



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS FISICAS Y MATEMATICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA COMPUTACION

**FACTIBILIDAD DE UN SERVICIO COLABORATIVO Y ON-LINE DE HISTORIAL DE
SALUD ELECTRONICO**

**MEMORIA PARA OPTAR AL TITULO DE
INGENIERO DE EJECUCION EN PROCESAMIENTO DE LA INFORMACION**

JOSE PATRICIO RIQUELME HUERTA

**PROFESOR GUIA:
SANDRA DE LA FUENTE GONZALEZ**

**MIEMBROS DE LA COMISION:
JORGE PEREZ ROJAS
JUAN ALVAREZ RUBIO**

**SANTIAGO DE CHILE
JUNIO 2012**

RESUMEN

El objetivo principal del trabajo consiste en la formulación y estructuración del concepto de operador de historial de salud electrónico **I-HSE**, para llevarlo a un esquema de oferta de servicios tecnológicos. El proyecto incluye tres aspectos dentro de su alcance: estudio de factibilidad, el diseño del servicio y el plan de implementación.

La solución propuesta resuelve la ubicuidad de la información de cada paciente, requerida para su atención, a través de un **servicio de intermediación integral** que incluye un diseño de interoperabilidad organizado con bases de datos federativas y estándares de intercambio de información en salud. Todo esto enmarcado en dos conceptos paradigmáticos como son la Historia Clínica Electrónica (**HCE**) y el Historial de Salud Electrónico (**HSE**).

La metodología de trabajo incluye una investigación sobre conceptos, soluciones, herramientas y estándares, que apuntan a resolver la problemática de historia clínica global. La recopilación resultante aquí se entrega en forma organizada.

Después de un trabajo de investigación, una propuesta de servicio integral y un análisis de factibilidad que incluye aspectos técnicos, económicos y jurídicos, las principales conclusiones son:

Estado del arte: Se puede constatar que existe un trabajo importante, tanto en el mundo empresarial como en el mundo académico, sobre soluciones para el sector salud y en particular sobre información clínica electrónica.

Necesidad de un operador de HSE: Se confirma la hipótesis de la necesidad de disponer de un “Operador de HSE”. Conceptualmente el “operador” pueden ser varios operadores que tengan bajo su tuición información clínica electrónica.

Experiencias reales: Hoy existen experiencias reales en el mundo, pero el concepto de operador es difuso, fundamentalmente porque estas experiencias apuntan a resolver el tema a una comunidad específica más que disponer información clínica para otras redes. Es en este último caso, cuando se hace gravitante la existencia de un operador de HSE.

Negocio de interés: Los grandes actores del sector de las TI en salud, tienen la oportunidad de transformar un negocio de proyectos, habitualmente complejos, a uno de servicios, agrupando y organizando a sus clientes del sector y abriendo la puerta a otras redes, mediante esquemas de interoperabilidad.

En resumen existe la oportunidad única de resolver una problemática de salud pública, a través de la innovación en el servicio al sector salud, focalizado en el paciente, aprovechando las inversiones en tecnologías ya realizadas. Todos ganan, los pacientes, los profesionales de la salud y la sociedad, haciendo más eficiente y eficaz la atención en salud centrada en el paciente.

AGRADECIMIENTOS

A mi profesor guía, Sandra de la Fuente, por haber tenido infinita paciencia, por sus sugerencias sobre el trabajo realizado y por motivarme para finalizar exitosamente esta tarea pendiente.

A Angélica Aguirre, Jefe de Estudios del DCC, por su apoyo para realizar los procesos administrativo-académicos.

ÍNDICE

CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Introducción general.....	1
1.1.1 Antecedentes y contexto general.....	1
1.1.2 Objetivo general.....	5
1.1.3 Fases del proyecto.....	6
1.1.4 Aportes.....	7
1.1.5 Límites.....	8
1.1.6 Justificación del proyecto.....	8
1.1.7 Definición de la metodología a usar.....	9
1.2 Estructura del informe.	10
1.2.1 Descripción de los capítulos.....	10
1.2.2 Descripción de los acápites complementarios.....	11
CAPÍTULO 2 HISTORIA CLÍNICA TRADICIONAL Y ELECTRÓNICA.	12
2.1 Resumen de los conceptos.	12
2.2 Características y obligaciones alrededor de la Historia Clínica.	13
2.3 Evolución de la Historia Clínica Electrónica.	14
2.4 Comparación HC tradicional versus HC Electrónica.	15
2.5 Experiencias de HCE.	17
CAPÍTULO 3 ESTÁNDARES EN SALUD.	20
3.1 HL7 Health level 7.	21
3.1.1 Introducción.....	21
3.1.2 Antecedentes de HL7.	22
3.1.3 Objetivos y misión de HL7.	23
3.1.4 Formato de HL7.....	24
3.1.5 Versiones de estándares.....	24
3.1.6 Modelo funcional de HL7.....	24
3.2 Arquitectura de documento clínico (CDA).	25
3.2.1 Metas y objetivos del CDA.	25
3.2.2 Niveles del CDA.	26
3.2.3 Identificadores de un CDA.	26
3.2.4 Diseño de un documento CDA.....	26
3.3 CCOW y HL7.....	27
3.4 DICOM.....	28
3.4.1 Reseña y estado del arte.	28
3.4.2 Objetivos de DICOM.....	32
3.4.3 DICOM y otros estándares.	33

3.5 ISO/TC 215.	34
3.6 CEN/TC 251.	36
3.7 CORBA (Common Object Request Broker Architecture).	40
3.8 GEHR (Good European Health Record).	41
3.8.1. Los requisitos del paciente.	42
3.8.2. Descripción de la arquitectura de GEHR.	42
3.9 IHE (Integrating the Healthcare Enterprise).	42
3.10 Open EHR.	44
CAPÍTULO 4 SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN EN SALUD.	45
4.1 Conceptos generales.	45
4.1.1 Confidencialidad y disponibilidad.	45
4.1.2 Gestión de la seguridad.	45
4.1.3 Sistema seguro.	46
4.2 Disponibilidad de los datos clínicos.	47
4.2.1 Para los profesionales de la salud.	47
4.2.2 Para el paciente y su familia.	47
4.2.3 Para otros accesos.	48
4.3. Confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.	49
4.3.1 Confidencialidad.	49
4.3.2 Integridad.	49
4.3.3 Disponibilidad.	50
4.3.4 Resumen.	50
4.4 Problemática de la seguridad de la información en salud.	51
4.4.1 La HC tradicional y la seguridad de la información.	51
4.4.2 La HC electrónica y la seguridad de la información.	52
4.4.3 Telemedicina y la seguridad de la información.	54
4.4.4 La HCE como sistema de información compartida.	54
4.4.5 El factor humano.	55
4.4.6 La seguridad en la protección de datos personales de salud.	56
4.5 Identidad digital y firma electrónica.	57
4.5.1 Firma electrónica y firma digital.	58
4.5.2 Identidad digital.	58
CAPÍTULO 5 PROYECTO I-HSE.	60
5.1 Descripción general del proyecto.	60
5.2 Descripción del problema.	60
5.3 Descripción general de la solución.	61
5.4 Planteamiento de soluciones específicas.	62

5.4.1 Implementación de una historia clínica electrónica universal.....	62
5.4.2 Implementación de bróker de información de historia clínica.....	63
5.4.3 Implementación de un híbrido HCE universal más bróker.....	63
5.4.4 Complemento con recopilación electrónica de documentos.....	63
5.5 Diseño del servicio.....	64
5.5.1 Descripción del servicio.....	64
5.5.2 Qué beneficios brinda este servicio.....	65
5.5.3 Aspectos de diseño y evolución del producto.....	66
5.6 Componentes del servicio.....	66
5.6.1 Portal I-HSE.....	67
5.6.2 Repositorio central.....	68
5.6.3 Plataforma de interoperabilidad.....	68
5.6.4 Propuesta de seguridad.....	68
5.6.5 Servicio de HCE.....	69
5.6.6 Mesa de soporte a usuarios.....	69
CAPÍTULO 6 ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD.....	69
6.1 Factibilidad técnica.....	69
6.1.1 Productos de Historia clínica.....	70
6.1.2 Productos de interoperabilidad.....	70
6.1.3 Capacidad tecnológica.....	71
6.2 Factibilidad legal.....	71
6.3 Factibilidad económica.....	71
6.3.1 La oportunidad.....	72
6.3.2 Panorama Internacional de las TI en el ámbito de la salud.....	73
6.3.3 Dispositivos móviles y la medicina.....	74
6.3.4 La empresa y el mercado local.....	75
6.3.5 La novedad.....	76
6.3.6 Dimensionamiento y segmentación del mercado.....	76
6.3.7 Precio de los servicios y modelo de ingresos.....	78
6.3.8 Aspectos económicos y financieros.....	80
CAPITULO 7 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN.....	81
7.1 Fases y actividades.....	81
7.2 Gantt general.....	83
CAPÍTULO 8 CONCLUSIONES.....	83
GLOSARIO: Siglas y acrónimos.....	85
BIBLIOGRAFÍA.....	93
ANEXO A Productos de Historia Clínica Electrónica.....	97

A.1 HIS-ISIS	97
A.1.1 Descripción general.	97
A.1.2 Plataforma tecnológica.	98
A.1.3 Módulos y funcionalidad.....	98
A.2 TRAKCARE de INTERSYSTEMS	112
A.2.1 Descripción general.	112
A.2.2 Plataforma tecnológica.	112
A.2.3 Módulos y funcionalidad.....	113
A.3 GALILEO de NOEMALIFE	121
A.3.1 Descripción general.	121
A.3.2 Plataforma tecnológica.	122
A.3.3 Módulos y funcionalidad.....	123
ANEXO B Productos de Interoperabilidad en Salud	126
B.1 LINKEHR, gestionado por ERS	127
B.1.1 Introducción.	127
B.1.2 Casos de éxito.	127
B.1.3 Principales ventajas.	128
B.1.4 Historia de LinKEHR.	128
B.1.5 Descripción de LinKEHR.	129
B.1.6 Integración de arquetipos.....	129
B.1.7 Definición de Arquetipo.	130
B.1.8 Independencia del modelo de referencia.	130
B.1.9 Validación semántica de arquetipos.....	131
B.1.10 Modelos de referencia soportados.	131
B.2 HEALTHSHARE de INTERSYSTEMS	132
B.2.1 Plataforma de intercambio de información médica.	132
B.2.2 Principios de diseño de HEALTHSHARE.....	133
B.2.3 Componentes de HEALTHSHARE.....	134
B.2.4 HUB de HEALTHSHARE.....	135
B.2.5 EPR de HEALTHSHARE.	135
B.2.6 Repositorio Caché HEALTHSHARE Edge.	136
B.2.7 EI HEALTHSHARE Gateway.....	137

CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN.

En este capítulo se presenta una descripción general del proyecto que expone sin mayores detalles técnicos, y con algo de abstracción lo que se lleva a cabo, los objetivos generales y específicos para luego mostrar los aportes y límites, sumado a la justificación del mismo.

Es importante mencionar, que el presente estudio y trabajo está realizado en Colombia y es por ello que los datos estadísticos, de gestión de la salud y del desarrollo de la informática en salud se encuentran referidos a ese país.

También se describe la estructura del informe y cada uno de los capítulos y anexos que le dan forma.

1.1 Introducción general.

1.1.1 Antecedentes y contexto general.

La reforma de la salud en Colombia ha sido uno de los esfuerzos más ambiciosos de reestructuración de un sector social en América Latina.

El proceso de implementación de la reforma empezó con la aprobación de la Ley 100 de 1993, que representa el principal marco legal del proceso de reforma del sector salud. La reforma buscaba responder a una situación de baja cobertura, baja calidad, ineficiencia e inequidad, generada por un sector segmentado en tres niveles distintos:

- ❑ El sistema estrictamente privado, que ofrecía servicios de mejor calidad a la pequeña proporción de la población con mayor nivel de ingreso;
- ❑ El sistema de la seguridad social, que cubría a los empleados del sector formal (cerca de 20% de la población) a través de los servicios propios del Instituto de Seguro Social (ISS) y otras entidades; y
- ❑ El sistema público, financiado por recursos fiscales, que ofrecía servicios (en general de baja calidad) a la población de bajos ingresos y/o no cubierta por la seguridad social a través de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) del Ministerio de Salud.

Frente a ese entorno, la reforma definió tres objetivos principales:

- ❑ Alcanzar una cobertura de aseguramiento en salud a toda la población, con la estrategia de aseguramiento obligatorio y solidario.
- ❑ Aumentar el costo-eficiencia en el uso de los recursos, con la estrategia de implementar un proceso de descentralización de la prestación de los servicios de salud.
- ❑ Mejorar la calidad de la atención, con la estrategia de la transformación de la estructura de financiamiento y gestión de los hospitales públicos.

Esta reforma abrió espacio de crecimiento al sector privado tanto para las aseguradoras, denominadas como Entidades Promotoras de Salud (EPS) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS).

Para los objetivos del presente proyecto nos interesa el tamaño del mercado de las IPS en Colombia que se describe a continuación.

TAMAÑO DE MERCADO

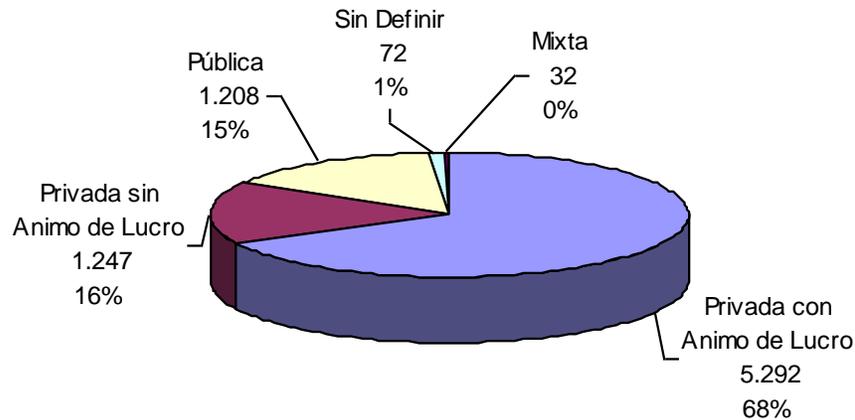
Según el “Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud”, del Ministerio de Protección Social, existen 7.851 prestadores, conformados y distribuidos de la siguiente manera:

Por Naturaleza Jurídica:

De este total registrado, 6.539 IPS son de Naturaleza Privada; de las cuales 1.247 son sin ánimo de Lucro y las restantes 5.292 son privadas con ánimo de Lucro.

De otra parte, de Naturaleza Pública se registran 1.208 instituciones prestadoras de salud y 32 son mixtas.

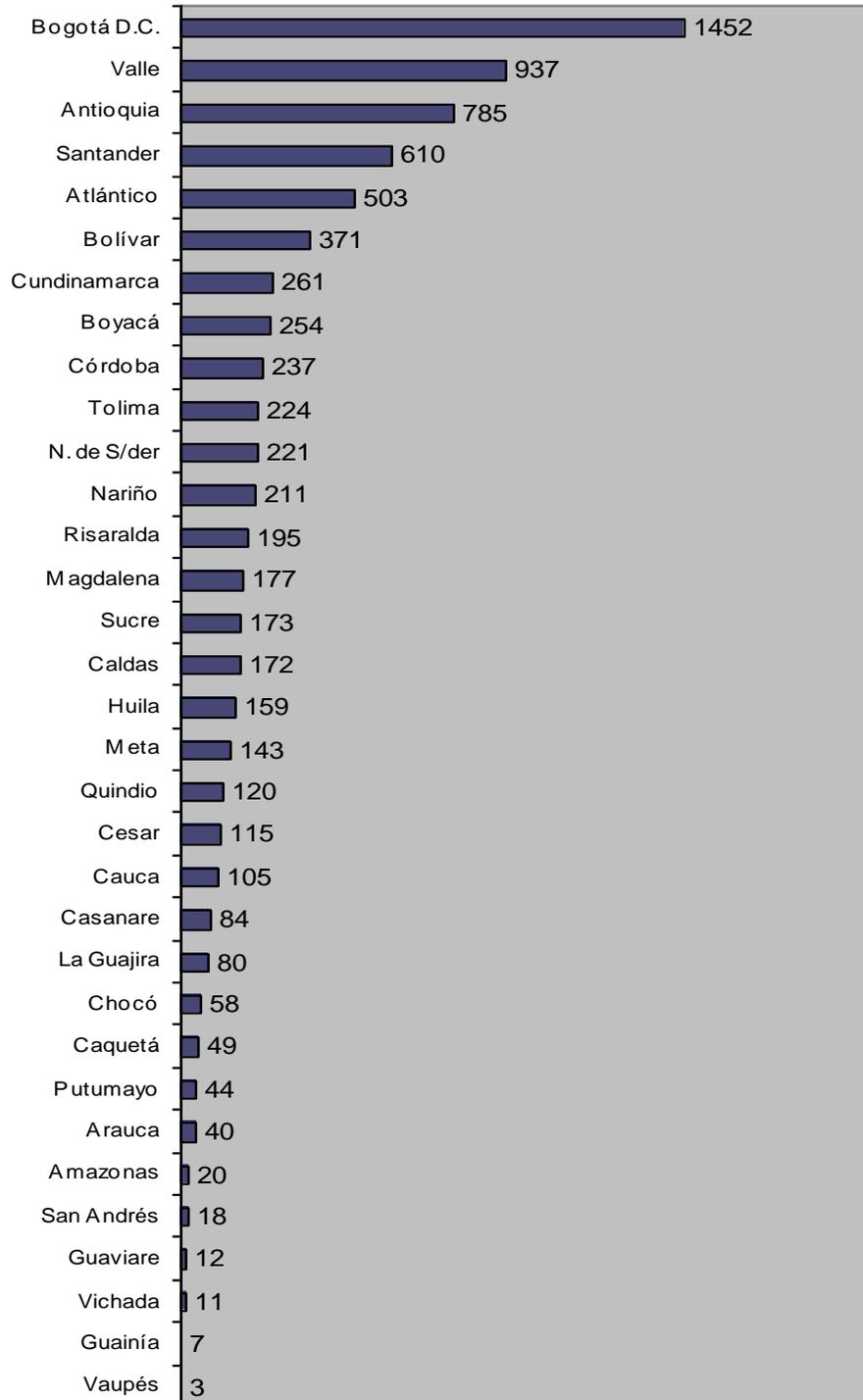
**IPS En Colombia
Según Naturaleza Jurídica**



Por Distribución Geográfica

Del total de IPS a nivel Nacional, el 55% de ellas, está concentrada principalmente en cinco departamentos; Bogotá (18%), Valle (12%), Antioquia (10%), Santander (8%) y Atlántico (6%):

IPS en Colombia Según Distribución Geográfica



Por Tamaño

Considerando las instituciones según rangos de número de camas, encontramos, que 6.461 instituciones son ambulatorias por lo tanto no tienen camas.

De la misma manera, se puede observar, la relación inversa entre el número de instituciones y el número de camas; entre mayor el rango de número de camas, menos son el número de instituciones que las posee.

Muestra esto que, en Colombia, son pocas las instituciones grandes, según este indicador de Número de Camas. En Colombia, existen 45.525 camas, según el total de todas las instituciones anotadas en el Registro. A modo de comparación Chile tiene en promedio 22.942 camas en el 2010 (Estadísticas MINSAL) en el sector público y cerca de 12.000 camas en el sector privado incluyendo mutuales e institucionales, lo que entrega un indicador de 0,98 camas por cada mil habitantes en Colombia y 2,04 camas por cada mil habitantes en Chile. La población en el 2010 según Banco Mundial, en Colombia es de 46.294.841 habitantes y en Chile es de 17.113.688 habitantes.

Número Instituciones prestadoras de Salud Según rangos de cantidad de camas COLOMBIA	
Rango	Cantidad de Instituciones
Sin camas	6.461
Entre 1 - 20	919
Entre 21 - 40	193
Entre 41 - 60	82
Entre 61 - 80	57
Entre 81 - 100	34
Entre 101 - 120	27
Entre 121 - 140	17
Entre 141 - 160	8
Entre 161 - 180	8
Entre 181 - 200	10
Entre 201 - 250	18
Entre 251 - 300	5
Entre 301 - 350	4
Entre 351 - 400	3
Entre 401 - 450	2
Entre 451 - 500	0
Entre 501 - 550	1
Entre 551 - 600	0
Entre 601 - 650	0
Entre 651 - 700	0
Mayor que 700	2
TOTAL	7.851

Con los elementos descritos precedentemente se puede observar una gran variedad y cantidad de instituciones prestadoras de salud, a las cuales los pacientes pueden tener acceso para su atención. También y a partir de dos de los tres objetivos principales de la reforma de la salud se puede observar que se apunta a aspectos sobre el costo-eficiencia del uso de los recursos, descentralización de la prestación de salud, calidad de la atención de salud y gestión de los hospitales, clínicas y centros ambulatorios.

Todos estos aspectos mencionados pueden ser apoyados con el uso de tecnologías de la información y el mundo electrónico de internet y en particular con este proyecto que plantea la ubicuidad de la historia clínica electrónica organizada a través del concepto de **historial de salud electrónico, HSE**.

Cabe mencionar la reciente aprobación de ley colombiana, en el año 2011, que hace obligatorio el uso de historia clínica electrónica, a partir del 2012, con plena validez probatoria, que es parte de la nueva reforma para el perfeccionamiento y fortalecimiento de la seguridad de social en salud en Colombia, brindando servicios de mayor calidad, incluyentes y equitativos, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean los residentes en el país. La aplicación de esta ley requiere los respectivos decretos reglamentarios que deben ser elaborados por el poder ejecutivo.

La presente iniciativa está ubicada dentro de la compañía chilena SONDA y en particular en su filial SONDA de COLOMBIA. Si bien el que este proyecto se vea beneficiado al estar dentro de SONDA, el mismo puede ser desarrollado por alguna otra compañía de similares características pero tal vez sin todas las ventajas que dispone SONDA para el mercado Colombiano. En contraposición otras compañías podrían lograr ventajas si tienen productos de software de HCE cuyas características funcionales, de interoperabilidad y de estandarización permitan facilitar la implementación.

1.1.2 Objetivo general.

El **objetivo general** de este proyecto es implementar servicios basados en Tecnologías de la Información y en modelos de negocio electrónico, para integrar a los diferentes actores del Sistema de Salud, públicos y privados, logrando brindar una atención colaborativa y personalizada al paciente mediante los conceptos, diferentes, de Historial de Salud Electrónico (HSE) e Historia Clínica Electrónica (HCE). Esto en definitiva es un servicio dirigido a una red o comunidad virtual en la que se van incorporando asociados a través del tiempo.

La estructuración del servicio está fundamentada en la generación de transacciones electrónicas, así que en la medida que aumentan los pacientes y los actores, aumentarán las transacciones y en consecuencia la viabilidad económica del proyecto. Es así que la estrategia global es incorporar la mayor cantidad de Instituciones Prestadoras de Salud, como Centros Médicos, Hospitales y Clínicas IPS, a esta red virtual.

La **oportunidad** para un proyecto de esta naturaleza está dada por:

- Existe conciencia de la necesidad y ventajas de disponer de la información clínica en línea para la atención del paciente.
- La movilidad de los pacientes exige que la información no sólo esté en línea, sino disponible para cuando se necesite en cualquier unidad asistencial.
- Existe experiencia en las empresas de Tecnología de la Información para la implantación de este tipo de servicio de manera exitosa en tiempo y forma.
- Diferentes asociaciones en el mundo están tratando los temas de la información clínica global en línea, sus estándares y comunicación. Es el caso de HL7, DICOM, ISO, SNOMED. En Europa, el Comité Europeo de Normalización (CEN).
- Existen soluciones en el mercado que resuelven el requerimiento de disponer historia clínica en línea, como es el caso de TRAKCARE de TRAKHEALTH subsidiaria de INTERSYSTEMS y del Enterprise Electronic Medical Record de GALILEO de la compañía NOEMALIFE.
- En particular en SONDA existe solución de Historia Clínica Electrónica aplicada en forma exitosa en instituciones en forma individual y también en redes de salud, como es el caso de HIS-ISIS en Colombia, que se ha implementado en importantes instituciones de ese país.
- La modalidad de servicio hace viable el acceso a la informática a todas las instituciones del sector, no importando el tamaño del prestador de salud.

Si bien esta iniciativa está inicialmente proyectada para Colombia, los **posteriores pasos** estarán enfocados a analizar otros países de América Latina. En el plano de la operación inicial los pasos siguientes en Colombia están encaminados a investigar, analizar e implementar transacciones que le den valor agregado al servicio prestado, sobre todo cómo utilizar las nuevas tecnologías y las técnicas del e-business en nuevas formas de prestar atención en salud.

1.1.3 Fases del proyecto.

El presente proyecto tiene tres fases. Estas son **el Diseño del Servicio, el Plan de Implementación y un estudio de factibilidad**, todo centrado en la estructuración de una solución para la operación de una historia clínica realmente universal, que para este informe denominaremos **Historial de Salud Electrónico en internet, i-HSE**.

Como parte del diseño se incluyen las bases de interoperabilidad que permitirán el intercambio de información en un mundo heterogéneo de sistemas y bases de datos para fines del uso de información clínica.

Se tiene como componentes existentes los productos de software que son parte del servicio, como son los productos para manejar Historia Clínica Electrónica y otros productos que forman parte de un servicio integral a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. También se tiene como componentes existentes, las herramientas que permitan administrar el servicio, como son las herramientas de Help Desk y de manejo de clientes (CRM).

1.1.4 Aportes.

Las tecnologías de información y el mundo de internet evolucionan a gran velocidad con un gran impacto en la vida de las personas, tanto en su quehacer personal como laboral. En el sector de la atención de salud, han existido grandes avances tecnológicos, no obstante son pocas las soluciones en el mundo que apuntan a resolver la problemática de historia clínica global.

Es por esto que es necesario introducir conceptos previos, conociendo su estado actual y proyección futura. Con esto se conceptualiza un marco de trabajo objetivo a la hora de diseñar e implementar proyectos de esta trascendencia.

En la investigación previa, considerada en este proyecto de historial de salud electrónica, se adquieren implícitamente nuevos conocimientos y su ejecución en sí mismo genera experiencia para futuras iniciativas, dejando fundamentos robustos acerca de estándares utilizados en informática de la salud y también sobre seguridad de la información en salud.

Por ser un proyecto que recurre a estándares mundiales y definición de conceptos no fáciles de encontrar en un único documento, aquí tales elementos son entregados en forma organizada.

Los principales aportes y productos de este trabajo son:

- La propuesta de un modelo de operación para disponer de información clínica en línea, generada por diferentes instituciones de salud.
- El estudio de factibilidad, técnico, legal y económico, de la aplicación del modelo a la realidad de un país.
- La estructuración de los conceptos investigados y recopilados, que son entregados en este informe, como son: Historia Clínica electrónica, estándares de informática en salud y seguridad de la información en salud.
- Un plan de negocio, documento complementario al presente informe, que justifica la implementación del modelo de servicio planteado como un negocio viable por parte de una empresa de servicios de TI.

A modo de resumen, este proyecto aporta un modelo que ofrece mayor libertad al momento de elegir la solución más adecuada para las necesidades del sector salud permitiendo reutilizar las soluciones existentes, usando una plataforma de interoperabilidad en el mundo de la internet y un servicio integral.

Cabe mencionar que posterior al término del presente trabajo se ha aplicado parcialmente el modelo propuesto para disponer de un servicio de Historia Clínica Electrónica en una Institución prestadora de Salud, aplicando los estándares HL7 y DICOM, para integración con Sistemas de Laboratorio Clínico (LIS) y Sistema de Imágenes Diagnósticas (PACS), de diferentes proveedores, permitiendo el acceso por profesionales de la salud desde el exterior de la institución.

Finalmente, el presente trabajo está dando origen a una empresa en Chile que está aplicando el modelo propuesto, ha elegido los productos a utilizar y está organizando el servicio.

1.1.5 Límites.

El servicio planteado tiene los límites de la imaginación y la evolución permanente del mundo de las transacciones en internet. Siendo así, en el contexto inicial de este proyecto las limitaciones están dadas por la efectividad de las implementaciones de los estándares mundiales del intercambio de información clínica y el potencial de compatibilidad de las aplicaciones de historia clínica electrónica existentes con tales estándares.

Para fines del proyecto en primera instancia se analiza los productos HIS-ISIS de la compañía SONDA de Colombia, TRAKCARE de INTERSYSTEMS y GALILEO de NOEMALIFE.

A nivel de interoperabilidad se analiza la propuesta de Plataforma abierta para la administración de historias clínicas estandarizadas, proyecto que fue liderado por la Universidad Politécnica de Valencia y patrocinado por el Ministerio de Educación y Ciencias de España, cuyo principal producto es LINKEHR. También la propuesta de INTERSYSTEMS enfocada en su plataforma de intercambio de información, con su producto propio HEALTHSHARE.

1.1.6 Justificación del proyecto.

Los principales pilares que justifican la realización de este proyecto son:

Innovación: Implementar un servicio que explota al máximo nuevas tecnologías, utilizando las piezas que entrega el mercado producto de su propia evolución y resolviendo un problema que no es de fácil solución. Es por esto que se presenta una propuesta totalmente innovadora para ser aplicada a un bien público, como es el caso de la salud de todos los habitantes de un país.

Evolución: La constante evolución de las tecnologías de la información y de las comunicaciones hace igualmente evolucionar la mentalidad de las personas, como también la evolución de los productos de los grandes proveedores del sector. Es así que el servicio diseñado considera la evolución, como una característica siempre presente.

Economía: Resuelve de manera óptima una problemática costosa de resolver como una iniciativa aislada, ya sea una institución privada o el Estado. Logra la resolución del problema a través del diseño de un servicio al cual se tiene acceso con costos de entrada marginal y costo variable proporcional al uso.

Creatividad: El planteamiento de un servicio que ofrece una intermediación que resuelve la interoperabilidad de lo existente, la incorporación de soluciones nuevas y un servicio integral y moderno, acorde con los requerimientos exigentes en exactitud y oportunidad.

Necesidad: Quizás una de las mayores justificaciones, ya que con este servicio, es posible entregar la información, dondequiera que ésta esté y cualquiera sea su formato, para el análisis diagnóstico y atención de los pacientes.

1.1.7 Definición de la metodología a usar.

En Colombia no existe experiencia en el diseño de un servicio de este tipo para el sector salud. Más aún en general las aplicaciones de Historia Clínica electrónica son soluciones elaboradas ad-hoc, sin apego riguroso a estándares internacionales.

Tal vez la experiencia en Colombia del Ministerio de Transporte con su Registro único nacional de tránsito, RUNT, pueda ser homologable su complejidad técnica, aunque en forma parcial dado que no reúne todas las exigencias del Historial de Salud Electrónico, pero si resuelve una problemática de heterogeneidad de fuentes de información y tecnologías.

Debido a lo anterior, el método elegido tiene las siguientes etapas:

- a) Etapa de estudio.
 - i. Estudio de soluciones de historia clínica electrónica
 - ii. Estudio de los estándares en salud.
 - iii. Estudio de productos de interoperabilidad.
 - iv. Estudio de los aspectos de seguridad de la información en salud.
- b) Etapa de diseño del servicio.
- c) Etapa de Análisis de factibilidad.
- d) Propuesta específica de la plataforma de interoperabilidad, repositorio y portal.

1.2 Estructura del informe.

El informe se ha estructurado en partes y capítulos.

En la primera parte se presenta un resumen, en la segunda parte se describe el proyecto en sí mismo, que inicia con una introducción y termina con las conclusiones y en la tercera parte se incluye el glosario, bibliografía y anexos.

Los **capítulos** han sido organizados y estructurados para lograr una comprensión progresiva del tema, considerando previamente el contexto en el cual se desarrolla el proyecto, para luego describir los aspectos técnicos que se contemplan para su desarrollo.

1.2.1 Descripción de los capítulos.

1.2.1.1 Capítulo 1: Introducción.

Se presenta una descripción general del proyecto describiendo los objetivos generales y específicos para luego mostrar los aportes y límites, además la justificación del proyecto.

1.2.1.2 Capítulo 2: Historia Clínica Tradicional y Electrónica.

Tiene por objetivo introducir al lector en los conceptos de Historia Clínica e Historia Clínica Electrónica, profundizando en sus características, evolución y experiencias.

1.2.1.3 Capítulo 3: Estándares en Salud.

Luego de un estudio detallado sobre el tema se describen los conceptos y aspectos más importantes relacionados con el intercambio de información en salud, enfatizando sobre la información clínica.

Se revisan los principales estándares desarrollados por importantes agrupaciones como son HL7, CEN y otros de Europa. También se incluye DICOM, que es un estándar de facto, que ha sido acogido por la comunidad de la salud.

Este capítulo muestra los grandes esfuerzos desarrollados en diferentes partes del mundo para atender una necesidad de compartir información, sobre todo información clínica. Algunos de los estándares utilizan conceptos bastante evolucionados y están al nivel de los últimos avances en ingeniería informática.

1.2.1.4 Capítulo 4: Seguridad de la información en Salud.

Por ser crítico en cualquier solución para el sector salud, se revisa exhaustivamente los aspectos de seguridad de la información. Aquí se tratan los aspectos de

confidencialidad, integridad, disponibilidad de la información clínica y se expone el estado del arte y herramientas conceptuales que se utilizan.

1.2.1.5 Capítulo 5: Proyecto I-HSE.

Este capítulo describe el servicio diseñado y el proyecto a realizar para lograr tener un OPERADOR de I-HSE (Historial de Salud Electrónico).

Se describe el problema, la solución, el diseño y componentes del servicio.

1.2.1.6 Capítulo 6: Análisis de factibilidad.

Se describe el análisis realizado y los resultados, para determinar la viabilidad de la iniciativa, tanto vista como un servicio o un proyecto.

1.2.1.7 Capítulo 7: Plan de Implementación.

Se presenta las fases y actividades para llevar a cabo el proyecto de implementación del OPERADOR de I-HSE.

1.2.1.8 Capítulo 8: Conclusiones.

Se entregan las principales conclusiones del trabajo realizado.

1.2.2 Descripción de los acápite complementarios.

1.2.2.1 GLOSARIO: Siglas y acrónimos.

La terminología utilizada en informática y en particular la aplicada en el sector salud tiene muchas abreviaciones, por lo cual se incluye una lista de siglas y acrónimos que se utilizan en el informe de modo de facilitar su lectura.

1.2.2.2 BIBLIOGRAFÍA.

El presente proyecto requiere revisar una extensa bibliografía que incluye documentos generados por instituciones u organizaciones dedicadas a la informática de la salud, como también documentos descriptivos de productos informáticos comerciales utilizados para soluciones clínicas. También se revisa literatura sobre aspectos informáticos específicos aplicables a la informática clínica. Es el caso de la legislación, jurisprudencia, seguridad y tecnología.

1.2.2.3 ANEXO A: Productos de Historia Clínica Electrónica.

Se hace un resumen funcional y técnico de tres productos de Historia Clínica Electrónica, que son parte del estudio realizado en la realización del trabajo objeto de este informe.

Los tres productos son: HIS-ISIS de propiedad de SONDA de COLOMBIA S.A., TRAKCARE de INTERSYSTEMS y GALILEO de NOEMALIFE.

1.2.2.4 ANEXO B: Productos de Interoperabilidad.

Se introduce el concepto de interoperabilidad y las diferentes modalidades. Se describen dos soluciones que permiten lograr este objetivo y se encuentran disponibles en el mercado, para información clínica. Uno de ellos es LINKEHR que fue diseñado en España por la Universidad Politécnica de Valencia y actualmente distribuido y soportado por ERS B.V. de Holanda y el otro es HEALTHSHARE que es un producto desarrollado por INTERSYSTEMS que nació como una solución para redes, nacionales o regionales, de información de salud.

CAPÍTULO 2 HISTORIA CLÍNICA TRADICIONAL Y ELECTRÓNICA.

El Proyecto tiene como base dos elementos fundamentales en su desarrollo. Es por ello que se incluye el presente capítulo el cual tiene por objetivo familiarizar al lector en los conceptos de Historia Clínica Tradicional e Historia Clínica Electrónica. También se introduce el concepto de Historial de Salud Electrónico.

2.1 Resumen de los conceptos.

La historia clínica (HC) es una herramienta infaltable en la práctica clínica de los profesionales de la salud. Debe contener la narración escrita, clara, precisa, detallada y ordenada de todos los datos y conocimientos, tanto personales como familiares, que se refieren a un paciente y que sirven de base para el juicio definitivo de su enfermedad actual o de su estado de salud.

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

Además de ser un instrumento asistencial tiene usos jurídicos y legales, dado que trata de un testimonio documental de la asistencia prestada. También tiene uso en el control de la calidad asistencial.

La historia clínica electrónica pretende mejorar la atención en salud, introduciendo las tecnologías de la información a la ciencia médica, favoreciendo la optimización del servicio médico y mejorando la percepción de la calidad.

Los avances tecnológicos que se ven en todos los campos y la necesidad del manejo de la información han llevado al desarrollo de la Historia Clínica Electrónica como un método de seguimiento clínico y administrativo.

Por su parte, el Historial de Salud Electrónico es un concepto más amplio que lo ya descrito, y pretende involucrar la disponibilidad permanente de la información clínica en línea, independiente del lugar y sistema en que se encuentre. Es un concepto que va más allá de la simple construcción en forma electrónica del equivalente funcional de la historia clínica en papel, sino que agrega la cualidad o capacidad de estar en varios lugares diferentes al mismo tiempo, mediante internet, con el propósito de disponer de la información para atender a los pacientes o consultar la información para su estudio y/o diagnóstico médico.

2.2 Características y obligaciones alrededor de la Historia Clínica.

En el contexto legal de los profesionales de la salud, la Historia Clínica es el documento donde se refleja no solamente la práctica médica, sino también el cumplimiento de los deberes del personal en salud respecto al paciente convirtiéndose en la herramienta a través de la cual se evalúa el nivel de la calidad técnico científica, humana, ética y responsabilidad del profesional de la salud.

El profesional debe consignar en una historia clínica individualizada toda la información procedente de su práctica clínica, relativa a un paciente y resumir en ella todos los procesos a que ha sido sometido, tanto para guardar la memoria de su actuación como para facilitar el posible seguimiento por parte de otros profesionales. Por consiguiente está obligado a extremar el rigor de su contenido, es decir en la historia clínica debe registrarse lo que se pensó, se dijo o se hizo acerca del paciente.

La fidelidad es, por lo tanto, un criterio de diseño fundamental. De ahí se deriva su importancia y sus múltiples repercusiones al constituirse en el registro de varios hechos de la vida de un individuo; intentar describir el problema del paciente, orientar la terapéutica, poseer un contenido científico investigativo, adquirir un carácter docente, ser un importante elemento administrativo y finalmente tener implicaciones legales.

Antiguamente, cuando el médico atendía en forma individual las necesidades del paciente, sus historias clínicas semejaban un cuaderno de notas donde se registraban los datos más importantes según su criterio; más adelante cuando aparecen las especializaciones, el trabajo en equipo y la medicina hospitalaria, la historia clínica pasa a ser responsabilidad compartida por un grupo de profesionales, lo que obligó a estructurar la información de manera coordinada.

La Historia Clínica como tal ha tenido dificultades en las Instituciones de Salud por ser un documento legal que a veces es ambiguo, no claro de leer, con riesgo de perder información contenida en ella por los aspectos inherentes al manejo del papel, el variado acceso de personal, forma y espacio de archivar; con la historia clínica electrónica se pretende que muchas de estas dificultades tiendan a desaparecer.

2.3 Evolución de la Historia Clínica Electrónica.

En los últimos 25 años se ha utilizado una gran cantidad de sistemas de archivo electrónico de historias clínicas, siendo desarrollados en su comienzo en los EEUU y orientados a la administración y facturación como base de los sistemas de información.

En 1986 la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos, comenzó una investigación para construir un Sistema de Lenguaje Médico Unificado (UMLS) por su sigla en inglés, cuyo propósito fue contribuir al desarrollo de sistemas que ayudaran a los profesionales de la salud y a los investigadores para recuperar e integrar la información biomédica electrónica en distintas fuentes y facilitar a los usuarios la unión de información de sistemas completamente diferentes, incluyendo registros de pacientes, base de datos bibliográficas, bases de datos y sistemas expertos. (www.openclinical.org)

En la evolución del registro clínico electrónico podemos identificar tres tipos de sistemas a través del tiempo, Computer-based Patient Record (CPR), Electronic Medical Record (EMR) y Electronic Health Record.

Computer-based Patient Record (CPR): Son los primeros sistemas de telemedicina. Aunque la idea surgió en los años 80, los CPR empezaron a adquirir importancia en el momento que el Institute of Medicine (IOM) of the National Academies, USA, en el año 1991 propuso que los sistemas capturaran directamente el historial médico en papel en formato de una imagen, para posteriores consultas.

Electronic Medical Record (EMR): Representan la actual generación de registro clínico electrónico y para fines del presente informe se identifica como Historia Clínica Electrónica (**HCE**). Los sistemas EMR incluyen a los sistemas CPR, extendiendo su definición. Han sido típicamente pensados como sistemas propietarios diseñados por una organización para prestar servicios específicos de creación y gestión de historiales médicos, en formato electrónico. De esta manera, los sistemas EMR proporcionan una cierta interacción y acceso en tiempo real a los datos, en la organización en los que están implantados.

Respecto de EMR o HCE, se puede identificar dos tipos de soluciones en el mercado de proveedores, aquella que corresponde a una solución aislada orientada al registro de los episodios periódicos de cuidados asistenciales, normalmente aplicada en un centro asistencial o redes de centros asistenciales y la otra que está parcial o completamente integrada a los sistemas que cubren la operación del centro asistencial o de la red significando que esta HCE no es separable de los demás sistemas, aunque ofrece el mismo tipo de registro del anterior.

Electronic Health Record (EHR): Para fines de este informe corresponde al Historial de Salud Electrónico (**HSE**) y se resume como la superación de los anteriores sistemas, en el sentido de que operan más allá del nivel de un sistema propietario de información. En este caso, tanto los datos, como su intercambio, y los módulos de la arquitectura

estarán estandarizados, siguiendo unas directrices generales. Es así que un comité del IOM ha identificado un conjunto de ocho funciones fundamentales que los sistemas EHR deberían ser capaces de realizar, de manera que se alcance una mayor seguridad, calidad y eficiencia en la práctica clínica. Estas ocho funcionalidades básicas son: definición de la información, o datos médicos, gestión de resultados, gestión de instrucciones, soporte de decisiones, definición de la comunicación y conectividad electrónica, especificación del apoyo a los pacientes, y definición de los procesos administrativos y de información.

2.4 Comparación HC tradicional versus HC Electrónica.

	Historia Clínica Electrónica	Historia Clínica Tradicional
Inviolabilidad	No puede ser adulterado. Acceso por medio de firma digital, inserción de fecha y hora automática. Técnicas de backup.	Puede llegar a rehacerse total o parcialmente sin poder comprobarlo
Secuencialidad de la información	Garantizada por mecanismos de campos numéricos automáticos e inserción de fecha y hora automática.	Es difícil si no está previamente foliada. Las evoluciones son consecutivas sobre un mismo papel.
Reserva de información privada del paciente.	Garantizada por mecanismos de seguimiento informáticos.	Garantizado por mecanismos de control de archivo.
Accesibilidad	Utilizable en todo momento o lugar vía internet, wireless y WAP.	Utilizable en un solo lugar.
Disponibilidad	Siempre disponible para cuando se necesite. Todos los que estén justificadamente habilitados deben poder acceder a toda la información que se requiera para el acto médico, así como para la auditoría, estadísticas, epidemiología, planes de prevención y peritajes legales.	Depende de la accesibilidad a los archivos físicos.

Riesgo de pérdida de información	Seguridad garantizada con una correcta política de resguardo de la información (backup).	Frecuentemente extraviada.
Integridad de la información clínica	La informatización racional garantiza que la información de un paciente no esté atomizada.	Frecuentemente se encuentran divididas en servicios clínicos. Se suele abrir varios números de historia clínica para un mismo paciente.
Durabilidad	Permanece inalterable en el tiempo para que su información pueda ser consultada.	Sufre deterioro con el tiempo por su propio uso recurrente.
Legibilidad.	Legible.	Algunas veces ilegible.
Legalidad y valor probatorio.	Garantizado por la firma digital e inserción de fecha y hora automática.	Garantizado si está bien confeccionada, clara, foliada y completa.
Identificación del profesional.	Por la firma digital.	Por la firma manuscrita y sello con la matrícula del profesional.
Temporabilidad precisa.	Garantizada con inserción de fecha y hora automática de servidor y de entidades de certificación de fecha y hora.	A veces con fecha y hora.
Garantía de la autoría.	Identifica en forma inequívoca a quien generó la información mediante la firma digital.	Por medio de la firma manual y sello que a veces suele faltar.
Redundancia	Potenciales tratamientos redundantes.	Incompleta con información duplicada e innecesaria.
Errores de consignación	Menor número de errores.	A veces inexacta.
Estandarización de datos	Ingreso estandarizado de datos.	Organizada según necesidad de cada servicio.
Costos de personal	Puede ser operada y buscada por los mismos	Requiere personal para el mantenimiento del archivo.

administrativo	profesionales de la salud que requieren la información.	Repartir, buscar y ordenar las historias clínicas.
Costos de imprenta	No requiere.	Es necesario para los distintos formularios que la componen.
Costo de papel	Bajo. Sólo cuando necesariamente se requiere imprimirla.	Alta.
Tiempo de búsqueda de evoluciones.	Más corto que en la historia clínica tradicional.	Más largo que en la historia clínica electrónica.
Tiempo de búsqueda de estudios complementarios.	Más corto que en la historia clínica tradicional.	Más largo que en la historia clínica electrónica.
Orientaciones en la atención terapéutica.	Se puede incorporar alertas y reglas informatizadas.	
Recordatorios y alertas.	Se pueden implementar mediante reglas informáticas.	
Disponibilidad de los datos para estadísticas.	Inmediato	Mediante tediosos procesos.
Búsqueda de información de pacientes y separación de datos por distintos ítems.	Fácil y accesible.	Difícil, poco confiable y costosa.
Robo de historia clínica.	Difícil si hay una política de seguridad informática confiable de conservación de registros.	Si se roba o se pierde es imposible recuperar.

2.5 Experiencias de HCE.

En general las experiencias del uso de las HCE son exitosas, hay una gran aceptación por parte de los pacientes, profesionales de la salud y administración de las instituciones, siendo estos los tres principales actores.

Hay importantes experiencias en el mundo, algunas de las cuales se describen a continuación.

Dentro de las experiencias más relevantes destacan fundamentalmente por su magnitud de utilización, la realizada por el Servicio Andaluz de Salud que desde el principio de los años 90 comenzó a desarrollar herramientas de cara a conseguir un apropiado Sistema de Información de atención en salud, capaz de responder a las necesidades de los tres actores implicados. La historia de salud del ciudadano es única independientemente de donde se produce el contacto, la historia de salud sigue al ciudadano. El sistema de información se constituye como una única red de salud y no múltiples redes locales.

Las comunidades autónomas españolas han seguido la senda de Andalucía, y se ha tenido un avance significativo, pero aún incompleto y no coordinado. Es así que actualmente en España un total de 50.000 médicos trabajan con HCE, siendo el 30% del total y las 17 comunidades autónomas tienen sistemas de información diferentes. En la mayoría de estas comunidades existen diferentes modelos de HCE para Hospitales y para Atención Primaria sin conectividad entre ellos. En el sistema privado de salud conviven diferentes sistemas de HCE, desconectados de los sistemas de información sanitaria pública. (www.calidadyriesgo.es/calidadasistencial/38-red-sinapsis-historia-clinica-online)

En el Reino Unido se encuentra uno de los proyectos más avanzados del mundo. Con un profundo compromiso político por parte del gobierno británico, este ha iniciado un plan de informatización de la salud para que todos sus habitantes dispongan de su HCE dentro de los próximos años. La prioridad del National Health Service (NHS) Británico es un ambicioso plan de informatización de toda su red estatal de salud. Han dividido el país en regiones, licitando las áreas entre distintos prestadores, habiendo asignado a British Telecom el área de Londres y la construcción y operación de la red que interconecta a todo el país para que, en tiempo real, médicos, instituciones medicas y pacientes, accedan y dispongan de la información a través de la Web. BT Health, rama de consultoría en salud de British Telecom, está implementando el proyecto de HCE Única a nivel nacional.

Uno de los pilares del proyecto es la creación del **NHS Care Records Service** (Servicio de Registros de Salud del NHS) para poder compartir HC a nivel nacional de manera segura con médicos y profesionales de la salud dependiendo de su autoridad. Esta BD Transaccional servirá a 50 millones de pacientes.

En Suecia donde la medicina está unificada y socializada ya se cuenta con la historia clínica universal, uniforme para todo el sistema de salud, manejada por grandes computadoras. Actualmente en Suecia están complementando su proyecto con el objetivo de asegurar que los profesionales de la salud pudieran acceder desde internet a la información clínica sobre cada uno de sus ciudadanos en forma segura, independiente de la hora o el lugar.

En Europa en general, se dice que es deseable regular la recolección y procesamiento de datos médicos, salvaguardar la confidencialidad y la seguridad de los datos personales relativos a la salud, conscientes del progreso en la ciencia médica y los avances en la tecnología informática.

En Estados Unidos cada vez son más los hospitales y hogares que utilizan las tecnologías de la medicina a distancia (Telemedicina) y las HCE. La American Telemedicine Association (ATA) define esta práctica como "el intercambio de información médica de un sitio a otro a través de comunicaciones electrónicas" en el que se encuentran las fotografías digitales, las HCE, las videoconferencias, etc.

El gobierno de EEUU en su ley del 2009, "American Recovery and Reinvestment Act", instrumentada para reflotar la economía después de la crisis, incluyó el "Health Information Technology and Clinical Health Act" (HITECH) que se convirtió en ley el 17 de febrero de 2009, creando fuertes incentivos económicos para los médicos e instituciones que den uso significativo a los nuevos sistemas de historia clínica digital.

Según el comité de "Ways and Means" (comité de la cámara de representantes), HITECH pone al gobierno Federal como líder con el objetivo de que el proyecto tenga alcance nacional. Prevén una inversión de US\$20.000 millones, estimando que en una década el 90% de los médicos y el 70% de los hospitales implementen sistemas digitales de historia clínica. Con todo esto pretenden ahorrar US\$10.000 millones anuales gracias a las mejoras en el cuidado de la salud que pretenden introducir con el uso de la historia clínica digital.

En Latinoamérica en general no existen grandes proyectos de informatización de la historia clínica. Principalmente son iniciativas aisladas de importantes instituciones de salud, habitualmente privadas. Es así que podemos encontrar experiencias de interés en Brasil, Argentina, Chile, Uruguay, Colombia, Ecuador y México.

En Colombia en tanto la historia clínica electrónica se ha considerado una herramienta novedosa, ya que en los últimos años se ha estado implementando en algunos prestadores de servicios de salud, en forma individual, o redes de salud que responden al modelo privado de atención, lo cual hará que en corto tiempo la mayoría de los prestadores la adopten, como una necesidad de permanecer operando en el sistema de salud colombiano. Durante el año 2010 se tramitó en Colombia la nueva reforma al Sistema de Seguridad Social del país, que con su aprobación como ley 1438 en enero de 2011, en su capítulo sobre calidad y sistemas de información hace obligatorio el uso de la Historia Clínica Electrónica con plena validez probatoria. Esta obligatoriedad se aplicará antes del 31 diciembre de 2013, de acuerdo al plan que defina el gobierno central.

CAPÍTULO 3 ESTÁNDARES EN SALUD.

La gestión integrada para la atención de salud requiere la adopción de mensajes, formatos, codificación y estructura de historias clínicas de tal forma que permitan la interoperabilidad de los sistemas de información.

En general un sistema de Historia Clínica Electrónica, HCE, es una estructura compleja; los sistemas o servicios de HCE incorporan muchos elementos de información

En este capítulo se describen los principales estándares que han sido diseñados pensando en el intercambio de la información entre sistemas informáticos de salud. Es el caso de: HL7, DICOM, ISO/TC 215 y CEN/TC 251.

- HL7 es una especificación para un estándar de intercambio de datos electrónicos en el ambiente de la atención de la salud; con especial énfasis en las comunicaciones intrahospitalarias. Es el resultado del trabajo de un Comité de proveedores de usuarios, vendedores y consultores de sistemas de aplicación al área de salud.
- DICOM es un estándar diseñado para el correcto funcionamiento e interconexión de sistemas destinados para la creación, almacenamiento, visualización, envío, recuperación, consulta, procesamiento e impresión de imágenes médicas; evitando la pérdida de información para que los usuarios accedan a ella bajo las mismas condiciones iniciales, lo cual se puede traducir en un diagnóstico acertado de una situación clínica por parte de un especialista. El propósito principal del estándar es garantizar la igualdad de condiciones desde el momento de la adquisición de un estudio hasta el momento de ser desplegado en pantalla o impreso en papel radiográfico, después de un posible procesamiento de las imágenes.
- ISO/TC 215, comité técnico de la Organización Internacional de estandarización, ISO, tiene como objetivo desarrollar un conjunto de estándares sobre los requerimientos de la arquitectura de referencia de la HCE. El proyecto ha conducido a la Especificación Técnica ISO 18308 “Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture”.
- CEN/TC 251, comité técnico del Comité Europeo de Normalización, CEN, denominado “Health Informatics”, tiene como objetivo alcanzar la compatibilidad y la interoperabilidad entre sistemas independientes. Esto implica unos requisitos de la estructura de información de atención en salud para apoyar procedimientos clínicos y administrativos, exigencias de calidad y de seguridad, así como métodos técnicos para apoyar sistemas interoperables. En 1999 CEN publicó el pre estándar prENV 13606 “Comunicación con la historia clínica electrónica”, en el que se proponía una serie de medidas de interoperabilidad para facilitar la comunicación entre sistemas heterogéneos. Se consideraba que el formato de los datos clínicos se debía mantener y presentar en el sistema receptor, aunque

las arquitecturas subyacentes se modificarán. Con el fin de completar y adaptar el pre-estándar a nuevos requisitos, el prENV 13606 se sometió a un periodo de consulta pública. A partir de múltiples opiniones, la mayoría basadas en experiencias prácticas con sistemas comerciales, y la colaboración de representantes de HL7 y openEHR se desarrolló la versión revisada del ENV 13606 dando origen a la norma europea EN13606 cuyo objetivo es definir una estructura de información estable y rigurosa para comunicar partes de la historia clínica electrónica (HCE) de un paciente. Esto es, soportar la interoperabilidad de sistemas y componentes que necesitan comunicarse (acceder, transferir, modificar o añadir) datos de HCE vía mensajes electrónicos o como objetos distribuidos.

También se describen las iniciativas CORBamed, IHE y OpenEHR, orientados preferentemente a la comunicación e interoperabilidad de sistemas de información de salud.

3.1 HL7 Health level 7.

3.1.1 Introducción.

HL7 es una especificación para un estándar de intercambio de datos electrónicos en el ambiente de la atención de la salud, con especial énfasis en las comunicaciones intra-hospitalarias. Se emplea para el intercambio de información clínica, financiera y administrativa entre sistemas informáticos. Es el resultado del trabajo de un Comité de proveedores de usuarios, vendedores y consultores de sistemas de aplicación del área de salud. El hospital promedio de la actualidad posee programas instalados que se ocupan del registro de los procesos de admisión y egreso de pacientes, de registro y producción de información de laboratorio clínico, de informes de radiología y patología, de facturación y administración general, y otros.

A menudo estas aplicaciones han sido desarrolladas por diferentes proveedores o grupos propios, poseyendo cada producto formatos de datos altamente específicos. A medida que los hospitales van expandiéndose, las operaciones de procesamiento de información se expanden en forma concomitante, y la necesidad de compartir los datos que encierran esa información se torna crítica. El desarrollo y disponibilidad de sistemas globales de informatización hospitalaria, que solo algunos proveedores muy selectos han desarrollado hasta la fecha, mitigarían la necesidad de estándares para la transmisión externa de datos del tipo del HL7. No obstante, estos programas son todavía escasos y su implementación requiere fuertes inversiones iniciales tanto de hardware como de software, lo cual hace que sigan existiendo y desarrollándose las aplicaciones específicas de bajo costo.

HL7 es una asociación sin ánimo de lucro, abierta a cualquiera que desee participar y con representantes elegidos democráticamente. El objetivo es el de favorecer la extensión del uso del estándar entre los distintos actores del sector a nivel internacional, lo que redundará en beneficio de todos al facilitar los proyectos de sistemas de

información que impliquen la integración de datos, aplicaciones, procesos y personas en ámbitos heterogéneos.

La necesidad del desarrollo de estándares que sirvan de base a interfaces entre sistemas surge a partir de la aparición de la tecnología de redes para la integración de programas de aplicación al área de salud que residen en estaciones de trabajo funcional y técnicamente diferentes. Lograr su integración suele requerir enorme cantidad de horas de programación específicas al sitio y al ambiente de redes. Esto ocurre a expensas del comprador y/o el vendedor, e impide al personal involucrado dedicarse a iniciativas más productivas como el desarrollo de nuevos módulos o productos. La cantidad de sistemas a vincular aumenta en forma exponencial la cantidad de tiempo invertido en el desarrollo de interfaces, en tanto que el apego a un estándar solo requiere del esfuerzo de su desarrollo por única vez.

Las características que aporta este estándar son:

- Un estándar independiente de la tecnología y de la plataforma.
- Posibilidad de intercambio de información entre aplicaciones desarrolladas por diferentes proveedores.
- Reducción de los costos de programación en el desarrollo y mantenimiento de interfaces.
- Flexibilidad, porque es posible desarrollar aplicaciones en diferentes entornos tecnológicos y conectarlas entre sí.

3.1.2 Antecedentes de HL7.

El Comité de HL7, comenzó su actividad en Marzo de 1987 a raíz de una conferencia organizada por el Hospital de la Universidad de Pennsylvania, a propósito de la problemática de los estándares en salud. Su objetivo es la estandarización del formato y del protocolo para el intercambio de ciertos conjuntos de datos entre sistemas de aplicación al área de salud.

El mecanismo de trabajo del comité consta básicamente de la definición de grupos de datos relevantes a determinados procesos que forman parte de un sistema de atención de la salud, de la determinación de un formato específico para los mismos, y de la producción de un documento final del estándar, que es votado y aprobado por los miembros del grupo de trabajo.

HL7 ha experimentado un gran crecimiento como organización en los últimos años. Actualmente existen más de 170 organizaciones vinculadas a la provisión de servicios de salud que han implementado sus interfaces entre sistemas sobre la base del estándar HL7. Además, existen numerosas instituciones que lo utilizan sin ser miembros oficiales del Grupo.

El término "Nivel 7" se refiere al más alto de los niveles del modelo Open Systems Interconnection (OSI) de International Standards Organization (ISO). Esto no implica

que el HL7 conforme específicamente a determinados elementos constitutivos del séptimo nivel del OSI. De hecho, el HL7 no especifica un conjunto de especificaciones propias del OSI para los niveles 1 al 6. En cambio, si conforma específicamente a la definición conceptual de un enlace de aplicación en lo que hace estrictamente al nivel 7 del modelo OSI.

En el modelo OSI, las funciones que hacen a la comunicación entre sistemas, tanto en materia de hardware como de software, se dividen en siete niveles. En el nivel 7 (siete), a los cuales se refiere específicamente el HL7, se definen los datos a ser intercambiados, la finalidad de dichos intercambios y la comunicación de determinados mensajes de error específicos de las aplicaciones que participan del intercambio.

3.1.3 Objetivos y misión de HL7.

El HL7 se ocupa de las interfaces entre sistemas que emiten o reciben mensajes de registro, admisión, transferencia y alta de pacientes, pedidos de información al sistema, ordenes, resultados, observaciones clínicas, facturación, y actualización de información de archivos maestros. El HL7 no asume ninguna arquitectura en particular con respecto a la ubicación de los datos dentro de la aplicación, aunque está diseñado para dar soporte tanto a un sistema central de atención de pacientes, como a un ambiente más distribuido donde las aplicaciones departamentales son los repositorios de los datos.

Considerando la enorme cantidad de aplicaciones que actualmente existen en el campo de la salud, así como la variedad de ambientes en los cuales se efectúan procesos de atención de la salud, resulta evidente que existan muchas interfaces adicionales que se beneficiarían con el desarrollo de estándares.

Otras áreas incluidas en el HL7 son las siguientes:

- Apoyo a la toma de decisiones.
- Aplicaciones de enfermería.
- Aplicaciones de departamentos de servicios auxiliares.
- HC computarizadas.
- Necesidades de información externas al ámbito hospitalario.

Además HL7 tiene las siguientes metas:

- Desarrollar y publicar las normas para su aprobación por ANSI.
- Promover el uso de HL7 en el ámbito de la salud.
- Promover la educación y divulgación del estándar.
- Promover los servicios de certificación de conformidad.
- Definir especificaciones metodológicas para crear extensiones de la norma.
- Aceptación y uso de HL7 en el mundo a través de la creación de afiliados internacionales.

3.1.4 Formato de HL7.

El HL7 es una especificación de formato de mensajes entre aplicaciones dirigidas al soporte informático de los procesos de atención de la salud. El formato general de los mensajes consiste de campos de datos de longitud variable, separados por caracteres especiales, según reglas específicas de codificación. Los campos de datos se combinan para formar agrupamientos lógicos denominados segmentos, los cuales a su vez están separados entre sí por caracteres específicos. Es decir, un mensaje se compone de diversas líneas, cada una de las cuales representa un segmento. En su versión actual, el HL7 codifica 27 tipos de mensaje, cada uno de ellos referido a un proceso específico del conjunto de los que forman el proceso general de la atención de la salud.

3.1.5 Versiones de estándares.

- Versión 2.4: esta versión fue acreditada por ANSI en Octubre del año 2000. Incluye nuevos mensajes para automatización de laboratorio, gestión de personal y gestión de aplicaciones.
- Versión 2.5: es la última versión liberada. Contiene nuevos mensajes respecto a versiones anteriores y ofrece multitud de opciones el contenido de los mensajes y la posibilidad de definir mensajes y segmentos Ad Hoc. Esto proporciona una gran flexibilidad, pero en contrapartida, causa pérdida de interoperabilidad.
- Versión 3: esta versión adopta una rigurosa metodología y desarrollo de mensajes, acopla el Modelo de Referencia (RIM) con los mensajes.
- Clinical Document Architecture (CDA): fue reconocida como estándar ANSI en Noviembre del 2000 propone una estructura de documentos en formato XML, que gracias al uso del RIM y vocabularios codificados, el CDA convierte a los documentos clínicos, en objetos interpretables por multitud de aplicaciones y transferibles a través de cualquier medio electrónico.
- Clinical Context Object Workgroup (CCOW): es gestionado por un grupo de trabajo que promueve la creación de estándares para la integración visual, desde el punto de vista del usuario final, de las aplicaciones de ámbito de la atención de salud.

3.1.6 Modelo funcional de HL7.

ANSI ha aprobado el primer modelo funcional para HCE. Este modelo funcional elaborado por HL7 define los rangos más importantes y las funciones que debe de contener un sistema de HCE.

El modelo funcional contiene aproximadamente unos 1000 criterios de conformidad con unas 130 funciones definidas donde quedan reflejadas desde funcionalidades para la prescripción asistida, antecedentes, sistemas de apoyo a la decisión clínica, órdenes y modelos de seguridad. Este nuevo modelo marca las pautas para el diseño de sistemas de HCE con los que se podrá dar conformidad. El modelo permite la creación de "perfiles". Estos perfiles son agrupaciones de funcionalidades definidas por

administraciones, asociaciones, grupos de interés, etc., que recogen un conjunto deseable de características a cumplir por un sistema. Estos conjuntos son certificables.

El Modelo Funcional de HL7 (EHR-S) está compuesto por una estructura que cuenta con varias partes: el resumen funcional (que está dividido en tres secciones, el cuidado, el soporte y la infraestructura de la información), los perfiles funcionales y las prioridades asignadas a las funciones en cada perfil. El resumen funcional debe de contener todas las funciones de HCE y a los perfiles hay que destinarles el uso de las anteriores funciones.

3.2 Arquitectura de documento clínico (CDA).

CDA es una arquitectura clínica de documentos de HL7. Es un estándar de marcaje para definir la estructura y la semántica de documentos clínicos que se requiere intercambiar en un entorno de interoperabilidad, conocido anteriormente como Patient Record Architecture (PRA), que es una arquitectura basada en XML. Un documento CDA es un elemento de información completamente definido que puede incluir texto, imágenes, sonidos, o cualquier tipo de contenido multimedia, y que puede ser transportado dentro de un mensaje HL7. Los documentos CDA derivan su significado del modelo de información de HL7 RIM (Reference Information Model).

Un documento clínico debe de tener las siguientes las características:

- **Persistencia:** un documento clínico debe mantenerse en un periodo de tiempo definido por requisitos locales y regulativos.
- **Gerencia:** un documento clínico es mantenido por una persona o la organización que confió en su cuidado.
- **Autenticación:** un documento clínico es una colección de datos creada para ser legal.
- **Integridad:** la autenticación de un documento clínico tiene que ser total
- **Legible:** un documento clínico tiene que ser humanamente legible

3.2.1 Metas y objetivos del CDA.

Las metas del CDA son las siguientes:

- **Prioridad en el cuidado de los enfermos.**
- **Uso de los estándares.**
- **Intercambio de documentos legibles entre usuarios, incluidos aquellos con diferentes niveles de sofisticación técnica.**
- **Promover la longevidad de toda información codificada.**
- **Permitir una gran variedad de aplicaciones de procesamiento económico.**
- **Compatible con una gran variedad de aplicaciones.**
- **Permitir controlar sus propios requisitos de información sin la extensión a esta especificación.**

Los objetivos de diseño de CDA son los siguientes:

- Esta arquitectura debe ser compatible con XML.
- Las barreras técnicas de la arquitectura deben ser mínimas.
- La arquitectura debe imponer limitaciones o requisitos mínimos en la estructura y contenido de un documento.
- La arquitectura debe ser escalable.
- Documentar las especificaciones basadas en esta arquitectura.
- Documentar las especificaciones para la creación y procesamiento de documentos.
- Los documentos de CDA deben ser legibles.

3.2.2 Niveles del CDA.

CDA es una Document Type Definition (DTD) jerárquica de tres niveles en cada uno de los cuales se va añadiendo más detalle en el marcado del documento.

Actualmente sólo el primer nivel está completamente definido. El nivel uno es la base de todos y es la DTD mas general. A pesar de ser el más general, es posible diferenciar entre diferentes tipos de documentos, como notas clínicas, altas a pacientes, etc. A lo largo de los tres niveles el contenido del documento no varía, sino que solo varía la granularidad y el detalle semántico con el que se puede describir el documento. Esto permite una gran flexibilidad dependiendo de los requerimientos de la aplicación.

3.2.3 Identificadores de un CDA.

Los identificadores globales y únicos necesarios para construir un CDA dependen de cada documento clínico. Hay algunos que siempre van a aparecer (ID), y otros que aparecerán con mucha frecuencia (identificadores de personas y roles que ejercen, lugares, observaciones medicas, etc.). A continuación se muestran algunos de los identificadores que hay que definir en un CDA:

- Identificador único para cada instancia CDA (requerido siempre): es una estructura fija que referencia al esquema del CDA normativo del HL7.
- Identificación de las personas: pacientes (recordTarget), médicos (como autores, personas que atienden a los pacientes, etc.), y otros posibles agentes como autenticador legal, persona que acompaña al paciente, etc.
- Identificaciones de organizaciones: a la que pertenezca el médico, la que sea responsable de la custodia del documento, etc.
- Otras identificaciones: confidencialidad, secciones de un documento, documentos, actos clínicos, observaciones médicas, diagnósticos, procedimientos y tratamientos, medicaciones y otras observaciones, etc.

3.2.4 Diseño de un documento CDA.

Un documento CDA está compuesto, como mínimo, por una cabecera que contiene elementos de información que son obligatorios (author, recordTarget, etc.) y de un cuerpo que puede ser un bloque estructurado o no. El cuerpo no requiere de casi ninguna clase obligatoria (text, component y section). En un cuerpo estructurado, la información clínica se estructura y define a través de clases tipo entry (opcional), y, aunque no es obligatorio, es muy interesante su uso.

Para el diseño de un CDA es importante conocer su R-MIM (Redefined Message Information Model), las reglas básicas para construir un archivo XML a partir de este y los requerimientos propios del documento clínico en cuestión. A continuación, se va a mostrar una metodología de trabajo para el diseño y desarrollo de un CDA. Cuando el documento clínico es muy sencillo y se tiene cierto conocimiento de HL7, del R-MIM del CDA y de XML, se puede afrontar de forma directa su desarrollo, pero la idea es dar unas pautas generales para desarrollar cualquier CDA, por muy complejo que sea.

La metodología a seguir sería la siguiente:

- Estudio básico del estándar HL7 v.3.
- Comprobar que el dominio más adecuado para registrar la información es Health and Clinical Management (y en particular, como CDA). Para ello se debe consultar en el estándar las características que debe cumplir un documento clínico para ser especificado como un CDA, y compararlo con las características del documento que se pretende estandarizar. Por ejemplo, el R-MIM del CDA no contempla incluir información relativa al dominio Administrative Management, y por lo tanto, para definir esta información no debe utilizarse el CDA.
- Análisis del modelo de referencia R-MIM de HL7 para CDA y de todas sus clases.
- Analizar los requisitos y características del documento clínico: información que aparece, BDs implicadas, etc.
- Identificación de las clases, atributos y relaciones del R-MIM del CDA necesarias. En este punto se debe volver a comprobar, con el conocimiento más profundo del estándar y del documento, que es correcto el uso de este dominio.
- Diseño del R-MIM del CDA restringido para el documento.

3.3 CCOW y HL7.

El estándar de CCOW lo inició en 1996 un consorcio independiente de vendedores y de proveedores del sector salud que compartieron el objetivo de crear los estándares de integración para el expediente clínico.

En 1998, el comité técnico de CCOW formó parte de la organización de estándares de HL7 y fue certificado por el American National Standards Institute (ANSI) en 1999. Desde entonces, el comité ha desarrollado y ha ratificado cuatro versiones del estándar de CCOW.

Permite a las aplicaciones clínicas compartir información en el punto de atención de salud a través de una integración visual desde el punto de vista del usuario final, usando una técnica llamada "gestión de contexto".

CCOW proporciona al profesional de la salud una visión unificada de la información contenida en aplicaciones clínicas separadas y dispares que se refieren a un mismo paciente, encuentro, o usuario. Esto significa que cuando un médico actúa sobre una aplicación del grupo de aplicaciones unidas por el medio ambiente CCOW, su actuar se refleja en forma simultánea ejecutándose en todas las otras aplicaciones dentro del grupo. Del mismo modo, cuando el médico selecciona un paciente, el paciente es seleccionado en todas las aplicaciones y genera una vista combinada del paciente en una pantalla.

CCOW trabaja tanto para aplicaciones cliente-servidor como aplicaciones basadas en web.

3.4 DICOM.

3.4.1 Reseña y estado del arte.

El estándar DICOM fue establecido en 1992 para intercambiar imágenes Médicas en formato digital. Es un estándar complejo a causa de su propia y específica "jerga". Se encuentra en constante cambio para acomodar nuevas tecnologías de tratamiento de imágenes y una mayor integración.

Actualmente consta de dieciocho secciones diferentes, que tratan del protocolo y formatos DICOM, así como la especificación de conformidad (conformance statements) que establece claramente las clases DICOM que soportan los equipos, servidores y estaciones de trabajo. DICOM está basado en el estándar The American College of Radiology - The National Electrical Manufacturers Association (ACRNEMA) y fue lanzado por la ACR para satisfacer las necesidades de conectividad entre equipos de tratamiento de imágenes.

DICOM está afiliado a diversas organizaciones de estándares americanas e internacionales que trabajan en campos relacionados. El estándar DICOM original fue denominado ACR-NEMA en referencia a esas organizaciones. Dicho estándar fue publicado por primera vez en 1985 y una segunda versión (2.0) fue publicada en 1988.

Con el objeto de reflejar fuertemente su relación hereditaria respecto del estándar ACR-NEMA, la versión original de DICOM ha sido denominada DICOM versión 3.0. Normalmente, cada año se publican versiones actualizadas del estándar DICOM. La historia de DICOM se remonta a principio de los años 80. En realidad, fue impulsado por los usuarios (es decir, la ACR). La mayoría de los fabricantes se sentían relativamente cómodos dando soporte a estándares propietarios de comunicaciones e intercambio de datos, porque restringía a sus clientes a adquirir equipos de la misma compañía, o desarrollar software a medida para conectarse a los equipos de

adquisición. El desarrollo de una estación de trabajo de propósito general, tal como las estaciones de trabajo 3-D, constituía un esfuerzo de primera magnitud porque requería soportar una librería de todos los diferentes tipos de cintas, discos flexibles y otros formatos de intercambio. La disponibilidad del estándar ACR-NEMA en los años 80 ha demostrado ser un arma de doble filo. Diversos fabricantes comenzaron a implementarlo encima de su propio protocolo de red no estandarizado, haciendo extensiones al estándar a medida que se necesitaba. Philips y Siemens se unieron e incluso desarrollaron su propia versión, llamada SPI. Las implementaciones tempranas de Picture Archiving and Communication Systems (PACS) y los usuarios que tratan con equipos de esa era todavía tienen que vérselas con esas implementaciones primerizas de ACR-NEMA 2.0 y trabajan con convertidores, cajas de interfaz, etc. Para poder ascender hasta el auténtico nivel de DICOM.

DICOM no es un estándar ANSI, como lo es el estándar HL7, que prevalece en todas partes de un hospital, exceptuando los departamentos de tratamiento de imágenes. La discusión sobre si debe convertirse o no en un estándar ANSI surge regularmente dentro del comité para los estándares DICOM, y a día de hoy se ha decidido que ello impondría más restricciones que los beneficios adicionales que pudiera reportar. A estas alturas, DICOM es muy respetado y reconocido como un auténtico estándar internacional y no hay alternativas reales. Además, el proceso de estandarización es bastante eficiente. El comité de estándares DICOM se reúne varias veces al año durante un día en diversos lugares, principalmente en EE.UU, pero también ocasionalmente en Europa y Asia. Este comité está formado por miembros pertenecientes a fabricantes y organizaciones profesionales. Hay aproximadamente cincuenta miembros que aprueban nuevos temas de trabajo, es decir, determinan nuevas áreas susceptibles de ser estandarizadas y aprueban los resultados. En realidad, los estándares son escritos por varios grupos de trabajo, de los cuáles hay actualmente más de veinte, que cuentan con conocimientos expertos sobre el tema en particular. Hay un proceso de revisión muy exhaustivo, tanto interno como externo, porque cada cambio propuesto es objeto de “comentarios públicos” por parte de cualquiera que desee comentar sobre el mismo, antes de ser sometido a votación por los miembros del comité DICOM. Uno de los grupos de trabajo, el dedicado al estándar Base (WG VI) se asegura de que los nuevos añadidos encajen con la filosofía y la integridad generales del estándar y actúa a modo de “embudo” para los nuevos añadidos al estándar.

DICOM utiliza un lenguaje específico y conceptos que son habituales en el entorno Orientado a Objetos de la ingeniería de Software. Adicionalmente el propio estándar contiene diversas secciones que no se emplean casi nunca, lo cual se debe al proceso democrático mediante el cual fue definido el estándar.

DICOM está basado en conceptos que son habituales en el entorno de la Object-Oriented Programming (OOP), pero que aún no son de uso extendido. Por ejemplo, ACR-NEMA define imágenes, mientras que DICOM define objetos que incluyen imágenes, y siempre se refiere a esos objetos en el contexto de las operaciones aplicables a ellos, tales como almacenarlos, moverlos o buscarlos, crearlos, imprimirlos,

etc. Los objetos en DICOM son denominados Objetos de Información, y las operaciones o servicios son llamados Clases de Servicio, que son definiciones generalizadas. Por consiguiente, en lugar de debatir sobre imágenes, los expertos de DICOM hablan de Clases de Servicio, Objetos y Clases de Service-Object Pair (SOP). Una ocurrencia específica de una clase es llamada Instancia, por ejemplo un CT_Store de un paciente en particular. El uso de nuevos conceptos y terminología requiere un periodo de aprendizaje y familiarización antes de llegar a entender y abarcar el estándar.

Una razón para explicar el lento desarrollo de DICOM hasta ahora es que en general el estándar DICOM todavía se utiliza únicamente para el tratamiento de imágenes médicas, lo cual constituye aún una aplicación muy particular comparada con otros estándares y aplicaciones. Esto significa que no hay muchos tutoriales disponibles para aclarar esta materia al público en general. Y, como sucede con cualquier publicación sobre un estándar, debe ser exacto y correcto, lo cual significa que, de la misma forma que sucede al emplear términos legales, la exactitud no siempre facilita la simplicidad y facilidad de lectura. Intentar entender e/o incluso implementar DICOM utilizando tan sólo el documento sobre el estándar es un verdadero reto. Se puede comparar con intentar aprender un nuevo idioma contando simplemente con un diccionario. Uno puede aprender todas las palabras que empiezan por A, B, etc. Pero eso no significa que pueda conversar en ese idioma. Al igual que sucede con un diccionario, el estándar DICOM también contiene muchas secciones y opciones que son raramente utilizadas. Por ejemplo, se puede desarrollar una conversación bastante buena en cualquier idioma en particular usando tan sólo unos cuantos miles de palabras. Lo mismo sucede con DICOM. El estándar no identifica qué opciones se utilizan más frecuentemente, ni cuáles no se usan casi nunca o en absoluto.

El estándar DICOM está en continua expansión. Probablemente no pasa una sola semana sin que un grupo de trabajo DICOM se reúna en alguna parte del mundo para debatir sobre la definición de nuevos objetos y servicios. Es fácil ampliar el estándar debido a su naturaleza modular. No importa realmente si se está almacenando una imagen de TAC (Tomografía axial computarizada) o un objeto recientemente definido tal como una imagen dental, hemodinámica o endoscopia pero se puede utilizar el mismo servicio. Se puede comparar esto con un taller que hace muebles, donde los objetos de información serían las piezas del mobiliario; y las herramientas, es decir, la sierra, el martillo, etc. son los servicios DICOM. No importa realmente con qué muebles o tipos de madera se está trabajando, en todos los casos se usan las mismas herramientas. Además, las propias imágenes están basadas sobre bloques de construcción – módulos- que permiten la especificación de otro objeto, reutilizando muchos de los módulos previamente definidos tales como los del paciente, estudio, equipo, etc. El resultado es que muchas nuevas aplicaciones fuera de la radiología (anatomía patológica, macroscopía, endoscopia, radioterapia, oftalmología) están ampliando el estándar DICOM y utilizándolo como la base para estandarizar sus comunicaciones de imágenes.

El estándar DICOM se denomina DICOM 3.0. El número “3.0” muestra la evolución que comenzó con los estándares ACR-NEMA 1.0 y 2.0. Se cambió el título de ACRNEMA a

DICOM para resaltar el hecho de que el estándar es realmente un estándar mundial, siendo las instituciones americanas NEMA y ACR simplemente miembros del comité DICOM, de la misma forma en que otros fabricantes y organizaciones de usuarios de Europa, Asia, y otros continentes son también miembros. Tanto el estándar DICOM, tal y como se publicó inicialmente en 1993, como la versión actual, aún se denominan DICOM 3.0. Sin embargo, está en constante crecimiento y expansión. De hecho, se intentó eliminar el “3.0” porque en realidad podría confundir y hacer pensar que hay una noción de versiones en el estándar DICOM. Se imprime y publica una revisión actualizada del estándar en un volumen integrado periódicamente, habitualmente cada año. Pero el estándar completó no consiste tan sólo en la última versión impresa, sino que incluye también todos los servicios adicionales, cambios y correcciones, tal y como fueron aprobados por los miembros del comité DICOM y publicados en el sitio de NEMA en Internet, que se suele actualizar bimestralmente. Por consiguiente, la última y más completa versión del estándar DICOM no tiene típicamente más de dos meses de antigüedad.

Respecto a la implementación, DICOM es un requisito estándar para toda compra de nuevo equipo de diagnóstico por imagen, excepto para sistemas aislados que no se piensan conectar jamás a otros dispositivos. Los fabricantes han estado ofreciendo prestaciones DICOM desde comienzos de los años noventa. DICOM consta de varios servicios diferentes, esto es, puede transferir imágenes a otros dispositivos para almacenamiento, enviarlas a una impresora, actualizar el estado de un examen en un servicio de información, etc. Sin embargo, la implementación de los diversos servicios, aparte del almacenamiento, es aun un tanto limitada para algunos tipos de equipo.

Los fabricantes han utilizado DICOM para enviar, recuperar e imprimir imágenes. Recientemente, han comenzado a utilizar servicios DICOM para gestionar datos también. Por ejemplo, un equipo tal como una Tomografía Axial Computarizada (TAC) adquiere, por ejemplo, un estudio con 120 cortes axiales, y los envía a un sistema PACS utilizando el servicio de Almacenamiento DICOM. Para poder comunicar el número de imágenes que pertenecen a ese Componente específico del Estudio, para solicitar del sistema PACS el Compromiso de almacenarlos, y para comunicar al sistema de información que elimine este estudio específico de su lista de planificación, se necesitan esos servicios DICOM de imagen y gestión de la información.

El estándar o DICOM 3.0 incorpora unas mejoras significativas respecto de las versiones anteriores al estándar:

- Se aplica a un ambiente de red. Las versiones anteriores eran aplicables sólo a ambientes de punto a punto; para la operación en un ambiente de red una unidad de interfaz de Red (Network Interface Unit, NIU) era requerida. La Versión 3.0 de DICOM puede soportar los estándares de comunicación en red que se usan en la industria, como los protocolos OSI Y TCP/IP.
- Especifica como los dispositivos deben cumplir con el estándar para que los datos y las instrucciones sean intercambiadas. Las versiones anteriores han sido limitadas a

la transferencia de datos, pero la Versión 3.0 DICOM especifica, por el concepto de clases de servicio, la semántica de órdenes y datos asociados.

- Especifica los niveles de conformidad. Las versiones anteriores especificaron un nivel mínimo de conformidad. DICOM 3.0, explícitamente, describe como una implementación debe estructurar una declaración de conformidad para seleccionar opciones específicas.
- Está estructurado como un documento dividido en varias partes. Esto, facilita la rápida evolución del estándar simplificando la adición de rasgos nuevos. Las directrices ISO que definen como estructurar documentos de multi-partes han sido seguidas en la construcción del estándar DICOM.
- Introduce objetos de información explícitos no sólo para imágenes y gráficos, también para estudios, informes, etc.
- Especifica una técnica establecida para la identificación única de cualquier objeto de información lo que facilita las definiciones inequívocas de las relaciones entre objetos de información como ellos son interpretados a través de la red.

El estándar DICOM no especifica:

- Los detalles de cualquiera de los rasgos del estándar para que un dispositivo cumpla una implementación de las especificaciones de conformidad (conformance statements).
- El juego total de rasgos y funciones de un sistema integrado por un grupo de dispositivos cada uno siguiendo la norma del estándar.
- Un procedimiento de pruebas y validación para evaluar de qué forma se cumple con el estándar.

3.4.2 Objetivos de DICOM.

El DICOM 3.0 facilita la interoperabilidad de dispositivos que cumplen con este estándar. En particular:

- Dirige la semántica de comandos y datos asociados. En dispositivos que actúan recíprocamente, debe haber normas sobre cómo se espera que estos dispositivos reaccionen a esas órdenes y esos datos asociados, no solamente a como la información debe ser intercambiada entre dispositivos.
- Dirige la semántica de los servicios de archivo, formatos de archivos y directorios de información necesaria para la comunicación fuera de línea.

- Explicita en la definición de las exigencias de conformidad de las puestas en práctica del estándar. En particular, una declaración de conformidad debe especificar bastante información para determinar las funciones para las que pueden esperar la interoperabilidad con otro dispositivo reclamando la conformidad.
- Facilita la operación en un ambiente conectado a una red, sin la exigencia de unidades de interfaz de red.
- Está estructurado para acomodar la introducción de servicios nuevos, facilitando así el soporte para usos futuros de aplicaciones con imágenes médicas.
- Hace uso de normas existentes internacionales, y ellas mismas siguen las directrices de documentación establecidas para normas internacionales.

Si bien DICOM 3.0 tiene el potencial para facilitar las puestas en práctica de soluciones PACS, el empleo solamente del estándar, no garantiza que todos los objetivos de un PACS sean cumplidos. El estándar facilita la interoperabilidad de sistemas siguiendo la conformidad en un ambiente de multi-vendedor, pero por sí mismo no garantiza la interoperabilidad. Ha sido desarrollado con énfasis en el diagnóstico médico como el practicado en radiología y en disciplinas relacionadas; sin embargo, se piensa que también es aplicable a una amplia gama de información de imágenes relacionadas en los ambientes clínicos.

3.4.3 DICOM y otros estándares.

Hay fuertes vínculos entre DICOM y otras organizaciones, para garantizar que existe un auténtico soporte internacional, al objeto de evitar duplicidades y aumentar su credibilidad. En particular, dos entes de estándares internacionales tienen comités encargados de temas de Informática de la Salud, a saber: el CEN con su TC CEN/TC 251 y la ISO, que cuenta con el Comité Técnico ISO/TC 215.

DICOM cuenta con presencia en ellos porque estableció una alianza con el Comité Técnico 215 de ISO cuando fue creado en 1999, por ello, ISO/TC 215 ha decidido no crear un grupo de trabajo para tratamiento de imágenes, sino delegar en DICOM para los estándares de tratamiento de imágenes biomédicas. DICOM es un aliado oficial de ISO/TC 215.

Los estándares no europeos no participan normalmente en el trabajo de los grupos de CEN, pero sin embargo si hubo miembros de DICOM que participaron en los trabajos iniciales. Los servicios Modalidad de Lista de Trabajo del Equipo (Modality Worklist) y Compromiso de Almacenamiento (Storage Commitment) fueron producidos por Equipos de Proyecto del CEN. Los grupos de trabajo del estándar Europeo abandonaron la participación activa hace unos pocos años. Sin embargo, el comité DICOM y diversos grupos de trabajo, que también cuentan con miembros Europeos (así como de otros continentes no americanos) se reúnen regularmente en Europa. CEN ha adoptado DICOM por referencia, es decir, básicamente lo ha convertido en un estándar Europeo

también. El Secretario Europeo es parte del Comité de Coordinación Europeo para la Industria Radiológica y Electrotécnica (COCIR), el equivalente Europeo del NEMA.

DICOM también se reúne conjuntamente con la organización de los estándares HL7, para la coordinación de ambos estándares y facilitar la integración del tratamiento de imágenes en las organizaciones de salud. Paralelamente, la convergencia con DICOM de un formato Japonés para medios de intercambio llamado Image Sae and Carry (IS&C) requirió mucho trabajo conjunto en el cual jugaron un importante papel la Asociación de Industrias Japonesas de Sistemas Radiológicos (JIRA) y el Medical Information System Development Center (MEDIS-DC).

DICOM también está centrando su atención en la evolución de los estándares vinculados a Internet. La estrategia de DICOM es integrar las recomendaciones de Internet tan pronto como sean estables y ampliamente adoptadas por productos comerciales de consumo. En esta evolución, se tiene especial cuidado en asegurar que se mantenga la consistencia del estándar DICOM con su amplia base instalada. DICOM ya utiliza las intranets estándar de las organizaciones de atención de salud, y es posible intercambiar por correo electrónico objetos con tipo Multipurpose Internet Mail Extension (MIME).

3.5 ISO/TC 215.

Internacional Organization for Standardization, ISO, es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. El trabajo de preparación de las Normas Internacionales se realiza a través de Comités Técnicos ISO. Los borradores de estándares internacionales (Draft International Standards) adoptados por los comités técnicos se hacen circular en los organismos miembros, para su votación. La publicación como un Estándar Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros. ISO es conocida por su amplia gama de estándares utilizados en numerosos aspectos de sistemas de información, que tienen lugar dentro del Joint Technical Committee (JTC). Una de las contribuciones más populares y de amplio impacto es el conjunto de normas que soportan el modelo Open Systems Interconnection (OSI) para comunicaciones.

En 1999 ANSI tomó la iniciativa de promover la creación de un Comité ISO TC215 dedicado a Informática de la Salud para cuya constitución ha contado con el soporte de CEN. Las áreas de trabajo de este comité son:

- Mensajes y comunicación.
- Representación de conceptos médicos.
- Seguridad.
- Coordinación de modelado.

- Historias clínicas.
- Imágenes biomédicas.

En agosto de 1999 comenzaron los trabajos del ISO/TC215 para desarrollar un conjunto de estándares sobre los requerimientos de la arquitectura de referencia de la HCE. El proyecto ha conducido a la Especificación Técnica ISO 18308 “Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture”. Conviene recalcar que el estándar no contiene requisitos funcionales para un sistema de HCE sino como dice el propio estándar: “...un conjunto de requisitos clínicos y técnicos para una arquitectura de historia clínica que soporta el uso, compartimiento e intercambio de registros electrónicos entre y a través de diferentes sectores de salud, diferentes países y diferentes modelos de asistencia sanitaria”. Otro de los estándares para HCE de ISO es el ISO DTR 20514 “EHR definition and scope” que se encarga de definir la HCE y especificar sus objetivos.

Los usuarios principales de esta especificación técnica ISO de requisitos son los desarrolladores de estándares de arquitecturas, p. ej. CEN 13606, y otras arquitecturas de referencia tales como el Modelo de Referencia openEHR.

Sobre CEN 13606 cabe mencionar que los intentos de desarrollar estándares para la representación y comunicación de la HCE han sido numerosos a lo largo de los años. Sin embargo, la complejidad de la información de salud, su heterogeneidad en cuanto a los tipos de datos representados y la continua variabilidad del conocimiento médico hace que los modelos propuestos suelen quedar obsoletos o sean de difícil mantenimiento y gestión con el paso del tiempo. En un intento de resolver esta situación surgió una nueva propuesta para el desarrollo de los sistemas de información de salud: el modelo dual de desarrollo.

El modelo dual parte de la idea de separar la información del conocimiento gestionado por los sistemas informáticos.

Se considera información a todos aquellos datos que, una vez almacenados en el sistema, no varían con el tiempo pues corresponden a los datos introducidos respecto a la salud de una persona. Respecto al conocimiento, se refiere al conjunto de conceptos de un determinado dominio profesional; conceptos que pueden variar o modificarse con el paso del tiempo y cuyo significado completo sólo conocen, en principio, los profesionales expertos en ese campo. Este conocimiento es el que, por diversas razones estrictamente médicas, puede llegar a variar con el paso del tiempo. Al disponer de esta clara separación entre información y conocimiento, un sistema basado en el modelo dual es capaz de evolucionar y adaptarse de manera sencilla y automática ante los cambios producidos en las definiciones de conceptos clínicos.

Utilizando la metodología de modelo dual como base, el comité técnico de informática médica del Comité Europeo de Normalización (CEN) ha desarrollado el estándar CEN EN 13606 para la comunicación de la HCE que ha sido adoptado por ISO. Este

estándar define un modelo de referencia para la representación de la información clínica así como un modelo de arquetipos encargado de representar conceptos clínicos de mayor nivel semántico. El primero incluye todas las clases u objetos de negocio necesarias para representar cualquier tipo de información clínica, incluyendo asimismo la información de contexto relativa a esos datos, como puede ser el médico responsable, las fechas de realización de las pruebas o el lugar del acto clínico. Es un modelo simple y flexible adaptable a cualquier situación o estructura de información. En cuanto al modelo de arquetipos, permite definir de manera formal conceptos clínicos de mayor nivel semántico como puede ser un informe de alta o una prueba de laboratorio basándose en las clases del modelo de referencia y restringiéndolas a unos valores o estructuras de datos precisas.

Además pueden enlazarse con terminologías clínicas que doten a la definición del arquetipo de un significado preciso que asegure su interoperabilidad semántica.

Recientemente se ha propuesto una nueva metodología conocida como modelo dual para el desarrollo de sistemas de información en salud. En el modelo dual, el modelo previo de desarrollo de software que incluía representar específicamente todos los conceptos del dominio (es decir, representar todos y cada uno de los elementos de información con los que trabaja el sistema informático) se transforma en un “pequeño” modelo, denominado modelo de referencia, que incluye exclusivamente los conceptos no volátiles que permiten describir cualquier anotación en la historia clínica.

En un segundo nivel, el nivel de conocimiento, se incluyen los potencialmente numerosos y variables conceptos del dominio, tales como mamografía, informe de cirugía, etc. Estos conceptos del dominio se denominan arquetipos, que no son más que metadatos que definen por medio de restricciones sobre el modelo de referencia las características particulares de cada una de las estructuras de datos que potencialmente se necesitan para cumplir con los requisitos de información de un grupo de profesionales, especialidad o servicio.

3.6 CEN/TC 251.

El Comité Europeo de Normalización (CEN) es una organización fundada en 1961 que contribuye a los objetivos de la Unión Europea y el Área Europea Económica con los estándares voluntarios técnicos que promueven el comercio libre, la seguridad de trabajadores y consumidores, interoperabilidad de redes, protección de medio ambiente, explotación de programas de investigación y desarrollo, y la consecución pública.

El Comité Técnico TC 251 “Health informatics” es uno de los múltiples sectores en los que se organiza el CEN. Su objetivo es alcanzar la compatibilidad y la interoperabilidad entre sistemas independientes. Esto implica unos requisitos de la estructura de información de salud para apoyar procedimientos clínicos y administrativos, exigencias de calidad y de seguridad, así como métodos técnicos de apoyar sistemas interoperables.

CEN TC 251 se diferencia de otras organizaciones de estandarización ya que es una Organización de Desarrollo de Normas (SDO), cuyo objetivo es casi exclusivamente contenido tecnológico y no la tecnología de comunicación. El Plan de negocio del CEN/TC251 está integrado en un proceso de cambio. Tanto la nueva dirección del Comité Técnico (TC) como el mandato de la Comisión Europea (CE), que dirigen este campo, requerirán esfuerzos conjuntos del CEN, CENELEC Y ETSI para conseguir armonizar el trabajo con el de otras SDOs internacionales. Con respecto a su estructura, el CEN TC 251 está compuesto por varios grupos de trabajo (WG). El grupo de trabajo 1 Modelos de información (WG1 Information models), se encarga de elaborar los estándares referentes a la arquitectura y modelos de información del HCE.

En 1999 CEN publicó el prENV 13606 “Comunicación con la historia clínica electrónica”, en el que se proponía una serie de medidas de interoperabilidad para facilitar la comunicación entre sistemas heterogéneos. De forma que se consideraba que el formato de los datos clínicos se debía mantener y presentar en el sistema receptor aunque las arquitecturas subyacentes se modificaran. Esta prenorma explicada está formada por cuatro partes:

- prENV 13606-1. Arquitectura extendida (Extended Architecture). En esta parte se definen los componentes de la arquitectura necesarios para permitir que el contenido de una historia clínica pueda ser construido, usado, compartido y mantenido. Por lo que respecta al modelo de dominio, el resultado será una descripción formal del contexto que envuelve a la HC.
- prENV 13606-2. Dominio de lista de términos (Domain Term List). Esta parte proporciona definiciones de un conjunto de términos usados por el personal de la salud. El objetivo es permitir que todos los profesionales puedan transmitir y reconocer el significado de la información clínica en función de la posición de estos términos dentro de la historia clínica.
- prENV 13606-3. Reglas de distribución (Distribution Rules). Define un conjunto de reglas para el intercambio de registros médicos cumpliendo las obligaciones legales de seguridad. Por intercambio se entiende cualquier método por el cual los registros médicos se ponen a disposición de los profesionales de la salud. Incluye el acceso a un archivo físico de historias clínicas, la creación de una historia clínica virtual que se construye a partir de la información almacenada en diversas fuentes y la comunicación de historias clínicas, o partes de éstas, entre sistemas.
- prENV 13606-4. Mensajes para el intercambio de registros de información (Messages for the Exchange of Record Information). Esta parte del pre-estándar especifica diferentes tipos de mensajes que permiten el intercambio de información de HCE entre centros o personal de la salud. Estos mensajes permiten que la información contenida en una HCE pueda ser enviada de un profesional a otro. En esta parte se consideran dos propiedades de las comunicaciones, la legibilidad y la capacidad de procesamiento de información.

Con el fin de completar y adaptar el pre-estándar a nuevos requisitos, el prENV 13606 se sometió a un periodo de consulta pública. A partir de múltiples opiniones, la mayoría basadas en experiencias prácticas con sistemas comerciales, y la colaboración de representantes de HL7 y openEHR se desarrolló la versión revisada del ENV 13606.

El objetivo de esta cooperación es armonizar el estándar con las especificaciones de openEHR y de HL7 para facilitar la interoperabilidad entre ellos, es decir, mejorar la capacidad de los sistemas heterogéneos de comunicarse e intercambiar procesos o datos.

El documento resultante de la revisión prEN13606 contiene cinco partes:

- prEN 13606-1. Modelo de Referencia (Reference Model). Esta parte es un refinamiento de la prENV 13606-1. En ella se define un modelo de información genérico para comunicar con la historia clínica electrónica de cualquier paciente. Hay que destacar que en la elaboración de esta parte se integraron contribuciones de otras organizaciones como HL7 y openEHR para contribuir a la interoperabilidad entre sus estándares.
- prEN 13606-2. Especificación de Intercambio de Arquetipos (Archetype Interchange Specification). Esta parte se incluye con motivo del modelo dual adoptado, estableciendo un modelo de información genérico y un lenguaje para representar y comunicar la definición de instancias individuales de arquetipos.
- prEN 13606-3. Arquetipos de Referencia y Listas de Términos (Reference Archetypes and Term Lists). Esta parte se aprovecha del prENV 13606-2, define un conjunto de arquetipos y listas para soporte de otras partes de este estándar.
- prEN 13606-4. Características de seguridad (Security Features). Esta parte se basa en el prENV 13606-3. Establece conceptos del modelo de información que se precisa reflejar dentro de instancias de HCE individuales. Esto se realiza con el fin de conseguir una interacción apropiada con los componentes de seguridad que pudieran ser requeridos en cualquier implantación futura de HCE.
- prEN 13606-5. Modelos de Intercambio (Exchange Models). Esta parte desempeña el mismo papel que el prENV 13606-4, contiene un conjunto de modelos que se construyen sobre las partes anteriores de la norma y puede formar el soporte de comunicaciones basadas en mensajes o en servicios.

En concreto, en prEN 13606-1 se adopta el Modelo Dual para el diseño de la arquitectura de información para comunicación con la HCE. Su objetivo era concebir un modelo escalable para representar cualquier entrada posible de registros de datos clínicos. Los motivos para la adopción de este modelo son: en primer lugar la gran cantidad de conceptos distintos existente en el dominio clínico. Segundo la continua variabilidad de dichos conceptos y por último la dificultad de representar estos datos por

medios informáticos. Este modelo se compone de un Modelo de Referencia y un Modelo de Arquetipos.

Este modelo concuerda conceptualmente con otros modelos como el de GEHR, el de prENV 13601-1 o el de openEHR. Se utiliza para representar las características genéricas de la información de la historia clínica, cómo se agregan, y la información de contexto requerida para cumplir con los requisitos éticos legales y de origen. De forma que define un conjunto de clases que forman los bloques constitutivos genéricos de la HCE y refleja las características que no cambian de una HCE. Este modelo de información necesita complementarse en el dominio del conocimiento por un método formal de comunicarse y compartir las estructuras jerárquicas dentro de las HCE, los tipos de datos y los rangos de valores que pueden tomar los registros y otros condicionantes. Esto es así para asegurar la interoperabilidad, la consistencia y la calidad de los datos. Su representación se realiza mediante diagramas Unified Modelling Language (UML).

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

Según un Modelo de Arquetipo, los arquetipos son metadatos usados para representar las características específicas de las diferentes clases de datos clínicos, que potencialmente se necesitaran representar para cumplir con los requisitos de las diferentes profesiones, especialidades o servicios. Cada caso de arquetipo tiene que ajustarse a un Modelo de Arquetipo, que formalmente está relacionado con el modelo de referencia. Así pues, un arquetipo proporciona:

- Una estructura para la información de la HCE basada en elementos del modelo de referencia.
- Una descripción semántica de alto nivel de los conceptos clínicos que puede ser procesada automáticamente por los sistemas de información de salud. Los arquetipos se usan por los sistemas para la creación y validación de datos, para la construcción de interfaces de usuario, para la consulta de datos y para compartir conocimiento. El control de versión de revisiones de arquetipo asegurará que nuevas revisiones no invalidan datos creados con revisiones anteriores. La diversidad de información clínica almacenada en papel, que existe en cada organización de la salud, puede dar lugar a un amplio rango de posibles arquetipos que podrían necesitarse dentro de una comunidad con HCE compartida. Además los arquetipos deberían ser creados por especialistas del dominio médico.

Tras superar las fases de análisis y periodos de aprobación correspondientes, cuatro de las cinco partes del prEN 13606 se han adoptado como estándar EN 13606-x (siendo x el número correspondiente a cada parte). Las partes 1, 2 y 4 se aprobaron como estándares en el 2007, mientras que la parte 3 se ha aprobado en el 2008. Además la parte 5, prEN ISO 13606-5 Interface specification (ISO/DIS 13606-5:2008) se modificó y aprobó con ISO 13606-5:2010.

Es importante resaltar que el estándar EN 13606 está especialmente diseñado para la comunicación de la HCE. Permite una gran flexibilidad en la representación de las estructuras de información que se transmiten gracias al uso de arquetipos, que además sirven para describir semánticamente dicha información. Esto permite un procesamiento semántico de la misma y una reducción en los errores de comprensión de dicha información. EN 13606 es robusto frente a los cambios de las especificaciones, ya que los cambios en la definición de los arquetipos no requieren implementar de nuevo los sistemas subyacentes.

3.7 CORBA (Common Object Request Broker Architecture).

El Object Management Group (OMG) es el mayor consorcio de software que existe en el mundo y está formado por más de 800 compañías. Es una organización sin ánimo de lucro. Uno de los mayores logros de esta organización ha sido el desarrollo del estándar CORBA, uno de los estándares que ha desarrollado para la integración de sistemas por medio de la tecnología orientada a objetos.

CORBA define la infraestructura para la arquitectura Object Management Architecture (OMA) de OMG, especificando los estándares necesarios para la invocación de métodos sobre objetos en entornos distribuidos y heterogéneos. De manera intuitiva se puede ver a un objeto como una “pieza de software” que proporciona uno o varios servicios y a un método como uno de los servicios que ofrece el objeto.

CORBAMED es una adaptación del estándar CORBA aplicado al ámbito de la salud. CORBAMED es una división de CORBA encargada de definir una serie de servicios o middleware básico en el dominio de la sanidad. La misión de este grupo de trabajo se resume en estos dos puntos:

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

Para el ámbito de la salud donde habitualmente conviven un sinnúmero de sistemas distribuidos y heterogéneos CORBAMED intenta dar una especificación de los servicios necesarios para que estos sean interoperables entre sí. Los servicios más importantes son:

- Servicio de Identificación de paciente (PIDS). Permite la asociación unívoca de diferentes agregados de información clínica a un único paciente. Se mantiene un índice maestro de paciente encargado de establecer las diferentes correlaciones de Identificación de pacientes involucrados en los diferentes sistemas de información. Esta es una tarea muy importante y crítica siendo la principal barrera en el desarrollo de entornos fiables para la consecución de la HCE.
- Servicio de terminología léxico-medica. Usado para:
 - ✓ Adquisición de la información: asistencia en el proceso de introducción de información codificada.
 - ✓ Mediación: transformación de mensajes o elementos de información desde una forma de representación a otra.
 - ✓ Indexación e inferencia: averiguar si algunas asociaciones pueden existir entre varios elementos de información.
 - ✓ Manipulación de conceptos compuestos: ayudar en la entrada, validación, traducción y simplificación de conceptos compuestos.
 - ✓ Servicio de acceso a información multimedia (CIAS). Usado para extraer y gestionar recursos multimedia entre ellos por ejemplo imágenes medicas. Permite la recuperación y extracción entre sistemas heterogéneos que quieran inter-operar entre sí.
- Servicio de decisión de acceso a los recursos. Usado para obtener autorizaciones, permisos de administración y acceso sobre la información médica.
- Servicio de acceso a observaciones clínicas (COAS). Implementa la interfaz estandarizada de acceso público a la información clínica de una federación de sistemas heterogéneos. Requiere la implementación de pasarelas estandarizadas para cada sistema de información clínico conectado, para importar, exportar, propagar, indexar los registros clínicos del paciente.
- Servicio de gestión de la información abreviada. Usado para compilar y gestionar resúmenes médicos para poder transmitirlos entre sistemas dispares. Este servicio es opcional.
- Servicio para facilitar la interpretación de los datos. Usado para la ayuda en la toma de decisiones. A partir de la información de salud extraída de las diferentes fuentes.

3.8 GEHR (Good European Health Record).

Dentro del programa de investigación europeo Telematics surgió GEHR para tener una arquitectura multimedia de los datos de los pacientes en formato electrónico.

Este proyecto de informática avanzada en medicina ha desarrollado una arquitectura multimedia para poder usar y compartir: los expedientes electrónicos, los requisitos clínicos, técnicos, educativos y ético-legales. El proyecto de GEHR implico 21

organizaciones que participaban en siete países europeos junto con sus departamentos clínicos en el que se incluía diversas profesiones y disciplinas relacionadas con la medicina. Además este estándar ha desarrollado dos definiciones formales en apoyo su arquitectura: el modelo del objeto de GEHR y el formato del intercambio de GEHR. Para apoyar el desarrollo de los sistemas del expediente electrónico el proyecto ha producido un sistema de 2.000 nombres de HRI (Health Record Item) disponibles en 9 idiomas europeos y un sistema comprensivo de 47 dibujos anatómicos.

3.8.1. Los requisitos del paciente.

La arquitectura de GEHR ha sido desarrollada gracias a una extensa investigación de las exigencias de los pacientes. Los médicos, las enfermeras y otras profesiones relacionadas con la medicina estuvieron implicados en derivar un sistema de requisitos en varias áreas dominantes. El GEHR resume que el expediente electrónico debe de ser legible y portable, sirviendo de apoyo para el cuidado clínico.

Los expertos valoran esta oportunidad de creación de expediente electrónico, no obstante incluso con el uso de términos, de clasificaciones y de idiomas estándares, no puede asumirse que otros individuos que vean el expediente electrónico tengan las mismas valoraciones y que los significados no se perderán ni serán cambiados.

3.8.2. Descripción de la arquitectura de GEHR.

Toda la información en un HCE esta implícitamente relacionada con el paciente.

La arquitectura de GEHR posee una estructura original de los datos y se ve como las entradas en el expediente se agrupan. Se ha hecho un gran esfuerzo en proponer una arquitectura genérica, flexible y lo más fiable posible. Las características de la arquitectura del GEHR son los siguientes:

- El HCE proporciona un envase particular para cada paciente particular.
- La transacción proporciona la mayor parte de las características necesitadas para los aspectos legales de la medicina. Gracias a esto los datos se pueden transferir con seguridad entre los diferentes sistemas de HCE.
- Es posible la agregación de otros formatos de HCE y de otras colecciones de HCE.

3.9 IHE (Integrating the Healthcare Enterprise).

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) es una iniciativa de profesionales de la salud (incluyendo colegios profesionales de médicos) y empresas proveedoras cuyo objetivo es mejorar la comunicación entre los sistemas de información que se utilizan en la atención al paciente. IHE define unos Perfiles de Integración que utilizan estándares ya existentes para la integración de sistemas de manera que proporcionen una interoperabilidad efectiva y un flujo de trabajo eficiente. IHE permite alcanzar el nivel de integración exigible en la era de la HCE.

Cada perfil de integración IHE describe una necesidad clínica de integración de sistemas y la solución para llevarla a cabo. Define también los componentes funcionales, a los que llamaremos Actores IHE, y especifica con el mayor grado de detalle posible las transacciones que cada Actor deberá llevar a cabo, basadas siempre en estándares como el de DICOM y HL7.

Los beneficios de IHE son:

- Hace que el uso de las tecnologías de la información avanzadas ayude en gran medida al personal de la salud a la hora de mejorar la calidad y eficiencia de la atención.
- Aumenta la seguridad del paciente al garantizar la integridad de la información médica.
- Reduce el tiempo empleado en la solución de problemas tales como la pérdida de datos y la aparición de estudios no correspondientes, optimizando así el aprovechamiento de tiempo del personal.
- Proporciona al personal de la salud información bien estructurada sobre el paciente de modo que la toma de decisiones médicas se base en la mejor información posible.
- Define los problemas de integración más acuciantes.
- Define soluciones técnicas.
- Prueba soluciones de productos entre vendedores.
- Promueve demostraciones de integración multi-vendedor.
- Encausa la traducción de estas soluciones a productos.
- Formación a proveedores del Sector Salud.

En su primer año, la iniciativa de IHE se ha centrado en los Hospital Information Systems (HIS), Radiology Information Systems (RIS), Modalidades de Imagen y en PACS aplicando tanto el HL7 como el DICOM según se indica en tabla siguiente.

	HIS	RIS	PACS	MODALIDADES
HIS	HL7	HL7		
RIS	HL7	HL7	HL7/DICOM	DICOM
PACS		HL7/DICOM	DICOM	DICOM
MODALIDADES		DICOM	DICOM	DICOM

En los siguientes años la iniciativa de IHE tomará en consideración otros estándares.

3.10 Open EHR.

OpenEHR es una fundación que realiza investigación abierta, desarrollo e implementación de registros electrónicos de salud. Sus resultados están basados en una combinación de 15 años de investigación en HCE, en los que se incluyen: plantillas, modelos de información y servicio, volumen demográfico y trabajo clínico.

La fundación OpenEHR fue creada para permitir el desarrollo de especificaciones, del software y de recursos abiertos para los sistemas de información de la salud, particularmente HCE. Publica todas sus especificaciones y las pone en práctica (como software abierto). También desarrolla “arquetipos” y una terminología para el uso con HCE.

Los objetivos de esta fundación son:

- Promover y publicar los requisitos para representar y comunicar la salud electrónica basada en la experiencia de la implementación y evolucionando con el tiempo como asistencia médica y conocimiento médico.
- Promover y publicar las arquitecturas de información de HCE, diccionarios de modelos y datos ya probados en aplicaciones.
- Evaluar la validación de las arquitecturas de HCE.
- Mantener las aplicaciones bajo licencia abierta.
- Colaborar con otros grupos y sistemas de información de salud, logrando interoperar en los campos relacionados con la informática de la salud.

Las mejoras que ofrece esta fundación son las siguientes:

- Se reduce el mantenimiento del software, puesto que el software no tiene que ser cambiado cada vez que el modelo tenga algunos cambios clínicos; solamente el cambio de los arquetipos.
- Aumenta la validez de los datos, porque los arquetipos se utilizan para validar toda la entrada de datos al HCE. Desde un punto de vista clínico, los datos son más dignos de confianza.
- Aumenta la interoperabilidad, gracias a esto se mejora el intercambio de la información entre clínicos dentro de un hospital, en una red del cuidado de la comunidad y en distancias más grandes.

- Estándar, el modelo de la referencia del openEHR se basa en estándares de la ISO y de CEN EHR, y es interoperable con los estándares del mensaje de HL7 y de EDIFACT. Esto permite al software openEHR ser integrado con otros software y sistemas.
- Integración con los sistemas, este estándar se puede integrar con los muchos sistemas que utilizan estándares bien conocidos de interoperabilidad de datos.

CAPÍTULO 4 SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN EN SALUD.

En este capítulo se revisan los principales aspectos de la seguridad que aplican a un sistema de historial de salud electrónico. Aspectos como confidencialidad, integridad y disponibilidad, deben ser diseñados pensando en el intercambio de la información entre sistemas informáticos de salud para hacer realidad el concepto i-HSE.

4.1 Conceptos generales.

4.1.1 Confidencialidad y disponibilidad.

La información relacionada con la salud de las personas siempre ha tenido un carácter altamente confidencial. El paciente cuenta a su médico aspectos de su vida íntima que no comparte con otras personas, con la certeza de que éste guardará absoluto secreto de todo ello. Esa certeza se debe tanto a la confianza en los principios y reglas éticas que regulan y guían a los profesionales de la salud como a las disposiciones legales que se han ido estableciendo a lo largo del tiempo. Sin embargo, ese mismo paciente también confía en que su historia clínica estará siempre a disposición de su médico, y de cualquier profesional que deba atenderle, cuando sea preciso, sin demoras innecesarias y en un formato que sea fácilmente legible y procesable. Por muy protegida que se encuentre, la información no es útil si no está disponible cuando se necesita.

Los conceptos de confidencialidad y de disponibilidad, que podría pensarse que son contrapuestos, son los que definen los principales aspectos de seguridad y protección de datos: que la información sea confidencial y que esté disponible. Es decir, que la información sea confidencial implica que sólo acceda a la misma quien esté autorizado y cuando esté autorizado y que esté disponible supone que se pueda acceder a ella en cualquier momento en el que sea necesario. Además, es preciso que esa información se haya mantenido íntegra y que quien haya accedido a ella no pueda negarlo, pues también este dato forma parte de la información.

4.1.2 Gestión de la seguridad.

No cabe duda en que la incorporación de las TIC aplicada en a la salud permite una mayor calidad y eficiencia de la atención.

Sin embargo, esa incorporación se ha visto acompañada de cierta inquietud por parte de los profesionales de la salud acerca de la protección de datos. Puede afirmarse con contundencia que existen mecanismos para garantizar las medidas de seguridad y protección de datos con mayor efectividad utilizando medios tecnológicos para tratar la información, que cuando se emplean los tradicionales medios en soporte papel. No obstante, la implantación de las TIC en el sector debe ser especialmente cuidadosa en cumplir todas las medidas de seguridad necesarias; en primer lugar, por respeto a los derechos de los ciudadanos; en segundo lugar, porque se deben cumplir las leyes y normas éticas que reflejan esos derechos; y en tercer lugar, porque la implantación de medidas de seguridad es una oportunidad para mejorar la calidad y eficiencia de los sistemas de información.

La gestión de la seguridad de la información en el sector salud, como cualquier otro aspecto de la incorporación de las TIC a estos entornos, adquiere una complejidad especial que se debe, entre otros factores, a la diversidad de profesionales que intervienen y a la dificultad de estandarizar los procesos. Al mismo tiempo, los administradores, los gerentes de las instituciones y los profesionales de la salud observan como las TIC tienen cada vez mayor presencia en la actividad diaria, y manifiestan su inquietud sobre las medidas de protección que deberían implantarse. Esta inquietud suele resolverse encargando a una empresa especializada que lleve a cabo un plan de seguridad, o simplemente no tomando ninguna medida específica, y confiando en los recursos y buen hacer de los servicios propios.

La seguridad de los sistemas de información no es un asunto cuya responsabilidad deba recaer exclusivamente ni en los servicios de informática de las instituciones ni en empresas externas. La estrategia de seguridad debe ser fijada por la alta dirección y formar parte de la planificación estratégica. Las políticas que se fijen en esta planificación deben tener en cuenta que la seguridad comienza por la organización y que la tecnología es parte del plan de seguridad, pero que por sí sola no es suficiente.

Por otra parte, también debe considerarse que la seguridad y protección de datos son un componente de la calidad de los sistemas de información.

4.1.3 Sistema seguro.

Si bien pueden existir variaciones en la literatura especializada, para fines de este informe se entiende por "sistema seguro" el que cumple las siguientes características:

- **Confidencialidad.** Propiedad de la información, por la que se garantiza que está accesible únicamente a personal autorizado a acceder a dicha información. La confidencialidad ha sido definido por la ISO en las normas de seguridad informática como "garantizar que la información es accesible sólo para aquellos autorizados a tener acceso".
- **Disponibilidad.** La información estará disponible siempre que un agente autorizado la solicite.

- **Integridad.** Garantiza que la información no ha sufrido modificaciones ni supresiones parciales ni totales por agentes no autorizados.
- **No Repudio.** Propiedad por la cual el emisor de una información no puede negar haberla emitido y el receptor de esa información no puede negar haberla recibido.
- **Autenticación.** Garantía de que la información ha sido generada por agentes autorizados.
- **Control de Acceso.** La información únicamente debe ser accesible por agentes previamente autorizados.

4.2 Disponibilidad de los datos clínicos.

4.2.1 Para los profesionales de la salud.

El carácter y la finalidad de la historia clínica exigen que puedan acceder a los datos clínicos sólo y exclusivamente los que intervienen en la atención del paciente y en la medida en que necesiten conocerlos para prestar esa atención. Insisten en esta consideración numerosos documentos emanados de las organizaciones profesionales.

Esta circunstancia implica la obligación del profesional de proporcionar a sus colegas los datos necesarios para completar el diagnóstico, así como, ante la solicitud y en beneficio del paciente, facilitar datos sobre las pruebas realizadas.

El respeto al paciente excluye formalmente la carencia de oficialidad en la información clínica y fomenta la seriedad con que han de protegerse los sistemas de control de acceso a la información almacenada, por ejemplo, a través del cuidado de las claves de acceso, individuales y secretas, que se asignan a cada persona.

Podría suponerse que el hecho de que un médico u otro profesional de la salud examinen la historia clínica de un paciente que no está a su cuidado, es una acción éticamente neutra o, en todo caso, irrelevante, puesto que puede hacerlo con la intención de mantener reservados los datos que ha revisado. Sin embargo no es así, esa acción estaría al borde de la ilegalidad, porque se estaría abusando de un privilegio profesional para entrar en la intimidad ajena y lesionando con ello uno de los derechos del paciente.

4.2.2 Para el paciente y su familia.

Durante los dos últimos siglos ha habido un progresivo desarrollo de la ética de las profesiones de la salud acerca del derecho a la información por parte de los pacientes. Actualmente es reconocido el derecho del paciente o de su representante legal a acceder a la documentación clínica; así como a los familiares o allegados que éste haya autorizado.

Sin embargo, tal acceso no es completo porque hay que contar con la incorporación a la historia clínica de datos aportados por terceros, especialmente los provenientes del ámbito familiar, así como las apreciaciones y comentarios subjetivos realizados por médicos, enfermeras u otros profesionales, sobre juicios diagnóstico-terapéuticos, sobre el propio enfermo o su entorno, su comportamiento, actitudes o colaboración, constituyen elementos añadidos y justifican la limitación de acceso del paciente a la totalidad de su historia clínica.

Por otra parte, como en tiempos pasados, se sigue ocultando la información o limitando el acceso a la documentación a los pacientes si se sospecha que su conocimiento pueda perjudicarles.

Determinadas enfermedades psiquiátricas o ciertos datos genéticos incluidos en la historia, por ejemplo, podrían desaconsejar el acceso del enfermo, ya que podrían no ser correctamente interpretados o crear una situación de angustia e incertidumbre. La tradición médica ha recurrido frecuentemente a los familiares para transmitir la información, cuando el facultativo estimaba que era lo que más beneficiaba al enfermo. En esos casos era importante elegir bien al interlocutor. Lo habitual no ha sido tanto el derecho a no ser informado, como la decisión del médico o incluso de la familia sobre qué no tenía que ser comunicado al paciente. Esta práctica es conservada y admitida en la actualidad a través de la llamada "necesidad terapéutica".

4.2.3 Para otros accesos.

Ya se ha visto que el médico no puede entregar a terceros la historia clínica completa o parte de ella, a no ser que el paciente lo autorice o que lo impongan deberes superiores de protección de la salud pública o la normativa legal. Además el ejercicio de la profesión de la medicina contempla también las siguientes situaciones:

- Evitar daños al paciente, a terceros o a la comunidad;
- La exigencia legal (para realizar un reporte de lesiones o declarar como testigo ante un juez);
- La protección de la salud pública (enfermedades de declaración obligatoria);
- Las certificaciones de nacimiento y defunción (datos públicos, certificables en el registro civil);
- No causar perjuicios injustos por mantener el silencio; o en la gestión de un expediente disciplinario.

Para tener presente en el diseño de las soluciones de HCE, también los responsables de las instituciones, han de ser conscientes de que son garantes de la confidencialidad de las historias clínicas depositadas en sus archivos.

Como resumen se puede decir que frente a la prioridad de los derechos de la persona a la confidencialidad de sus datos en la historia clínica, sólo podrá prevalecer el justo y superior interés de la sociedad, que se ha de concretar siempre de forma motivada y con el suficiente reconocimiento legal. Esta autorización o esta obligación de revelar los

datos no afectan a la discreción del profesional, que procurará siempre mantener la confianza social hacia la confidencialidad.

4.3. Confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.

4.3.1 Confidencialidad.

Los profesionales de la salud implicados en el proceso asistencial están obligados a guardar el secreto médico, que es inherente al ejercicio de su actividad profesional y constituye uno de los derechos más importantes del paciente, hasta el punto de que no se extingue ni siquiera después del fallecimiento de este último. Por consiguiente, el requisito de confidencialidad consiste en garantizar que sólo accede a la información quien dispone de autorización para ello, y sólo cuando este acceso resulta necesario.

Los requisitos que deben cumplirse para asegurar la confidencialidad de la información son las siguientes:

- Determinar quién puede acceder al sistema y a qué información puede acceder. Deben existir unas directrices de autorización que especifiquen los permisos y privilegios de cada profesional en función de su perfil y de las atribuciones del puesto que desempeña. Es decir, debe llevarse a cabo una definición y asignación de roles y permisos. De este modo, se garantiza que sólo accede al sistema el profesional autorizado a tal efecto, y que dicho acceso queda restringido a la información pertinente y necesaria para la prestación asistencial, así como al tiempo durante el cual ésta se prolongue.
- Conocer quién accede realmente al sistema y a qué información accede. Debe disponerse de un sistema de gestión de identidades destinado a la autenticación del profesional, con el fin de evitar suplantaciones, además de sistemas de monitorización, registro y auditoría de los accesos de ese usuario. Así se asegura que toda la actividad relativa al acceso y tratamiento de los datos queda debidamente registrada y auditada.
- Proteger la información clínica. Además de las medidas anteriormente expuestas, relativas al control de accesos, se deben implantar unos mecanismos de cifrado de la información, destinados a impedir que, en caso de que se produzca un ataque contra el sistema, el responsable del mismo no pueda interpretar los datos a los que ha tenido acceso.

4.3.2 Integridad.

Los servicios de salud deben garantizar que la información contenida en la historia clínica de los pacientes es veraz y completa. En otras palabras, el requisito de integridad exige:

- Que la información se encuentre protegida contra accidentes, ataques y extravíos, minimizando la posibilidad de alteración o pérdida total o parcial de la misma y garantizando su recuperación en caso de que sea necesario. Esta condición se aplica a todo proceso de consulta, tratamiento, almacenamiento o transporte del que puedan ser objeto los datos. La protección de la información requiere disponer de mecanismos de prevención y detección de ataques y de sistemas de copia de seguridad orientados a la recuperación de datos.
- Que ninguna de las partes implicadas ya identificadas y autenticadas pueda negar parcial o totalmente su participación en cualquier proceso al que haya sido sometida la información. Es decir, debe garantizarse el no repudio por parte del profesional. Para ello existen sistemas de certificación digital, como la firma electrónica.

4.3.3 Disponibilidad.

Uno de los requisitos más importantes para que los profesionales de la salud puedan prestar una atención de la máxima calidad durante un episodio asistencial, es que la información clínica del paciente sea accesible para dichos profesionales. En otras palabras, la información necesaria debe estar disponible para su consulta por parte de los usuarios debidamente autorizados, en cualquier momento en que se precisen estos datos y desde cualquier punto de la red asistencial en el que pueda prestarse la atención de salud.

Para asegurar la disponibilidad de la información es preciso contemplar los siguientes aspectos:

- Definición de unos niveles de servicio de los sistemas de información, adecuados a las necesidades de la prestación de la atención de salud.
- Adaptación de los sistemas de información ya existentes a los niveles de servicio definidos.
- Dotación y mantenimiento de los recursos, tanto humanos como materiales, necesarios para garantizar la operación de los diferentes sistemas de información, cumpliendo los acuerdos de nivel de servicio previamente establecidos.

4.3.4 Resumen.

La siguiente tabla presenta un resumen de necesidades de seguridad en el sector salud y medidas para su solución:

Necesidad	Medidas
Confidencialidad	Definición de permisos: determinar quién puede acceder al sistema y a qué información puede acceder.
	Control de accesos: conocer quién accede realmente al sistema y a qué información accede.
	Protección del sistema: impedir accesos no autorizados.
Integridad	Protección de la información: evitar la alteración o pérdida de datos, y garantizar su recuperación en caso necesario.
	No repudio: impedir que un agente implicado en el tratamiento de la información niegue su participación.
Disponibilidad	Definición de los niveles de servicio correspondientes.
	Adaptación de los sistemas de información a los niveles de servicio.
	Dotación de los recursos necesarios para garantizar el nivel de servicio.

4.4 Problemática de la seguridad de la información en salud.

4.4.1 La HC tradicional y la seguridad de la información.

El soporte clásico y prácticamente único de la información clínica ha sido siempre el papel. Este material permite al profesional de la salud registrar la información con entera libertad de forma y contenido, lo cual ha supuesto siempre una gran ventaja desde el punto de vista del usuario. Sin embargo, el soporte en papel presenta varios inconvenientes:

- Escasa estructuración de la información y falta de uniformidad en la presentación, lo que dificulta la búsqueda de información. Esto se debe fundamentalmente a la libertad que la historia clínica tradicional otorga al usuario a la hora de introducir la información, aunque este problema no es exclusivo de los sistemas basados en soporte papel.
- Existencia de información ilegible.

- Riesgo para la integridad de la información, debido a las posibilidades de alteración de los datos y de deterioro o extravío del soporte físico.
- Disponibilidad y accesibilidad muy limitadas.
- Imposibilidad de independizar la forma de recoger los datos que se incorporan a la historia clínica de la forma en la que éstos se visualizan, a pesar de que las necesidades de los usuarios no tienen por qué ser las mismas en ambos.
- Dudosa garantía de confidencialidad, a causa del movimiento de la historia clínica por el interior, e incluso en ocasiones el exterior, del centro de salud.
- Dificultad de análisis estadístico de la información.

A pesar de todas estas limitaciones, el papel sigue siendo el bien máspreciado en los servicios de salud, ya que hasta hace poco se ha carecido de soportes alternativos para la información clínica.

4.4.2 La HC electrónica y la seguridad de la información.

El progreso de las TIC ha permitido la aparición de soportes alternativos al papel para almacenar y transmitir la información clínica. Los sistemas de historia clínica electrónica, y más recientemente los de historia de salud electrónica, intentan resolver los problemas de la historia clínica tradicional anteriormente mencionados:

- Registro completo y estructurado de los datos y posibilidad de configuración de la presentación, lo que facilita la búsqueda de información.
- Legibilidad perfecta de la información.
- Interoperabilidad con otros sistemas de información, como las soluciones departamentales.
- Inalterabilidad y no repudio: no se produce ninguna alteración de los datos sin que queden registradas las modificaciones efectuadas y el autor o autores de las mismas.
- Amplia disponibilidad de la información clínica, con acceso concurrente y multiusuario.
- Mayor garantía de integridad de la información, ya que no hay necesidad de contacto directo con el soporte de almacenamiento ni de traslado del mismo. Además, se pueden habilitar mecanismos de copia de seguridad.

- Confidencialidad de la información, gracias a la definición de permisos de acceso y a la instalación de mecanismos de autenticación de los usuarios.
- Posibilidad de explotación estadística automatizada de la información, así como de “despersonalización” para su tratamiento con fines de investigación, estudios epidemiológicos, etc. Esta información puede utilizarse también con fines no asistenciales: políticas públicas, actividades docentes y académicas, compañías aseguradoras, etc.

Sin embargo, el soporte electrónico también presenta inconvenientes:

- **Financieros:** inversión en el diseño y desarrollo de nuevos sistemas de información corporativos.
- **Organizativos:** convivencia con la historia clínica tradicional. La historia clínica electrónica no parte de cero y es necesario afrontar un extenso periodo de transición entre la historia clínica tradicional y la electrónica.
- **Técnicos:**
 - ✓ Necesidades de infraestructura: despliegue de equipamiento TIC para su utilización por los profesionales de la salud;
 - ✓ Ausencia de estándares de aceptación universal: no existe un estándar universalmente aceptado para el intercambio de datos clínicos, por lo que la comunicación entre las diferentes soluciones es difícil y cara. Esta tendencia ha cambiado en los últimos años, con la aparición de estándares abiertos que permiten una mayor interoperabilidad, entre los que destaca el Clinical Document Architecture (CDA), basado a su vez en el formato eXtensible Markup Language (XML) e incorporado en el estándar HL7.
- **Culturales:**
 - ✓ Sensibilización del profesional: el clínico aún considera las TIC como un elemento poco importante para la práctica asistencial, investigadora y docente. Esto se debe en parte a que el proceso automatizado de la información exige una codificación y estructuración de los datos, que puede colisionar con la necesidad de utilizar texto libre por parte del clínico, muy común debido a su flexibilidad y comodidad y a la aparente ventaja que supone para el usuario. La historia clínica en soporte papel puede organizarse de manera intuitiva, ya que permite acciones como escribir en los márgenes, emplear varios colores diferentes, símbolos y marcas personalizados, etc.
 - ✓ Necesidad de codificar y estructurar la información: en línea con lo explicado en el punto anterior acerca de la necesidad de adoptar unos estándares universales para el intercambio de datos clínicos, se requiere un gran consenso por parte de los usuarios, lo que puede hacer más lento y encarecer el desarrollo de la historia clínica electrónica.

No obstante, las instituciones prestadoras de salud deben contemplar este cambio como una oportunidad de mejora de la calidad del proceso asistencial, siendo

plenamente conscientes de sus implicaciones, así como del éxito obtenido en otros sectores profesionales que optaron por la utilización de las tecnologías hace años. Uno de los mejores ejemplos se puede encontrar en el sector financiero, donde la banca ha automatizado completamente su método de trabajo, agilizando considerablemente los trámites necesarios para su funcionamiento, y sin embargo, la gran cantidad de información que manejan diariamente está sometida a una serie de estrictas medidas de protección que garantizan la seguridad de todos sus procesos.

Finalmente, no debe olvidarse que el desarrollo de la historia clínica electrónica está orientado al beneficio del ciudadano, que en último término podrá recibir una mejor atención al generarse un importante valor añadido para el profesional de la salud.

4.4.3 Telemedicina y la seguridad de la información.

El término telemedicina se refiere a la práctica de la medicina a distancia. En la telemedicina, las intervenciones diagnósticas o terapéuticas y las recomendaciones se basan en datos, documentos, imágenes o información transmitida a través de sistemas de telecomunicación. Continuamente se están desarrollando nuevas técnicas de información y comunicación por lo que aumentan las posibilidades de la medicina telemática dirigidas a la atención al paciente y a la consulta con expertos. También son numerosos en todo el mundo los documentos que comentan los aspectos éticos de este tipo de asistencia.

En la telemedicina continúan vigentes los principios éticos propios de la asistencia clínica. Ni la distancia ni la interposición de instrumentos disminuyen la plena relación de confianza que ha de existir entre el profesional de la salud y el paciente, ni eliminan el carácter interpersonal de su relación. Por lo que también se aplican las normas de consentimiento del paciente para decidir qué documentos se transmiten y a quién; y la confidencialidad y seguridad de la documentación obtenida a través de las TIC.

4.4.4 La HCE como sistema de información compartida.

Un servicio de salud o un centro asistencial dispone de distintos sistemas de información, tanto corporativos como departamentales.

Tipo de información	Sistemas
Información clínica o asistencial	Sistema de Información Hospitalaria (HIS), Sistema de Pacientes, Gestor de Peticiones Clínicas, Sistemas de Información de Laboratorios (LIS), Prescripción y Dispensación de Medicamentos, Gestor de Citación, Estación Clínica, Sistema de Información de imágenes diagnósticas (RIS), etc.
Información administrativa	Contabilidad, Suministros, Nóminas, Facturación, etc.

La sustitución del papel como soporte de la información de la historia clínica ofrece la posibilidad de compartir los datos de manera ágil entre los diferentes profesionales de los servicios de salud, lo que obliga a que dichos datos se transmitan entre los diferentes sistemas de información existentes.

Todas estas transacciones entre sistemas deben estar protegidas por medidas de seguridad que garanticen la confidencialidad de la información. Por lo tanto, uno de los fundamentos de la eficacia de la historia clínica electrónica es el intercambio de información entre todos estos sistemas, con las consecuencias que ello supone en materia de seguridad.

A continuación se exponen, brevemente, algunas medidas de seguridad imprescindibles:

- Protección de cada sistema de información:
 - Definición de permisos y niveles de acceso para los diferentes usuarios.
 - Registro de la actividad de los usuarios sobre el sistema.
 - Procedimientos de copia de respaldo y recuperación de información.

- Protección del conjunto de sistemas de información:
 - Definición de permisos y niveles de acceso para el intercambio de información entre sistemas. Estos parámetros no tienen por qué coincidir con los individuales de cada aplicación. Los privilegios que un usuario puede tener en un sistema de información pueden no ser extensibles a otros.
 - Gestión corporativa de identidades. Además de aplicar la política de permisos de usuario, es necesario garantizar que el profesional pueda trabajar en un entorno amigable que le permita un eficaz desempeño de su labor. Una de las demandas más frecuentes de los profesionales de la salud es que sólo tenga que autenticarse una vez en el sistema, para lo que es necesario que la comunicación entre los diferentes sistemas se realiza de forma automática y transparente al usuario.
 - Protección de las comunicaciones entre los diferentes sistemas. Cuando se trabaja con más de un sistema de información, surgen dos nuevos puntos de vulnerabilidad: las líneas de comunicación y las plataformas de integración entre sistemas (repositorios compartidos, transmisión de archivos, interfaces, etc.), que se convierten así en nuevos elementos que proteger. En esta situación se colisiona nuevamente con la necesidad de disponibilidad de la información, ya que cuanto más estrictos sean los mecanismos de seguridad, menos ágil será la comunicación. Otro ejemplo es la redundancia de líneas, con canales de transmisión secundarios para emplear en caso de fallo de los primarios, que ofrece mayores garantías de funcionamiento del sistema pero introduce más elementos a proteger.

4.4.5 El factor humano.

Al igual que sucede en otros sectores profesionales, el factor humano es el eslabón más débil en la cadena que constituyen las medidas de seguridad en los servicios de salud, ya que la responsabilidad del registro, recopilación, tratamiento y difusión de la información recae, en primera y última instancia, sobre los usuarios del sistema. De aquí se deduce que la mayor parte de las incidencias relativas a la seguridad tienen su origen en la intervención de un usuario del sistema de información, ya sea de forma inconsciente o dolosa.

Una de las primeras medidas que debe llevarse a cabo es la sensibilización de los profesionales.

Esto no significa en modo alguno que el personal asistencial no tenga presente el deber de secreto inherente a su profesión, sino que se necesita tiempo para que los usuarios se familiaricen con las nuevas tecnologías, y aún más para que sean conscientes de los riesgos y oportunidades que ello supone y aprendan a gestionarlos.

Por ello es necesario sensibilizar a los profesionales de la salud de las ventajas que van a obtener en el desarrollo de su actividad cotidiana con la incorporación de las nuevas tecnologías.

4.4.6 La seguridad en la protección de datos personales de salud.

En América latina en general y Colombia en particular las iniciativas legales para la protección de datos personales son relativamente recientes.

El Derecho del Habeas Data en Colombia, ha sufrido un lento proceso de regulación que hoy día todavía no termina y se encuentra regulado parcialmente. Por un lado, tiene reconocimiento constitucional, al ser regulado como derecho fundamental en el artículo 15 de la constitución nacional de Colombia, al expresar que: Todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar y a su buen nombre, y el Estado debe respetarlos y hacerlos respetar. De igual modo, tienen derecho a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en banco de datos y en archivos de entidades públicas y privadas. En la recolección, tratamiento y circulación de datos se respetarán la libertad y demás garantías consagradas en la Constitución.

En el 2008 se expidió la Ley 1266 de 2008, conocida como la ley de habeas data, que solo regula el manejo de la información contenida en bases de datos personales, en especial la financiera, crediticia, comercial, de servicios y la provenientes de otros países. También se encuentra la Ley 1288 de 2009, en los capítulos IV y V establece las reglas que se deben manejar en las bases de datos y archivos de Inteligencia y Contrainteligencia, donde se garanticen los procesos de recolección, almacenamiento, producción y difusión de la información.

Durante el 2010 ha estado en tramitación en el congreso de la República de Colombia una ley estatutaria de carácter general de protección de datos, que incluye aspectos específicos para profundizar en la determinación de mecanismos que eviten las

consecuencias lesivas que se generan con el acceso no supervisado a programas de mensajería instantánea y redes sociales. Igualmente, se consagra la especial protección de la información sensible de los ciudadanos: orientación sexual, creencias religiosas, origen racial o étnico, filiación política, pertenencia a sindicatos y datos biométricos y relativos a la salud. Esta ley lleva a Colombia a nivel de los países de Europa en protección de datos personales. A la fecha esta ley se encuentra aprobada por el Congreso y está a la espera su revisión constitucional.

Por otra parte, la reciente aprobación de ley colombiana que hace obligatorio el uso de historia clínica electrónica, con plena validez probatoria, que es parte de la nueva reforma para el perfeccionamiento y fortalecimiento de la seguridad de social en salud, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos son los pacientes, le agrega una exigencia importante a los aspectos de seguridad de la información en salud, la que debe ajustarse a los nuevos aspectos de protección de datos para hacer viable y confiable la implementación de un Historial de Salud Electrónico.

4.5 Identidad digital y firma electrónica.

Los aspectos de índole jurídica representan una de las preocupaciones más frecuentes en las estrategias de seguridad de la información de salud, por su especial sensibilidad, que indudablemente afecta fuertemente a los derechos de las personas.

En particular la legislación sobre firma electrónica y firma digital, que permite que las actuaciones de los actores estén protegidas, sobre todo en lo que afecta a la integridad de la información.

En Colombia la existencia de la Ley No 527 de 1999, define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y las firmas digitales y establece las Autoridades de Certificación. El Decreto 1.747 de 09/2000 reglamenta parcialmente tal ley, en lo relacionado con las Autoridades de certificación. Asimismo la Resolución No 26.930 de 10/2000, fija estándares para la autorización y funcionamiento de las Entidades de Certificación.

Posterior a esta reglamentación, se ha ido incorporando diversos procesos gubernamentales al mundo electrónico utilizando firma digital, es el caso de la Ventanilla única de Comercio Exterior y la factura electrónica. Caso especial es la promulgación de la Ley 794 de 2003 que establece la posibilidad de desarrollar actos de comunicación procesal por medios electrónicos utilizando firma digital.

Si bien la Ley en Colombia se basa en la Ley modelo de la CNUDMI (Comisión de la Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional), esta ley en Colombia, como en cada país, tiene variaciones en la implementación de los conceptos de firma electrónica y firma digital.

En la literatura especializada, es posible encontrar términos como firma electrónica simple, firma electrónica ordinaria, firma electrónica avanzada, firma electrónica simple

con certificación y firma electrónica reconocida. En el caso Colombiano se utilizan sólo dos conceptos, firma electrónica y firma digital; los casos mencionados con los otros términos son particularidades de la implementación de alguna de estas dos.

4.5.1 Firma electrónica y firma digital.

La ley en Colombia define como **firma electrónica** a la tecnología que se encarga de ofrecer mecanismos para que algunas o todas las características de las firmas manuscritas se puedan cumplir en un entorno electrónico. La finalidad de dichas técnicas es proporcionar equivalentes funcionales de las firmas manuscritas y de otros tipos de mecanismos de autenticación empleados en el soporte de papel tales como los “timbres”, “la huella dactilar” u otros.

Por su parte la **firma digital**, es una de las especies de la llamada firma electrónica y consiste en un conjunto de caracteres que acompaña a un documento o texto y dos claves, una pública y una privada, por medio de las cuales el contenido es encriptado.

El funcionamiento de la firma digital se podría verificar en los siguientes pasos:

- El autor firma el documento por medio de la clave privada; con esto no puede negar la autoría, sólo él tiene el conocimiento de esa clave, lo que aminora el riesgo por revocación del mensaje transmitido.
- El receptor comprueba la validez de la firma por medio de la utilización de la clave pública vinculada a la clave privada, con lo cual es posible descifrar el mensaje.
- El software del firmante aplica un algoritmo hash sobre el texto por firmar (algoritmo matemático unidireccional, es decir, lo encriptado no puede ser des-encriptado), y obtiene un extracto de longitud fija y absolutamente específico para ese mensaje. Un mínimo cambio en el mensaje produciría un extracto completamente diferente y por lo tanto no correspondería con el que originalmente firmó el autor.

4.5.2 Identidad digital.

Bajo la expresión "identidad digital" se han venido agrupando, de forma reciente, las técnicas que permiten a las personas y a las organizaciones identificarse y actuar en las redes, mediante mecanismos de autenticación de mayor o menor robustez.

En general, la identidad digital se construye empleando datos o atributos que nos diferencian de forma suficiente de otras personas o entidades, siempre dentro de un ámbito concreto, como por ejemplo el nombre y los apellidos, los diferentes números de identificación que se nos asignan desde organizaciones públicas o privadas

La identidad debe ser asignada de acuerdo con la legislación vigente, si bien puede ser acreditada mediante múltiples documentos, en función de las necesidades concretas. De esta forma, mientras que la identidad personal y la condición de nacionalidad se

acreditan mediante el documento nacional de identidad, los extranjeros son también identificados mediante otros instrumentos, como por ejemplo el número de identidad de extranjero (CE).

Por este motivo, hay que asumir que todos disponemos de diversas identidades parciales, a lo largo de nuestra vida, adecuadas a los diferentes roles y actividades que realizamos, variedad que, como no puede ser de otra forma, se ha proyectado a la identificación digital en las redes de comunicaciones electrónicas.

En Colombia no existe una identificación única para la atención en salud, ya sea pública o privada. Recientemente se ha tecnificado la emisión cédulas de identidad, en la cual se dispone en un código bidimensional con datos particulares de la persona, como también información de la huella dactilar. También se ha trabajado en la recolección de huellas dactilares de todos los ciudadanos por parte del Ministerio de Protección Social de Colombia (que incluye al sector salud), de forma de disponer una identificación de los usuarios en forma única. Esta última es posiblemente la “identidad digital” que se necesita.

Cabe mencionar que el Ministerio de Protección Social Colombiano emitió resolución sobre el uso de Tecnología Biométrica como parte del Registro Único de Afiliados. La Resolución 2455 de julio de 2008, obliga a las Administradoras de Pensiones, de Cesantías, de Riesgos Profesionales, de Subsidio Familiar, de Salud y de Asistencia Social, a capturar información Biométrica de Huella Digital de sus afiliados, y enviarla al Ministerio, a partir de Julio del 2009.

Desde la perspectiva que interesa en este trabajo, hay que considerar que las organizaciones públicas y privadas han venido asignando mecanismos de identidad digital a pacientes, profesionales de la salud y a su personal en general, a objeto de permitir que dichas personas, ya identificadas por ejemplo con un código personal, pudieran autenticarse electrónicamente frente a los sistemas de información y realizar procedimientos y trámites electrónicos e informáticos.

Habitualmente se utiliza como identidad digital en los sistemas el nombre de usuario y la contraseña, aunque se aprecia un avance de los sistemas basados en certificados de firma digital, especialmente debido al incremento de la cultura de la seguridad y a la regulación administrativa, que fomenta la adopción de mecanismos de identificación más robustos, especialmente en entornos de trabajo distribuidos, como por ejemplo el acceso integrado a historias clínicas de un mismo paciente en centros hospitalarios o servicios de salud diferentes.

En estos nuevos escenarios, en que un paciente o un profesional se relaciona con múltiples instituciones, se produce un incremento de la complejidad de los modelos de relación entre usuarios y aplicaciones, y la identificación y autenticación directa entre el usuario y la aplicación de la organización presenta algunas limitaciones, técnicas, jurídicas y de modelo de confianza, que se tratan de superar con nuevas técnicas, y, en concreto, con la autenticación distribuida.

En este sentido, la norma ISO 17799:2005 recomienda el establecimiento de las oportunas relaciones contractuales entre las personas identificadas y la organización, regulando el empleo de dicha identidad digital, y por supuesto cabe aplicar los controles jurídicos, técnicos y organizativos derivados de la normativa de protección de datos de carácter personal.

Cabe mencionar que la ISO 17799, evolucionó hacia la norma ISO27000 de 2005, acogiendo los temas de certificación en la ISO27001 y las mejores prácticas en la ISO 27002. Posteriormente como una particularización de esta norma para el sector de la atención en salud se generó la ISO 27799:2008 (Information security management in health using ISO/IEC 27002).

CAPÍTULO 5 PROYECTO I-HSE.

Este capítulo describe el servicio y sus componentes, el plan de implementación y se incluye el análisis de factibilidad, todo en el marco del trabajo realizado que es objeto de este informe.

5.1 Descripción general del proyecto.

El objetivo final del proyecto es la formulación y estructuración del concepto de operador de historial de salud electrónico **I-HSE**, aterrizándolo en acciones y entregables, para llevarlo a un esquema de viabilidad técnica-económica. Es así que el presente proyecto incluye tres aspectos a desarrollar dentro de su alcance, el diseño del servicio, el plan de implementación y el estudio de factibilidad.

a) **Diseño del Servicio**, esto es, **definir** los diferentes componentes del servicio, incluyendo su organización, recursos, herramientas requeridas, metodología de ejecución y seguimiento de la operación. Los componentes de servicio del operador son: Administración del Portal I-HSE, Implementación de Interoperabilidad, Administración de Repositorio Central de HSE, Administración de ASP de HCE y Desarrollo e Implementación de Transacciones de valor agregado.

b) **Plan de Implementación**, esto es, **definir** las etapas para lograr la puesta en operación y el estado de régimen del servicio.

c) **Estudio de factibilidad**, esto es, hacer el **modelo de operación y financiero** que incluye el modelo de ingresos a partir de las transacciones electrónicas, con su proyección para determinar los resultados del negocio, la inversión requerida, Ingresos y gastos y el flujo de caja. Además del análisis de la viabilidad técnica y legal.

5.2 Descripción del problema.

El problema se puede describir desde la perspectiva de dos ejes, uno el paciente y el otro la evolución tecnológica de la información electrónica.

A lo largo de su vida el paciente será atendido por diferentes instituciones, diferentes niveles de atención, diferentes profesionales y también en los servicios de salud públicos y privados. Es por ello que el paciente tendrá diferentes historias clínicas repartidas en varios lugares y muy probablemente incompletas.

Por el lado de la tecnología, una vez superada la historia clínica en papel, se ha evolucionado desde la historia clínica electrónica local hacia la historia clínica global, entendida esta última como un repositorio de información clínica que comparten grupos de entidades o profesionales que tienen algo en común; generalmente redes de instituciones.

La mayoría de las soluciones que se han implementado a lo largo de los años, han sido iniciativas particulares, de empresas e instituciones, no necesariamente con apego a estándares internacionales, y producto de su propia evolución. Cabe mencionar que aún existen muchas instituciones donde la historia clínica aún se maneja en papel, total o parcialmente.

Ahora bien, no cabe duda que tales soluciones desde el punto de vista funcional han resuelto, en mayor o menor medida, la problemática local. El resultado es que hoy tenemos diferentes tecnologías, información común y necesidad de compartirla para una atención más eficiente y centrada en el paciente.

5.3 Descripción general de la solución.

La solución propuesta tiene como condiciones de base las siguientes realidades:

- a) Condición sine qua non para una atención en salud, moderna, más eficaz y eficiente, es la existencia de un historial de salud electrónico, moderno y con el apoyo de internet.
- b) Imposibilidad práctica de disponer de un único sistema informático para manejo de la historia clínica universal, que agrupe a todos los pacientes de un sistema de salud. Ergo, existen diferentes sistemas, información clínica dispersa e incompleta.
- c) Lo habitual es la no existencia de estándares aplicados hacia atrás, excepcionalmente intentos de uso de HL7. Hoy existen estándares, si bien más de uno, hay trabajos realizados que logran compatibilidad, es el caso de HL7, ISO y DICOM y CEN.
- d) Persiste aún historia clínica en papel, total o parcialmente.

Por esto la solución propuesta considera la **organización de un servicio basado en Tecnologías de la Información y en modelos de negocio electrónicos**, para integrar a los diferentes actores del Sistema de Salud, públicos y privados, logrando brindar una atención colaborativa y personalizada al paciente mediante el concepto de Historial de Salud Electrónico (HSE) e Historia Clínica Electrónica (HCE). Esto en definitiva es una red virtual en la que se van incorporando asociados a través del tiempo.

Los **conceptos clave** de este proyecto son **Historia Clínica Electrónica (HCE)**, **Historial de Salud Electrónico (HSE)**, como asimismo los conceptos de **mediador (bróker)**, **repositorio central** y **bases de datos federadas**.

Para fines de este documento entendemos como **HCE** el registro de los diversos episodios periódicos de cuidados asistenciales, generalmente ligados a algún tipo de institución de salud. Los datos de la HCE se registran cuando se producen o se tiene conocimiento de ellos, por lo tanto son de carácter cronológico. La tecnologías de la Información (TI) permiten la presentación dinámica de los datos, de acuerdo con cada necesidad con independencia de cómo estén registrados. Por su parte, la historia de salud está constituida por un conjunto de registros heterogéneos, y que por medio de tecnologías de la información se hace posible la integración de todos esos datos haciendo viable el paradigma del **Historial de Salud Electrónico**.

Por otra parte, un **mediador** o **bróker** corresponde a un programa de software especializado, que obtiene la información de una o más fuentes de datos y los transmiten a otro mediador o a los usuarios externos del sistema. Un mediador ofrece una vista unificada e integrada de la información que se encuentra en las diversas fuentes de datos.

En el modelo de HSE es clave un **repositorio central** que dispone en línea de cierta información que no se encuentra en las diferentes fuentes de datos, o que por su criticidad y diseño, existiendo en diversas fuentes de datos, es necesario mantener replicada centralmente. Un caso particular de fuentes de datos organizadas son las **Bases de Datos Federadas**, que están formadas por un conjunto de bases independientes y autónomas, con sus propios usuarios y transacciones locales, que colaboran para formar una federación que permite a los usuarios globales acceder a los datos almacenados en forma transparente.

5.4 Planteamiento de soluciones específicas.

5.4.1 Implementación de una historia clínica electrónica universal.

El estado del arte con relación a información clínica electrónica indica que el foco de interés hoy de las instituciones prestadoras de salud está centrado en los grandes actores del mercado que ofrecen soluciones integradas de atención en salud incorporando en forma transversal la historia clínica como una solución universal. A modo de ejemplo, la solución de TRAKCARE de INTERSYSTEMS y GALILEO de NOEMALIFE, resuelven la problemática planteada, no obstante son soluciones de alto costo. La implementación de cualquiera de estos productos o similares, define en el tiempo un punto cero, desde el cual se comienza a utilizar un repositorio de información clínica de todas las atenciones de cada paciente. La universalidad está dada por la cobertura institucional, esto es, desde un centro, hasta una red de centros, con una solución única y centralizada.

5.4.2 Implementación de bróker de información de historia clínica.

El mercado hoy nos entrega diferentes productos que permiten gestión de historia clínica universal, productos sofisticados y de alto costo. Por el hecho de competir, las instituciones eligen a uno u otro. Por otra parte ya existen muchas instituciones que con anterioridad avanzaron en una solución particular de historia clínica electrónica y la tienen operando, lo que ha significado importantes inversiones y tiempo de dedicación para lograr su estabilización, además de grandes cantidades de información clínica almacenada en forma electrónica.

En este escenario la principal pregunta es cómo se hace compatible estas diferentes soluciones de historia clínica electrónica, para fines de compartir la información en una comunidad virtual.

La respuesta es una sofisticada plataforma de software –middleware- que permita el intercambio de información entre los diferentes productos. Para ello es relevante la utilización de estándares que faciliten esta labor, estándares descritos y revisados a lo largo del presente informe.

5.4.3 Implementación de un híbrido HCE universal más bróker.

La evolución natural de lo descrito en el numeral anterior es la utilización de un software de historia clínica electrónica universal específico como repositorio central que es alimentado a través del bróker por todos los asociados. A través del mismo bróker todos los asociados pueden disponer de una historia clínica en línea, que de acuerdo con las definiciones de este documento se llama historial de salud electrónico (HSE).

De esta forma cada uno de los asociados genera y almacena su información en su HCE propia y concurrentemente alimenta con la información establecida al HSE a través del bróker, utilizando los estándares definidos.

5.4.4 Complemento con recopilación electrónica de documentos.

Existen muchas instituciones que tienen aún su historia clínica en papel, total o parcialmente, cuya opción es evolucionar con sólo un paso desde el papel a la solución de HCE.

La pregunta es, qué se hace con la información que actualmente reside en papel, y que es necesaria para las próximas atenciones del paciente. La solución es un complemento que tiene dos componentes, uno médico y otro tecnológico.

El primer componente consiste en un proceso de lectura y de generación de un resumen de la información más relevante para propósitos clínicos. Este resumen es realizado por médicos y se incorpora en la HCE. Adicionalmente como complemento se genera un proceso tecnológico de almacenamiento de la imagen de los documentos de forma que si algún profesional de la salud requiere mayor detalle puede consultar en línea tales documentos, además del resumen.

5.5 Diseño del servicio.

5.5.1 Descripción del servicio.

El servicio que aquí se describe tiene tres tipos de usuarios: el paciente, los profesionales de la salud y terceros autorizados.

Los servicios que se entregarán a los usuarios se clasifican de acuerdo a lo siguiente:

Transacciones E-salud.

- ✓ Consultas de información de la Historia de Salud
- ✓ Impresión de Historial de Salud, total o parcial
- ✓ Acceso a HSE a través de dispositivos móviles

Desarrollo e implementación de Bróker.

- ✓ Desarrollos para la integración de Bases de datos autónomas e independientes con información clínica ya sea de una Institución en particular o de una red de salud.

Administración de repositorio central y data center.

- ✓ Capacidad de procesamiento central, es el acceso centralizado de los usuarios a un servidor central con la capacidad suficiente para un adecuado servicio.
- ✓ Operación central, incluye servicios de monitoreo de redes, de comunicación, servicio de backup.
- ✓ Soporte helpdesk incluye soporte telefónico y atención local según necesidad.
- ✓ Seguridad y confidencialidad.

ASP de HCE.

- ✓ Servicio de ASP (Application Service Provider) de HCE para aquellos clientes que no disponen de un servicio local de HCE o desean reemplazarla. Esta HCE está integrada al repositorio central a través de un bróker eficiente, dado que a nivel de estándares y diseño son completamente compatibles.

Los servicios ofertados, las aplicaciones y la tecnología actualmente disponible, favorecerán el desarrollo de nuevos servicios entre los que podemos mencionar las redes de valor agregado que permitirán manejar:

- ✓ Interconsultas clínicas
- ✓ Transporte de información diagnóstica (resultados de exámenes y procedimientos)
- ✓ Redes de asociados de Historia Clínica única Informatizada
- ✓ Sistemas integrados de Atención en Salud
- ✓ Bases de datos de información médica

- ✓ Acceso continuo a las mejores prácticas en el gerenciamiento de la medicina, modelo en constante evolución.

5.5.2 Qué beneficios brinda este servicio.

Teniendo en cuenta la relevancia que tienen los productos (HSE e HCE) dentro del servicio ofrecido, consideramos importante destacar algunos beneficios que brindan a los usuarios del mismo.

- El servicio informático ofrecido da soporte a las actividades que se realizan en torno a un paciente a lo largo de su proceso asistencial, desde los contactos anteriores a la atención, hasta el seguimiento posterior, en todas las situaciones: asistencia ambulatoria, hospitalización, urgencias, hospital de día.
- Todo el conjunto de **información de un paciente se estructura en el Historial de Salud Informatizada**, que constituye el eje fundamental sobre el que gira el servicio, suministrando la información en el momento en que se produce ó consultando los datos registrados.
- La información integrada de los datos de interés del paciente está **disponible, desde el momento en que se incorpora al sistema**, para el resto de los asociados, facilitando una mayor agilización del proceso asistencial. El acceso a la información está garantizada para todos los profesionales considerando los elementos necesarios de seguridad.
- **Facilitar el armado de Redes de Salud**, la creación de redes mejoran aspectos económicos, asistenciales y de organización, permitiendo el manejo coordinado de la atención médica y mejora en la calidad.
- La **integración** bajo el concepto del **Historial de Salud Electrónico** de los sistemas dentro del proceso de atención médica y asistencial proporciona beneficios evidentes a los financiadores, prestadores y al propio paciente, entre los que destacan:
 - ✓ **Aumento de la Seguridad para el Paciente:** mejora de la calidad de la atención, facilitando los diagnósticos y la toma de decisiones, al disponer de una información más completa del paciente.
 - ✓ **Reducción de costos:** facilita la comunicación relativa al paciente entre las unidades de tratamiento. Disminuye la prescripción innecesaria y la repetición de exámenes Reducción de la estancia media, como consecuencia de evitar la realización de pruebas que pudieran haberse realizado en un pasado reciente y cuyos resultados estarían disponibles en el sistema. Mejora en la calidad percibida por el paciente. Reducción de los costos de los financiadores, tanto del costo médico como del gasto administrativo en estructura de control.

- ✓ **Eficiencia elevada: Apoyo clínico y eficiencia personal:** Historia clínica del paciente siempre disponible para todos los usuarios, lo que mejora la comunicación entre miembros del equipo encargado del tratamiento del paciente.
- ✓ **Anticipación del control de calidad y de administración:** acceso a los datos en tiempo real por períodos disponibles para análisis.
- ✓ **Evita la medicina “a la defensiva”**, entre los elementos que han contribuido a profundizar la crisis de financiamiento de la salud, cabe mencionar lo relativo a la mala praxis, que ha hecho que, muchas veces, la medicina sea a la defensiva, es decir que el médico esté muy pendiente de lo que podría pasarle ante la omisión de un diagnóstico. La información en línea permite dar mayor tranquilidad al médico al momento de tomar sus decisiones.

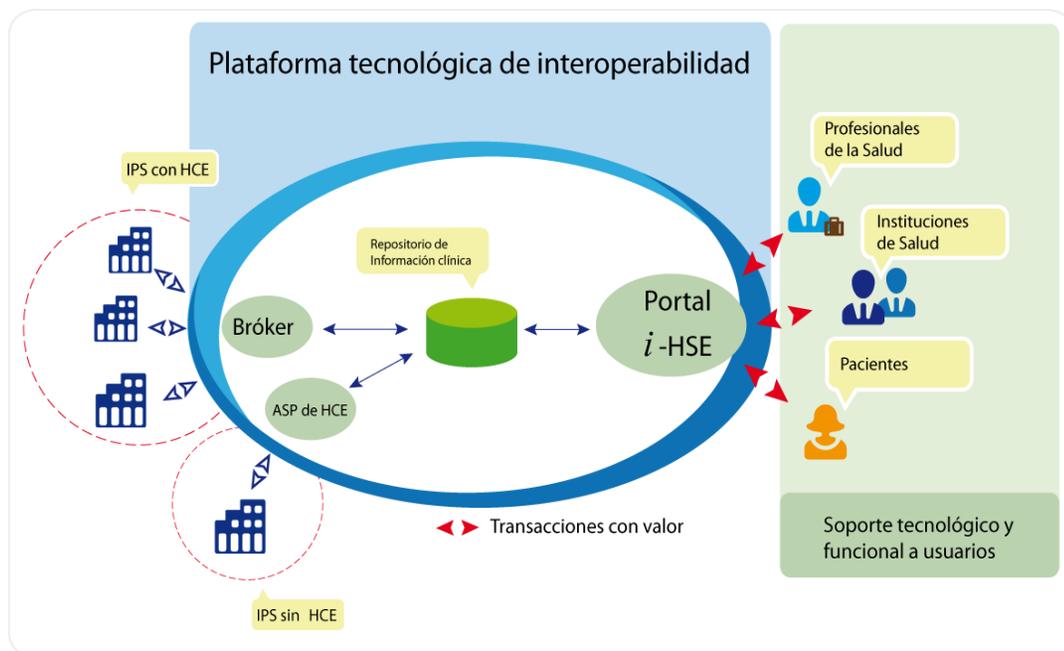
5.5.3 Aspectos de diseño y evolución del producto.

El servicio diseñado considera la evolución permanente de los productos involucrados, HSE e HCE, desde el punto de vista del gerenciamiento médico, estándares de la información en salud y de las tecnologías de la información. Para ello es importante considerar inversiones en rediseño, nuevas funcionalidades y tecnologías emergentes. La forma de generar más transacciones es innovando y haciendo atractivo el acceso a la información clínica, sobre todo por los médicos, utilizando también dispositivos móviles.

5.6 Componentes del servicio.

El servicio está organizado con base en los siguientes componentes:

- a) Un portal I-HSE, punto de confluencia de los usuarios, que entrega valor agregado.
- b) Una plataforma tecnológica de interoperabilidad para comunicar y compartir información.
- c) Administración del repositorio central y del portal I-HSE.
- d) Organización de soporte tecnológico a usuarios.



5.6.1 Portal I-HSE.

Este portal es el punto de confluencia de los usuarios que utilizan el historial de salud electrónico. Este portal tendrá tres ambientes privados: profesionales de la salud, instituciones y pacientes, además del ambiente público.

Se estructura cada ambiente con los mecanismos de seguridad apropiados de acuerdo con la sensibilidad de la información.

El ambiente de profesionales es el centro fundamental, dado que aquí el médico y cualquier profesional de la salud autorizado podrá consultar y agregar información al historial de salud.

Para las instituciones se define un ambiente que les permita obtener información para su vigilancia y control, es el caso de las EPS, Ministerio de salud y toda institución u organismo administrativo o judicial que requiera la información.

Los pacientes también tienen su espacio para relacionarse con el portal y obtener información beneficiosa para el cuidado de su salud.

Este portal en su conceptualización reúne las características de la WEB 2.0 dado que facilita el compartir información, la colaboración, la conformación de una comunidad, la interoperabilidad y el diseño centrado en el usuario. Mayores beneficios se logran entregando herramientas para la comunidad formada por I-HSE, siendo los profesionales de la salud y los pacientes los más beneficiados.

5.6.2 Repositorio central.

El repositorio de HSE tiene el papel de ser el núcleo central de información de los servicios de I-HSE. Luego de estudiada la literatura sobre estándares y las soluciones del mercado de aplicaciones HC, la propuesta es utilizar un aplicativo ya existente que administre en forma eficiente su base de datos y también que su modelo pueda ser mapeado lo más cercano posible al modelo de referencia de información (RIM) y HL7.

En este escenario se ve como alternativa importante la base de datos Caché de INTERSYSTEMS, con su implementación de Repositorio Healthshare Edge, descrito y analizado en el presente documento.

5.6.3 Plataforma de interoperabilidad.

La plataforma de interoperabilidad resuelve las necesidades de información clínica en línea y es la que permite unir en un gran bus a quién requiere cierta información con quién la provee.

A esta plataforma se “conectan” los proveedores de información a través de piezas de software que resuelven la comunicación bajo los estándares. Es así que si las fuentes están estandarizadas se facilita la implementación. Si no lo están se utilizan piezas específicas para traducir hacia el estándar que corresponda.

Se considera como un hecho cierto que los diferentes proveedores de HCE no están estandarizados, pero se tiene la ventaja que cada proveedor resuelve de una vez la compatibilidad para todas las instalaciones de sus clientes. Siendo así el primer trabajo es convenir con cada proveedor de HCE en Colombia, para diseñar y construir los modelos.

5.6.4 Propuesta de seguridad.

Como se detalla en el capítulo de seguridad en salud, se requiere salvaguardar la Confidencialidad, Integridad y Disponibilidad de la información clínica.

Esta información está considerada altamente sensible y debe ser protegida en su calidad de información personal, que incluso como vimos está protegida constitucionalmente, además de la legislación específica.

Es importante resolver sobre la identidad digital. Para ello la propuesta es utilizar los mecanismos de autenticación a través de huella dactilar, en conjunto con la información de la cédula de identidad.

Por otra parte los profesionales de la salud, deberán usar certificados digitales para que todas sus actuaciones queden registradas con firma digital.

El diseño de perfiles permitirá la administración de los accesos a la información, tanto por los pacientes, como por los profesionales de la salud.

La seguridad de los activos y políticas serán manejados de acuerdo con los estándares ISO.

Cabe mencionar que en el sector de la atención en salud la **integridad** y **disponibilidad** de una historia clínica es mucho más importante que la **confidencialidad**. La falta de integridad o disponibilidad de datos clínicos en un historial de salud puede llegar a suponer la pérdida de vidas humanas.

5.6.5 Servicio de HCE.

Con relación al tipo de software de HCE, en Colombia se identifican tres tipos de Instituciones Prestadoras de Salud:

- Institución aislada que tienen un sistema que cubre gran parte de las áreas de la Institución, incluyendo HCE.
- Red de IPS que comparten un sistema en forma integrada y que tiene HCE.
- Institución aislada o Red de IPS, que tienen sistema parcial, y que no tiene HCE.
- Instituciones que no tienen sistema o muy básico. No tienen HCE.

Para las últimas dos, se dispondrá de una HCE en modalidad ASP (Application Service Provider), de forma de facilitar la incorporación de Instituciones con esas características.

5.6.6 Mesa de soporte a usuarios.

El servicio planeado, que es entregado por el OPERADOR I-HSE, requiere un fuerte apoyo a los usuarios, además del monitoreo a la infraestructura de comunicación y plataforma de interoperabilidad.

Es así que se planea una Mesa de Soporte a usuarios, en forma centralizada que atiende a través de un servicio multimedial, esto es, teléfono, chat y correo electrónico.

Esta Mesa de soporte, además es el punto de coordinación con cada uno de los asociados a esta gran red de I-HSE, para fines de resolver aspectos asociados a comportamiento funcional anómalo, tiempo de respuesta, o errores técnicos.

CAPÍTULO 6 ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD.

6.1 Factibilidad técnica.

Luego de un exhaustivo estudio de los elementos técnicos disponibles en el mercado, y haciendo un análisis de las capacidades de las empresas del sector y en particular de la empresa en la cual se realiza este trabajo, se concluye que están dadas las condiciones

para entregar un servicio bajo el concepto de Operador de I-HSE. Existen productos de Historia Clínica y herramientas de interoperabilidad que permiten componer una solución. Así mismo las grandes empresas de servicio de TI tienen las capacidades para manejar proyectos y servicios de esta naturaleza. En particular SONDA de COLOMBIA S.A. tiene la experiencia en grandes proyectos tanto en el sector salud, como en sistemas transversales.

6.1.1 Productos de Historia clínica.

Para realizar este trabajo de análisis de factibilidad se eligieron tres productos, HIS-ISIS de SONDA de COLOMBIA S.A., TRAKCARE de INTERSYSTEMS y GALILEO de NOEMALIFE.

Estos productos son bastante distintos en tecnología, no obstante tienen gran parecido en la funcionalidad. Los tres productos cumplen con las características funcionales requeridas, pero desde el punto de vista tecnológico TRAKCARE se aprecia más robusto. Esto último garantizado también por el uso masivo tanto en Estados Unidos como en Europa. Cabe mencionar que este producto aún no se encuentra instalado en alguna institución en Colombia, pero ya se encuentra operativo en algunos centros de salud públicos en Chile.

En la práctica, los tres productos podrán (o tendrán) que conectarse con la HSE, pero aparece como garantía de viabilidad la base de datos Caché y los esquemas de Gateway que tiene diseñado INTERSYTEMS. Por su parte GALILEO de NOEMALIFE utiliza una Base de datos de uso general (ORACLE), que es capaz de manejar grandes volúmenes de información en forma muy eficiente.

Desde el punto de vista de la HCE, es perfectamente factible la implementación del Operador de I-HSE.

6.1.2 Productos de interoperabilidad.

Para el Operador I-HSE es vital la existencia de eficientes esquemas de interoperabilidad. Como se describe en el anexo número 2 sobre Interoperabilidad, el reconocimiento de la necesidad de compartir información clínica a nivel nacional, regional o redes, es una experiencia nueva y podemos identificar dos corrientes: la de "opensource" y la de un producto comercial. Actualmente no existen otros referentes distintos de LINKEHR y HEALTHSHARE.

Los dos caminos son válidos, el primero, LINKEHR, tiene un origen académico y completamente compatible con los estándares sobre la materia y el segundo, de HEALTHSHARE, sofisticada y completa plataforma, se requiere conocer las particularidades para su implementación. La ventaja de este último es que ya está siendo utilizado en redes de salud. LINKEHR en cambio aún no tiene soluciones en redes de gran tamaño.

El Operador de I-HSE requiere una plataforma de interoperabilidad eficiente, por lo cual en el análisis inicial la alternativa HEALTHSHARE resuelve la problemática de la interoperabilidad con múltiples redes, haciendo perfectamente factible su implementación.

6.1.3 Capacidad tecnológica.

El estado del arte de las TIC hace perfectamente viable un proyecto de esta naturaleza. El implementar el OPERADOR I-HSE utiliza todos los elementos que hoy se ofrecen y operan eficientemente.

Casos como Cloud Computing, Software as a Service (SaaS) y ASP tienen exigencias similares.

El ancho de banda que actualmente se ofrece al mercado Colombiano, permite atender adecuadamente a un servicio de OPERADOR I-HSE. Inicialmente la cobertura de internet en Colombia no permitirá llegar a todos los lugares con la misma velocidad, pero eso se logrará muy rápidamente.

La capacidad de la ingeniería informática de Colombia, como de los grandes operadores informáticos de Colombia, también es un elemento que permite aseverar que el proyecto del OPERADOR I-HSE es factible.

6.2 Factibilidad legal.

Colombia siempre ha estado a la vanguardia de las iniciativas legales y comerciales para incentivar el desarrollo de los servicios de TI.

Es el primer país en América latina, que adoptó la Ley modelo de Comercio Electrónico (1999) y tiene muy buenos indicadores de servicios en línea al ciudadano a pesar de las dificultades propias de orden interno y geografía.

Existe un desarrollo muy importante en la utilización de certificación de firma digital y aplicación a diferentes procesos. La primera entidad certificadora inició sus actividades el 2000.

Finalmente, la ley 1419 de 2010 que establece los lineamientos para el desarrollo de la Telesalud en Colombia y la reciente ley 1438 de 2011 por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud, que incluye la obligatoriedad de la Historia Clínica Electrónica, son elementos que más que vaticinar la factibilidad de un proyecto de OPERADOR de I-HSE, la exigen. Es un caso único en América del sur.

6.3 Factibilidad económica.

Una vez presentado el análisis de los aspectos de factibilidad técnica y legal, se presenta el análisis de la factibilidad económica considerando elementos comerciales

como la oportunidad, el modelo de negocio, cuantificación del mercado y de las transacciones. También como parte del trabajo realizado se diseñó un plan de negocio pero no se incorpora dentro de este informe por ser confidencial su detalle y resultado, no obstante se incluyen algunos aspectos tratados en tal plan.

6.3.1 La oportunidad.

A lo largo del presente informe se desprenden elementos que van generando un claro escenario de oportunidades. Se puede sintetizar de la siguiente forma:

- Existe conciencia de la necesidad y ventajas de disponer de la información clínica en línea para la atención del paciente;
- La movilidad de los pacientes exigen que la información no sólo esté en línea, sino disponible para cuando se necesite en cualquier unidad asistencial;
- Existe experiencia en las empresas de Tecnología de la Información para la implantación del servicio de manera exitosa en tiempo y forma;
- Diferentes asociaciones en el mundo han tratado los temas de la información clínica global en línea, sus estándares y comunicación. Es el caso de HL7, DICOM, ISO, SNOMED. En Europa, el Comité Europeo de Normalización (CEN);
- En particular en los productos analizados durante este trabajo son soluciones de Historia Clínica Electrónica aplicadas en forma exitosa en instituciones en forma individual y también en redes de salud, lo que hace que cualquiera de ellos puede ser parte del servicio entregado por el operador de i-HSE;
- La modalidad de servicio diseñada al tener cobro por transacción hace viable el acceso por parte de las instituciones del sector.

Refuerzan la oportunidad:

- Según surge del análisis del mercado en Colombia, no hay oferta de servicios de similares características en el mercado.
- Las instituciones actuales de Colombia que utilizan sistema de historia clínica electrónica podrían ser vector de cambio; en particular las que utilizan software de SONDA de COLOMBIA dado que se transformaron en referente de utilización de Historia Clínica Electrónica integrada con la operación. Por otra parte se abre un espacio para los grandes proveedores de sistemas de HCE que aún no están presente en Colombia.
- La legislación Colombiana ha definido como obligatoria la historia clínica electrónica a partir del 2013 y definirá un plan para que a partir del 2012 pueda ser gradualmente implementada.
- Tanto en el corto plazo como en futuro cercano habrá más oportunidades para los más ágiles. El ambiente de los negocios, está siendo constantemente transformado por la introducción de nuevas ideas y tecnologías. Internet permite la unión de la tecnología de la información y las comunicaciones con los

procesos de negocios. Pronto, la mayoría de las soluciones en tecnología de la información para el sector salud se transmitirá por esta vía, y aquellas instituciones que no cuenten con la capacidad como para aprovechar lo que sea que surja se verán afectadas.

6.3.2 Panorama Internacional de las TI en el ámbito de la salud.

De acuerdo con un artículo publicado el 2005 por ORACLE, la inversión en TI en el sector salud en el mundo y principalmente en Europa y Estados Unidos de Norteamérica está creciendo. Es de prever entonces que las experiencias de los países que llevan la delantera en el uso de las TI en salud, llegarán rápidamente a Latinoamérica y aparecerán nuevas oportunidades de negocio. Al 2010 este pronóstico se ha cumplido con creces y ya podemos ver importantes proveedores de productos de HIS y de HCE, presentes en América latina.

La información que entrega ORACLE sobre EUROPA y EEUU, se resume en lo siguiente:

Europa

El sector público ofrece las mejores oportunidades de crecimiento a corto plazo para las TI aplicadas al sector salud. La demanda continuará siendo muy fuerte en el ámbito local, en que las necesidades de modernización conectadas con el gobierno electrónico son más significativas y los fondos para su materialización están generalmente más disponibles. El crecimiento en el sector de asistencia sanitaria se fortaleció en el 2004 y se mantendrá alto el 2005. Dentro del continente europeo, Italia registrará un crecimiento significativo en la inversión de TI en el sector sanitario pero a largo plazo. Reino Unido, por el contrario, protagonizará el mayor crecimiento en ese ámbito, que previsiblemente superará los dos dígitos. España mantiene el crecimiento más rápido de todos los países, con un fuerte crecimiento anticipado en todos los sectores verticales de TI.

El proceso de transformación llevado a cabo por el gobierno electrónico, tanto a nivel estatal como a nivel local, y por la modernización de la atención en salud está conduciendo a la adopción de las TI en toda Europa Occidental. El impacto del gasto en TI será alto y se espera que se incremente rápidamente en las áreas de e-gobierno y sanidad electrónica. En millones de dólares, el gasto en TI en el sector sanitario europeo pasará de los 7.173 millones estimados para 2005 a los 9.067 millones estimados para 2008.

En la administración se presta ya una atención preferente a la obtención de los beneficios económicos procedentes de las inversiones en TI. El gobierno italiano, por ejemplo, espera reducir el gasto operativo en torno a un 10% equivalente a 750 millones, mediante la optimización del trabajo administrativo y los sistemas TI.

La primera fase de la inversión masiva en TI estuvo centrada en las soluciones frontales de e-gobierno, mientras que la siguiente oleada estará focalizada en beneficiarse de las TI para mejorar la calidad de servicios específicos.

Los archivos electrónicos de pacientes están en el núcleo de la modernización para garantizar el acceso constante y seguro a los datos vitales del paciente, y los PACS también son críticos para compartir grandes archivos de imágenes. La prescripción electrónica, por su parte, será un componente fundamental de las soluciones informáticas dirigidas a reducir los costos y los errores médicos, y se espera que la citación electrónica reduzca las listas de espera. Además, la gestión de las enfermedades será un asunto clave a largo plazo, ya que las enfermedades crónicas seguramente se extenderán.

Estados Unidos

En Estados Unidos, se detecta una fuerte conexión entre la inversión en TI y el cumplimiento de los criterios HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act), conjunto de normas que regula el sistema sanitario y que deben seguir los médicos, hospitales y otros proveedores sanitarios. De hecho, el cumplimiento de las regulaciones HIPAA y la reducción de errores médicos son las principales prioridades.

El presupuesto en TI para los proveedores de asistencia sanitaria comprende el 10,48% del total de sus presupuestos globales (los hospitales generales gastan más -12,3%- y los hospitales especializados, menos -6,7%-). Generalmente, el hardware supone el segmento de gasto en TI más importante (un 34% del total). Sin embargo, en los hospitales especializados, el gasto en personal TI es el más elevado. El hardware, las aplicaciones de software y los servicios que los proveedores sanitarios necesitan están influenciados por la urgencia e importancia adscrita a la gestión del conocimiento, la seguridad, la gestión de la cadena de suministro y la planificación de recursos empresariales. Las mayores oportunidades de negocio se encuentran en determinados dispositivos, en los archivos electrónicos y en los sistemas de información clínica.

6.3.3 Dispositivos móviles y la medicina.

Los dispositivos móviles han multiplicado su capacidad y permiten el acceso a Internet en tiempo real. Esta característica los hace muy prácticos para aprovechar desde cualquier lugar la información remota disponible en cualquier otro computador que esté conectado a la red a lo largo del planeta.

Las características de estos dispositivos electrónicos abren nuevas posibilidades de apoyo a la actividad del profesional de la salud.

Los dispositivos móviles de uso frecuente de profesionales de la salud son notebooks, netbooks y teléfonos móviles inteligentes. En la medicina es de prever que los profesionales del sector utilizarán cada vez más los dispositivos móviles para tener

acceso a información médica e incluso programas que le ayudan al registro clínico a través de internet.

La familiaridad de los médicos con estos dispositivos y la evolución de los mismos, nos presentan una oportunidad para incorporar tales dispositivos a un sistema global, en el cual éstos formen parte de la solución. Es el caso del Historial de Salud Electrónico.

6.3.4 La empresa y el mercado local.

Una empresa como SONDA de COLOMBIA reúne tecnológicamente las características para desarrollar un servicio de esta naturaleza. Tiene las competencias para ello. Ahora bien se deben resaltar otros aspectos que posicionan a la empresa como un actor importante ante el mercado Colombiano para este proyecto de operación de I-HSE, dada su presencia en el sector salud.

- El sector está frente a una imperiosa necesidad de cambio, el objetivo del servicio propuesto apoya esta necesidad. Se detecta que en el análisis de las instituciones que la mayoría están en la búsqueda de soluciones o se han mostrado sumamente interesadas en un servicio de este tipo.
- El concepto de valor está claro, se ha encontrado la forma de hacer el servicio accesible sin tratarlo como un proyecto de inversión. Lo pagan mensualmente, permitiéndoles desligarse del problema de la informática, haciendo que el costo de ingreso sea bajo.
- Visión de liderazgo. Los clientes de SONDA que actualmente utilizan la HCE podrán funcionar como laboratorio de investigación para plasmar las mejores prácticas. Al mismo tiempo estas instituciones podrán integrarse al Historial de Salud Global.
- Ventajas competitivas: SONDA tiene las personas concretas para hacer de este proyecto un emprendimiento exitoso, evitando recurrir a buscarlas en el mercado, ó pagar los costos de oportunidad de procesos largos de capacitación.
- Diferenciación estratégica. Se ha armado un modelo de servicio diferente, posibilitando ofrecer un servicio innovador y a costos que conllevan ventajas competitivas. La solución está basada en modelos de negocios de e-business.
- La empresa está preparada para el lanzamiento inmediato al mercado, no obstante hay aspectos técnicos que resolver.
- El tratamiento de la información, además de apoyar las actividades tradicionales y la labor profesional, debe proporcionar elementos más integradores a la actividad de la atención en salud como es la informatización de la Historia Clínica del paciente, el intercambio de información entre diferentes centros de salud a través de la interconexión para propósitos médicos y administrativos. El servicio

que se presenta es una potente solución para dar respuesta a estas necesidades planteadas.

6.3.5 La novedad.

Entre las novedades que aporta la propuesta de servicio, se mencionan:

- ❑ Todas las instituciones podrán acceder a un servicio de esta naturaleza, siéndole imposible de otro modo. Pequeños, grandes y redes de salud.
- ❑ Resuelve integralmente el manejo central del dato clínico, considerando un sistema centralizado y al mismo tiempo la interoperabilidad con los sistemas actualmente existentes.
- ❑ Entrega un servicio montado en la tecnología de hoy, asegurando su constante evolución, acompañando los cambios en el gerenciamiento de la medicina y en la tecnología de la información.
- ❑ Considera los conceptos de servicio y mejores prácticas, atendiendo a la permanente necesidad de cambio, permitiendo obtener saltos cualitativos superiores en beneficios, por sobre la tecnología de información tradicional.
- ❑ Estar en condiciones de resolver un problema en forma concreta, dado que hoy las instituciones de salud tienen la sensación que lo invertido en tecnología de la información no se recupera.
- ❑ El aporte valioso que los sistemas orientados al Historial de Salud Global, contribuyen a mejorar la calidad de atención prestada a los pacientes, la eficacia y la eficiencia de los servicios de atención en salud, y la reducción de gastos médicos innecesarios.

6.3.6 Dimensionamiento y segmentación del mercado.

Del análisis preliminar de la situación actual del mercado y por las características del servicio objeto de este proyecto, se entiende que el mismo está focalizado en las instituciones prestadoras de salud denominadas en Colombia como IPS. Cabe mencionar que el modelo de atención en salud ha facilitado la creación de redes integradas, no obstante la mayoría de las IPS operan en forma aislada, e incluso la integración con los financiadores es generalmente manual.

Para dimensionar al sector, se precisa que se trata de 7.851 IPS de las cuales el 84% son privadas, esto es 6.539 IPS.

En la zona central del país (Bogotá D.C.) se concentra el 17% de la población y el 21% de las IPS privadas. Por otra parte el 50% de las IPS privadas se concentran en seis ciudades principales incluyendo Bogotá, donde se concentra el 33% de la población.

Determinación del Mercado						
Ciudad	Población	Total IPS		Atención Ambulatoria	Internación menor a 50 camas	Internación mayor a 50 camas
Bogotá DC	7.582.056	1.385		1.282	67	36
Cali	2.392.897	488		451	25	12
Medellín	2.000.001	451		425	15	11
Barranquilla	1.380.437	382		321	52	9
Cartagena	952.036	227		209	14	4
Bucaramanga	571.827	305		290	9	6
Total	14.879.254	3.238		2.978	182	78

Para fines de este análisis, esta población e IPS forman nuestro mercado total para el inicio del negocio.

Determinación del Mercado							
IPS	Bogotá DC	Principales cinco ciudades		Mercado Total	Mercado Neto 70%	Mercado Objetivo 90%	Penetración 50%
Atención Ambulatoria	1.282	1.696		2.978	2.085	1.876	938
Internación menor a 50 camas	67	115		182	127	115	57
Internación mayor a 50 camas	36	42		78	55	49	25
Total	1.385	1.853		3.238	2.267	2.040	1.020

En resumen, el mercado total analizado tiene 3.238 IPS de las cuales estimamos que tendrían interés de contratar el servicio ofertado el 70% del total, esto es un Mercado Neto de 2.267 IPS. Por otra parte vamos a estimar que de ese mercado neto nos interesa el 90%, lo que resulta un mercado objetivo de 2.040 IPS. Ahora bien, el primer esfuerzo comercial estará enfocado a penetrar un 50% de ese mercado objetivo, esto es 1.020 IPS, siendo 938 IPS de Atención Ambulatoria y 82 IPS con Internación.

Desde el punto de vista técnico y de negocio, podemos prever que la solución que se implantará para las IPS será distinta entre las Instituciones Ambulatorias y las Instituciones con internación.

Es así que las IPS ambulatorias requerirán la solución ASP de Historia Clínica Electrónica y las IPS con internación preferirán una solución más integral que les resuelva aspectos típicos de una institución hospitalaria. En el mercado estos productos corresponden a los HIS (Hospital Information Systems) y existen varios proveedores,

tanto locales como internacionales. Estos HIS pueden tener o no integrada una solución de historia clínica informatizada y para fines de este servicio no se compite con esas soluciones del mercado. Por el contrario interesa hacer algún tipo de acuerdo con los proveedores, tanto técnico como comercial, para facilitar la integración de esos HIS que disponen de HCE, con el servicio de Historial de Salud Electrónico.

6.3.7 Precio de los servicios y modelo de ingresos.

En el mercado no existen antecedentes de un servicio de similares características, lo que genera cierta flexibilidad en la determinación del precio. No obstante cada vez hay más productos que se acercan o facilitarían una solución como la propuesta.

La forma de pago del precio se define en las siguientes modalidades dependiendo del servicio contratado:

- Contratación de E-Salud.
 - ✓ Pago por transacción.
- Contratación de ASP de HCE.
 - ✓ Pago por transacción o por uso.
- Contratación de servicio de mediador.
 - ✓ Pago por desarrollo e integración.
 - ✓ Pago mensual por soporte y mantenimiento.
 - ✓ Pago por transacción.

Para el cálculo de las transacciones del mercado se hacen las siguientes estimaciones y consideraciones de acuerdo a la segmentación que se hizo del mercado. Esto es, IPS ambulatorias, IPS con internación de entre 0 a 50 camas e IPS con internación sobre 50 camas.

- IPS Ambulatorias. Se estima que el 35% tienen en promedio 5 consultorios, el 25% tiene en promedio 15 consultorios y el 10% tiene un promedio de 30 consultorios. El 30% restante no tiene consultorios por ser centros de apoyo diagnóstico como por ejemplo Imágenes y Laboratorio Clínico. Se estima un uso de la capacidad disponible en un 80%.
- IPS con Internación de hasta 50 camas. Se estima que este segmento tiene un promedio de 35 camas y una ocupación promedio de 80%.

- IPS con internación sobre 50 camas. Se estima para este segmento un promedio de 120 camas y una ocupación también de 80%.

Con estas estimaciones se determina la generación estándar de transacciones por cada IPS de acuerdo a los siguientes cuadros.

Cálculo de estándar de Transacciones por mes IPS Ambulatorias		
	%	N° consultorios
Análisis Dx	30%	0
Pequeño	35%	5
Mediano	25%	15
Grande	10%	30
Tamaño Ponderado		8,5
Días laborables		24
Horas laborables		8
Paciente-Hora		3
Utilización		80%
Transacciones estándar Mes		3.917

Cálculo de estándar de Transacciones por mes IPS con Internación		
	0 a 50 camas	Mayor 50 camas
Promedio Camas	35	120
Días laborables	30	30
Utilización	80%	80%
Transacciones estándar Mes	840	2.880

Por otra parte las transacciones las clasificaremos en Principales y Complementarias, entendiendo como principal aquellas transacciones que al inicio corresponden a las que generan mayores ingresos a la compañía. Las complementarias por su parte, al inicio serán menor pero a través del tiempo y la madurez que logre el servicio se incrementará para ser una fuente importante de los ingresos. Estas últimas transacciones le darán al sistema una característica innovadora, innegable y clara del concepto de E-Salud.

El estudio y diseño de las transacciones que pueden desarrollarse al descubrir nuevas formas de practicar la medicina no estando cerca del paciente y disponiendo de un sistema ubicuo, estable, confiable y seguro, es una forma cierta de crear nuevas transacciones, por lo tanto nuevos ingresos.

Ahora bien, las transacciones son las siguientes:

- Transacciones principales.
 - ✓ Caso ASP de HCE para IPS Ambulatorias. Se genera una transacción por cada paciente atendido en consulta ambulatoria.
 - ✓ Caso ASP de HCE para IPS con internación. Se genera una transacción por cada paciente - día internado.
- Transacciones complementarias.
 - ✓ Transacciones disponibles para los médicos fuera de la IPS.
 - ✓ Transacciones disponibles para los pacientes.
 - ✓ Transacciones disponibles para entidades administrativas y jurídicas

Cálculo de Transacciones Mensuales							
	Mercado Total	Mercado Neto 70%	Mercado Objetivo 90%	Penetración 50%	Transacciones Mensuales IPS estándar	Transacciones Mensuales M. Objetivo	Transacciones Mensuales Penetración
IPS Ambulatorias	2.978	2.085	1.876	938	3.917	7.348.465	3.674.233
IPS 0-50 camas	182	127	115	57	840	96.314	48.157
IPS > 50 camas	78	55	49	25	2.880	141.523	70.762
Totales	3.238	2.267	2.040	1.020		7.586.303	3.793.151

6.3.8 Aspectos económicos y financieros.

Como parte del trabajo realizado, que es motivo del presente informe, se diseñó un plan de negocio que significó hacer un análisis del problema, determinar las estrategias técnicas, operacionales, de marketing, inversiones, organizativas, económicas y financieras. Tal plan de negocio no se incluye como parte del informe, pero en este numeral se mencionan algunos aspectos financieros generales, que permiten concluir sobre la viabilidad para la creación de un operador de historia clínica electrónica, de carácter global y a través de internet.

Sobre los Ingresos de la operación.

Los ingresos se determinan en función de un crecimiento sostenido de las transacciones con una penetración de 6,5% el primer año hasta llegar a un 54,5% el quinto año, tomando como referencia al mercado potencial.

Cabe mencionar que para hacer este plan no se consideró las transacciones complementarias, dado que inicialmente serán menores, además que requerirán investigación y desarrollo antes de llegar al mercado.

Si se consideró ingresos por integración de sistemas que se encuentren operando en algunos clientes que se integrarán al HSE.

Estado de Resultados y flujo de caja.

El estado de resultados (pérdidas y ganancias) arrojó valores positivos a partir del segundo año. A partir del tercer año la utilidad después de impuestos está por sobre el 22%. Los márgenes operativos a partir del segundo año están sobre el 42%, sin incluir las amortizaciones de la inversión.

La compañía requerirá flujo de fondos importantes para soportar la puesta en marcha del servicio y las inversiones. No obstante esto, la caja al tercer año es positiva.

Se determinó un VAN positivo y una tasa interna de retorno TIR de 30% en un proyecto de 5 años.

CAPITULO 7 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN.

Para realizar la implantación del OPERADOR I-HSE se diseña una estrategia gradual de forma que al final del primer año ya se hayan iniciado todas las actividades del plan definido.

7.1 Fases y actividades.

FASE	ACTIVIDAD	TAREAS
FASE 0	Planeación y Preparación	<ul style="list-style-type: none">• Aprobación de plan de negocio.• Plan comercial detallado.• Diseño de la solución tecnológica
FASE I	Equipos e instalaciones	<ul style="list-style-type: none">• Define hardware y software que se va a utilizar.• Se resuelve aspectos de las comunicaciones• Se resuelve sobre el Data Center.• Se implementa la solución tecnológica de hardware y software básico.

FASE II	Adecuaciones HCE y Proyecto Piloto	<ul style="list-style-type: none"> • Se realiza la parametrización/localización de HCE • Se implementa el Proyecto Piloto • Se concreta el plan de lanzamiento comercial • Se concreta el plan implantación de clientes
FASE III	Lanzamiento ASP HCE	<ul style="list-style-type: none"> • Se lanza al mercado en forma masiva la solución ASP de Historia Clínica Electrónica
FASE IV	HSE Diseño e Implantación	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño conceptual del HSE. • Se resuelven aspectos tecnológicos • Se resuelven aspectos de estándares e integración • Se implementa la plataforma de “i-Historial de Salud”
FASE V	Plataforma de Interoperabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Se integra a los primeros clientes con su solución de HCE. • Se integra a primeros clientes con solución integrada de HIS e HCE del Operador de I-HSE.
FASE VI	Masificación en Mercado Objetivo	<ul style="list-style-type: none"> • La solución está construida y en operación probada • La masificación se focaliza en el mercado objetivo
FASE VII	Transacciones e-salud	<ul style="list-style-type: none"> • Se inicia el estudio y diseño de transacciones e-salud • Se construyen transacciones e-salud. • Se liberan las transacciones con difusión de los beneficios. • Diferenciación en valor agregado. • Profesionales de la salud aliados.

7.2 Gantt general.

Fases - Trimestres	Año 1				Año 2				Año 3			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Fase 0: Planeación y Preparación												
Fase 1: Equipos e Instalaciones												
Fase 2: Adecuaciones HCE y P. Piloto												
Fase 3: Lanzamiento ASP HCE												
Fase 4: HSE Diseño e Implantación												
Fase 5: Plataforma Interoperabilidad												
Fase 6: Masificación Mercado objetivo												
Fase 7: Transacciones e-salud												

CAPÍTULO 8 CONCLUSIONES.

Después de un trabajo de investigación significativo, una propuesta de servicio integral y un análisis de factibilidad que incluye aspectos técnicos, económicos y jurídicos, es importante formalizar algunas conclusiones y comentar sobre ello.

Estado del arte: A lo largo del informe se puede constatar que existe un trabajo importante, tanto en el mundo empresarial como en el mundo académico, sobre soluciones para el sector salud. Es así que existen productos comerciales para soluciones de historia clínica electrónica de grandes empresas a nivel mundial que se han focalizado en el sector salud. También existen asociaciones de proveedores y usuarios que han trabajado en los estándares para el sector, y que han hecho un esfuerzo gigante en compatibilizar los diferentes estándares que fueron desarrollados inicialmente en forma aislada por países o regiones del mundo. En los últimos años se ha puesto un mayor énfasis en generar soluciones para el mundo internet y en particular para integrar y lograr interoperabilidad entre diferentes sistemas de historia clínica electrónica y por esa vía atender a comunidades, ya sea por una red propia, una región o un país.

Necesidad de un operador de HSE: Luego de realizado el trabajo descrito en el presente informe y en particular dada la imposibilidad práctica de disponer un único sistema informático para el manejo de la historia clínica universal, se confirma la hipótesis de la necesidad de disponer de un “Operador de HSE”. Conceptualmente el “operador” pueden ser varios operadores que tengan bajo su tuición información clínica

electrónica. Es importante mencionar que este operador que tiene un fuerte componente tecnológico, también tiene un importante componente clínico. Para que el servicio de HSE sea viable, eficiente y operacionalmente muy eficaz, requiere una entidad dedicada a esta problemática. Para una HSE en la nube, es vital el más alto nivel de servicio, que lo puede garantizar una empresa/entidad/organización dedicado a ello.

Experiencias reales: Hoy existen experiencias reales en el mundo, pero el concepto de operador es difuso, fundamentalmente porque estas experiencias apuntan a resolver el tema a una comunidad específica más que disponer información clínica para otras redes. Es en este último caso, cuando se hace gravitante la existencia de un operador de HSE. Las experiencias exitosas de las comunidades españolas son relevantes de mencionar; en Latinoamérica aún no existen soluciones de este tipo. En el caso de Colombia se ha ido incorporando soluciones para las redes de IPS y en Chile se ha ido incorporando soluciones para el sector público y redes privadas, que en el mediano plazo será factible hacer interoperar, con mayor facilidad en aquellos casos que el proveedor comercial disponga de una solución que haya trabajado en la resolución de los estándares o disponga de una plataforma de interoperabilidad.

Buen negocio: Los grandes actores del sector de las TI en salud, tienen la oportunidad de transformar un negocio de proyectos, habitualmente complejos, a uno de servicios, aumentando sus ingresos en la medida que hacen sus inversiones, agrupan y organizan a sus clientes del sector y abren la puerta a otras redes, mediante esquemas de interoperabilidad.

En resumen existe la oportunidad única de resolver una problemática de salud pública, a través de la innovación en el servicio al sector salud, focalizado en el paciente, aprovechando las inversiones ya realizadas y las tecnologías de la información de hoy. Todos ganan, los pacientes, los profesionales de la salud y la sociedad, haciendo más eficiente y eficaz de la atención en salud centrada en el paciente.

GLOSARIO: Siglas y acrónimos.

A.

ACR: American College of Radiology.

ACRNEMA, ACR-NEMA: ACR - The National Electrical Manufacturers Association.

ANSI: American National Standard Institute.

ASP: Application Service provider. On-demand software or software as a service (SaaS).

API: Application Programming Interface

ATA: The American Telemedicine Association.

B.

BROKER: Agente intermediador, para fines de este informe plataforma de software intermediador.

C.

CCOW: Clinical Context Object Workgroup. Grupo de trabajo que promociona la creación de estándares para la integración visual desde punto de vista del usuario final.

CCR (o CRC): Estándar para el registro del resumen médico de pacientes, usando registro médico electrónico.

CEN: Comité Europeo de Normalización.

CEN/TC: Comité Técnico CEN.

CENELEC: Comité Europeo de Normalización Electrónica.

CDA: Clinical Document Architecture. Convierte a los documentos clínicos, en objetos interpretables por multitud de aplicaciones y transferibles a través de cualquier medio electrónico.

CIAS: Servicio de acceso a información multimedia, por ejemplo imágenes médicas.

CIE, CIE 10: Clasificación Internacional de enfermedades. Número 10 corresponde a la versión.

CINTEL: Centro de Investigación de las telecomunicaciones (Colombia).

CIS: Clinic Information System.

CNUDMI: Comisión de la Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional.

COCIR: Comité de Coordinación Europeo para la Industria Radiológica y Electrotécnica.

COAS: Servicio de acceso a observaciones clínicas. Implementa la interfaz estandarizada de acceso público a la información clínica de una federación de sistemas heterogéneos (CORBAmed).

CORBA: Common Object Request Broker Architecture. Estándar que ha desarrollado la integración de sistemas por medio de la tecnología orientada a objetos.

CORBAmed: CORBA aplicado a la información de la medicina.

CRM: Customer Relationship Management. Software para la administración de la relación con los clientes.

CPR: Computer-based Patient Record.

D.

DICOM: Digital Imaging and Communication in Medicine. Es el estándar reconocido mundialmente para el intercambio de imágenes médicas.

DRG: Diagnosis-related group.

DSS: Sistema de soporte de decisiones.

DTD: Document type definitions. Descripción de estructura y sintaxis de documentos XML.

E.

ECLIPSE: es un framework de modelamiento y de generación de código para construir herramientas y otras aplicaciones basadas en un modelo de datos estructurado.

EEG: electroencefalografía.

EDIFACT: EDIFACT es un estándar de la Organización de las Naciones Unidas para el intercambio de documentos comerciales en el ámbito mundial.

EHR: Electronic Health Record.

EHRcom: Electronic Health Record Communication (Estándar europeo EN 13606).

EHR-S: Modelo funcional de sistemas de historia clínica electrónica de HL7.

EKG: Electrocardiography (también ECG)

EMR: Electronic Medical Record.

ERS: Empresa “Electronic Record Services (ERS) B.V.” de Holanda.

EPR: Electronic Patient Record.

EPS: Entidad Promotora de Salud (Empresa aseguradora de servicios de salud en Colombia).

ETSI: European Telecommunications Standards Institute.

E-SALUD: Sigla para denominar en forma genérica el concepto de salud electrónica.

F.

FEDESOFIT: Federación Colombiana de la industria del software.

G.

GALILEO: Producto de software para el sector salud de NOEMALIFE.

GATEWAY: Componente para interconectar redes.

GEHR: Good European Health Record. Estándar para compartir expedientes electrónicos.

H.

HC: Sigla para denominar a la Historia Clínica.

HCE: Historia Clínica electrónica.

HIS: Hospital Information System.

HIS-ISIS: Producto HIS de nombre HIS-ISIS de SONDA de COLOMBIA.

HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act. Ley aprobada por el congreso de EEUU para realizar cambios importantes en la práctica de la medicina.

HITECH: Health Information Technology and Clinical Health Act. Ley aprobada por el congreso de EEUU que crea incentivos para el uso de los sistemas de historia clínica digital.

HL7: Health Level Seven. Especificación para un estándar de intercambio de datos electrónicos en el ambiente de la atención de la salud.

HEALTHSHARE: Plataforma de la compañía INTERSYSTEMS para la integración de información clínica en redes.

HRI: Health Record Item (GEHR).

HSE: Historial de Salud Electrónico.

HUB: Componente para compartir una red de datos.

I.

IHE: Integrating the Healthcare Enterprise.

I-HSE: Sigla para denominar en forma genérica al Historial de Salud electrónico con acceso en internet.

INTERSYSTEMS: Compañía proveedora de software para el sector salud.

IOM: Institute of Medicine. El Instituto de Medicina (IOM) de EEUU es una organización independiente, sin fines de lucro que trabaja fuera del gobierno para proporcionar un asesoramiento imparcial y autorizado para los tomadores de decisiones y el público.

IPS: Institución prestadora de salud (en Colombia). Denominación genérica de Hospitales, Clínicas, Laboratorios, Centros médico, etc.

ISO: International Organization for Standardization.

ISO DTR: ISO Draft Technical Report.

ISO/TC: Comité Técnico de ISO.

ISO 17799: Estándar ISO sobre sistemas gestión de seguridad de la información (SGSI).

ISO 27000: Estándar ISO sobre SGSI. Reemplaza a ISO 17799.

ISO 27001: Estándar ISO sobre SGSI (certificación).

ISO 27002: Estándar ISO sobre SGSI (mejores prácticas).

ISO 27799: Estándar ISO sobre SGSI aplicado a ambientes de salud.

ISS: Instituto de Seguro Social. Empresa del estado colombiano.

IS&C: Formato Japonés para intercambio de imágenes llamado Image Sae and Carry.

J.

JIRA: Asociación de Industrias Japonesas de Sistemas Radiológicos.

JTC: Joint Technical Committee.

K.

L.

LINKEHR: Plataforma para la integración de información clínica en redes, creada por la Universidad Politécnica de Valencia, España, actualmente distribuido y soportado por ERS B.V. de Holanda.

LINKEHR-Ed: Herramienta de mapeo de arquetipos con esquemas XML o esquemas de base de datos. Es parte de LINKEHR.

LIS: Laboratory Information System.

M.

MEDIS-DC: Medical Information System Development Center.

MIME: Multipurpose Internet Mail Extension.

N.

NEMA: National Electrical Manufacturers Association.

NHS: National Health Service de Gran Bretaña.

NHS CARE Record Service: Servicio de registros de salud de NHS.

NOEMALIFE: Compañía europea de origen italiano productora de software clínico.

O.

OMA: Object Management Architecture de OMG.

OMG: Object Management Group. Consorcio mundial de software formado por más de 800 compañías.

OOP: Object-Oriented Programming.

OpenEHR: Fundación creada para permitir el desarrollo de especificaciones, del software y de recursos abiertos para los sistemas de información de la salud; en particular HCE.

OpenMRS: Comunidad de plataforma abierta y flexible de registro médico electrónico que puede ser ajustada a las necesidades de las organizaciones.

OPM: Outpatient management (gestión de pacientes ambulatorios).

OSI: Open Systems Interconnection.

P.

PACS: Picture Archiving and Communication Systems.

PAS: Sistema de administración de paciente.

PIDS: Servicio de identificación de paciente (CORBAMED).

PDI: Plataforma de Interoperabilidad del Gobierno Colombiano.

PIB: Producto Interno Bruto.

PISEE. Plataforma de Servicios Electrónicos del Estado (Chile).

PMI: Índice maestro de pacientes.

prENV 13606: Pre Estándar de CEN sobre “Comunicación con la Historia Clínica Electrónica”.

ENV 13606: Estándar de CEN versión revisada con la colaboración de HL7 y OpenEHR, sobre “Comunicación con la Historia Clínica Electrónica”.

EN 13606: Estándar de CEN sobre “Comunicación con la Historia Clínica Electrónica”.

Q.

R.

RCE: Registro clínico electrónico.

RIM: Reference Information Model.

RIS: Radiology Information System.

RUNT: Registro Único Nacional de Tránsito, del Ministerio de Transporte de Colombia.

R-MIM: Redefined Message Information Model.

S.

SaaS: Software as a service.

SNOMED: Systematized Nomenclature of Medicine.

SOA: Arquitectura Orientada a Servicios.

SOP: Service Object Pair. Unidad elemental de DICOM.

SONDA: Empresa chilena de servicios de TI.

SONDA de COLOMBIA: Filial colombiana de SONDA.

SPI: Variación del estándar de NEMA usado por Siemens and Phillips (previo a DICOM).

T.

TAC: Tomografía Axial Computarizada.

TCP/IP: Protocolo de control de transmisión/Protocolo de Internet.

TI: Tecnologías de la Información.

TIC: Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

TIR: Tasa interna de retorno.

TRAKCARE: Producto de HCE de la compañía INTERSYSTEMS.

TRAKHEALTH: Filial dedicada a salud de la compañía INTERSYSTEMS.

U.

UML: Unified Modeling Language. Lenguaje de modelamiento de propósito general estandarizado en el campo de la ingeniería de software orientada a objetos.

UMLS: Unified Medical Language System. Proporciona una estructura de mapeo entre vocabularios permitiendo la traducción entre diferentes terminologías.

V.

VAN: Valor actualizado neto.

W.

WEB: World Wide Web.

WEB 2.0: Concepto asociado con aplicaciones WEB que facilitan el compartir información, la interoperabilidad, la colaboración y el diseño centrado en el usuario.

W3C: World Wide Web Consortium. Comunidad internacional donde las organizaciones que son miembro trabajan conjuntamente para desarrollar estándares WEB.

X.

XML: Extensible Markup Language. Es un metalenguaje extensible de etiquetas desarrollado por el W3C.

Y.

Z.

BIBLIOGRAFÍA.

[01] BARON G., Gasto Nacional en Salud de Colombia. Revista Salud Pública Volumen 9 (número 2). Julio 2007.

[02] MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL. Registro Especial de Prestadores de Salud. Colombia.

[03] SERNA A., ORTIZ O. Ventajas y desventajas de la Historia Clínica Electrónica. [en línea] <http://www.encolombia.com/medicina/enfermeria/Enfermeria8205-ventajas.htm>
[consulta: 3 octubre 2011]

[04] VILLA E. y HERNANDEZ C. Red Sinapsis, la historia clínica online. [en línea] <http://www.calidadyriesgo.es/calidadasistencial/38-red-sinapsis-historia-clinica-online>
[consulta: 3 octubre 2011]

[05] CENTRO DE INVESTIGACIÓN DE LAS TELECOMUNICACIONES CINTEL. Panorama de la Tecnologías de Información y las Comunicaciones (TIC) en Colombia. [en línea] http://www.interactic.com.co/dmdocuments/Panorama_TIC_CINTEL.pdf
[consulta: 3 octubre 2011]

[06] PORTERO L. Historia Clínica: Problemática sobre la propiedad. Clínicas Forenses de Bilbao, País Vasco, España. [en línea] <http://www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v6-7n2-1/art9.pdf>
[consulta: 3 octubre 2011]

[07] DIAZ E. La Ficha Clínica. Chile. [en línea] <http://sdi.bcn.cl/consenso/conferencia1/FichaClinicaDialogo>.
[consulta: 3 octubre 2011]

[08] DOLIN R., et al. HL7 Document Patient Record Architecture: An XML Document Architecture Based on a Shared Information Model. [en línea] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2232652/pdf/procamiasymp00004-0089.pdf>
[consulta: 3 octubre 2011]

[09] PAZOS P. HL7 normalizando la comunicación en salud. Informática Médica y estándares. Uruguay. [en línea] <http://informatica-medica.blogspot.com/2011/02/hl7-normalizando-la-comunicacion-en.html>
[consulta: 3 octubre 2011]

[10] FEDESOFTE COLOMBIA. El futuro de la protección de datos personales en Colombia. [en línea] <http://www.fedesoft.org/noticiastic/el-futuro-de-la-proteccion-de-datos-personales-en-colombia>

[consulta: 3 octubre 2011]

[11] CARRERAS MARTIN. Estados Unidos en busca de la Historia Clínica Digital. Comunidad de Ciencias de la Salud. [en línea]

<http://www.mancia.org/foro/articulos/66956-estados-unidos-busca-historia-clinica-digital.html>

[consulta: 3 octubre 2011]

[12] De TOLEDO P., et al. Arquitectura genérica para sistemas de e-salud basada en componentes middleware. Grupo de Bioingeniería y Telemedicina. Universidad Politécnica de Madrid, Madrid, España. [en línea]

<http://www.ibime.upv.es/bie/docs/CaseibTele.pdf>

[consulta: 3 octubre 2011]

[13] MACIAS J., et al. De la Información Sanitaria a la Historia de Salud. Departamento de Ciencias de la Computación, Universidad de Alcalá. España. [en línea]

www.bvs.hn/cu-2007/ponencias/SLD/SLD057.pdf

[consulta: 3 octubre 2011]

[14] LUGO E., et al. Diseño de un software para la interpretación de historias clínicas electrónicas basadas en HL7/CDA aplicado en servicios de telemedicina. Revista Ingeniería UC, Vol. 15, Núm. 2, 2008. Universidad de Carabobo Venezuela. [en línea]

<http://www.redalyc.org/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=70712715005>

[consulta: 3 octubre 2011]

[15] RODRIGUEZ L., et al. Historias Clínicas en Tarjetas Inteligentes. Facultades de Ingeniería y Medicina, Universidad de la República, Uruguay. [en línea]

http://www.irisa.fr/armor/lesmembres/Varela/research/pdf/varela-historias_clinicas.pdf

[consulta: 3 octubre 2011]

[16] GONZALEZ R., et al. Diseño de una pasarela HL7/EN 13606 para el intercambio de información de tele monitorización domiciliaria de pacientes. XXIV Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica. Pamplona 2006. [en línea]

<http://www.ibit.org/home/difusion/ver.php?id=2327>

[consulta: 3 octubre 2011]

[17] SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMATICA DE LA SALUD. La seguridad y confidencialidad de la información. Informe 2001.

[18] SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMATICA DE LA SALUD. Luces y sombras de la información de salud en internet. Informe 2002.

[19] SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMATICA DE LA SALUD. De la Historia Clínica a la historia de salud electrónica. Informe 2003.

- [20] SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMATICA DE LA SALUD. El sistema integrado de información clínica. Informe 2004.
- [21] SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMATICA DE LA SALUD. La gestión de proyectos de Tecnologías de la Información y de la Comunicación en los Servicios de Salud. Informe 2007.
- [22] SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMATICA DE LA SALUD. La gestión del medicamento en los Servicios de Salud. Informe 2008.
- [23] SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMATICA DE LA SALUD. Libro Seguridad de la información en entornos sanitarios.
- [24] Ley 100 1993. Se crea el Sistema de seguridad social integral colombiano. Congreso de la República de Colombia.
- [25] Ley 1419 Diciembre 2010. Tele Salud Colombia. Congreso de la República de Colombia.
- [26] Ley 1438 Enero 2011. Reforma al sistema de seguridad social en salud. Congreso de la República de Colombia.
- [27] Proyecto de Ley Estatutaria 046 de 2010, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Congreso de la República de Colombia.
- [28] TORRE I. Desarrollo y evaluación de una aplicación WEB estandarizada para el almacenamiento e intercambio de historiales clínicos en oftalmología. Tesis doctoral. Universidad de Valladolid. 2010.
- [29] SERNA W., et al. Descripción del estándar DICOM para un acceso confiable a la información de las imágenes médicas. Universidad Tecnológica de Pereira. Colombia. Scientia et Technica Año XVI, No 45, Agosto de 2010.
- [30] DRISO. Guía de implementación de CDA para exámenes de laboratorio clínico. Grupo de Investigación en Desarrollo e Ingeniería de Software (DRISO) y los miembros representantes de HL7 Colombia de la Universidad ICESI Cali. 2008.
- [31] ORGANIZACIÓN HL7. Información sobre HL7 y estándares. [en línea] www.hl7.org, www.hl7.org.co, www.hl7chile.cl. [consulta: 3 octubre 2011]
- [32] COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN. Estándares Europeos. [en línea] www.cen.eu. [consulta: 3 octubre 2011]

- [33] HL7 ESEPAÑA. HL7 Estándares orientados a la integración de sistemas de información sanitaria. Seminario de introducción a los estándares HL7 para gestores. [en línea]<http://www.hl7spain.org/> [consulta: 3 octubre 2011]
- [34] FUNDACION TELEFONICA. Las TIC y el sector salud en Latinoamérica. Obra realizada por Fundación Telefónica en conjunto con expertos del sector. 2008.
- [35] RINCON E. Aproximación Jurídica a la firma digital y de los prestadores de servicios de certificación digital en la comunidad Andina de Naciones. Cámara de Comercio de Bogotá. 2008."
- [36] SONDA DE COLOMBIA. Descriptivos y Manual de software HIS-ISIS.
- [37] INTERSYSTEMS CORPORATION. TrakCare Solution Guide. [en línea] www.intersystems.com, www.intersystemschi.cl. [consulta: 3 octubre 2011]
- [38] NOEMALIFE. Descriptivos GALILEO. [en línea] www.noemalife.com [consulta: 3 octubre 2011]
- [39] INTERSYSTEMS CORPORATION. Creating Regional and National Electronic Health Records with InterSystems HealthShare. [en línea] www.intersystems.com , www.intersystemschi.cl [consulta: 3 octubre 2011]
- [40] MONER D. Plataforma de estandarización para sistemas de información sanitaria existentes. Informática Biomédica. Universidad Politécnica de Valencia.
- [41] LinkEHR Normalization Platform. Electronic Record services B.V. Netherlands. [en línea]www.e-recordservices.eu [consulta: 3 octubre 2011]
- [42] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO. Information security management in health using ISO/IEC 27002. Reference number ISO 27799:2008(E). [en línea] http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=41298 [consulta: 3 octubre 2011]

ANEXO A Productos de Historia Clínica Electrónica.

Luego de hacer una investigación sobre productos de Historia Clínica Electrónica se ha seleccionado tres productos comerciales que a juicio del análisis técnico son compatibles con el proyecto objeto de este informe. Los productos seleccionados corresponden a uno diseñado e implementado en Sudamérica, principalmente en Colombia, **HIS-ISIS de SONDA de COLOMBIA S.A., filial de la empresa chilena SONDA S.A.**; un segundo producto es de propiedad de una empresa de Estados Unidos, cuya solución se encuentra implementada tanto en su país de origen como en Europa y ha empezado a utilizarse en algunos países de nuestra región, **TRAKCARE de INTERSYSTEMS**; y finalmente una solución bastante exitosa en Europa, de origen italiano-alemán que está presente en Chile y proyectándose a Colombia, y su nombre es **GALILEO de NOEMALIFE**.

A.1 HIS-ISIS.

A.1.1 Descripción general.

HIS-ISIS es un sistema de información Integral y modular que permite soportar todo el ciclo de operación de los servicios médicos, terapéuticos y apoyos diagnósticos en todos los niveles asistenciales de una institución de Salud. Permitiendo realizar una Atención de tipo Ambulatorio, Hospitalario o de Urgencias.

Compuesto por una serie de módulos que se adaptan a las necesidades operativas y a las áreas de gestión de todas las entidades de la salud.

Está orientado al manejo de una institución sin papel y a la optimización de procesos.

El eje central del funcionamiento hospitalario está basado en la **Historia Clínica Electrónica** el cual permite soportar el acto médico, como generador de conductas, procedimientos y registros médicos, involucrando a todas las áreas operativas y administrativas del hospital, como son: enfermería, laboratorios, farmacia, Imágenes diagnósticas, patología, Terapia y Rehabilitación, salas de Cirugía y todos los demás servicios incluyendo las áreas de facturación, contabilidad y estadística, que aunque son áreas administrativas, son el lugar donde se consolida toda la información resultante de las atenciones brindadas en cada uno de los servicios.

El sistema **HIS-ISIS**, está diseñado para permitir que la integración de todas las actividades propias para el seguimiento y manejo de un paciente en los diferentes ámbitos (Ambulatorio, Hospitalario y de Urgencias) además de involucrar de forma directa a todos los servicios, profesionales y recursos asistenciales necesarios para una óptima atención a los pacientes. Toda esta integración logra no solo mejorar la atención a los pacientes, sino optimizar todos y cada uno de los procesos operativos y mejor utilización de los recursos.



A.1.2 Plataforma tecnológica.

El sistema está construido en forma nativa en ambiente cliente/servidor, en su forma más amplia teniendo en la estación cliente una terminal cliente delgado, intranet o cliente convencional, que es el conjunto de plataformas de sistemas más eficiente actualmente existentes en el mercado mundial; opera en su componente cliente, bajo el sistema operacional MS WINDOWS, utilizando la potencialidad del ambiente gráfico, y las diferentes ayudas disponibles para ser más eficiente y agradable la interfaz con el usuario final. En su componente servidor, opera con base de datos ORACLE.

A.1.3 Módulos y funcionalidad.

A.1.3.1 Módulos Estructurales.

Módulos que involucran toda la información básica, fundamental y necesaria para el correcto funcionamiento de la institución hospitalaria, involucrando no solo parámetros clínicos (diagnósticos, códigos únicos de procedimientos), sino administrativos (convenios, modelos tarifarios), locativos (servicios, camas, unidades), siendo la estructura de información para la gran mayoría de módulos operativos, garantizando no solo su correcta operación, sino optimizando los resultados obtenidos con la participación de todo el equipo de salud en la atención de los pacientes.

Centros médicos.

El módulo de Centros Médicos permite la parametrización de la información básica de cada uno de los centros médicos de la red prestadora de salud de la institución, tales como: código, descripción, ubicación, teléfonos, responsable del centro médico, logo de la institución, entre otros. Además de permitir la parametrización de identidad corporativa en la documentación de la institución.

Estructura de Centros de Responsabilidad o Costos.

En el módulo de Estructura Organizacional se definen y parametrizan los datos básicos de los Centros de Responsabilidad o Centros de Costo que se manejan al interior de la institución.

Así mismo, el módulo de Estructura Organizacional permite definir diferentes clasificaciones para estos Centros de Responsabilidad, denominadas en HIS- ISIS como Agrupadores.

Prestaciones.

El módulo de Prestaciones permite definir las características fundamentales de cada uno de los procedimientos de salud que se prestan en la institución, por lo tanto su contenido constituye el portafolio de servicios de la misma.

Medicamentos.

El vademécum de medicamentos constituye una base de información vital para la práctica médica, dado que la formulación de medicamentos hace parte de la atención del paciente. Adicionalmente este ítem corresponde a uno de los rubros de gasto, que representa una parte importante del presupuesto de una institución de salud.

El módulo estructural de medicamentos de HIS-ISIS, además de permitir la formulación de paciente desde la historia clínica, participa en el control de inventarios que realiza el servicio de farmacia en la institución.

Tarifas.

El módulo de Tarifas hace parte del grupo de módulos estructurales del sistema HIS-ISIS. Permite registrar y mantener la información correspondiente a los manuales tarifarios del mercado de la salud, con los cuales la institución cobra la prestación de servicios a terceros, tanto para procedimientos como para medicamentos.

Por lo tanto, el sistema permite registrar tantos valores de procedimientos y medicamentos como Tarifas maneje la institución, otorgando gran flexibilidad en el momento de la contratación y definición de convenios, ya que cada uno de éstos, puede

usar tarifas de medicamentos y procedimientos diferentes, si así lo requiere la institución.

La parametrización del módulo de Tarifas es fundamental para la operación del módulo de Convenios en lo referente a los Modelos Tarifarios, de manera que módulos tales como Asignación de Servicios y Facturación Personas Jurídicas dispongan de la información necesaria para realizar la liquidación de las prestaciones de salud que se asignen y/o presten a los pacientes tanto en el ámbito Ambulatorio como en el ámbito de Urgencias y Hospitalización.

Adicionalmente, la tarifa institucional parametrizada en éste módulo constituye la base para la liquidación de honorarios médicos a los prestadores de salud que trabajan bajo esta modalidad en la institución.

Convenios.

El módulo de Convenios permite que se registre la información de las empresas o entidades con las cuales la institución tiene vínculos contractuales para la prestación de servicios de salud (convenios con aseguradoras, EPS, ARS, entre otras), y de otras Clínicas y Hospitales que subcontratan servicios que por su infraestructura y capacidad, no los ofrecen.

Servicios.

El módulo de Servicios es un módulo estructural del HIS-ISIS que permite administrar la información del recurso humano, físico y logístico de la institución al igual que los servicios asistenciales y los administrativos de apoyo.

En este módulo se definen las actividades clínicas de los diferentes lugares de la institución y los profesionales que las desarrollan, entregando a los módulos asistenciales la información necesaria para la programación de agendas, de procedimientos y cirugías y las demás actividades que se realizan al interior de la institución.

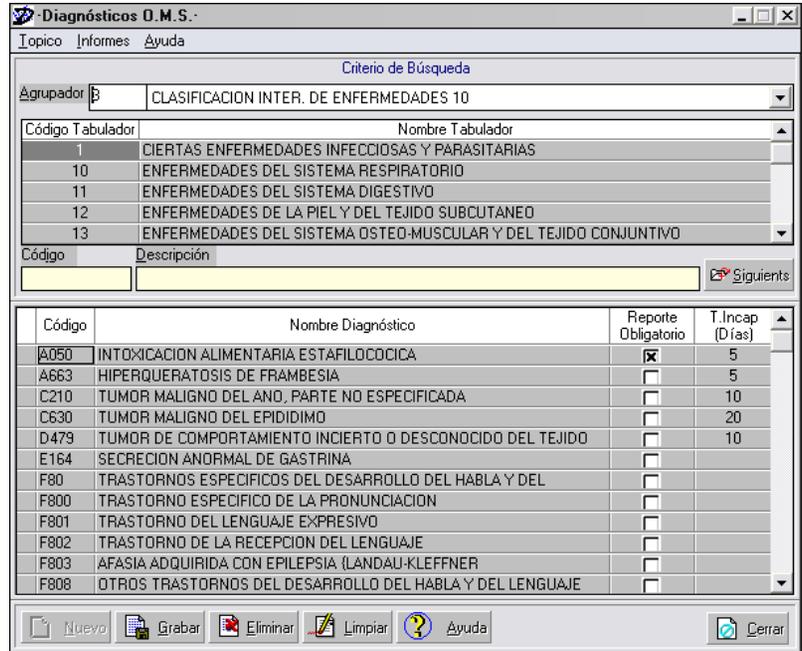
Adicionalmente permite administrar los recursos involucrados en la atención y la ubicación de los objetos involucrados en esa atención (camas, salas, elementos contenidos en las habitaciones, etc.).

Pacientes.

El módulo de Pacientes pertenece al grupo de Módulos Estructurales del sistema HIS-ISIS y permite la identificación, registro, administración y mantenimiento de la información básica de los pacientes de la institución, así como de los convenios y los derechos que los pacientes poseen en los mismos.

Diagnósticos.

La selección del diagnóstico preciso para un paciente, es vital para llevar a cabo el tratamiento adecuado y preciso, ya sea durante el curso de una atención o como resultado de múltiples exámenes de laboratorio, patología o procedimientos médicos o quirúrgicos. Este módulo tiene como objetivo permitir almacenar todos y cada uno de los diagnósticos legalmente definidos para su posterior uso en los registros clínicos.



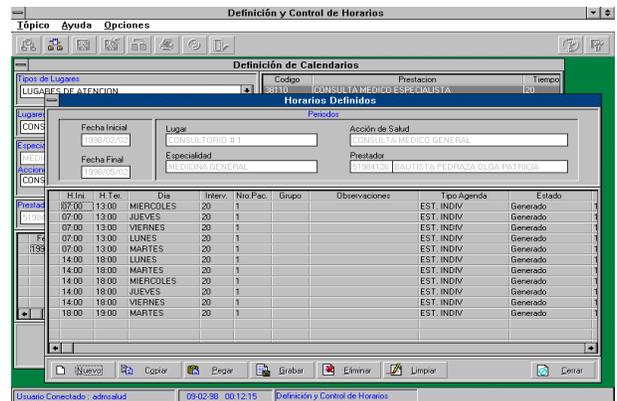
Permite el ingreso de acuerdo al agrupador principal o al libro que corresponda la versión, en la actualidad se encuentra vigente la clasificación internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud décima revisión (CIE 10).

A.1.3.2 Administración Ambulatoria.

Administración de Agenda.

Una adecuada y oportuna planificación de horarios de atención para cada uno de los profesionales médicos, salas o servicios, permite administrar en forma eficiente todos los recursos. Es así como la tarea fundamental de este módulo es mantener actualizado y al día el calendario de cupos disponibles para cada uno de los profesionales o salas, dispuestos para la atención de pacientes ambulatorios, facilitando la planeación de agendas y permitiendo dar respuesta a situaciones comunes como cambios de turno, bloqueos o ausentismo del personal, lo que asegura una buena calidad en la atención al paciente.

El módulo de Administración de Agendas, permite definir la agenda de los profesionales al igual que el consultorio o espacio físico donde se realizará la prestación del servicio, con el fin de permitir posteriormente la asignación de las citas desde el módulo correspondiente. Permite registrar algunas contingencias en la agenda del profesional como son las



inhabilitaciones y anulaciones de periodos ya generados.

Adicionalmente facilita la prolongación de agendas de forma individual y masiva y la reubicación de pacientes en el caso que haya sido inhabilitado un periodo a un profesional.

Asignación y Venta de Servicios

Este módulo es el encargado de apoyar las labores de reserva y asignación de citas de todos los procedimientos organizados por agendas en la institución, sencillas o en bloques, confirmación de citas, recepción y administración de información de pacientes, registro de prestaciones, registro de autorizaciones manejo de caja y generación de informes.

Además el módulo de Asignación y Venta de Servicios, permite recepcionar a los pacientes que asisten a la consulta, de forma que se registre su asistencia a la cita solicitada.

A.1.3.3 Atención Médica.

Historia Clínica Electrónica General.

El disponer de información del paciente y de su tratamiento en forma ágil, oportuna y cercana al lugar físico donde se encuentra, representa una ventaja significativa para lograr una eficiente atención médica, por lo cual el consultorio del profesional de la salud, se transforma en un centro de información y coordinación de otros servicios para la atención de los pacientes.

El sistema apoya las actividades propias de la atención médica integral en relación con el cuidado de los pacientes y su soporte en las unidades de apoyo diagnóstico como Laboratorio, Servicios de Procedimientos y Farmacia, para un diagnóstico preciso, oportuno y eficaz.

Funciones:

- Consolidación de la historia clínica del paciente, que permite a cualquier profesional de la salud conocer de forma rápida los antecedentes, las patologías, hospitalizaciones, cirugías, medicamentos y exámenes realizados al paciente durante toda las atenciones que ha tenido en la institución
- Registro y consulta de antecedentes del paciente de forma única en la historia clínica.
- Revisión por sistemas.

- Registro y consulta de motivos de consulta, enfermedad actual, análisis y plan de atención
- Examen físico acorde con la especialidad y edad del paciente
- Signos vitales, cálculos automáticos de índices de masa y superficie corporal
- Escala de Glasgow
- Curvas de crecimiento y desarrollo (percentiles)
- Registro de diagnósticos principales y secundarios asociados al paciente por evento y evolución.
- Órdenes de servicio: remisiones, interconsultas, controles, incapacidades, certificados, órdenes de laboratorio, imágenes, patología, pruebas funcionales, cirugía, banco de sangre, promoción y prevención
- Permite la formulación de medicamentos para pacientes ambulatorios, hospitalarios y de urgencias, tanto para pacientes adultos como pediátricos.
- Conexión en línea con los módulos de farmacia y enfermería, cálculos de dosis totales diarias y/o unitarias.
- Órdenes para infusiones o mezclas, alimentación Enteral y Parenteral.
- Órdenes para enfermería
- Dietas asociadas al paciente.
- Ordenes para el lactario y neonatos.
- Indicaciones de salida para el paciente, plan de alta.
- Traslados entre servicios hospitalarios, órdenes de alta, registros de defunción.
- Historias clínicas con definiciones propias para algunas especialidades médicas o quirúrgicas.
- Controles prenatales, parto gram, neonatos.
- Historia clínica específica para las Unidades de Cuidado Intensivo médico y quirúrgico.
- Acceso a descripciones quirúrgicas o notas operatorias y récord anestésico.
- Acceso a la información registrada en el sistema, por el personal de enfermería.
- Análisis histórico de evolución de algunas variables de laboratorio del paciente.
- Acceso en línea a los reportes de resultados generados por laboratorio clínico, imágenes diagnósticas, anatomía patológica y demás sistemas de apoyo diagnóstico.
- Información de la historia de vacunas e inmunizaciones realizadas al paciente.
- Registro de alergias y alertas médicas asociadas al paciente
- Registro de la Epicrisis o resúmenes de atención

Historia Clínica Electrónica Especialidades.

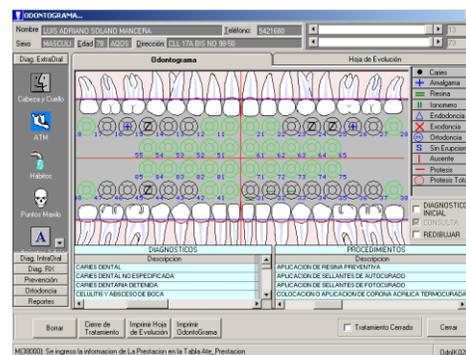
Incluye la información respectiva de algunas especialidades médicas, quirúrgicas o de procedimientos, de tal forma que facilita su registro y su consulta a través del tiempo.

- Cuidado Intensivo o cuidado crítico
- Rehabilitación Cardíaca
- Terapia Respiratoria / Neumología

- Oncología.
- Ginecología y obstetricia / Neonatología
- Neurología Pediátrica.

Historia Clínica Salud Oral.

El módulo de Salud Oral permite a los odontólogos generales o especialistas manejar la información clínica de sus pacientes. Hace parte integral del módulo de Historia Clínica y registra el estado inicial del paciente y la evolución de su tratamiento, a través del odontograma. Adicionalmente permite tener la historia de cada una de las estructuras dentales del paciente pudiéndose ver todos los tratamientos que a lo largo de la historia se le han realizado.



Procedimientos Médicos.

En la atención a pacientes de los diferentes ámbitos de la institución -ambulatorio, hospitalario, y de Urgencias-, es muy frecuente la realización de múltiples procedimientos médicos tales como endoscopias, EKG y EEG. Por medio de este módulo los profesionales reportan el examen y su resultado de forma práctica y sencilla en los modelos de formato o plantilla diseñado para cada uno de los exámenes definidos por la institución. Además permite el registro de los insumos y medicamentos requeridos para su realización, su control de inventarios y cargue a la cuenta del paciente.

De acuerdo con lo anterior, el módulo de Procedimientos Médicos, apoya la realización de los procedimientos de tipo no quirúrgico que se realizan en la institución de salud, independiente del ámbito en que se haya generado la orden.

Protocolos y Guías de Atención.

Este módulo permite consultar por parte de los profesionales, residentes, docentes y estudiantes, las diferentes pautas médicas definidas por la institución para llevar a cabo las diferentes etapas de atención de un paciente. Entre estas pautas se encuentran los documentos correspondientes a:

- Guías: Son las pautas dadas al personal de los diferentes servicios acerca de sus actividades diarias.
- Protocolos: Documentos más estructurados que indican las etapas en que se deben ejecutar un procedimiento o un tratamiento.

De esta forma se puedan difundir las diferentes pautas médicas instauradas en la institución, para conocimiento de estudiantes, internos, residentes, especialistas y demás integrantes del equipo médico y paramédico del Hospital.

Módulo encargado de administrar el intercambio de datos con equipos Host Query y Bidireccionales, genera y envía la lista de trabajo en Batch o Batch host Query desde el modulo de laboratorio al equipo Biomédico, para la posterior recepción de resultados mediante los menús de acceso a Bioserver y Biocarga también ubicados en Bio Programación.

Mantenimiento de márgenes de normalidad.

Apoya a los profesionales del laboratorio manteniendo los datos acerca de rangos de normalidad y validez dadas las características del paciente como su sexo, edad, etc. Además el mantenimiento de un diccionario de variables de resultado permite el análisis de la información permitiendo consultar el comportamiento de una de ellas para un paciente en todos los exámenes que se ha realizado.

Valores de referencia.

Permite ingresar los valores entre los cuales es válido un valor de una variable, con base en una condición de individuo. Maneja los campos de tipo o condición, rango de edad, valores de referencia (desde-hasta), vigencia, usuario y fecha de creación.

Revisión de resultados.

Permite consultar, modificar y aprobar los resultados registrados para un examen de laboratorio y hacer seguimiento del registro de los eventos ocurridos con una muestra o un resultado

El editor permite definir las variables de resultado que contendrá validaciones, valores iniciales (por defecto), textos predefinidos, encabezados, identificación y firma del médico o profesional responsable, rangos de normalidad según tipo de paciente, edad y sexo, etc.

Imágenes Diagnósticas.

Este módulo se encarga de apoyar todas las actividades realizadas por el servicio de Imágenes de la institución. Desde la toma de una radiografía simple, hasta la realización de procedimientos especiales o de Medicina Nuclear. Incluyendo la administración eficiente de las salas y equipos, el control de insumos utilizados, y el manejo de informes de resultados.

El sistema apoya las siguientes actividades:

- Diseño del cuerpo de los formatos de resultados para las imágenes diagnósticas o procedimientos especiales.
- Realizar la estandarización de los exámenes de imágenes diagnósticas, que se realizan en la institución, la cual constituye la parametrización fundamental para la operación del módulo.

- Recepción del paciente en el servicio para la realización de la imagen o procedimiento.
- Programar salas y equipos para realización de estudios.
- Solicitar y confirmar los insumos necesarios para la realización del estudio.
- Captura del resultado de la imagen o procedimiento especial.
- Generación en medio físico del resultado del examen realizado.
- Consulta a través de la historia clínica del resultado del examen realizado.
- Realizar el control de uso de películas radiográficas.

Anatomía Patológica.

Este módulo tiene como objetivo principal apoyar las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras de patología, desde la recepción de la muestra hasta la emisión del resultado.

Incluye el manejo para estudios de citología vaginal y demás estudios realizados por el especialista en citologías.

Los procesos principales que soporta este módulo son:

- Diseño del cuerpo de los formatos de resultados de exámenes.
- Realizar la estandarización de los exámenes de Patología, que se realizan en la institución, la cual constituye la parametrización fundamental para la operación del módulo.
- Procesamiento de estudios patológicos.
- Generación en medio físico del resultado del examen realizado.
- Consulta a través de la historia clínica del resultado del examen realizado.

Abrev.	Código	Descripción	Cantidad	Recibido	Fecha	Muestra	Plazo
CV	890001	ESTUDIO DE COLORACION BASICA EN OTOLOGIA VAGINAL TUMORAL Y/O FUNCIONAL	1				4

Banco de Sangre.

Este módulo permite la operación de la unidad de transfusiones de la institución de salud, como un Banco de Sangre al permitirle el registro de los donantes o transferencias de otros bancos, o como Unidad Receptora de hemocomponentes para ser aplicadas a los pacientes.

El módulo de Banco de Sangre, permite hacer la recepción de las solicitudes de transfusión realizadas en la institución desde la Historia Clínica y verificar el stock de hemocomponentes que exista en el banco para realizar la posterior reserva de la solicitud, teniendo en cuenta para estos casos el sello de calidad, fecha de vencimiento y el número de bolsa. También la posterior entrega de los hemocomponentes y finaliza con la devolución de la bolsa vacía por parte del personal de enfermería.

A.1.3.5 Atención de Urgencias.

El módulo de Urgencias de HIS-ISIS, apoya las actividades realizadas por el servicio de Urgencias de la institución. Comenzando con la valoración inicial de los pacientes que ingresan al servicio y terminan con el proceso administrativo necesario para la finalización de la atención del paciente.

Así mismo, busca brindar las herramientas necesarias para la administración efectiva de este servicio.

Este módulo le permite:

- Registrar datos básicos del paciente, tales como: acompañante, procedencia, entre otros.
- Registrar la información de la valoración inicial del paciente de urgencias. (Triage).
- Registro de las autorizaciones y forma de pago del paciente.
- Registro de encuestas de Accidentes de Tránsito, Accidentes Escolares, Accidentes Profesionales y Enfermedades de Reporte Obligatorio.
- Trasladar el paciente a otro servicio según sus condiciones generales, tal como Cirugía, Hospitalización o Consulta Prioritaria.

A.1.3.6 Atención de Pacientes Hospitalizados.

Las camas de un hospital constituyen un recurso básico para la prestación de servicios médicos y por lo tanto, de su correcta administración depende en gran parte el buen funcionamiento del hospital.

Este módulo identifica las camas asociadas a un determinado servicio y así permite su manejo, clasificación y búsqueda por los demás módulos del sistema.

El objetivo del módulo de Hospitalización es brindar las herramientas necesarias que permitan una fácil, adecuada y eficaz administración de los procesos de admisión de pacientes, traslados hospitalarios internos y externos, liquidación de cuentas hospitalarias, facturación y egreso del paciente.

Panel de Control de Enfermería

Este módulo ha sido diseñado para permitir al personal del servicio de enfermería registrar y consultar toda la información correspondiente a las diferentes actividades realizadas a los pacientes que se encuentran hospitalizados.

Estos son:

- Control de signos vitales.
- Programación y administración de medicamentos.
- Programación, administración y control de electrolitos.
- Control de ingesta de alimentos.
- Monitoreo.
- Control y seguimientos de las actividades de vacunación.
- Tratamiento y control de las heridas quirúrgicas y no quirúrgicas.

Adicionalmente permite registrar otras actividades como:

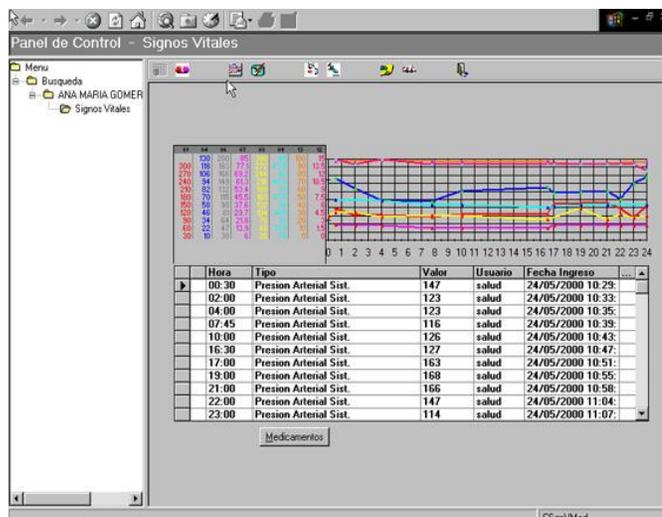
- Asignación de cuidado de pacientes por turno.
- Solicitud, recepción y devolución de insumos a la farmacia.
- Administración de hemocomponentes y control de reacciones.
- Devolución de hemocomponentes y bolsas vacías al banco de sangre.
- Control y seguimiento a cateterismos y venopunciones.
- Registro detallado de las infecciones de origen nosocomial.
- Entrega de turno entre el personal de enfermería.

Nutrición y Dietética.

El módulo de Nutrición y Dietética ha sido diseñado para permitir el diseño y visualización desde la Historia Clínica Electrónica de las diferentes dietas que pueden ser asignadas a los pacientes.

Adicionalmente le permite realizar otros procesos como son:

- Creación de ciclos por dieta.
- Confirmación o modificación de la dieta asociada a un paciente por parte del servicio de nutrición.
- Confirmación o modificación de la fórmula Láctea asignada a un paciente pediátrico por parte del servicio de nutrición.



- Recepción de la solicitud y despacho de los soportes metabólicos, generada desde historia clínica.
- Control del consumo de los alimentos, en conjunto con el módulo de suministros.

Administración de Quirófanos.

Las Salas de Cirugía son un recurso crítico dentro de los hospitales, por lo que la adecuada planificación de su uso es primordial.

El objetivo del Módulo de Cirugía es soportar tanto los procesos previos de parametrización que se requieren para operar el módulo, así como aquellos que se desarrollan al interior del Área Quirúrgica. Las principales funcionalidades del Módulo de Cirugía son las siguientes:

- La estandarización de cada uno de los procedimientos quirúrgicos que se realicen en la institución ya sea de forma ambulatoria u hospitalaria.
- El diseño del formato de la descripción quirúrgica.
- La definición y parametrización de bandejas o canastas quirúrgicas empleadas en los quirófanos.
- Consultar el cuerpo de la Orden de Cirugía expedida por el prestador desde el módulo de Atención.
- Realizar la reserva, confirmación, bloqueo y desbloqueo de las salas quirúrgicas.
- Consultar los resultados de los exámenes pre-quirúrgicos y valoración anestésica realizada al paciente desde los módulos de Apoyos Diagnósticos y de Atención respectivamente.
- Realizar la confirmación del equipo médico y el ingreso del paciente a sala de cirugía.
- Registrar la información concerniente al consumo de materiales, conteo de materiales, hemocomponentes transfundidos, puntos de colocación de placa de electro bisturí y otros aspectos relevantes durante la intervención quirúrgica.
- Registrar la información concerniente al consumo de materiales, conteo de materiales, y otros aspectos relevantes durante la atención del parto.

Sala	Fecha-Hora	Nro. Historia	Nombres	Edad	Sexo	Ambio	Procedimiento	Cirujano	Anestesiología
SALA DE CIRUGIA I	2005/05/02 07:00	7.573.254	FARRA GUERRERO	31	MASCULINO	A	LIGADURA Y ESCISION DE VENAS VARICOSAS DE MIEMBROS INFERIORES SOD	FUENTES	MEJIA ORTIZ CL
	2005/05/02 10:00	40.020.663	NEGO GONZALEZ MARIA	43	FEMENINO	B	SECCION Y/O CESAREA	GARCIA GOMEZ CARLOS	MEJIA ORTIZ CL
	2005/05/02 12:00	40.038.250	GARCIA	31		A	SECCION Y/O		MEJIA ORTIZ CL
	2005/05/02 17:00	23.493.131	MORCIA DE VARGAS	73			OLARGO FA	LIMAS SOLANO	MEJIA ORTIZ CL
	2005/05/02 20:00	4.521.694	VARGAS	45	MASCULINO	B	DESBRIDAMI	YCHERO	MEJIA ORTIZ CL
	2005/05/03 09:00	6.743.622	VARGAS AVILA	64		A	CISTOSCOPIA	DIACLEYES	
	2005/05/03 10:00	7.250.054	SALVEDRA	31			TRAMPOBERRA	OSOJO JOLLAN	
	2005/05/03 17:00	74.344.052	SEBIRA GOMEZ ANGEL	22		B	RESECCION DEBRIIDAMI	ARROYALO SAMARRIA RECTOR IVAN	PIZO BOWELLALI

Farmacia Intrahospitalaria.

El módulo de Farmacia tiene la funcionalidad para recibir, despachar y controlar las solicitudes de medicamentos e insumos médico quirúrgicos que se generan al interior de la institución en la atención de pacientes en las diferentes áreas, tales como hospitalización, urgencias, salas de cirugía, salas de partos y consulta externa. Adicionalmente le permite administrar las preparaciones y compuestos que se realizan en la institución.

Sus funcionalidades más importantes son:

- Despacho de los medicamentos a pacientes y a los diferentes servicios de la institución.
- Registro y cargue automático en la cuenta de pacientes hospitalizados y valorización
- Integración con las estaciones de enfermería para las solicitudes desde los pisos
- Por otra parte, apoya a los profesionales a través del perfil farmacológico de los pacientes ayudando a controlar los medicamentos y sus dosis durante un período de tiempo
- Permite registrar las interacciones con otros fármacos o sustancias (alcohol y alimentos), contraindicaciones, grupos de acción terapéutica y tiempo máximo de prescripción si corresponde
- Control del inventario de los medicamentos, en conjunto con el módulo de suministros.
- Actualización de stock, por entrega o devoluciones.

A.1.3.7 Auditoria Médica.

Este módulo permite al área de Auditoria Médica de la institución, consultar de forma rápida, práctica y sencilla toda la información básica de la atención de un paciente durante su estancia, la información clínica completa, legible y de manera cronológica, los reportes de laboratorio, los registros de farmacia, el perfil fármaco terapéutico del paciente durante todo el evento hospitalario, para realizar todos los procesos de análisis de la atención, por pertinencia, por oportunidad, las justificaciones, las cantidades e incluso la calidad de la atención brindada.

A.1.3.8 Información Gerencial y Estadística.

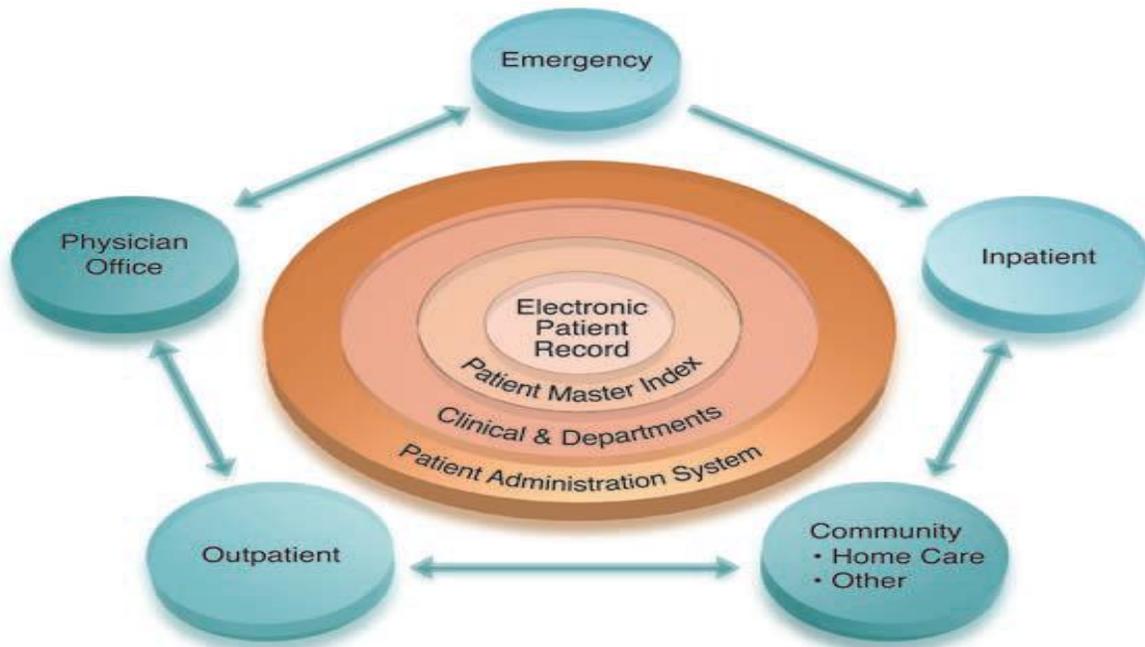
Este módulo permite generar los reportes asociados a cada uno de los módulos del sistema HIS- ISIS y algunos indicadores básicos de la operación ambulatoria y hospitalaria de la institución.

Estos reportes e indicadores pueden ser impresos en medio físico o exportados a hojas de excel para su posterior análisis, trabajo y presentación de resultados.

A.2 TRAKCARE de INTERSYSTEMS.

A.2.1 Descripción general.

TrakCare es un sistema de información para el cuidado de la salud con diseño basado en la Web y centrado en el paciente. Consta de un portafolio de módulos de aplicación que incluye el manejo de información clínica y administrativa del paciente, funcionalidades clínicas, departamentales (o por servicios) y soluciones para la comunidad.



En el centro de TrakCare reside el **Registro Electrónico del Paciente**, también conocido como Registro Clínico Electrónico, el cual captura la información clínica y administrativa del paciente, y el **Índice Maestro del Paciente (PMI)**. El PMI puede ser manejado como un producto por sí mismo dentro de un hospital, o puede ser parte de un sistema nacional o estatal.

A.2.2 Plataforma tecnológica.

TrakCare está diseñado como un sistema de múltiples capas. Los componentes en las diferentes capas son responsables de tareas diferentes y pueden agruparse lógicamente, basándose en el tipo de trabajo que realizan. Estas capas pueden ser configuradas físicamente en uno o más servidores para proporcionar escalabilidad y capacidad.

Las cuatro capas lógicas son:

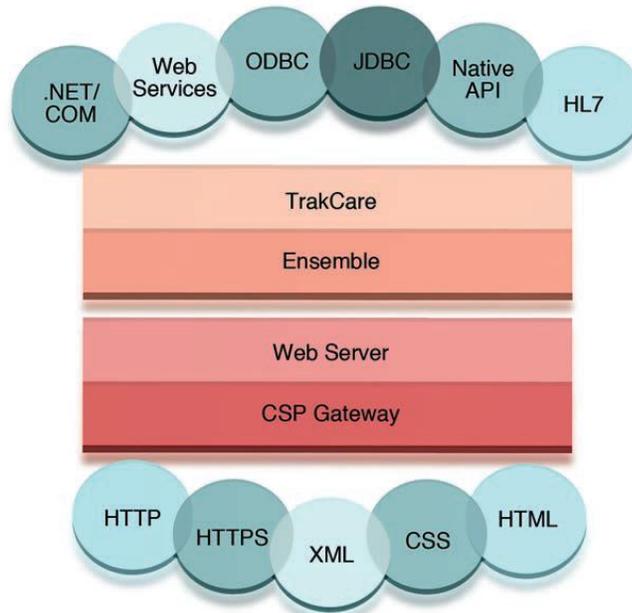
- Capa de Datos

- Capa de Aplicación
- Capa Web y Capa de Archivos e Impresión
- Capa de Cliente

Las aplicaciones de TrakCare están certificadas para ejecutarse en un amplio rango de entornos de sistemas de operativos que incluye pero no se limita a Microsoft Windows NT 4, Microsoft Windows 2000, Microsoft Windows XP, Microsoft Windows Server 2003, Microsoft Windows Vista, y un rango de plataformas Unix que incluye Solaris, Tru64 Unix, HP-UX y AIX. Los componentes Web requieren de Microsoft Internet Information Services.

TrakCare puede ejecutarse en un entorno de plataformas mixtas.

TrakCare ha sido desarrollado con InterSystems Ensemble, una plataforma rápida de integración. Diseñada con visión de arquitecturas actuales orientadas al servicio de la Web. InterSystems Ensemble comparte tecnología con InterSystems Caché, que es la



base de datos. Los módulos de TrakCare se conectan fácil y rápidamente a la información del paciente desde servicios clínicos, instituciones, regiones, naciones y resto del mundo.

A.2.3 Módulos y funcionalidad.

TrakCare ofrece un conjunto amplio de módulos de aplicación que apoya el funcionamiento fluido de los establecimientos e instituciones de salud. El sistema se enfoca en el paciente, gestionando información tanto clínica como administrativa vía el Registro clínico electrónico.

Los módulos incluyen:

- TrakCare Clínico (CIS)
- TrakCare Sistema de Administración de Paciente (PAS)
- TrakCare Red Digital de Salud (Community Health)
- TrakCare Gestión de Urgencia
- TrakCare Laboratorio

TrakCare se basa en los componentes de software central que dan soporte al Registro Electrónico del Paciente (RCE) y al Índice Maestro del Paciente (PMI).

A.2.3.1 Registro Clínico Electrónico del Paciente (RCE).

El **RCE** de TrakCare está diseñado para capturar la información clínica y administrativa del paciente. El registro contiene el historial médico, social e información de admisiones previas, información de cirugías previas, e historial obstétrico. La información del paciente puede ser capturada desde sistemas legados conectados a través de la Plataforma de Integración de TrakCare, o bien obtenida directamente desde el conjunto total de aplicaciones de TrakCare.

El **RCE** incluye:

Historia del Paciente permite a los profesionales de salud revisar, corregir o agregar datos al historial médico, social y familiar del paciente.

Alergias y Alertas permite a los profesionales de la salud ver registros previos de alertas y alergias, así como agregar aquellas recién identificadas. Además de notificar a los médicos del riesgo potencial del paciente.

Historia de Órdenes y Resultados presenta historial de órdenes, resultados de exámenes y procedimientos diagnósticos. Los resultados pueden ser enviados desde el sistema central de LIS (Sistema de Información de Laboratorio) al RCE vía Plataforma de Integración de TrakCare, lo que da acceso a los profesionales de salud, a los resultados dentro de la vista del RCE. Los resultados pueden exhibirse en formato singular o acumulativo y aparecen con indicadores clínicos, incluyendo resultados anormales, rangos de referencia, y niveles críticos, en caso necesario.

Registro de Diagnóstico permite el ingreso de múltiples diagnósticos y el estado de los mismos para cada episodio del paciente, incluyendo diagnóstico de admisión, hipótesis diagnóstica, diagnóstico final y diagnóstico descartado. Estos diagnósticos se basan en CIE 10 o sistemas similares de codificación.

Registro de Notas del Paciente permite a los médicos ingresar y ver las condiciones del paciente. Esta herramienta permite además la entrada de texto codificada, facilitando el rápido ingreso de las frases y comentarios estándar.

Historia del Resumen Clínico permite al médico ver los resúmenes previos generados para un paciente, lo que puede verse en formato de tabla o texto.

Línea de Eventos exhibe gráficamente el RCE del paciente, permitiendo además que los profesionales de la salud puedan seleccionar uno o más episodios para ver los datos del paciente en un formato gráfico previamente definido.

A.2.3.2 Índice Maestro de Paciente (PMI).

El PMI es la piedra angular del sistema TrakCare, que da soporte al RCE del paciente. Tiene funciones específicas como registro y búsqueda de pacientes que pueden incluirse en los flujos.

El PMI puede ejecutarse por sí solo dentro del hospital (o grupo de hospitales) o puede ser parte de un sistema más grande estatal o nacional. Es decir, un paciente puede tener un identificador local así como un identificador estatal o nacional.

Un identificador único del hospital diferencia a cada paciente. El formato del identificador es definido por el hospital y puede ser puramente numérico o una combinación de caracteres alfanuméricos. El identificador del hospital puede ser asignado al paciente o ingresado manualmente al momento del registrarse.

El PMI de TrakCare proporciona facilidades para registrar la extensa información acerca del paciente. Los detalles expuestos pueden configurarse por el hospital usando el Editor de Pantallas de TrakCare.

A.2.3.3 TrakCare PAS - Sistema de administración de Paciente.

PAS de TrakCare permite automatizar los flujos de trabajo en las unidades de hospitalización, atención ambulatoria y urgencia de las organizaciones de salud y áreas de la salud comunitarias.

Puede implementarse como un producto por sí solo, integrado con los sistemas existentes, o en paralelo con uno o más módulos de TrakCare.

La naturaleza integradora de PAS de TrakCare provee al personal administrativo herramientas para capturar datos, coordinar y gestionar entrevistas de pacientes a lo largo de la atención, de una manera eficiente y automatizada. Además, significa que todas las entrevistas y servicios están disponibles para ser vistos en el RCE.

Funcionalidades

PAS de TrakCare incluye varios módulos. Toda funcionalidad PAS comienza con el módulo Base de PAS, el cual incluye:

- Índice Maestro del Paciente
- Gestión Hospitalaria
- Gestión de Atención Ambulatoria
- Codificación y Seguimiento de Fichas Médicas

Módulos adicionales incluyen:

- Maternidad
- Gestión de Quirófanos.
- Facturación Paciente /Cliente
- Lista de espera/ Recordatorio

Los módulos de TrakCare, de Comunidad, Emergencia, y Gestión de Atención Ambulatoria se pueden implantar como parte de una implementación en fases, o en forma independiente.

A.2.3.4 TrakCare IPM - Gestión Hospitalaria.

El módulo de Gestión Hospitalaria de TrakCare (IPM) es una herramienta que se puede ejecutar desde un hospital hasta grandes organizaciones.

La integración del módulo de Gestión Hospitalaria con otros módulos de TrakCare garantiza que la información relacionada con la pre-evaluación, atención clínica, atenciones de emergencia, y admisiones anteriores esté disponible en el RCE del paciente.

Además, los registros médicos pueden ser solicitados en forma automática o manual, y rastreados conforme a los movimientos del paciente. El módulo IPM también provee un proceso de facturación automática para aquellos pacientes que han recibido servicios facturables.

Las funciones centrales del IPM incluyen:

- **Registro del Paciente**
- **Admisión**
- **Retiro** temporal por traslado o derivación a procesamientos externos.
- **Movimiento** registra el movimiento del paciente en toda la organización de salud.
- **Alta**
- **Estado Clínico del Paciente**, incluye condición, progreso y estado de visitas del paciente.
- **Búsqueda del Paciente**
- **Reservas /Pre—Admisión** permite que se ingresen los detalles de reserva del paciente directamente, o seleccionados de una lista de espera.
- **Listas de Salas/ Pisos**
- **Búsqueda de cama**
- **Solicitud de cama**
- **Cartas** incluye un historial de correspondencia.
- **Resúmenes de Altas (Epicrisis)**
- **Facturación.**

Características adicionales:

- **Planos de sala** (Floor Plans) proporciona una representación gráfica de la distribución de la sala, incluyendo una vista real del movimiento de camas de cada área. La actividad del paciente hospitalizado se observa a través de colores e iconos que describen su estado actual.
- **Gestión de Camas** entrega una vista completa de todas las camas, su estado actual y actividades proyectadas, dando al gestor de camas una visión global para planificar y asignar camas.

A.2.3.5 TrakCare OPM - Gestión de Atención Ambulatoria.

El OPM, como otros módulos de TrakCare, está construido sobre la base del Registro Clínico Electrónico (RCE) y permite la captura, muestra y análisis de información centrada en el paciente, lo que facilita una mejor atención.

Este se puede usar en unidades ambulatorias en hospitales pequeños y en grandes instituciones. El módulo OPM permite la coordinación y eficiencia en el uso de agendas y gestionar la ubicación y asignación de los profesionales de salud y pacientes ambulatorios.

OPM está totalmente integrado con otros módulos de TrakCare. Esta integración implica información relacionada a la pre-evaluación, atención clínica, atención de urgencia, admisiones anteriores y servicios prestados como parte de estos eventos. Toda esta información se encuentra disponible en el RCE del paciente. La atención clínica, los datos demográficos y sociales y los procesos de admisión clínica y facturación, se encuentran todos enlazados, permitiendo la gestión clínica y financiera del paciente en tiempo real.

OPM TrakCare es la base del TrakCare Policlínico.

A.2.3.6 TrakCare Policlínico.

Dentro de un policlínico existe un amplio espectro de profesionales y auxiliares para el cuidado de la salud. A diferencia de las clínicas ambulatorias tradicionales que están dispuestas con facilidades de cuidados primarios, los policlínicos tienden a ser autónomos y entregan un amplio rango de servicios.

Estos servicios van desde gestión de condiciones médicas crónicas y severas hasta educación de salud, inmunización infantil, seguimiento clínico vacunación, Rayos X, y servicios de laboratorio, así como procedimientos quirúrgicos menores.

TrakCare Policlínico, como todos los otros módulos de aplicación, está centrado en el Registro Clínico Electrónico (RCE). Facilita un agendamiento eficiente de los profesionales de salud y los consultorios. La coordinación y gestión de la actividad diaria puede realizarse en forma centralizada o descentralizada. Esta aplicación pone a disposición a equipos clínicos y administrativos, funcionalidades de ubicación,

administración, y facturación, en donde todos los usuarios tienen acceso a la información clínica en tiempo real.

A.2.3.7 TrakCare Maternidad.

Este módulo proporciona una historia obstétrica completa, incluyendo la planificación y progreso del cuidado de la madre y el bebé.

La naturaleza integradora del módulo de Maternidad de TrakCare proporciona al personal administrativo las herramientas para capturar los datos, coordinar y gestionar los encuentros entre la madre y el bebé mediante el cuidado continuo, de una manera automática, inteligentemente y eficiente. Además gestionar los datos clínicos de la pre-evaluación, atenciones clínicas, atenciones de urgencia, admisiones previas (obstetricia y otras) y otros servicios.

Las funciones centrales de TrakCare Maternidad incluyen:

Los Eventos de Embarazo capturan y despliegan los antecedentes obstétricos actuales o pasados. Enlace Madre/ Bebé proporciona un enlace bidireccional entre la madre y el bebé. Este proporciona una lista de bebés asociados con la madre y garantiza que los detalles maternos también aparezcan en la ficha del bebé.

Trabajo de Parto facilita el registro de los detalles de parto y detalles clínicos del bebé, y detalles de placenta para nacimiento único o múltiple. Proporciona un historial completo de las etapas del trabajo de parto. También se pueden incluir detalles del nacimiento del bebé.

A.2.3.8 TrakCare Gestión de Pabellón Quirúrgico.

El módulo de Gestión de pabellón de TrakCare proporciona una herramienta completa que puede usarse en una unidad de cirugía ambulatoria en hospitales privados u organizaciones públicas. Este módulo permite la coordinación y gestión eficiente de pabellones quirúrgicos, recursos y personal clínico.

Las funciones centrales de la Gestión de Pabellón incluyen:

Solicitudes y Reservas permite que el personal autorizado solicite o reserve un quirófano para un paciente o cirujano en particular.

Gestión de Reservas facilita el agendamiento de las reservas de pabellones quirúrgicos para pacientes.

Gestión de Agenda permite la gestión de pabellones quirúrgicos, incluyendo la gestión de las ubicaciones de los pabellones y la definición de las sesiones extraordinarias.

Registro de Cambios de Agenda detalla cualquier variación para un pabellón relacionada a los tiempos de inicio y término reales de la agenda, además de los motivos de dicha variación.

Búsqueda permite que el personal realice consultas generales en cuanto al procedimiento, cirujano, anestesista, recursos, la ubicación y el paciente

Registro de Actividad por Profesional de Salud permite al usuario buscar horas disponibles para una sesión. Las horas disponibles pueden ser asignadas u ofrecidas a un cirujano y/o anestesista que solicite cupos para alguna cirugía.

Detalles Anestésicos y Quirúrgicos permite que el profesional de salud ingrese detalles específicos acerca de las anestesias administradas y los procedimientos realizados.

Movimientos registran los movimientos del paciente desde su habitación hasta el pabellón quirúrgico, desde el quirófano hasta la sala de recuperación y desde la sala de recuperación de vuelta a su habitación.

A.2.3.9 TrakCare Gestión de Urgencia.

El Módulo de Gestión de Urgencia de TrakCare es una herramienta que permite realizar la atención de la demanda según gravedad (Triage) y el tratamiento de los pacientes, y está diseñado para realizar el registro, movimiento y captura de intervenciones durante la atención de urgencia.

El módulo de Gestión de Urgencia facilita la coordinación y administración eficiente de las salas de emergencia, recursos y personal clínico y proporciona a los equipos con funcionalidad clínica, ubicación, administración y de facturación, donde todos los usuarios tienen acceso a los datos en tiempo real.

Las funciones centrales de la Gestión de Urgencias incluyen:

Registro permite que el usuario crear una nueva ficha de paciente o busque una ficha que ya ha sido registrada en el módulo de TrakCare.

Triage permite que los profesionales de la salud distingan aquellos pacientes más críticos de aquellos casos menos urgentes, de manera que la atención se realice en la forma más efectiva y eficiente posible.

Médicos y Equipo de Salud este módulo permite además el registro histórico de la actividad de cada profesional en la atención de urgencia.

RCE captura la información clínica y administrativa en el proceso de atención. Contiene datos demográficos del paciente, historia médica e información sobre hospitalizaciones y cirugías anteriores, además de la historia obstétrica. La historia médica permite registrar datos de anamnesis remota, anamnesis actual, antecedentes familiares e

información psicosocial. También puede incluir órdenes y resultados de rayos y laboratorio, y generar un resumen de alta para un episodio específico o varios episodios relacionados.

Movimiento registra un movimiento del paciente a un lugar transitorio, para realizarse algún procedimiento, por ejemplo, al servicio de radiología.

Solicitud de Camas se utiliza para solicitar una cama para un paciente que está en la urgencia.

Solicitud de Documentos facilita las solicitudes y el seguimiento de documentos de pacientes. Estos documentos pueden incluir registros médicos del paciente, gráficos dentales, registros psiquiátricos e imágenes radiológicas. Las solicitudes de registro pueden ser activadas en forma automática o manual.

Alta muestra detalles del alta que deben ser asignados para un paciente. Al asignarse una fecha y hora del alta, se eliminará automáticamente al paciente del Plano de la unidad de Urgencia y de la lista de pacientes.

A.2.3.10 TrakCare Laboratorio.

TrakCare Laboratorio cumple con todas las necesidades operacionales del laboratorio moderno. Está diseñado específicamente para modernizar y hacer más eficientes las diferentes actividades de los laboratorios en las áreas de:

- Hematología
- Banco de Sangre
- Bioquímica Clínica
- Microbiología
- Histología/ Citología
- Registros de Muestras y de solicitudes
- Cuentas por cobrar
- Toma de Muestras
- Inmunología/ Serología
- Trabajos salientes

TrakCare Laboratorio proporciona una solución para las necesidades de administración de datos de cualquier laboratorio.

A.2.3.11 TrakCare Gestión de Red de Salud.

Gestión de Red de Salud está totalmente integrado con otros módulos de TrakCare y respalda todos aquellos módulos involucrados con la gestión/prestación de servicios al cliente en su comunidad al proporcionar información oportuna, mejor uso de los recursos y mejoras en cuanto a comunicación.

Las funciones centrales de la Gestión de Red de Salud de TrakCare incluyen:

Registro permite a los usuarios crear una nueva ficha clínica o buscar un paciente ya existente en el módulo de TrakCare.

Alertas del Cliente permite a los profesionales de la salud agregar alertas y alergias recientemente identificadas, y ver aquellas previamente registradas. Además de notificar a los profesionales de la salud de un potencial riesgo, también está disponible información sobre la naturaleza y gravedad. La gravedad puede ser codificada en color para proporcionar un despliegue visual de las sensibilidades alérgicas.

Los detalles de alertas pueden restringirse según el nivel de seguridad del usuario.

Evaluaciones utilizan la herramienta de Cuestionario de TrakCare, que permite que el profesional de salud defina el contenido de la evaluación y crear plantillas estándar. Las evaluaciones pueden basarse en mediciones usando un algoritmo que calcula un puntaje. Todo cambio realizado a una evaluación es ingresado, y se mantiene un historial completo. El sistema proporciona intercambio electrónico de la información evaluada bajo controles de seguridad.

Gestión de Citas permite a los profesionales de salud agendar pacientes en sus consultas (o durante las rondas), o bien, pueden usar el sistema de reservas para reservar múltiples recursos para un servicio.

A.3 GALILEO de NOEMALIFE.

A.3.1 Descripción general.

GALILEO es una solución de software para la gestión y la optimización de los procesos clínicos a nivel departamental, hospitalario y comunitario.

GALILEO en la gestión del Proceso Clínico maneja los siguientes conceptos:

- El Paciente al centro.
- El Proceso clínico como principio fundamental en la atención del paciente.
- Un único Sistema para todos los actores.
- Con esto **GALILEO** tiene como objetivo mejorar la calidad, reducir los costos y limitar los riesgos durante todo el proceso de atención del paciente.

A nivel **Departamental**, **GALILEO** incluye una serie de módulos para la Gestión del Flujo de Trabajo de Quirófanos, Unidad de Cuidados Intensivos, Departamentos de Emergencias y Especialidades Clínicas.

A nivel **Hospitalario**, el **Enterprise Electronic Medical Record** de **GALILEO** implementa importantes funciones para la gestión clínica y administrativa del paciente desde su ingreso hasta el alta médica.

Repositorio de Datos Clínicos para el acceso en tiempo real a su Historia Clínica.

Order Management para los principales Servicios de Diagnóstico y Departamentos.

Care Management para la Gestión de Datos Clínicos junto a la cama del paciente durante su internación.

A **nivel de Comunidad GALILEO** prevé una línea de soluciones para la Gestión integrada de los procesos de atención, adaptándose a diferentes modelos organizativos y garantizando el proceso de atención del paciente también fuera del Hospital.

A.3.2 Plataforma tecnológica.

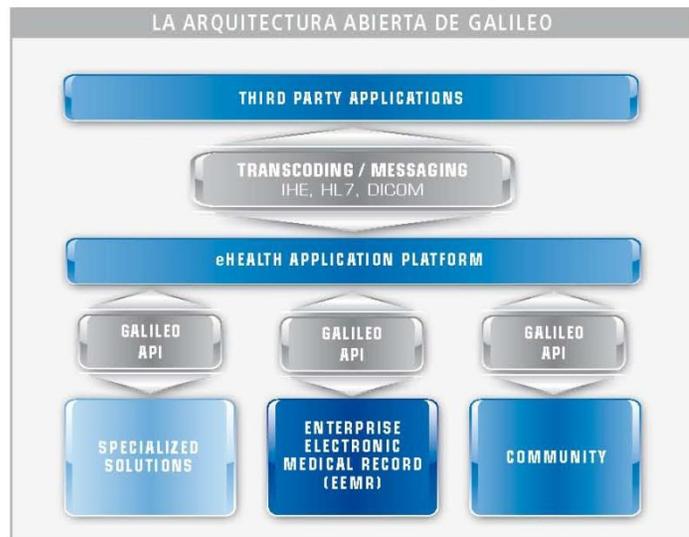
La arquitectura de **GALILEO** se basa en tres principios de diseño fundamentales:

- **Interoperabilidad** para garantizar una correcta integración entre los diferentes componentes de **GALILEO** y posibilitar una fácil integración con los componentes de terceros.
- **Flexibilidad** que permite adaptarse a las siempre cambiantes necesidades de las organizaciones sanitarias.
- **Seguridad** para garantizar que los datos sanitarios altamente sensibles se mantengan seguros

Interoperabilidad

GALILEO ha sido diseñado para asegurar una correcta integración entre los diferentes componentes y, al mismo tiempo, una arquitectura abierta, que permita una flexible y fácil integración con los sistemas de terceros.

Este objetivo ha sido alcanzado gracias a un modelo de datos basado en el protocolo estándar HL7 y un poderoso sistema de mensajería y transcodificación de datos. La integración entre los diferentes componentes de **GALILEO** es garantizada por la **eHealth Application Platform**, que provee un conjunto de componentes de



infraestructura comunes a todas las aplicaciones. Tales componentes se ponen a disposición de las aplicaciones de **GALILEO** a través de una capa de Servicios API.

La integración con sistemas de terceros se lleva a cabo mediante un gateway que permite la transcodificación y transmisión de los datos en los protocolos comúnmente utilizados: HL7 y DICOM.

Flexibilidad

La **eHealth Application Platform** ofrece un flexible GUI framework, el cual está basado en un Java Applet que al ser descargado desde un web browser constituye la base de todas las funcionalidades del EMR y de gran parte de los módulos de Soluciones Especializadas.

GALILEO posee una poderosa herramienta gráfica, el “Application Designer”, que ofrece la posibilidad de personalizar todas las funcionalidades existentes y desarrollar otras nuevas de acuerdo a las necesidades de cada cliente y un “Application Programming Interface” (API), que hace posible desarrollar nuevos módulos Java aprovechando la información almacenada en la base de datos

Seguridad

Conformidad con las reglas más rigurosas en materia de Privacidad, Seguridad y Trazabilidad de la información.

GALILEO de NOEMALIFE está construido en arquitectura cliente/servidor, con visual Basic y Crystal Reports. El motor de base de datos es Oracle y los Protocolos de comunicación HL7. El Registro Médico Electrónico está diseñado mediante una avanzada interfaz de usuario basada en la WEB.

A.3.3 Módulos y funcionalidad.

La **eHealth Application Platform** de **GALILEO** proporciona muchas funcionalidades básicas transversales para toda la organización, tales como: identificación del paciente, administración del paciente, índice maestro de pacientes, gestión de los derechos de acceso del usuario y configuración general del sistema.

Estos componentes comunes garantizan una gestión de procesos completamente integrada en cada una de las diversas partes de la organización, mientras que la arquitectura abierta favorece la fácil y flexible integración con los sistemas de terceros.

A.3.3.1 Sistema de Administración de Paciente.

Gestión de pacientes internos: Admisión centralizada, Admisión de Sala, Facturación, Gestión del flujo administrativo y DRG.

Gestión de pacientes externos: Emergencias, Central de Turnos, Gestión ambulatoria y Facturación, Gestión del flujo administrativo.

A.3.3.2 Soluciones especializadas.

GALILEO tiene soluciones especializadas que cubren algunos de los procesos departamentales más críticos:

- Quirófanos
- Especialidades Clínicas
- Departamento de Emergencias

A.3.3.3 Enterprise Electronic Medical Record.

El Registro Médico Electrónico Corporativo implementa las más importantes funcionalidades clínicas a nivel corporativo, mediante una avanzada interfaz de usuario web-based:

Repositorio de Datos Clínicos: Navegación avanzada de datos clínicos que le permite al personal sanitario acceder a toda la historia clínica del paciente en tiempo real.

Order Management: Un sistema completo para la gestión, seguimiento y control de todo tipo de órdenes y estudios, desde las Salas de Internación hasta los Servicios de Diagnóstico.

E-Prescribing: Una solución completa para la prescripción y la administración de medicamentos segura, efectiva y controlada.

A.3.3.4 Community (Asistencia médica comunitaria).

GALILEO ofrece una serie de soluciones que posibilitan el uso compartido de la información con el objetivo de brindar una asistencia médica integrada a nivel Comunitario con las siguientes funcionalidades:

- Portal para la asistencia médica comunitaria.
- Registro Médico Electrónico basado en Eventos.
- EPR Multi-hospitalario y Regional.
- Administración de enfermedades crónicas.

A.3.3.5 Registros.

Registro Demográfico Central: Permite la gestión de la base de datos demográficos del paciente, completar la identificación unívoca del paciente y asociar mediante una estructura de vínculos todos los registros relacionados con su persona.

Glosario Maestro: Permite definir y mantener todo tipo de códigos utilizados en el interior del entorno sanitario, registrando las variaciones históricas de los datos a través del tiempo.

ANEXO B Productos de Interoperabilidad en Salud.

En este capítulo se describen los principales productos del mercado que han sido diseñados pensando en el intercambio de la información entre sistemas informáticos de salud. Se describen dos soluciones que permiten lograr este objetivo y se encuentran disponibles en el mercado. Uno de ellos es LINKEHR que fue diseñado en España por la Universidad Politécnica de Valencia y actualmente distribuido y soportado por ERS B.V. de Holanda y el otro es HEALTHSHARE que es un producto desarrollado por INTERSYSTEMS que nació como una solución para redes, nacionales o regionales, de información de salud.

Previo a describir estas soluciones seleccionadas es necesario explicar los diferentes modelos existentes para interoperabilidad, conceptos que ayudan a comprender la problemática a resolver.

Modelo punto a punto: Se trata más de un esquema de intercambio de datos, que un modelo en sí mismo, las instituciones establecen esquemas de intercambio una a una, lo que requiere este esquema es que se establezcan frameworks de estándares y exista difusión en los acuerdos y los datos que se intercambian para reducir el re-trabajo a la hora de implementar nuevos intercambios. El problema de este modelo es su complejidad de administración ya que ella aumenta con orden $n\log(n)$ su complejidad, siendo n la cantidad de nodos, esto según la regla de MetCalfe.

Plataforma de Interoperabilidad: En algunos países se están implementando plataformas de interoperabilidad únicas dentro del estado, como es el caso de la Plataforma de Interoperabilidad de la Estrategia Digital de Colombia (PDI) y el caso de Chile, denominada Plataforma de Servicios Electrónicos del Estado (PISEE). Aparece como un modelo interesante que exista una única solución de intercambio, con una plataforma tecnológica única. Si bien se ve atractivo como modelo, tiene algunos problemas, asociados fundamentalmente al tamaño de la solución. Instalar todo el intercambio de datos de un estado en una plataforma tecnológica única requiere de soluciones tecnológicas muy grandes, escalables y con requerimientos de operación muy fuertes (niveles de servicios muy exigentes).

Plataforma por dominios: La idea en este modelo es definir plataformas de interoperabilidad por dominios de negocios, un ejemplo de ellos es el sector salud y en particular la información clínica de una población. Este modelo tiene la ventaja de requerir de infraestructuras tecnológicas más pequeñas y adicionalmente el mayor volumen de intercambio de información se da al interior de un dominio; si bien existen intercambios entre dominios esto son bastante menores y por lo tanto se privilegia el intercambio dentro del dominio.

Cabe señalar que los tres modelos deben tener un framework de interoperabilidad, que defina estándares y procesos de intercambio de información.

Adicional a las soluciones LINKEHR y HEALTHSHARE que aquí se describen, es posible encontrar otros productos de interoperabilidad genéricos, que son herramientas middleware orientadas a la red (internet), que pueden utilizarse para fines de compartir información a través de mensajería pero su utilización podría necesitar demasiado trabajo de diseño y estandarización, trabajo mayor que un producto orientado a la interoperabilidad en salud que ya lo tiene incorporado.

Antes de la llegada de soluciones como LINKEHR y HEALTHSHARE la mayoría de los intercambios de información de salud fueron a la medida, soluciones puntuales que se iniciaron con las tecnologías primarias como una base de datos, motor de integración, servidor de aplicaciones, el índice principal de pacientes y el visor de información clínica, para los cuales era necesario incorporar grandes cantidades de desarrollo personalizado. En el otro extremo del espectro, algunos intercambios de información de salud han empleado "paquetes de soluciones" que carecían de la flexibilidad, extensibilidad, y el apoyo a la variedad de estándares y arquitecturas de implementación necesarios para el intercambio en el mundo real de la información de salud.

B.1 LINKEHR, gestionado por ERS.

B.1.1 Introducción.

LinKEHR es una plataforma de software abierto para la normalización y la representación semántica de los datos clínicos por medio de los arquetipos y las normas de registros de salud electrónicos. Se compone de varios módulos:

- LinKEHR Editor de Arquetipos. Software de código abierto que en la actualidad es compatible con los estándares CEN EN13606, openEHR y la arquitectura clínica de documentos de HL7 CDA, entre otros.
- LinKEHR-Ed Herramienta de mapeo. Permite mapear un arquetipo con un esquema XML (o esquema de base de datos) de sistemas propietarios existentes y produce un arquetipo de integración.
- Servidor de registros médicos electrónicos LinKEHR. Software que ejecuta el arquetipo de integración y extrae y transforma los datos del sistema que alimenta los datos de acuerdo con el estándar EN13606.
- LinKEHR Viewer. visor estándar de HCE basados en la Web.

B.1.2 Casos de éxito.

LinKEHR ya se ha utilizado en escenarios reales:

- La normalización de la HCE del Hospital General Universitario de Valencia, España.
- Normalización de la información de medicamentos entre la atención primaria y especializada en el Hospital de Fuenlabrada, Madrid, España.
- Comunicación del resumen español del paciente según estándar EN13606 entre Madrid y los hospitales de Valencia.

B.1.3 Principales ventajas.

LinkEHR tiene ventajas únicas y muy interesantes, para soluciones de mensajería, en términos de flexibilidad, costo, tiempo necesario para realizar la interoperabilidad semántica y el apoyo de la innovación en el sector salud.

Los mensajes actuales pueden ser re-utilizados por LinkEHR para la normalización del intercambio de datos e información en forma más eficiente. Esto apoya tanto a la migración y como al proceso de integración de las tecnologías de TI y los estándares utilizados en la atención de la salud sin grandes impactos.

Cabe mencionar que en general se necesita una cantidad considerable de tiempo para producir un mensaje o un documento estandarizado, como son HL7v2, HL7v3 y CDA, como también significativos recursos para producir en una región / país un modo de mensaje que se implementa en todas las solicitudes pertinentes.

El modelo de dos niveles, enfoque utilizado por EN13606 y la plataforma de software LinkEHR, para el intercambio de datos e información entre sistemas propietarios de HCE y un repositorio regional/nacional basado en el estándar EN13606 EHRcom, como paciente, resúmenes o completar un historial de salud de un paciente, reducen el tiempo para su implementación a horas o días, en lugar de meses o años como en el caso del paradigma mensaje.

Cuando la innovación en la salud se define como el cambio de la forma de prestar atención en salud, esto es, formas nuevas, formas más eficientes y eficaces, es evidente que el paradigma de mensajes consume tiempo a gran escala y mucho dinero para realizar los cambios en los sistemas.

Usando la plataforma de software LinkEHR la innovación en atención médica requiere consumir horas en escala más pequeña tanto a nivel local como nacional.

B.1.4 Historia de LinkEHR.

LinkEHR es el resultado de un proyecto patrocinado por el Ministerio de Educación y Ciencia de España, titulado "Plataforma basada en tecnologías de la Web Semántica para la gestión de registros de salud electrónicos estandarizados" que terminó en diciembre de 2007.

Es un proyecto liderado por la Universidad Politécnica de Valencia. Básicamente, este proyecto propone desarrollar LinkEHR, como una herramienta que permite la transformación y la normalización de los datos clínicos que utilizan una arquitectura de modelo dual. Esto se logra mediante la asignación de una definición de arquetipo a los elementos de las fuentes de datos (por ejemplo, elementos y atributos en el caso de documentos XML y los mensajes, las tablas y los atributos en el caso de las fuentes de datos relacionales).

LinkEHR es un producto del Grupo de Informática Biomédica - IBIME, Instituto ITACA de la Universidad Politécnica de Valencia y distribuido por Electronic Record Services B.V. de Holanda (ERS B.V.)

LinkEHR es parte de la cartera de productos de software de ERS B.V. como plataforma para la Historia de salud electrónica HCE, apoyando transversalmente la prestación de atención de la salud y la investigación clínica.

B.1.5 Descripción de LinkEHR.

El objetivo del proyecto LinkEHR fue diseñar, aplicar y evaluar una plataforma para la publicación y acceso inteligentes a través de la WEB a la información clínica de los pacientes que ya existe en las organizaciones de salud, basados en normas y métodos formales para la descripción del significado clínico.

El proyecto se basa en:

- Un enfoque de modelo dual de la Historia Clínica Electrónica (HCE), en particular, la norma europea EN13606 y CEN/TC251 openEHR.
- Tecnologías de la ontología de la representación semántica de los modelos de referencia y los arquetipos.
- Arquetipos, como una vista que proporciona la abstracción en la interconexión entre fuentes de datos y modelos de referencia utilizados para la comunicación de datos clínicos, es decir los arquetipos se utilizan para describir y normalizar los datos heredados.

LinkEHR-Ed, es el componente principal del sistema. Es una herramienta independiente del modelo, implementado con el framework ECLIPSE para el desarrollo de la integración de los arquetipos, que son el núcleo de LinkEHR. Un arquetipo de integración es una especie de arquetipo pensado para la importación de datos no normalizados de una historia clínica electrónica. LinkEHR-Ed permite crear o editar arquetipos sobre la base de cualquier modelo de referencia. Es independiente del modelo, ya que sólo necesita una definición de esquema XML para funcionar. LinkEHR-Ed permite el mapeo de los arquetipos de las fuentes de datos y genera automáticamente las consultas necesarias para el sistema con el fin de obtener el extracto de la HCE.

B.1.6 Integración de arquetipos.

Dado que los datos de salud que se hagan públicos residen en las fuentes de datos, es necesario definir algún tipo de mapeo de información que vincule las entidades descritas en el arquetipo (nodos y atributos de objetos) a los elementos de datos en los repositorios de datos (por ejemplo, elementos y atributos en el caso de documentos XML, tablas y atributos en el caso de las fuentes de datos relacionales). Un arquetipo de integración se considera que es una vista que proporciona la abstracción en la

interconexión entre las fuentes de datos y el modelo de referencia utilizado para comunicar los extractos de HCE.

Por lo tanto: Arquetipo de Integración = Arquetipo + especificación de mapeo.

B.1.7 Definición de Arquetipo.

LinkEHR-Ed ofrece dos diferentes perspectivas, una para los expertos del sector salud y otro para los profesionales de Tecnologías de la Información.

El experto del sector de la Salud será el encargado de generar la estructura del arquetipo y el árbol de definición y por lo tanto debe tener algún conocimiento sobre el Modelo de Referencia de la HCE que se está trabajando. La idea principal de esta perspectiva es ocultar la complejidad subyacente del sistema y la lógica de la arquitectura del Modelo Dual, involucrada en el diseño de los arquetipos, ya que no se puede presuponer las capacidades de manejo informático de este equipo de expertos. Un conjunto de restricciones disponibles y restricciones aplicables se proporciona en tiempo de diseño.

El experto en Tecnologías de la Información, es quien conoce la estructura de las fuentes de datos de la organización y su rol consiste en asignar los nodos del árbol de definición de arquetipos con las fuentes de datos. Una mapeo de interfaces se ajusta a la perspectiva del experto en tecnología de la información. Se compone de una representación gráfica del árbol de definición de arquetipo y una representación gráfica de las diversas fuentes de datos disponibles. Los usuarios pueden agregar o modificar las transformaciones de mapeo entre los elementos de ambas representaciones.

B.1.8 Independencia del modelo de referencia.

La plataforma de software LinkEHR es una herramienta genérica. Se puede utilizar con cualquier modelo de referencia y versiones de éstos, para producir arquetipos / plantillas basados en el modelo de referencia específico.

En LinkEHR-Ed, las clases “arquetipo-able” de modelos de referencia son considerados como arquetipos (desde el punto de vista de definición de datos). Por lo tanto, la misma lógica se puede aplicar tanto a la especialización de un arquetipo existente o para la definición de uno nuevo al restringir una clase del modelo de referencia. Esto trae consigo la posibilidad de construir editores flexibles de arquetipos, capaces de trabajar con modelos de referencia o varias versiones diferentes del modelo de referencia.

En LinkEHR-Ed nuevos modelos de referencia expresados como un esquema XML W3C, siempre pueden ser importados. Se debe tener en cuenta que el esquema XML describe los documentos XML compatibles con el Modelo de Referencia (RM). El proceso de importación genera representaciones de arquetipo de las clases arquetipables RM, que queda disponible de inmediato como base para la creación de arquetipos

por medio de la especialización. En la actualidad, muchas de las características de los esquemas XML W3C son soportadas, como todos los tipos de datos e incluye las importaciones y varias estructuras, tales como tipos complejos y simples, elementos, atributos, en herencia por extensión y restricción. Esta característica ha sido muy útil para mantener en el ritmo de la evolución de los modelos de referencia, sin modificar una sola línea de código.

B.1.9 Validación semántica de arquetipos.

El editor de arquetipos LinkEHR siempre se asegura que los usuarios produzcan arquetipos que expresen plenamente la riqueza del modelo de referencia utilizado. Al mismo tiempo, el editor soporta varios tipos de usuarios: técnicos y clínicos. Los usuarios clínicos solamente ven los aspectos clínicos y los aspectos más técnicos están ocultos.

Las Entidades (clases y atributos) del modelo de referencia que no necesitan ser restringidas, no figuran en el arquetipo. La principal ventaja es que en las definiciones de arquetipos se mantiene la simplicidad.

En LinkEHR-Ed, la validación automática de los arquetipos desarrollados desde el punto de vista semántico se realiza a través de un módulo de gestión semántica. Este módulo controla que las nuevas definiciones de “constraints” sean válidas. En aras de la validación, el gestor de semántica genera lo que se conoce como un arquetipo de referencia virtual, que se crea mediante la mezcla del arquetipo de la entidad del modelo de referencia, con el padre del arquetipo actual, si existe. El arquetipo de referencia contiene todas las restricciones semánticas que los arquetipos desarrollados deben cumplir. En otras palabras, los arquetipos de referencia incluyen todos los “constraints” explícitos, esto es, los definidos por el arquetipo para ser especializados o mapeados y todos los “constraint” implícitos que se definen por el concepto de negocio subyacente, que las instancias de datos deberán cumplir.

B.1.10 Modelos de referencia soportados.

LinkEHR es compatible con cualquier modelo de referencia, simplemente incluyendo su esquema XML.

Actualmente LinkEHR admite los siguientes modelos de referencia:

- Modelos demográficos y de información CEN EN13606.
- Modelos demográficos y de información OpenEHR.
- Estándar HL7 CDA (Clinical Document Architecture).
- Estándar CCR (Estándar para el registro del resumen médico de pacientes, usando registro médico electrónico)
- Estándar OpenMRS (Estándar de la comunidad de plataforma abierta de registro médico electrónico)

B.2 HEALTHSHARE de INTERSYSTEMS.

B.2.1 Plataforma de intercambio de información médica.

HealthShare de InterSystems es una plataforma integral de intercambio de información de salud, que mejora la calidad, seguridad, y eficiencia del cuidado de la salud permitiendo compartir los datos clínicos a través de múltiples organizaciones sobre un nivel regional o nacional.

Lanzado al mercado en 2006, HealthShare fue desarrollado para satisfacer el requerimiento creciente de hacer una realidad el intercambio de información clínica, en gran escala y transversal en la organización. Los sistemas de atención de salud a través del mundo han reconocido que este intercambio de datos es el próximo paso esencial para mejorar la calidad y seguridad del cuidado médico.

La creación de la infraestructura de software para las redes de información de salud ha presentado retos difíciles, es así que InterSystems creó HealthShare siendo su último producto de innovación en TI para la asistencia de la salud.

HealthShare es un producto creado expresamente para el desarrollo de historia clínica electrónica segura para sistemas a nivel regional o nacional. Incluye la tecnología necesaria para poner en marcha rápidamente un sistema de HSE, además de un entorno de desarrollo rápido para la personalización de soluciones, para abordar mediante un enfoque único las necesidades de cada red de información de salud.

HealthShare permite adoptar un enfoque gradual para la implementación de tecnología de HSE, en lugar del método big-bang que es tan proclive al fracaso. Usando HealthShare se puede evolucionar los sistemas por separado, los profesionales de la salud locales pueden disfrutarlo usando hoy en día sistemas integrados regionales o nacionales. El resultado es una reducción drástica en el costo, el tiempo de desarrollo, y los riesgos de construcción y operación de una red de información de salud.

HealthShare aprovecha las innovaciones y la integración de bases de datos de sus productos Ensemble y Caché para ofrecer un alto rendimiento, escalabilidad, alta confiabilidad, y con mínimos requisitos de mantenimiento. Con las tecnologías de InterSystems como soporte de HealthShare, el historial de salud electrónico puede seguir el ritmo de un número creciente de usuarios, el aumento de volumen de datos, y la futura demanda de presentación de informes y análisis de datos.

El intercambio de información en la atención de salud suelen tener los siguientes requisitos:

- **Consentimiento:** El sistema debe proporcionar un marco para captar las declaraciones de consentimiento y hacer cumplir esas declaraciones en el intercambio.

- Centrada en una “vista” del paciente: Los datos clínicos extraídos de una amplia variedad de sistemas de fuentes diferentes y en diferentes formatos, hay que transformar, intercambiar, agregar y presentarlos en una visión integrada, centrada en el paciente, de preferencia centrada en los episodios clínicos, usando una interfaz común.
- Arquitectura flexible: Bases de datos federadas, consolidadas, y los enfoques híbridos deben ser soportados, lo que permite un gran número de pequeñas instituciones y profesionales de la salud para compartir datos de manera eficiente, eficaz y fiable.
- SOA y Servicios Web: Los componentes del sistema deben ser los servicios de acoplamiento flexible, preferentemente de servicios Web, permitiendo la adición incremental de nuevos servicios en la medida que evoluciona el intercambio.
- Dinámica bi-direccional de flujo de datos: Los datos deben ser extraídos e importados de/a aplicaciones de historiales médicos electrónicos.
- Sistema de soporte de decisiones clínicas (DSS): El sistema debe proveer apoyo a la decisión básica de apoyo clínico, tales como recordatorios, alertas, etc.
- Análisis de los datos agregados: Soporte para fines de salud pública tales como el análisis de base poblacional, la mejora de la calidad, la vigilancia, evaluación, etc.

HealthShare está diseñado para satisfacer las necesidades de intercambio de información de salud y al mismo tiempo reduce los riesgos y costos asociados con tales esfuerzos.

Arquitectónicamente, HealthShare permite la configuración de una historia clínica "virtual" electrónica (HCE) donde todos los datos clínicos permanecen bajo control de los sistemas de origen en cada institución de salud, o del uso de un repositorio central de información para el paciente, o como una combinación de los dos.

Funcionalmente, HealthShare ofrece la tecnología que representa a los principales componentes requeridos por cualquier HCE, el apoyo a todas las normas necesarias para implementar y administrar los componentes de una arquitectura moderna (SOA), y con una función de apoyo a cuadros de mando, eventos y alertas, y otras características soporte de decisiones de clínicas. Esta tecnología se entrega en una plataforma de integración que facilita la personalización rápida y permite la adición incremental de la funcionalidad.

B.2.2 Principios de diseño de HEALTHSHARE.

La arquitectura HealthShare se basa en las siguientes premisas:

- La historia clínica está en el centro del sistema a pesar de que otras funciones también pueden ser proporcionadas.
- Mientras es altamente deseable tener toda la terminología médica normalizada, a menudo esto no se produce, al menos inicialmente. El sistema debe ser capaz de agregar y visualizar los datos de múltiples fuentes con diferente terminología.

- Las políticas de consentimiento (por la confidencialidad del paciente) puede variar entre países.
- A veces una ya existente EPR (Electronic Patient Record) pueden proporcionar un registro médico electrónico bajo demanda. Sin embargo, más comúnmente, la información debe ser acumulada desde los mensajes producidos por los sistemas departamentales cuando se producen las transacciones (por ejemplo, las pruebas de laboratorio) y almacenados en una nueva base de datos.
- Comunicaciones y protocolos de mensajes dentro del sistema debe estar fuertemente basada en estándares para permitir futuras conexiones con otros sistemas nacionales o regionales y para permitir la interoperabilidad con otros sistemas emergentes de registros médicos electrónicos.
- A pesar de los intentos de estandarizar los formatos de mensaje, una variedad de formatos heredados necesitan ser soportados para integrar los sistemas existentes, y con frecuencia ellos serán únicamente para un sistema departamental particular.

B.2.3 Componentes de HEALTHSHARE.

Los componentes de HEALTHSHARE, son el HealthShare Hub, el Repositorio Caché HealthShare Edge, el HealthShare Gateways y el HealthShare EPR.

El Hub HealthShare es un computador central que mantiene un índice de todos los pacientes y un seguimiento de los Gateways HealthShare que contienen información acerca de cada paciente. El Hub o bien tiene un índice de los pacientes Master (MPI), o utiliza uno ya existente. No almacena los datos clínicos.

Cada Repositorio caché HealthShare Edge, es una sofisticada base de datos de EPR que conserva la información que la institución proveedora está dispuesto a compartir. Por lo general hay uno por cada gran institución, mientras que los pequeños pueden compartir un repositorio caché. Con este enfoque, los datos clínicos permanecen bajo control de los establecimientos que la recogen.

El Gateway HealthShare conecta los sistemas existentes de una institución con su caché Edge. Como los mensajes fluyen desde los sistemas departamentales (resultados de laboratorio, etc), el Gateway va a transformar los mensajes e insertar los datos del paciente en la caché Edge de la organización. Además, cuando un médico solicita información clínica, un Gateway se conecta al médico con el Hub para identificar al paciente y determinar donde están localizados los datos del paciente. A continuación, se comunica con los otros Gateways y cachés Edge para obtener los datos del paciente y devolverlo al EPR del médico.

El EPR HealthShare es una rica aplicación WEB de historia clínica que proporciona la interfaz de usuario para el médico. Los datos del paciente retornados por el Gateway son agregados y almacenados localmente en el EPR del médico. Los datos están disponibles a través del EPR hasta que el médico solicite que ésta sea eliminada.

B.2.4 HUB de HEALTHSHARE.

El Hub HealthShare está basado en la plataforma de integración Ensemble de INTERSYSTEMS y proporciona tres funciones:

- La gestión de identidad determina si dos registros en los distintos proveedores (fuentes) son los mismos pacientes o diferentes.
- Índice de paciente clínico, determina cuales proveedores (fuentes) tienen la información para un paciente determinado.
- Información administrativa, tales como una lista autorizada de usuarios, direcciones de Gateway e información de seguridad y privacidad.

Dado que los datos son recopilados por varias organizaciones diferentes, para cualquier sistema regional o nacional para trabajar, tiene que haber una manera única de identificar a un paciente y determinar qué datos de los diferentes proveedores pertenecen al mismo paciente. Puede haber un número de identificación nacional, lo que hace el problema más simple, pero eso no es siempre el caso.

El Hub contiene un índice de los pacientes Master (MPI). En los países donde no hay un número de identificación nacional, los pacientes se identifican mediante el uso de la indexación avanzada y las técnicas de búsqueda de este MPI. HealthShare incluye tecnología de gestión de identidad de alto rendimiento, nativa, para el problema del intercambio regional de registro de salud. También es posible configurar HealthShare para trabajar con otros productos de MPI.

Lo que se almacena en el HUB es mínimo. No se almacenan datos clínico, sólo la información demográfica del paciente resumida, junto con los identificadores utilizados por cada proveedor para identificar a ese paciente. Información en el índice de pacientes se carga de forma masiva cuando un proveedor se une al programa. A partir de entonces, se actualiza constantemente con los cambios que se producen en los centros de atención, por ejemplo, los pacientes nuevos se agregan y los pacientes existentes se actualizan, o se descubre que dos registros de pacientes pertenecen a la misma persona, lo que requiere que los registros existentes se fusionen.

MPI proporciona una sofisticada tecnología de “matching” que puede realizar búsquedas con una variedad de datos demográficos. Sin embargo, el uso de un MPI aún requiere de una revisión manual de algunos pacientes nuevos

B.2.5 EPR de HEALTHSHARE.

El uso del sistema por parte del médico se realiza mediante el EPR HealthShare, que se basa en TrakCare, una sofisticada aplicación EPR en Web, probada a través de un amplio uso en cientos de hospitales en todo el mundo. Sin embargo, las instituciones prestadoras de salud también tienen la opción de usar su propio sistema de registro médico, siempre que el sistema sea compatible con los mismos estándares y protocolos

utilizados por HealthShare y si es necesario, puede soportar terminología no normalizada.

Para realizar una búsqueda de un paciente en toda la comunidad, el EPR HealthShare se conecta a través del Gateway del proveedor al HUB y a los otros Gateways que tienen datos para ese paciente. A continuación reúne los datos que recibe de múltiples sitios y múltiples episodios clínicos, proporcionando una rica y amplia, vista centrada en el paciente.

El EPR ofrece una pantalla intuitiva de una amplia variedad de tipos de información, incluyendo datos demográficos del paciente, alergias, medicamentos, diagnósticos, resultados de laboratorio (en el rango de resultados, acumulativos, y formatos gráficos), los resultados de radiología (texto e imágenes), los antecedentes familiares, clínicos resultados, notas de progreso, y mucho más.

Dado que HealthShare es altamente configurable, las pantallas que se utilizan pueden ajustarse significativamente para reflejar las necesidades locales y varios idiomas. El médico también puede exportar la información detallada de la EPR como un documento CDA para su uso en otras aplicaciones.

HealthShare EPR utiliza la tecnología de datos autodocumentados, por lo que es capaz de recibir y mostrar la terminología normalizadas de múltiples fuentes.

Como es tecnología basada en Web, el EPR HealthShare es muy fácil de instalar. Sólo requiere un navegador Web, y no hay componentes de cliente necesarios de instalar.

B.2.6 Repositorio Caché HEALTHSHARE Edge.

Cuando se hace una solicitud para obtener los datos clínicos de un paciente con un proveedor en particular, hay tres posibles fuentes de los datos:

- Todos los datos clínicos pueden ser almacenados y recuperados de una base de datos central, por ejemplo, situado en el HUB HealthShare.
- Una solicitud puede ser hecha a un sistema de registros médicos electrónicos del proveedor, o incluso a los sistemas de origen del proveedor.
- Una solicitud puede ser hecha a un caché Edge a una base de datos que contiene todos los datos clínicos del proveedor y que está dispuesto a compartir.

HealthShare soporta las tres estrategias, aunque el enfoque de caché de Edge es generalmente el más práctico. Una base de datos central es a menudo muy difícil de manejar, y los proveedores ya no tienen control sobre su información. Pasar peticiones a los sistemas fuente de un proveedor tiene varios problemas: (a) muchos sistemas fuente no tienen una arquitectura orientada a servicios (SOA) que pueden responder a las solicitudes y solamente tienen la capacidad de transmitir datos transaccionales, tales como los resultados de laboratorio a otros sistemas en la medida que se producen, (b) puede haber graves problemas de tiempo de respuesta por la necesidad

de consultar múltiples fuentes, y (c), puede haber ocasiones en que los sistemas de una fuente en particular no estén disponibles. Pasar peticiones a un sistema de registros médicos electrónicos del proveedor es más práctico, pero todavía pueden sufrir los mismos problemas, y por razones de seguridad, muchos proveedores podrían no creer que sea un buen método.

El Repositorio HealthShare caché Edge es una sofisticada base de datos de salud que usa la tecnología TrakCare y la base de datos Caché. En la medida que las transacciones que contienen los datos clínicos se producen, los sistemas fuente envían mensajes al Gateway del proveedor, que transforma los mensajes y los pasa al Caché Edge del proveedor, donde se almacenan.

Por lo general, cada Gateway tiene su propia caché Edge, y cada gran proveedor tiene su Gateway y su caché Edge asociado. Los pequeños proveedores (por ejemplo, médicos de atención primaria) suelen compartir una sola computadora para su Gateway y cachés Edge. Cada caché Edge sólo almacena la información clínica del/de los proveedor (s) que comparten el mismo Gateway. Sin embargo, son posibles otras configuraciones, y en un caso extremo, los cachés Edge pueden estar todos en una base de datos centralizada.

Dado que los datos en los sistemas fuente (por ejemplo, el sistema para el consultorio de un médico o un EPR de un hospital) podrían no estar disponibles, el caché Edge es importante para mantener la disponibilidad de los datos a través de cualquier interrupción. El caché Edge está diseñado para funcionar 24 horas al día, todos los días del año.

B.2.7 El HEALTHSHARE Gateway.

El HealthShare Gateway se basa en HealthShare Ensemble, una plataforma de integración rápida ampliamente utilizada en instituciones de salud como un motor de interfaz para crear y ejecutar aplicaciones compuestas.

El Gateway HealthShare es responsable de todas las comunicaciones entre:

- Un centro clínico y su asociado caché Edge.
- Un centro clínico y el Hub
- Comunicaciones Gateway-to.Gateway entre centros clínicos

Cada Gateway también ofrece:

- Un framework para la administración de consentimientos que se utiliza para registrar las declaraciones de consentimiento del paciente y el cumplimiento de esas declaraciones.
- Servicios de normalización de datos y terminología.
- Transformaciones de protocolos de mensajes.

Cuando el sistema de un proveedor genera información que puede ser compartida, envía un mensaje al Gateway (por ejemplo, cuando el laboratorio realiza una prueba, el

resultado se envía al Gateway). El Gateway examina el mensaje para determinar la naturaleza de la información y su idoneidad para ser “cacheada”. Si es adecuado, entonces se transforma el mensaje utilizando un protocolo estándar HealthShare y lo transmite al caché Edge para el almacenamiento.

Cuando un médico solicita información sobre un paciente - normalmente a través del EPR HealthShare - el EPR envía un mensaje al Gateway del médico, que a su vez se comunica con el HUB HealthShare. Una vez que el HUB identifica qué otros Gateways deben ser contactados, el Gateway del médico contacta estos Gateways y solicita los datos del paciente desde estos sitios.

Los Gateways consultan a su caché Edge asociado, y retornan los datos resultantes en un documento XML de regreso al Gateway que origina el requerimiento, el cual provee todos los documentos XML que recibió de varios otros Gateway producto de los requerimientos EPR.

HealthShare tiene la flexibilidad de tener ya sea Gateways en contacto directo con otros Gateways o pasar todos los mensajes a través del Hub. En algunos casos, una mezcla es la adecuada.