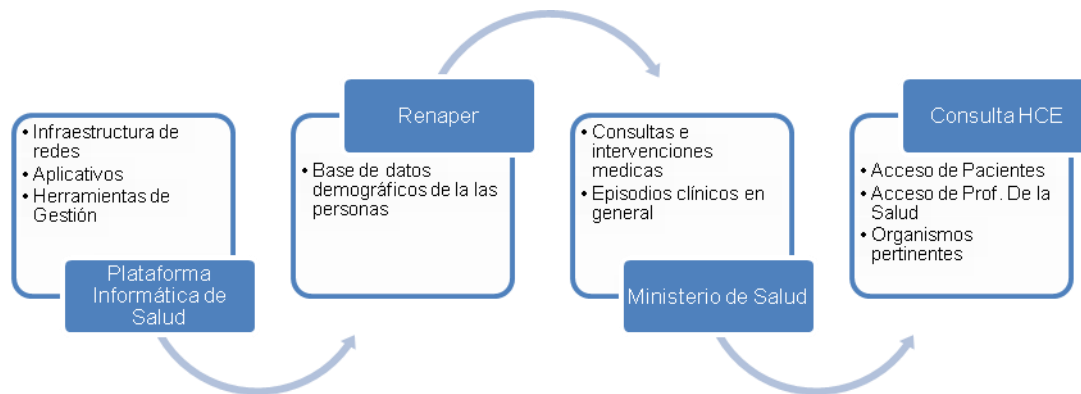


Figura 11: Cadena de valor

Fuente: Elaboración propia

Donde, dando por sentada la etapa 1 de estandarización e integración tecnológica, el organismo público RENAPER podría ser la fuente de origen de datos demográficos (actualmente cuenta con digitalización de datos biométricos) para el aplicativo de HCE, cumpliendo con parte de la etapa 2.

Las consultas, intervenciones, y los episodios clínicos en general completarían la etapa 2 y parte de la etapa 3, ya dando parte a la órbita del Ministerio de Salud, encargado de gestionar la información sanitaria. Y por último la Historia Clínica Electrónica como etapa 4 y fin del circuito metodológico, donde quedaría disponible la HCE actualizada con todo el historial clínico, para acceso tanto de las personas como para los profesionales de la salud intervinientes en cada caso.

De esta forma concluimos que la adopción de la metodología propuesta en este trabajo mejorara la cantidad y calidad en la atención de laboratorios clínicos, componente central de una HCE, maximizando los recursos médicos y administrativos mediante el uso de la tecnología.

Bibliografía

Libros y Artículos impresos

Ballesteros F, (2003). Desarrollo de aplicaciones DICOM para la gestión, [tesis doctoral] Madrid: GVA-ELAI-UPM.

Burch, J. & Grudnitski, G., (1992). Diseño de Sistemas de Información: Teoría y Práctica. Ed. Limusa, México.

Clunie DA, (2000). DICOM Structured Reporting. Pennsylvania: PixelMed Publishing.

Grupo PAS, (2005). Estándar y Protocolo de Imágenes Médicas DICOM. Bilbao: Universidad de Deusto.

Documentos Electrónicos

BID: <http://www.iadb.org/es/proyectos/project-information-page,1303.html?id=RG-T2422>

Caja de Seguro Social, (s.f.). Sistema de Información de Salud. Recuperado el 5 de febrero de 2015, <http://www.css.gob.pa/pro-his.html>

CEPAL, (2010). Las TIC para el crecimiento y la igualdad. Recuperado el 7 de marzo de 2015, <http://www.cepal.org/ddpe/publicaciones/xml/5/41725/LCG2464.pdf>

CMS, (2015). EHR Incentive Programs. Recuperado el 7 de abril de 2015, <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms>

HL7latam.org (2015). Congreso de Informática Médica de IMIA LAC. Recuperado el 2 de mayo de 2015, <http://www.hl7latam.org/HL7LATAMNews/N5/N5.pdf>

- E-health Reporter, (2012). Historia Clínica Electrónica en Colombia. Recuperado el 2 de febrero de 2015, <http://www.ehealthreporter.com/es/noticia/verNoticia/1423/a-partir-de-2013-entrara-en-aplicacion-la-ley-de-historia-clinica-unica-electronica-en-colombia>
- EHealth, (2011). Strategies Report. Recuperado el 17 de febrero de 2015, http://www.ehealth-strategies.eu/report/eHealth_Strategies_Final_Report_Web.pdf
- Health Imaging & IT. Recuperado el 18 de febrero de 2015, <http://www.nxtbook.com/nxtbooks/trimed/hiit1107/index.php>
- Health Level 7, (2007), España. Guía para el desarrollo de documentos CDA HL7 Spain_v1.0. Recuperado el 15 de enero de 2015, <http://www.hl7spain.org/documents/comTec/cda/GuiaElementosMinimosCDA.pdf>
- P. Garret & J. Seidman (Enero, 2011). Emr vs Ehr difference. Recuperado el 3 de marzo de 2015 de <http://www.healthit.gov/buzz-blog/electronic-health-and-medical-records/emr-vs-ehr-difference/>
- HIMSS Analytics, (s.f.). Electronic Medical Records adoption model. Recuperado el 10 de marzo de 2015, <http://www.himssanalytics.eu/emram>
- HL7.org, (s.f.). Introduction to HL7 Standards. Recuperado el 22 de febrero de 2015, <http://www.hl7.org/implement/standards/>
- HL7latam.org, (2014). INFOLAC. Congreso de informática Médica de IMIA LAC
- HL7Spain.org, (s.f.). Health Level Seven, Spain. Recuperado el 22 febrero de 2015, <http://www.hl7spain.org>
- IHE, (2014), España. Introducción. Recuperado el 12 de marzo de 2015, <http://www.ihe-e.org/index.php/que-es-ihe>
- Ministerio de salud de Perú (s.f.), Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas. Recuperado el 11 de febrero de 2015, <http://www.minsa.gob.pe>
- Nema, (2015). About DICOM. Recuperado el 3 de febrero de 2015, <http://medical.nema.org/Dicom>

Parlamentario.com, (2014). Presentan Proyecto de Historia Clínica Digital. Recuperado el 4 de abril de 2015, <http://www.parlamentario.com/noticia-74433.html>

PMI, (2015). What is a standard. Recuperado el 8 de junio de 2015, <http://americalatina.pmi.org/latam/pmbokguideandstandards/whatisastandar.aspx>

Toledo P, Albillos JC, Quiles J, (2008). Los estándares en Sistemas de Información Sanitarios en Europa: la visión de IHE. Interoperabilidad historia clínica electrónica. Recuperado el 13 de marzo de 2015, http://82.98.165.8/documentos/noticias/adjunto/IHE_IS_68_ABRIL08.pdf

Unitech, (2012). Tramix Historia Clínica Digital. Recuperado el 15 de enero de 2015, <http://www.unitech.com.ar/productos/tramix/tramix-hcd/>

Venturello JM, Vilalta J, (2012). Taller de interoperabilidad HL7 V3 y CDA R2. Recuperado el 23 de enero de 2015, http://dns.uls.cl/~ej/web_Elect_2012/Lect_Elect_2010/compiladores/4_MensajeHL7v3.pdf

WHO, (1948). Official Records of the World Health Organization. Recuperado el 10 de mayo de 2015, <http://www.who.int/suggestions/faq/es>.

Anexo 1: Encuesta

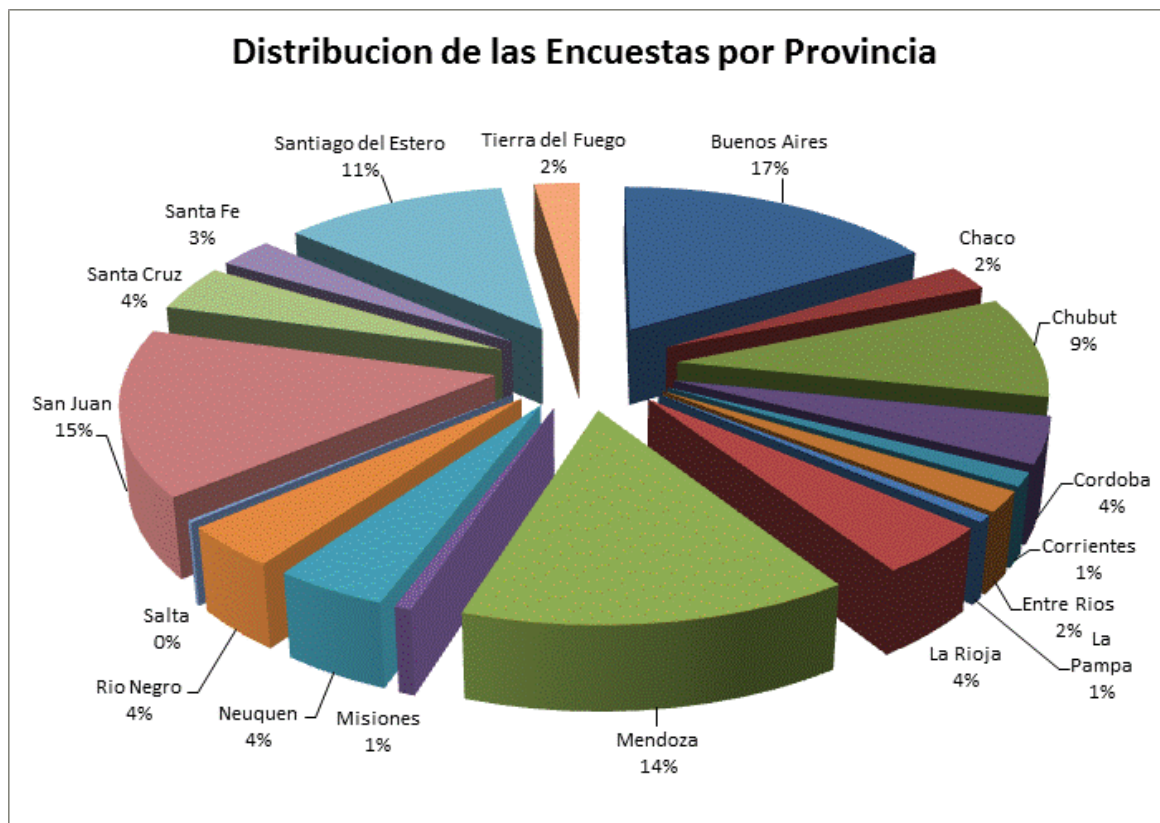


Figura 12: Distribución Geográfica de las Encuestas

Fuente: Elaboración propia

Preguntas y tipificación de la encuesta

1. Características del hospital
 - a. Publico
 - b. Privado

- 2.Cuál es la naturaleza de los pacientes que asisten al Hospital
 - a. Ambulatorios
 - b. Ambulatorios/Internados

3. Como identifica el Proceso de Laboratorio
 - a. Critico
 - b. Rutina

4. Controla la Admisión de Pacientes de Laboratorio, a qué nivel
 - a. Laboratorio
 - b. Hospital

5. Dispone de Historia Clínica Centralizada Digital
 - a. Si
 - b. No

6. Se codifican los Procesos Internación y/o ambulatorios
 - a. Si
 - b. No

7. Se procesa el contenido de las historias clínicas para cálculos de las prepagas
 - a. Si
 - b. No

8. Si la institución posee sistema informático.
 - a. Enlatado
 - b. Desarrollado a medida

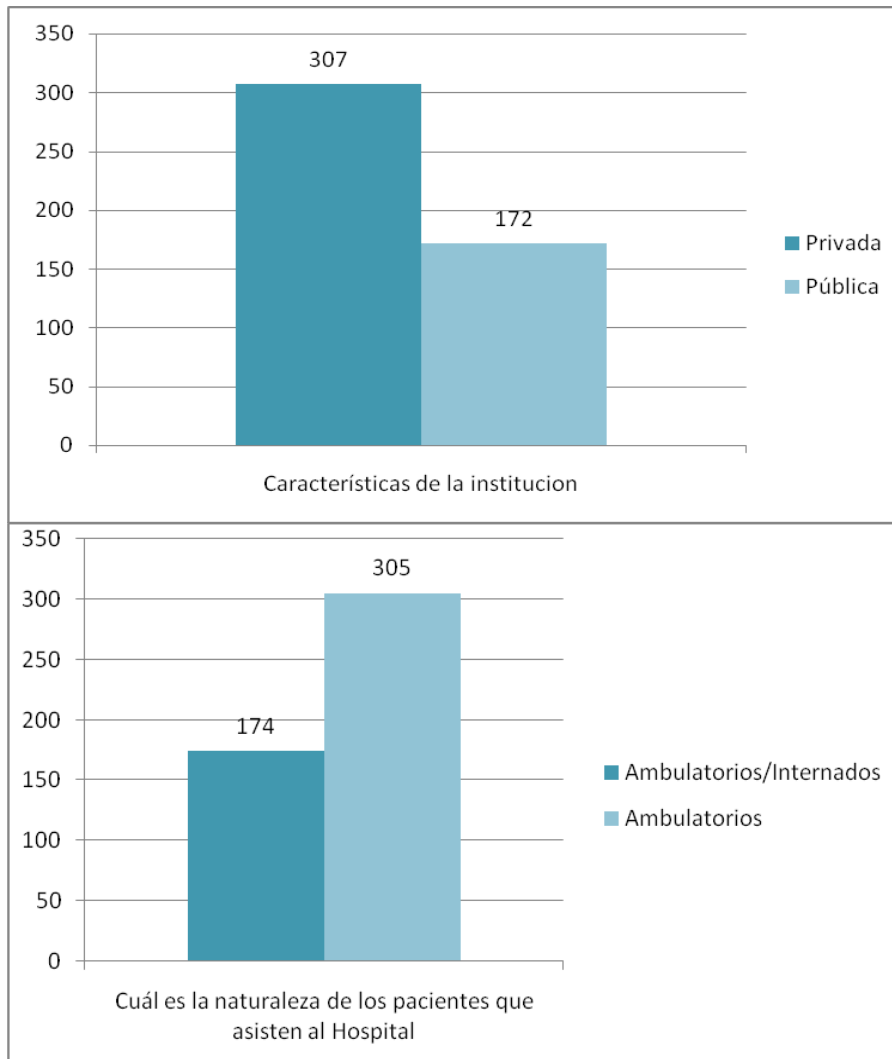
9. Como tipifica la información del servicio de Laboratorio (utiliza nomenclador nacional)

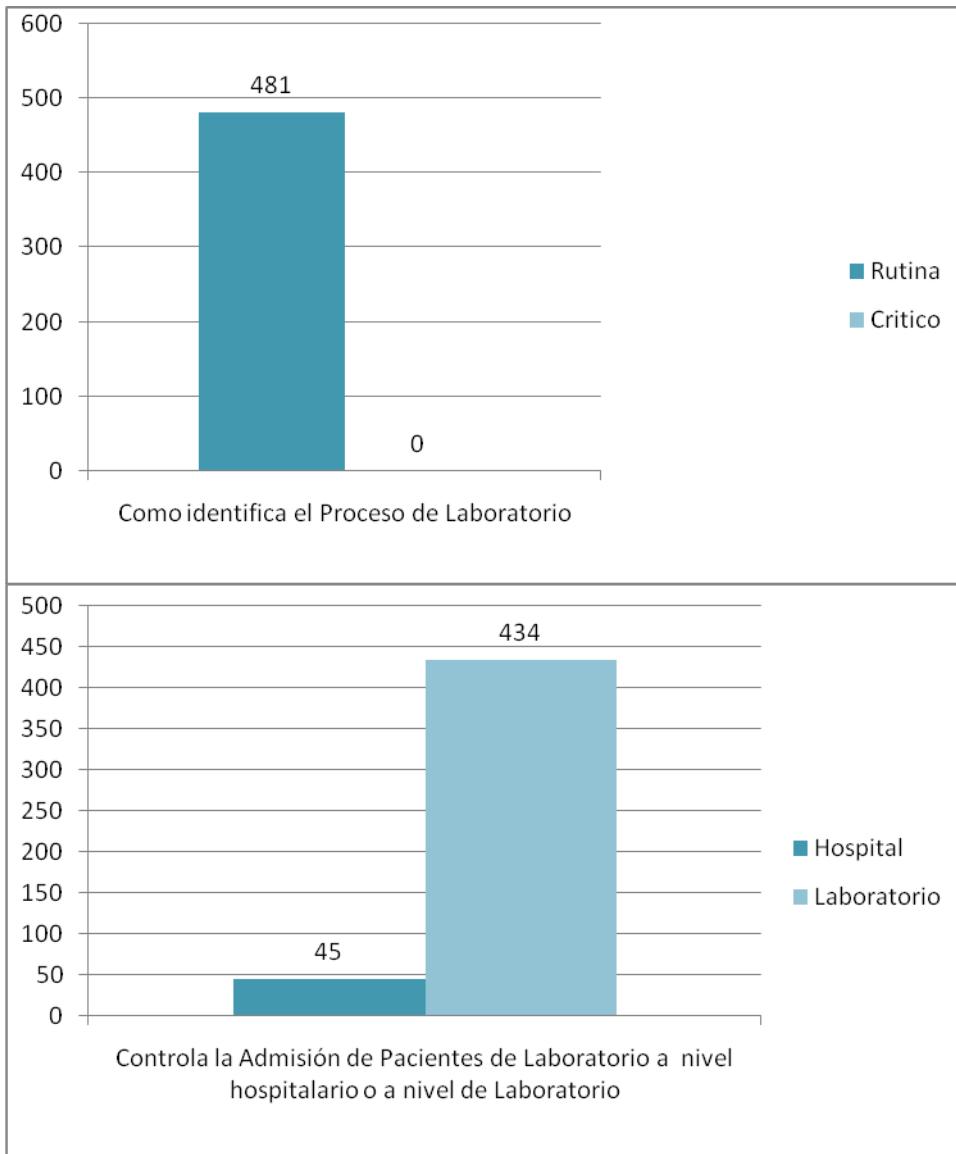
- a. Si
 - b. No
10. Existen procesos de chequeo de información
- a. Si
 - b. No
11. Tiene página web para la publicación de resultados clínicos
- a. Si
 - b. No
12. En caso de poder utilizar formato exclusivamente digital para la entrega de informes, lo usaría
- a. Si
 - b. No
13. Tiene departamento informático o algún sector que se dedique al soporte de sistemas
- a. Si
 - b. No
14. Tienen política de backup o resguardo de la información
- a. Si
 - b. No
15. Cantidad aproximada de pacientes que asisten al servicio de laboratorio
- a. <50
 - b. 50-80
 - c. 80-150
 - d. >150
16. En caso de tener algún sistema informático. Cuál es el crecimiento logrado en la atención de pacientes en el servicio de laboratorio.
- a. 0%-20%
 - b. 20%-40%
 - c. 40%-60%
 - d. 60%-80%
 - e. >80%

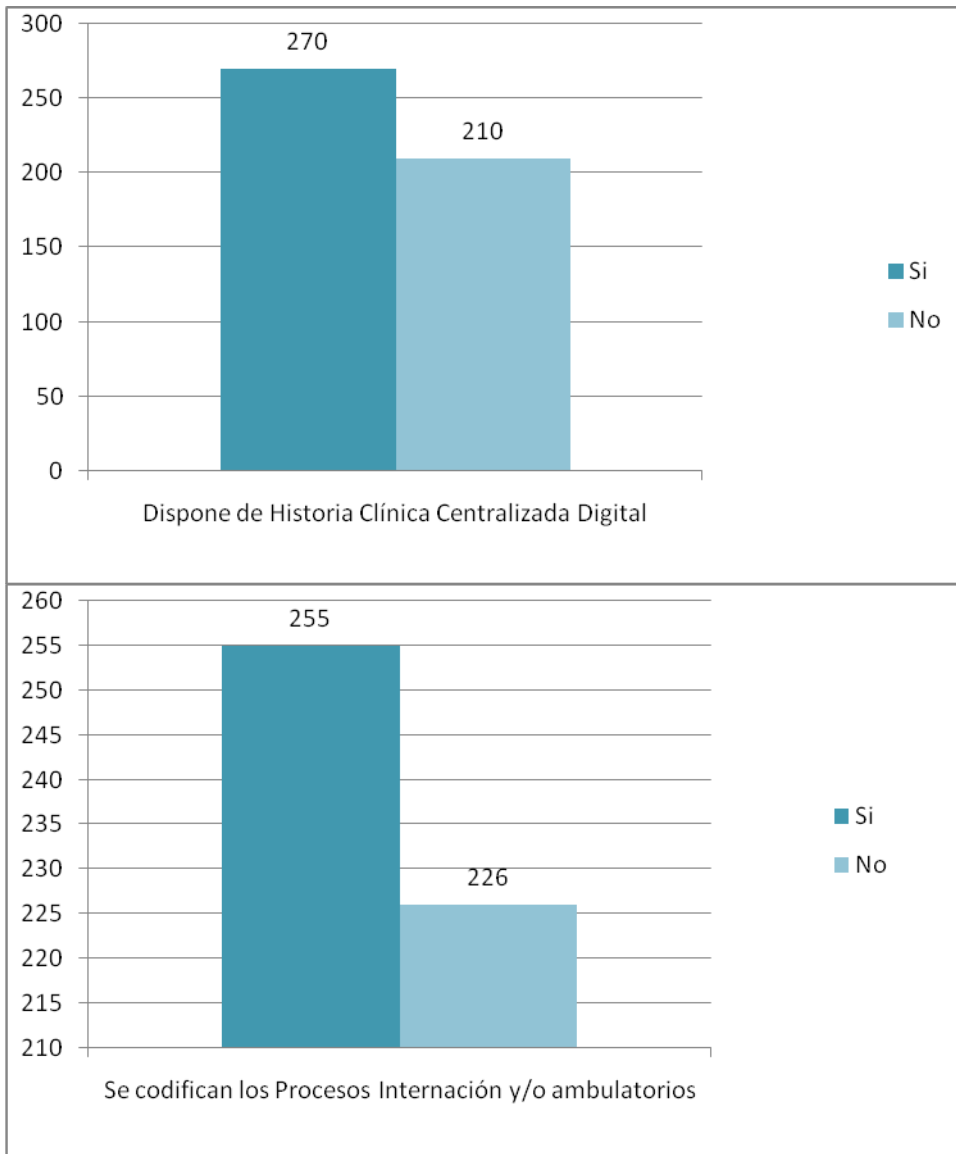
17. Tienen integración con los servicios asistenciales de prepagas u otros establecimientos
- Si
 - No
18. Como considera la publicación de datos clínicos para que puedan estar disponibles al paciente en forma confidencial
- De acuerdo
 - En desacuerdo
19. Considera de utilidad la integración de un sistema HCE.
- Si
 - No
20. Cree que la HCE puede ayudar a la gestión reduciendo costos, tiempos y mejorando la calidad de la información
- Si
 - No

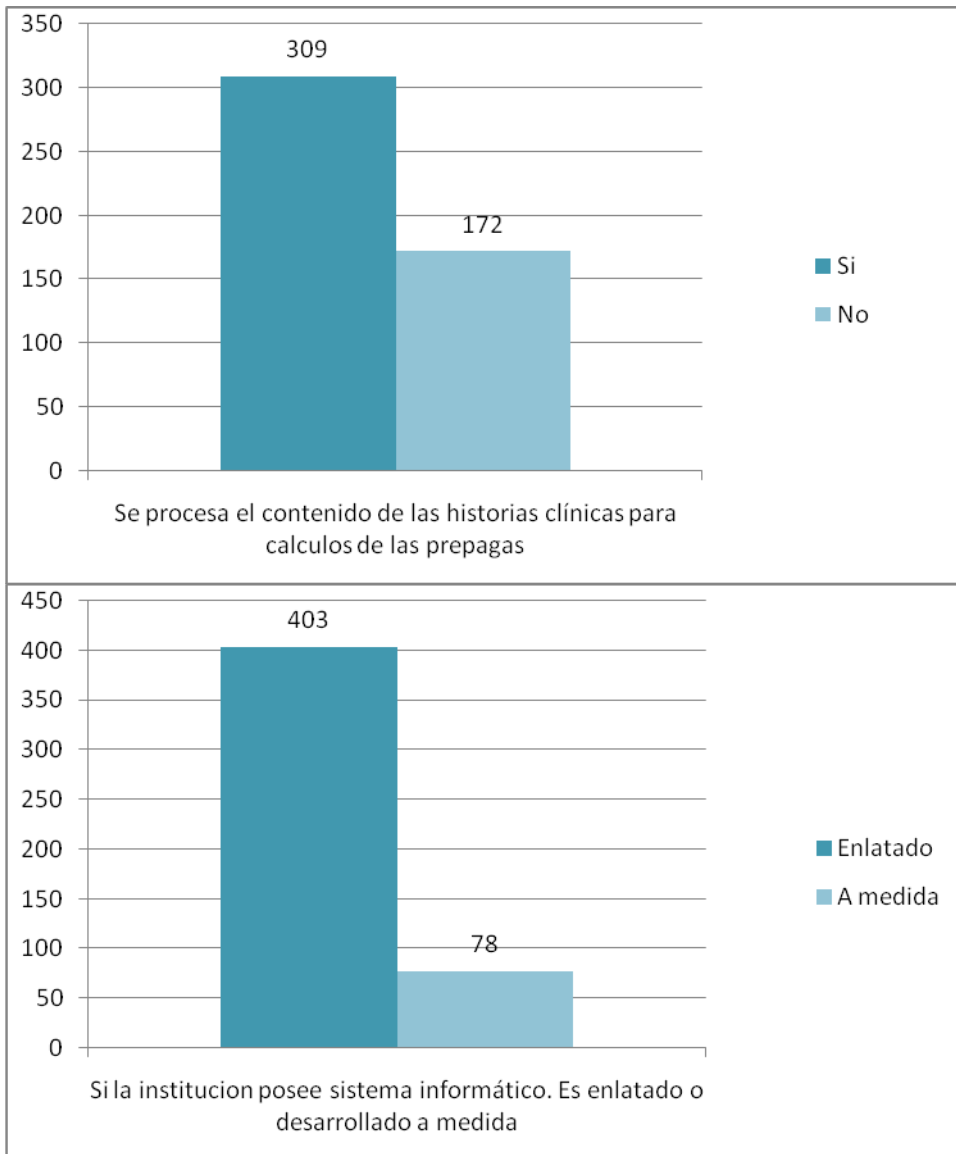
Anexo 2: Resultados y análisis de encuestas

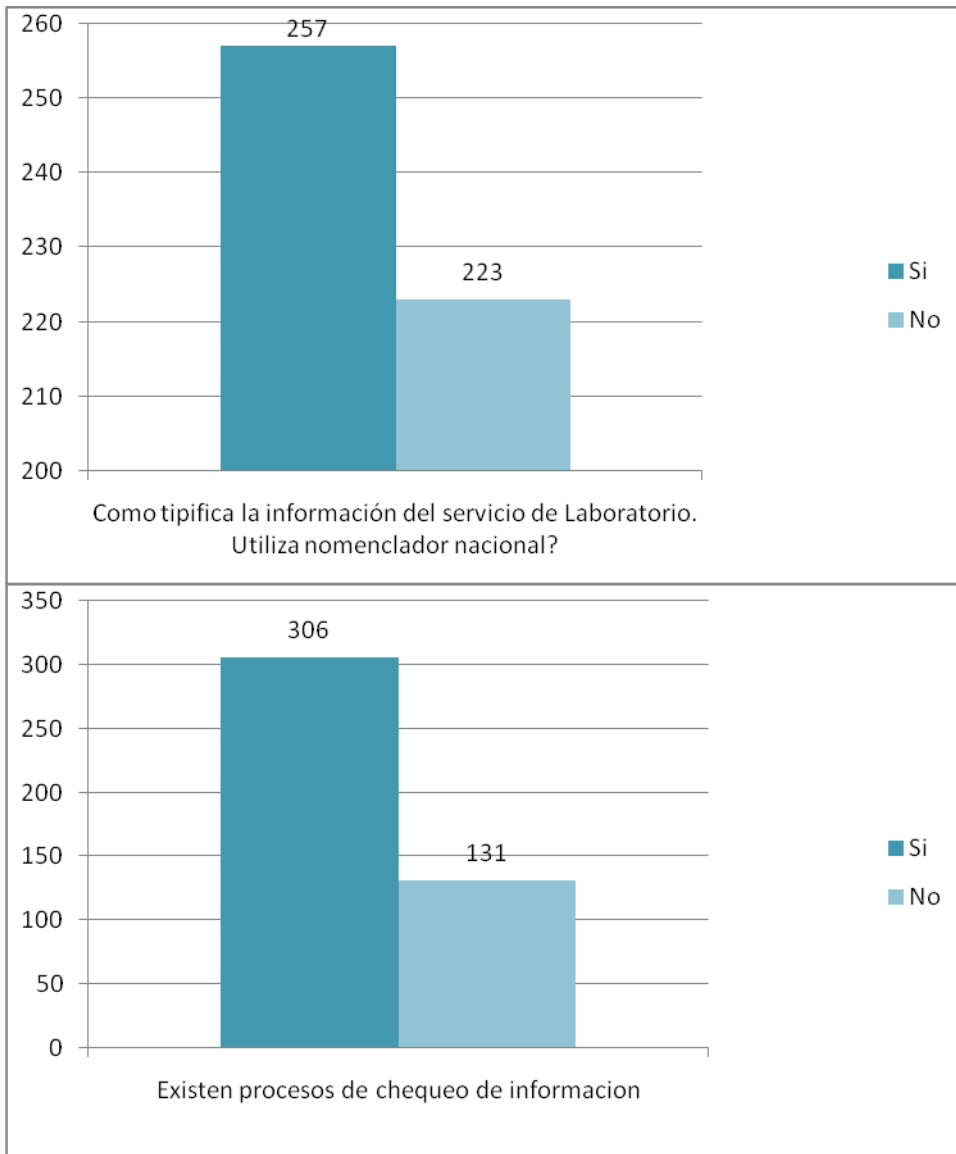
Resultados

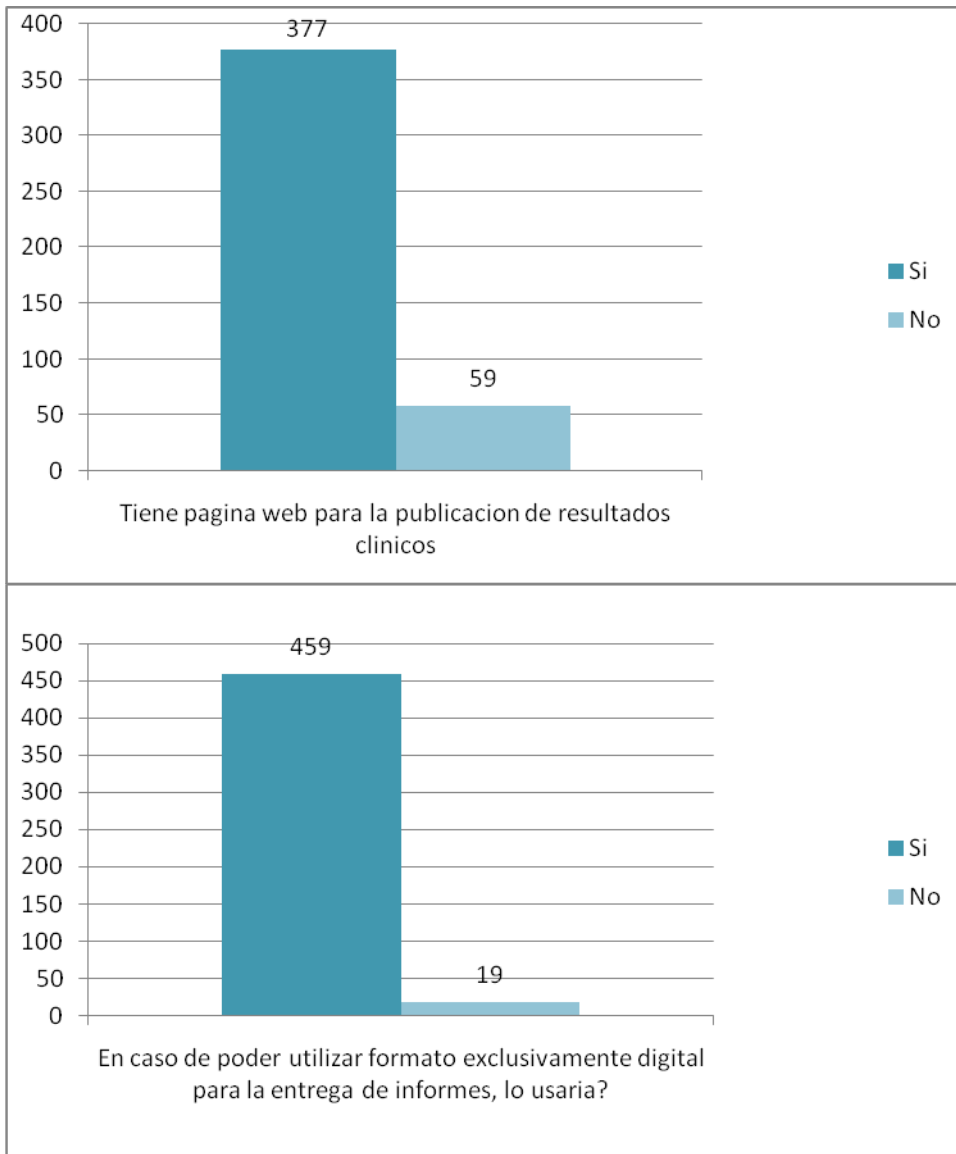


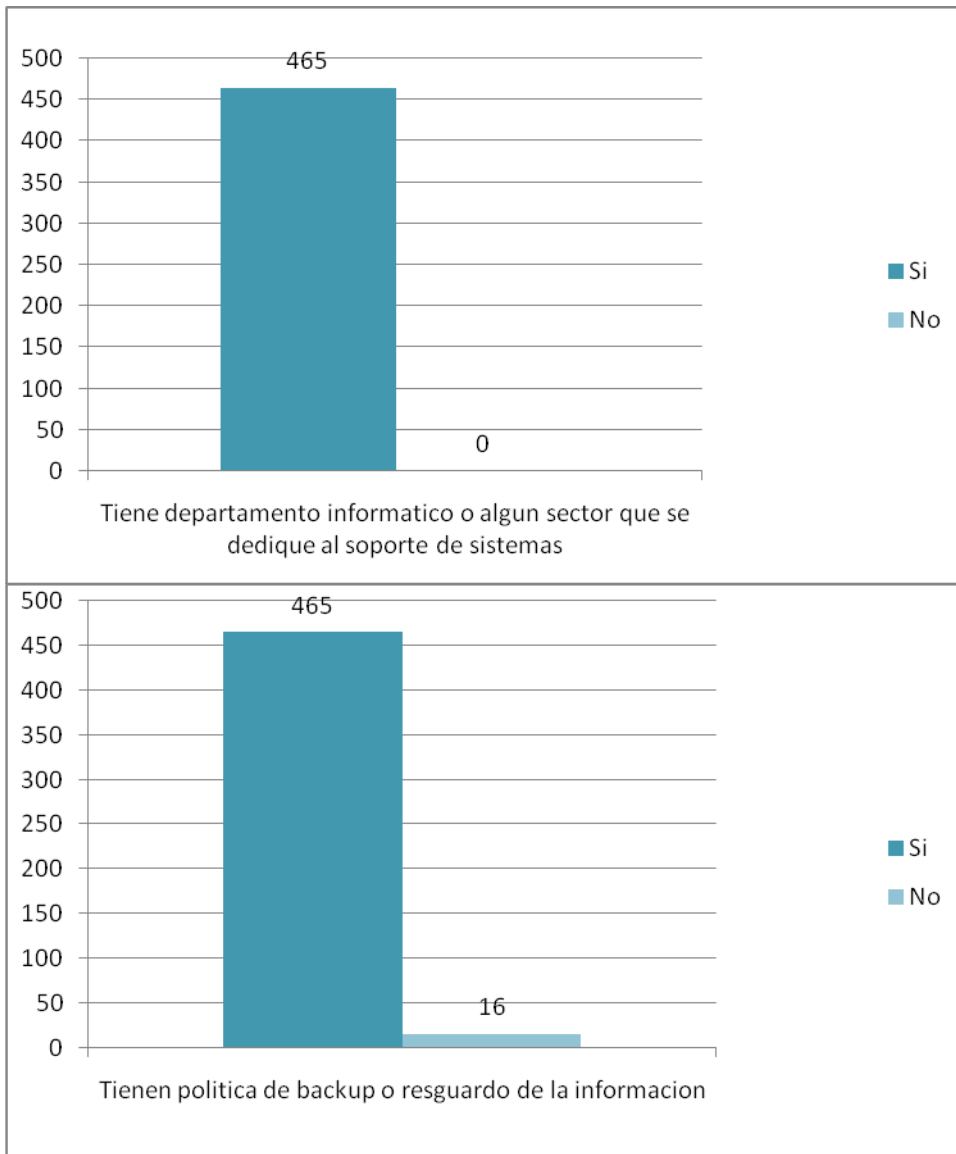


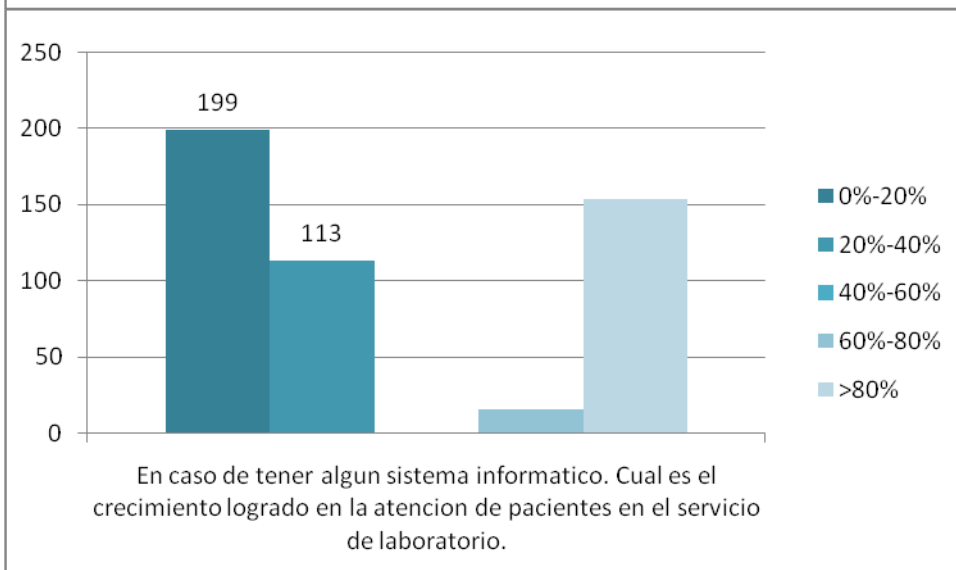
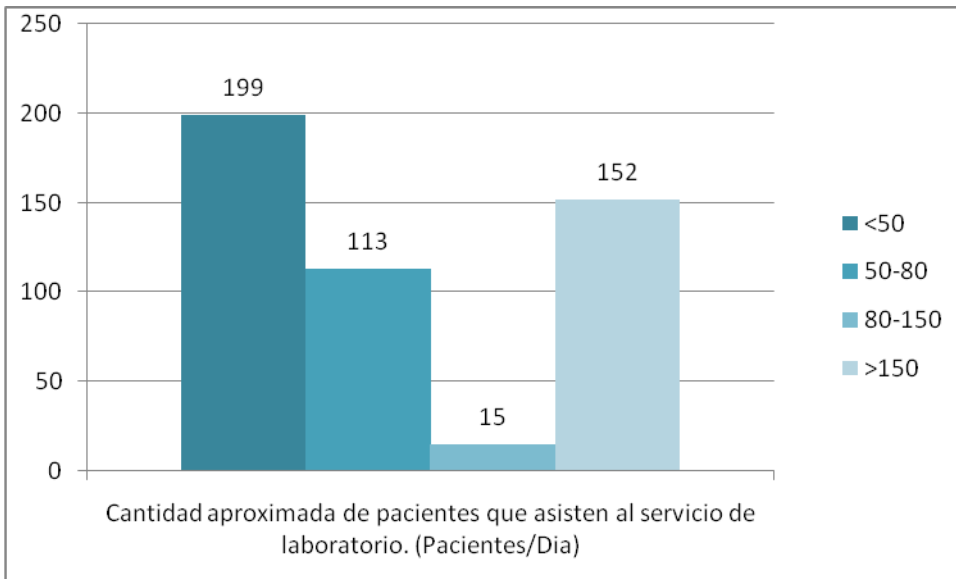


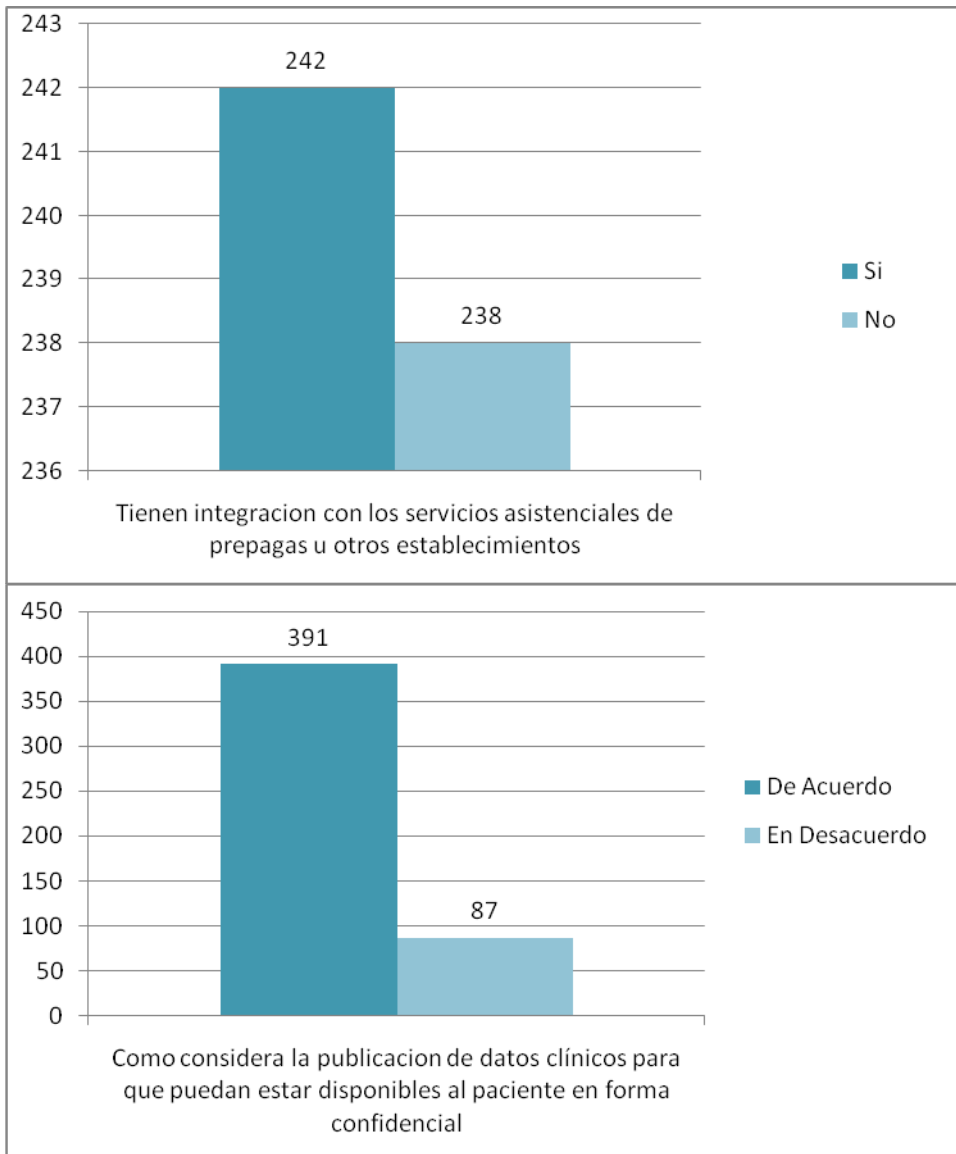


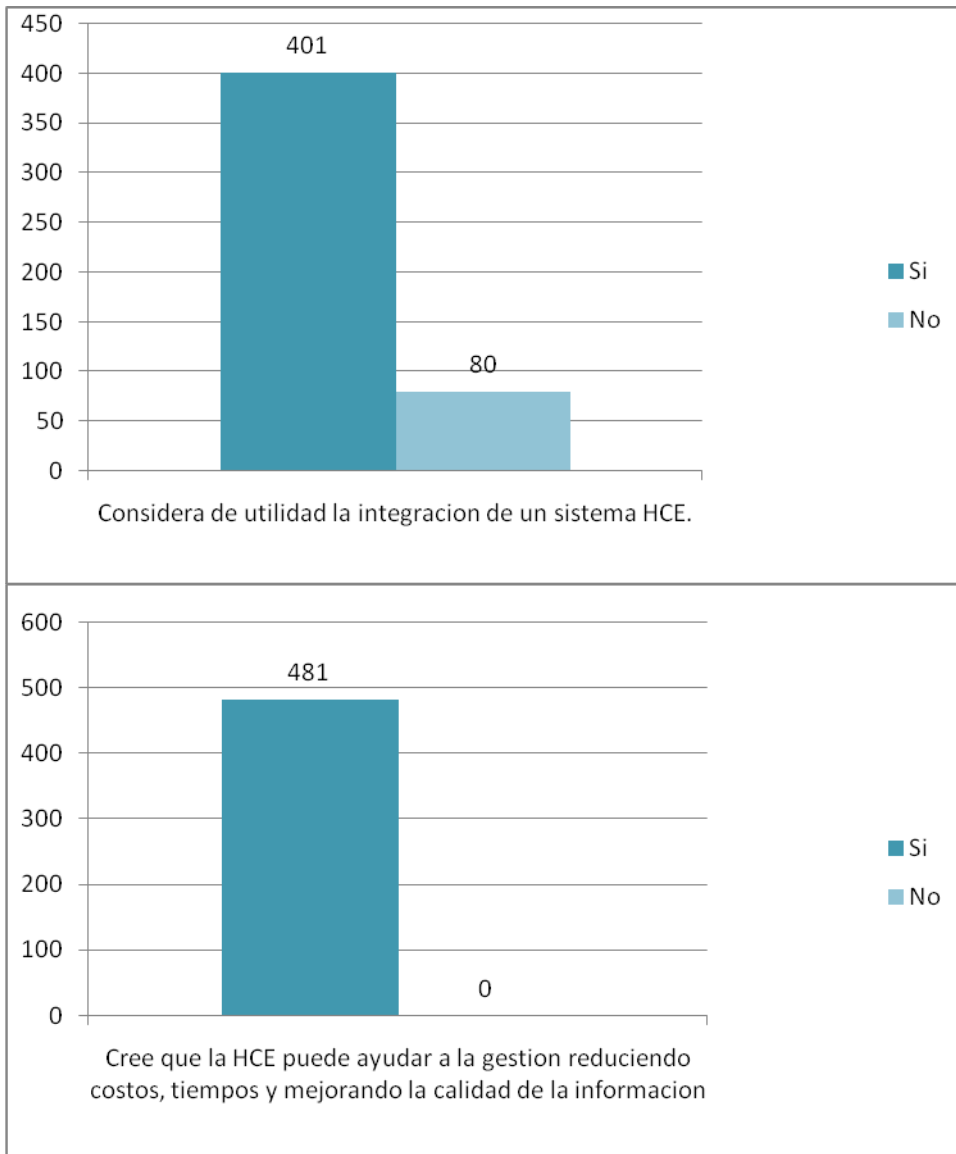












Análisis

De un total de 481 laboratorios encuestados casi el 65% son instituciones privadas, las cuales atienden un promedio de 60 pacientes ambulatorios por día por laboratorio, y ejecutan cerca de 420 prácticas diarias (teniendo en cuenta que el promedio de una orden medica tiene una rutina de 7 pruebas de laboratorio).

Según el análisis, surge que 231 laboratorios privados (48% de la muestra) tienen algún tipo de sistema enlatado, los cuales podrían tener algún tipo de conectividad y lograr sacar provecho a la utilización de la información de los pacientes.

Por otro lado, los 231 laboratorios privados que respondieron tener algún tipo de sistema informático, mejoraron su productividad (medida en atención de pacientes/día) en un 18% en promedio, teniendo picos en la muestra de 69% de crecimiento.

Si analizamos el segmento público, aproximadamente el 35% de la muestra, que equivale a 172 laboratorios, el 90% tiene una atención mixta, es decir que atiende pacientes ambulatorios y pacientes internados. Notoriamente, la totalidad de este grupo tiene algún sistema informático para registrar las muestras de los pacientes o bien para almacenar los resultados en forma digital.

Adicionalmente, el promedio de atención de pacientes por día del sector público nos da cercano a 150 pacientes/día (considerando ambulatorios e

internados), y cuya producción diaria de prácticas de laboratorio es 1050 y 1200 por laboratorio.

Si nos centramos en el promedio del crecimiento de productividad por haber incorporado sistemas de información, tenemos un promedio de 92% (medido en atención de pacientes/día) con picos de 93%.

Esto nos hace pensar que la atención en el sector público es el principal beneficiado en cuanto al uso de tecnologías de información en la gestión de salud. También se advierte un fuerte impacto considerando que se pasa del método tradicional de trabajo del “escritorio y papel”, a un sistema informático.

Para concluir el análisis, existen 4 variables no medidas explícitamente en este trabajo, pero que es natural pensarlas como consecuencias de la automatización de procedimientos y el aumento de productividad que demuestran los números de la encuesta. Estas 4 variables son:

1. Mejora de la calidad en la atención de los pacientes y aumento de la eficiencia: Una de las carencias más importantes del sector es la fragmentación o sectorización de la atención sanitaria y las dificultades de transmitir eficazmente la información que producen. Las TIC (tecnologías de la información) pueden ayudar a mejorar la seguridad del paciente mediante el acceso directo al historial médico y la consulta. Las herramientas informáticas son muy valoradas entre los profesionales de la salud y consideradas por los usuarios como un factor positivo de mejora para la seguridad del paciente.

2. Reducción de los costos operativos de los distintos servicios médicos: Las TIC ayudan a disminuir este tipo de costos principalmente mediante la reducción del tiempo que se necesita para procesar datos o manipular la documentación. Un sistema informático de gestión de laboratorios (LIS o LIMS) extrae los datos de los instrumentos de medición en una décima parte del tiempo que requiere el método manual. Por otra parte, el sistema de archivo y transmisión de imágenes (PACS, por sus siglas en inglés) se presenta como indispensable para el desarrollo de la historia clínica electrónica (EHR), ya que reduce los tiempos de los análisis y los resultados.

3. Disminución de los costos administrativos: El ahorro del papel, la gestión manual de facturas, ordenes médicas realizadas a mano, son varios los motivos que se pueden enumerar y que causan desperdicio de recursos. A pesar de la evidencia de estos datos, la facturación electrónica, y la prescripción médica electrónica aún no está ampliamente extendida en la mayoría de los países.

4. Posibilidad realizar reingeniería de procesos de sanidad: Las TIC han sido definidas como tecnologías con un alto grado de transformación. De manera implícita presentan nuevas formas de ejercer la gestión médica. En general podemos encontrar tres grandes mejoras:

- Renovación de la atención primaria: cuidado de las enfermedades crónicas, seguimiento y control epidemiológico, planificación de vacunación.
- Mejora del acceso a la salud: Las TIC, potencian el acercamiento de los pacientes al servicio de salud, especialmente agiliza el circuito administrativo mediante el uso de internet.
- Mejora de la calidad de la medición y el rendimiento de la supervisión: La recolección y el procesamiento de datos electrónicos posibilitan el acceso a la información, lo hace más rápido y más confiable.

Anexo 3: Formato de registro para intercambio de datos

Características para el armado del registro:

- Se genera un registro de tipo X, con la información de las determinaciones validadas y un contador que identifica la cantidad de las mismas que están contenidas en el registro. Se incluyen todos los campos aunque no contengan valor.
- Desde código de estudio hasta Usuario que Valida cicla, de acuerdo a la cantidad de determinaciones y por cada determinación se repite el código de estudio y descripción del estudio.

No existe un contador para la cantidad de estudios.

Rutina básica de estudios clínicos

Nombre del campo	Tipo	Descripción	Observaciones / Consultas
Flag	Character(1)	Flag que indica que se trata de de una orden de rutina	VALOR "X"
Nº de orden en LIS	Numeric (12)	Orden + Sucursal en el LIS	
Fecha de alta de la orden.	Character (8)	AAAAMDD	
Tipo de documento	Character(10)	Paridad con tipo de documento.	
Documento (ej: cédula)	Character(20)	Número de documento	Id del afiliado (ej: cédula)
Apellido	Character(20)	Apellido del paciente	
Nombre	Character(20)	Nombre del paciente.	
Sexo	Char(1)	Sexo del paciente	M= Masculino ; F= Femenino.
Fecha de nacimiento	Character (8)	Fecha de nacimiento del Pac	AAAAMDD
Cod_Institucion	Numeric(8)	Institución a la que	
Desc_Institucion	Character(30)	Descripción de la institución.	
Nro afiliado	Character(20)	Nro afiliado	
Plan	Character(20)	Plan de afiliación del	
Sucursal	Numeric(2)	Sucursal o Centro del laboratorio.	Campo utilizado para identificar el origen de la orden. Sucursal o centro.
Código-Origen del Paciente	Numeric(2)	Código de origen del paciente, x ej: Internados, sala, policlínicas,	En caso de desear la información del origen del paciente, se puede optar por el código si se tiene información de la paridad de los mismos, Cod-Descripcion.
Origen del Paciente	Character(20)	Descripción del origen del Paciente, este es el correspondiente al código	Aquí se envía la descripción correspondiente al código de origen del paciente, para ahorrarse el armado de una tabla de paridad entre código-descripción.
Código Servicio	Numeric(2)	Código de Servicio sanatorial. Ejemplo: Emergencia,	En caso de desear la información del servicio, se puede optar por el código si se tiene información de la paridad de los mismos.
Servicio	Character(20)	Descripción del servicio correspondiente al código enviado anteriormente.	Aquí se envía la descripción correspondiente al código de Servicio, para ahorrarse el armado de una tabla de paridad entre código-descripción.
Codigo Medico	Numeric(2)	Cod correspondiente al Medico	
Medico	Character(30)	Apellido y Nombre del médico.	
Cant de bloques determinaciones	Numeric (2)		Esto es para que sepan cuantos bloques de 'Estudio/Determinación/Resultado' deben leer
Código de estudio	Numeric (8)	Paridad con el estudio.	<i>Código que identifica al Estudio cargado</i>
Desc. Estudio	Character(50)	Descripción del estudio.	<i>Nombre del estudio</i>
Código de la determinación.	Numeric (8)	Paridad con la determinación.	<i>Código que identifica a la determinación asociada a dicho estudio.</i>
Desc. Determinación	Character(50)	Descripción de la determinación.	<i>Nombre de la determinación.</i>
Valor del resultado	Character (20)	Resultado de LIS	
Unidad del resultado	Character(10)	Unidad del resultado	<i>En caso de no contener unidad se enviara ";;"</i>
Rangos numéricos	Character (20)	Rangos normales del estudio	<i>En caso de no contener rangos se envía ";;"</i>
Observaciones(1 por sub estudio)	LongVarChar(12kb)		
Fecha y hora del resultado	Character (16)	DD/MM/AAAA HH:MM:SS	Fecha y hora de validación. Ej: 03/08/2015 08:54:34
Usuario que Valida	Character (8)	Paridad con usuario.	Usuario que validó

Características para el armado del archivo:

- Se genera un registro de tipo Y (microbiológico) con la información de los estudios microbiológicos de la orden validados y un contador que identifica la cantidad de resultados micro, y la cantidad de antibióticos/comportamiento por cada uno, si corresponde, que están contenidos en el registro. Se incluyen todos los campos aunque no contengan valor.
- Desde código de estudio hasta Usuario que Valida cicla, de acuerdo a la cantidad de resultados micro que viajan en el archivo y por cada germen o estudio microbiológico ciclan los antibióticos/comportamientos según la cantidad respectiva. Se repite el código de estudio y descripción del estudio de bacteriología por cada resultado microbiológico.
- No existe un contador para la cantidad de estudios.
- La cantidad de resultados microbiológicos siempre es ≥ 1 , en otro caso no existiría el registro.

Rutina de estudios bacteriológicos

Nombre del campo	Tipo	Descripción	Observaciones / Consultas
Flag	Character(1)	Flag que indica que se trata de una orden de bacteriología.	VALOR "Y"
Nº de orden en LIS	Numeric (12)	Orden + Sucursal en el LIS	
Fecha de alta de la orden.	Character (8)	AAAAMDD	
Tipo de documento	Character(10)	Paridad con tipo de documento.	
Documento (ej: cédula)	Character(20)	Número de documento completo	Id del afiliado (ej: cédula)
Apellido	Character(20)	Apellido del paciente	
Nombre	Character(20)	Nombre del paciente.	
Sexo	Char(1)	Sexo del paciente	M= Masculino ; F= Femenino.
Fecha de nacimiento	Character (8)	Fecha de nacimiento del Pac	AAAAMDD
Cod_Institucion	Numeric(8)	Institución a la que pertenece	
Desc_Institucion	Character(30)	Descripción de la institución.	
Nro afiliado	Character(20)	Nro afiliado	
Plan	Character(20)	Plan de afiliación del paciente.	
Sucursal	Numeric(2)	Sucursal o Centro del laboratorio.	Campo utilizado para identificar el origen de la orden. Sucursal o centro.
Código-Origen del Paciente	Numeric(2)	Código de origen del paciente, x ej: Internados, sala, policlínicas, etc-	En caso de desear la información del origen del paciente, se puede optar por el código si se tiene información de la paridad de los mismos,
Origen del Paciente	Character(20)	Descripción del origen del Paciente, este es el correspondiente al código enviado anteriormente.	Aquí se envía la descripción correspondiente al código de origen del paciente, para ahorrarse el armado de una tabla de paridad
Código Servicio	Numeric(2)	Código de Servicio sanatorial. Ejemplo: Emergencia, Cirugía hombre/mujer, etc.-	En caso de desear la información del servicio, se puede optar por el código si se tiene información de la paridad de los
Servicio	Character(20)	Descripción del servicio correspondiente al código enviado anteriormente.	Aquí se envía la descripción correspondiente al código de Servicio, para ahorrarse el armado de una tabla de paridad entre código-
Codigo Medico	Numeric(2)	Cod correspondiente al Medico guardado en la BD.	
Medico	Character(30)	Apellido y Nombre del médico.	
Cantidad de resultados Microbiológicos	Numeric (2)	Campo que indica la Cant de "BLOQUES" de resultados micro que vienen a continuación.	Cant_resul_micro;cod_germen;desc_germen;resultado_micro;obs_micro;"BLOQUE DE ANTIBIOTICOS";
Código de estudio	Numeric (8)	Paridad con el estudio.	Código que identifica al Estudio cargado
Desc. Estudio	Character(50)	Descripción del estudio.	Nombre del estudio
Resultado Microbiología	LongVarChar(12kb)	Resultado Ingresado en el cultivo del estudio.	Este es el resultado del estudio cuando cuenta con el cultivo
Código de microorganismo	Numeric (8)	Código que identifica al germen.	En cada estudio puede venir 1 o más gérmenes representados en
Desc. Del microorganismo.	Char(50)	Descripción del microorganismo.	IMAGEN Bacterio. (5)
Observación Germen	LongVarChar(12kb)	Observación ingresada en el resultado del germen.	IMAGEN Bacterio. (4)
Fecha y hora del resultado	Character (16)	DD/MM/AAAA HH:MM:SS	Fecha y hora de validación. Ej: 03/08/2012 08:54:34
Usuario que Valida	Character (8)	Paridad con usuario.	Usuario que validó
Cantidad de Antibiótico/comportamiento	Numeric(2)	Representa la cantidad de bloques de Ant/Comp deben ser leídos luego del	GERMEN;anti;comp;anti;comp;anti;comp,etc.
Antibiótico	Numeric (8)	Se envía el código que identifica al	Con cada Germen viene con conjunto de antibióticos con su
Comportamiento	C(1)	S-Sensible , R-Resistente , I- InterMedio	GERMEN;anti;comp;anti;comp;anti;comp,etc. IMAGEN Bacterio. (8)

