

**Universidad de las Ciencias Informáticas
Facultad 7**



**Título:
Estándar de formato para la implementación de la
Historia Clínica Electrónica en Cuba**

Trabajo de Diploma para optar por el título de
Ingeniero en Ciencias Informáticas

Autor: Vladimir Guerra Miller

Tutor: Lic. Maykell Sánchez Romero

Asesor: Lic. Pura Miguel Tamayo

Ciudad de la Habana, Julio de 2008

“Año 50 de la Revolución”

“Si eres afortunado, da gracias a la vida, pero no se te olvide que la fortuna se cansa de llevarnos a cuestas, por lo que también deberás esforzarte.”

Fidel Castro Ruz

"Seamos realistas y hagamos lo imposible."

Ernesto Ché Guevara de la Serna

“Para tener sabiduría es necesario tener fuerza interior. Sin un desarrollo interno, podemos perder la confianza en nosotros mismos y el valor. Lo imposible puede ser posible con fuerza de voluntad.”

Dalai lama

"Un hombre con una idea nueva es un loco hasta que la idea triunfa."

Mark Twain

Declaración de autoría.

Declaro ser autor de la presente tesis y reconozco a la Universidad de las Ciencias Informáticas los derechos patrimoniales de la misma, con carácter exclusivo.

Para que así conste firmamos la presente el día 1ro del mes de Julio del año 2008.

Vladimir Guerra Miller

Lic. Maykell Sánchez Romero

Autor

Tutor

Agradecimientos

Agradezco con todo mi corazón:

A mi familia, que siempre me ha apoyado y ha velado por mi formación como revolucionario integral.

A Daylin Hamadí Fajardo y su familia por sus atenciones y apoyo.

A la Revolución Cubana y a todos los que han hecho posible que esta Universidad de futuro sea hoy una realidad.

A mi profesor y tutor Maykell Sanchez Romero que siempre ha estado al tanto de mi trabajo a pesar de haber estado en la hermana nación venezolana durante varios meses.

A mis compañeros y amigos que han estado a mi lado durante estos 5 años brindándome su apoyo, entre los que vale destacar a Ricardo Collada de la Rosa, Yadira Marrero López, Henry Ricardo Labañino, Lourdes Morilla, Dolennis Concepción, Dayron Hernández Ramos, Yans Díaz García y tantos otros, que me sería imposible mencionar en tan poco espacio.

A Cesar Richard que me ha apoyado muchísimo durante estos 5 años.

A mis profesores que desde que comencé mi vida de estudiante hasta hoy, han sido un pilar de vital importancia en mi formación como hombre de bien y revolucionario intachable.

A mis profesores de matemáticas en la secundaria y el preuniversitario:

Agustina Palacio o "Tini" y Cesar o "Rufini".

Dedicatoria

Dedico este trabajo de diploma:

Primeramente a mi familia que ha vuelto a ser estudiante, tesista y se ha gradúa hoy nuevamente conmigo. En especial a mi abuelo Marcelino Miller que siempre está presente a mi lado; al igual que aquel día cuando recibí el carnet de militante de la UJC de sus manos, hoy llora de alegría por los triunfos de su nieto o su hombrecito como siempre me ha dicho.

A mi Revolución Cubana y a todos aquellos que han consagrado su vida a ella.

A los comandantes Fidel Castro Ruz y Raúl Castro Ruz, que han creado esta Universidad de Luz.

A todos los que de una forma u otra han contribuido a mi formación como profesional y han hecho posible que hoy pueda defender mi Trabajo de Diploma.

Resumen

En Cuba se han desarrollado Sistemas Informáticos para la Gestión de la Información Sanitaria de forma aislada y sin tener en cuenta los estándares para el manejo y la transferencia de los datos, lo que ha imposibilitado la integración entre estos. Como vía de solución a los problemas mencionados, se realiza un análisis de las características de los principales estándares internacionales para el Registro Electrónico de la Salud: OpenEHR, ENV 13606 y HL7-CDA. Este trabajo tiene como objetivo, proponer el estándar de formato adecuado para la gestión de la Información de la Historia Clínica Electrónica de los pacientes en Cuba.

La investigación realizada tiene como resultado la propuesta de HL7-CDA como estándar adecuado para su aplicación en el país, este una vez aplicado permitirá la intercomunicación entre las aplicaciones médicas desarrolladas, la integración de nuevos software al sistema nacional, así como la creación de una Historia Clínica Electrónica única.

A su vez se propone la creación de un framework basado en este estándar que posibilitará el desarrollo de nuevos sistemas informáticos capaces de intercambiar información en formato HL7-CDA sin la necesidad de vastos conocimientos del estándar por parte de sus desarrolladores, así como la creación de componentes que sirvan de filtro para la comunicación con las aplicaciones que ya se encuentran desplegadas.

PALABRAS CLAVE

Integración, Historia Clínica Electrónica, Historia Clínica, Sistemas Informáticos, gestión, información sanitaria, transferencia, estándar, framework.

| | |
|---|------|
| Declaración de autoría | III |
| Agradecimientos | IV |
| Dedicatoria | V |
| Resumen | VI |
| Imágenes | VIII |
| Introducción | 1 |
| Capítulo 1 Estado del Arte | 6 |
| 1.1 Introducción | 6 |
| 1.2 Definiciones | 6 |
| 1.3 Historia Clínica | 10 |
| 1.4 Evolución hacia un nuevo paradigma | 23 |
| 1.5 Historia Clínica Electrónica | 25 |
| 1.6 Características diferenciales entre la Historia Clínica Tradicional y la Historia Clínica Electrónica (31)..... | 35 |
| 1.7 La Historia Clínica en Cuba (33) | 39 |
| Capítulo 2 Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica..... | 42 |
| 2.1 Introducción | 42 |
| 2.2 Sistema Nacional de Salud Cubano | 46 |
| 2.3 ¿Qué necesitan las aplicaciones médicas cubanas como estándar para la gestión de la Historia Clínica? | 50 |
| 2.4 OpenEHR | 52 |
| 2.5 ENV 13606 | 55 |
| 2.6 HL7-CDA: Clinical Document Architecture | 60 |
| 2.7 Tabla comparativa en correspondencia con las necesidades nacionales, de los tres estándares analizados..... | 68 |
| 2.8 Otros tipos de estándares relacionados con la Historia Clínica Electrónica | 70 |
| Capítulo 3 Propuesta del estándar a utilizar y estrategia para su adopción | 76 |
| 3.1 Introducción | 76 |
| 3.2 Formalización de la propuesta del estándar | 76 |
| 3.3 Definición de la estrategia de aplicación | 80 |
| Conclusiones..... | 90 |
| Recomendaciones..... | 91 |
| Referencias bibliográficas..... | 92 |
| Bibliografía | 96 |
| Glosario de términos | 98 |

Imágenes

| | |
|--|----|
| <i>Figura 1: Unidades de Asistencia Médica y Social-1</i> | 48 |
| <i>Figura 2: Unidades de Asistencia Médica y Social-2</i> | 49 |
| <i>Figura 3: Unidades de Cuidados Intensivos</i> | 49 |
| <i>Figura 4: Modelo de Integración propuesto por CEN sobre la base del estándar ENV13606 en el año 2000.</i> | 57 |
| <i>Figura 5: Estándares que intervienen en el desarrollo de los PACS.</i> | 66 |
| <i>Figura 6: Arquitectura propuesta para el framework HL7-CDA</i> | 80 |
| <i>Figura 7: Nuevos sistemas a desarrollar</i> | 83 |
| <i>Figura 8: Componente (Filtro de datos o traductor) para lograr la transferencia de datos que cumplan con las especificaciones del estándar, documentos CDA.</i> | 84 |
| <i>Figura 9: Transferencia de datos interpretados hacia la aplicación</i> | 86 |
| <i>Figura 10: Web Services que brinde servicios que posibiliten la comunicación basada en mensajes con formato HL7-CDA, entre aplicaciones</i> | 88 |

Introducción

El desarrollo y difusión de la informática ha alcanzado gran fuerza a nivel mundial en un período de tiempo relativamente corto, llegando a estar presente en cada rama de la economía y la sociedad. Esto ha llevado al ser humano a un nivel superior, en lo que a estilo y comodidades de vida respecta. También, en cuanto a conocimientos e investigaciones de extrema importancia, donde se obtienen resultados más confiables.

La medicina no ha marchado ajena a estos progresos y lejos de mantenerse fuera de estos cambios, los ha incorporado en pos de mejorar la atención a los pacientes y de perfeccionar los disímiles servicios que se brindan en sus dominios.

A raíz de estos adelantos informáticos y tecnológicos, surgieron diversos software para la gestión de la información de los pacientes, desarrollados de manera independiente. Estos sistemas permiten: desde darle entrada a un paciente en un registro con el simple propósito de llevar un control estadístico en un centro de salud determinado. Hasta, aquellos que realizan exámenes de alta complejidad con equipos muy sofisticados. A los que se les han asociado aplicaciones capaces de interpretar los resultados obtenidos, para un mejor entendimiento de los mismos.

Por lo analizado se puede entender que existe gran variedad entre los software para la salud y sus funcionalidades, que en conjunto, con la existencia de discrepancias en la forma de manipular la información almacenada. Todo lo anterior, conlleva a una defectuosa interpretación de los datos por parte de estas aplicaciones, a pesar de que estos han sido almacenados por sistemas que eventualmente realizan funciones análogas, lo que debería resultar en el buen entendimiento y administración de la información referente a los pacientes almacenada en la Historia Clínica.

La Historia Clínica surge a partir del siglo XX, por el contacto entre el Equipo de Salud y los pacientes. Entre usuarios y el hospital o Atención Primaria, y hoy en día es el único documento válido desde el punto de vista clínico y legislativo. En la Atención Primaria de la Salud la Historia Clínica es llamada historia de salud. (1)

En el contexto legal de los profesionales de la salud, la Historia Clínica es el documento en donde se refleja no sólo la práctica médica, sino también el cumplimiento de los deberes del personal

médico para con el paciente. Esto la convierte en la herramienta a través de la cual se evalúa el nivel de la calidad técnico-científica, humana, ética y la responsabilidad del profesional de la salud.

Puede definirse como el documento que contiene 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 diagnóstico definitivo de su enfermedad actual o su estado de salud.

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

La fidelidad es, por tanto, un criterio de diseño fundamental. De ahí se deriva su importancia y repercusión al estar constituida por el registro de varios hechos de la vida de un individuo. La Historia Clínica intenta describir el problema del paciente, orienta la terapéutica. También posee un contenido científico investigativo, debe adquirir carácter docente, ser un importante elemento administrativo y tener implicaciones legales. Estos son de manera general, rasgos que la identifican como el documento más importante en la práctica médica.

Anteriormente, cuando el médico atendía de forma individual (tal vez de por vida) las necesidades del paciente, sus Historias Clínicas semejaban un cuaderno de notas donde se registraban los datos más importantes según su criterio. Más adelante, aparecen las especializaciones, el trabajo en equipo y la medicina hospitalaria; es entonces que la Historia Clínica pasa a ser responsabilidad compartida por un grupo de profesionales, lo cual obligó a estructurar la información de manera coordinada.

Dentro del proceso de evolución de la ciencia médica se establece un programa de mejoramiento continuo en la calidad de los servicios, lo que unido a la disponibilidad de grandes volúmenes de información, hace imposible su procesamiento sin el apoyo en los avances de la informática y las tecnologías. Propiciando el surgimiento y desarrollo de la Historia Clínica Electrónica como un nuevo paradigma dentro de esta rama. Esta posibilita mejorar la atención en salud, introduciendo

la tecnología en la práctica médica, que se detecten posibles deficiencias y surjan nuevas estrategias que favorezcan la optimización del servicio.

Cuba forma parte de este mundo en constante evolución, no se ha mantenido ajena al desarrollo de las tecnologías y la informática tanto en el ámbito económico como social. A pesar de los factores externos, como el bloqueo que tienen como objetivo principal, impedir el desarrollo del país. Este, mantiene su convicción de construir un futuro mejor y lucha por el desarrollo. La esfera de la salud es una de sus prioridades y una de las pioneras de esta revolución tecnológica.

En los últimos años se han estado utilizando ciertas bondades que brinda la Historia Clínica Electrónica en conjunto con los adelantos científico-técnicos en centros de salud, que se encuentran en la vanguardia de esta revolución tecnológica. Todavía es una meta, extender su uso a lo largo del país, para todos los centros de salud, como una necesidad para permanecer en el sistema y brindar los servicios con mayor eficiencia y satisfacción por parte de los pacientes.

En el proceso de gestión de la Historia Clínica Electrónica, la incompatibilidad entre las aplicaciones que la manejan se convierte en un agente que atenta contra el funcionamiento eficiente del Sistema de Salud.

Toda esta situación conlleva al planteamiento del siguiente problema:

- ❖ ¿Cómo viabilizar la gestión de la Información de las Historias Clínicas de salud de los pacientes en Cuba?

Esta interrogante se ha convertido en un reto para los desarrolladores nacionales de software médico. El surgimiento aislado de las aplicaciones nacionales no tienen en cuenta una forma estandarizada para el procesamiento y comunicación de la Información Sanitaria ha derivado en que estas se convierten en “islas de información” (incapaces de intercambiar datos con sus análogos), lo que atenta contra la integración de nuevas aplicaciones al Sistema Nacional de Salud Cubano y propicia la pérdida, duplicación y distorsión de la información.

Por estas razones se impone la necesidad de adoptar un estándar de formato para la confección de las Historias Clínicas Electrónicas de los pacientes en Cuba, con el fin de facilitar el trabajo de la salud en aras de una mejor atención. Deben tenerse en cuenta los estándares internacionales debido a que el Sistema de Salud Cubano brinda servicios a pacientes de cualquier parte del

mundo, ya sea dentro o fuera del país. Este comienza a dar sus primeros pasos dentro del mercado internacional del software, donde es un requisito de vital importancia la adopción de alguno de los estándares para mantenerse dentro de la competencia.

En este trabajo se investigan las características de los estándares internacionales de formato para las Historias Clínicas Electrónicas con el fin de:

- ❖ Proponer el estándar de formato adecuado para gestión de la Información de la Historia Clínica Electrónica de los pacientes en Cuba.

Objetivos específicos:

- ❖ Realizar un estudio del estado del arte de la Historia Clínica Electrónica.
- ❖ Formalizar una propuesta del estándar de formato de la Historia Clínica Electrónica que se adecue a las necesidades del sistema de salud Cubano.
- ❖ Proponer estrategia de aplicación en los sistemas informáticos que ya han sido desarrollados, los que están en desarrollo y por desarrollar.

Objeto de estudio:

- ❖ Proceso de gestión de la Historia Clínica Electrónica.

Campo de acción:

- ❖ Estándares de formato para la gestión de la información de las Historia Clínica Electrónica.

Tareas a realizar:

- ❖ Analizar la información existente relacionada con el tema y el estado del arte del mismo.
- ❖ Valorar los estándares utilizados en el mundo relacionados con el tema.
- ❖ Definir el estándar adecuado para su aplicación en los software para la salud desarrollados en Cuba.
- ❖ Confeccionar la estrategia de aplicación en los software cubanos que ya han sido desarrollados, los que están en desarrollo y por desarrollar.

Este trabajo de diploma tiene un carácter investigativo y está estructurado en 3 capítulos como se muestra a continuación:

- ❖ **Capítulo I** - "Estado del Arte": se definen los conceptos fundamentales y se analizan los fundamentos teóricos del tema, las características de la Historia Clínica Tradicional, la Historia Clínica Electrónica; las diferencias entre ambas y las ventajas que brinda la última.
- ❖ **Capítulo II** - "Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica": Se analizan las características funcionales de los estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica existentes en el mundo, así como los intentos de implantación en Cuba de alguna variante de Historia Clínica Electrónica.
- ❖ **Capítulo III** – "Propuesta del estándar adecuado y de la estrategia para su aplicación": Se explican las razones del por qué de la selección y se realiza la presentación de un prototipo arquitectónico de una solución. Así como los detalles de su aplicación en las diferentes fases en que se encuentran las aplicaciones para salud cubana.

Capítulo 1

Estado del Arte

1.1 Introducción

Para formalizar una propuesta de solución es imprescindible acercarse al entorno actual en que se encuentra enmarcada la investigación. Así como, comprender los conceptos más importantes y características de las entidades, herramientas y procesos en los cuales pretende influir la investigación. En el capítulo se definen las características de la Historia Clínica Tradicional y la Historia Clínica Electrónica, profundizando en sus diferencias, tendencias actuales y novedades en Cuba y el mundo.

Para un primer acercamiento al tema se considera que en la esfera de la salud cuando se trata de manejo de datos, rápidamente sale a relucir la Historia Clínica como documento más relevante en este proceso, pues almacena la información más sensible y la razón de ser de los servicios médicos: la salud del paciente.

1.2 Definiciones

1.2.1 Historia Clínica:

Según los Drs. Rosa Nélide Rey y Antonio Juan Rinesi

- ❖ La Historia Clínica es el instrumento oficial que adopta la llamada ficha médica como un borrador en algunas situaciones. Estos autores establecen que la Historia Clínica es un registro de datos médicos sobre el diagnóstico, terapia y evolución de la enfermedad del paciente, y estiman, a su vez, que no es simplemente un banco de datos, porque, además de registrar datos y circunstancias, también recoge la opinión del profesional sobre la evolución de la enfermedad, las opiniones de otros facultativos cuando existen interconsultas o los cambios de terapia según las evaluaciones que realice el titular. (2),(3)

Luego de un consenso entre varios conceptos relacionados con el término, en la investigación se define HC como:

- ❖ El documento que contiene 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.

1.2.2 Historia Clínica Electrónica:

- ❖ Es la evolución de la Historia Clínica Tradicional en un ambiente donde los avances científico-técnicos le dan la capacidad de incorporar nuevos elementos que anteriormente se mantenían aislados por la imposibilidad de almacenamiento y conservación. También incorpora funcionalidades que la convierten en una herramienta muy versátil que logra tomar fuerza en la educación, estudios estadísticos e intercambio de opiniones y diagnósticos de manera casi instantánea.

1.2.3 Estándar:

De acuerdo con la Organización de Estandarización Internacional (ISO, 1992)

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

Las normas pueden ser oficiales o “de facto”

- ❖ **Una norma oficial:**

Es un documento público, elaborado por consenso, de acuerdo con un procedimiento establecido con el respaldo de un organismo reconocido.

En la clasificación tradicional de normas se distinguen:

❖ **Normas nacionales:**

Son elaboradas, sometidas a un período de información pública y sancionadas por un organismo reconocido legalmente para desarrollar actividades de normalización en un ámbito nacional.

❖ **Normas regionales:**

Son elaboradas en el marco de un organismo de normalización de una región del mundo, normalmente de ámbito continental, que agrupa a un determinado número de organismos nacionales de normalización.

❖ **Normas internacionales:**

Poseen características similares a las normas regionales en cuanto a su elaboración, pero se distinguen de ellas en que tienen un alcance mundial. Las más representativas por su campo de actividad son las normas ISO elaboradas por la Organización Internacional de Normalización ISO (International Standards Organization) u Organización Internacional de Estándares.

❖ **Normas “de facto”:**

Normalmente impulsadas por fabricantes o grupos de interés que aunque no ofrecen las mismas garantías para el conjunto de las posibles partes interesadas que las normas oficiales, tampoco presentan la lentitud, el coste y la complejidad del proceso de las normas oficiales. (4)

Archetype y Template para la Historia Clínica Electrónica se definen como (5):

1.2.4 Archetype:

Expresión computable de un modelo de contenidos de dominio en la modalidad de acuerdo con una estructura definida sobre la base de una Modelo de Referencia de Información. Todos los arquetipos son expresados con el mismo formalismo. En general, se definen, para una amplia reusabilidad aunque pueden ser especializados para satisfacer las particularidades locales de un sistema.

1.2.5 Template:

Definición utilizable que acopla arquetipos en una estructura mayor para mostrar una serie de datos en pantalla, documento, informe o mensaje. Las plantillas pueden especificar limitaciones locales en los arquetipos como su eliminación o las secciones opcionales, y pueden definir valores por defecto.

1.3 Historia Clínica

1.3.1 Antecedentes

La Historia Clínica, conjunto de documentos surgidos de la relación entre el médico y el paciente y a partir de la segunda mitad del siglo XX, como el registro de la relación que se establece entre los usuarios y el hospital o la Atención Primaria de la Salud.

Es considerada el único documento válido desde los puntos de vista clínico y legal en todos los niveles de atención en salud. Con frecuencia, en el campo de la atención primaria, la Historia Clínica se denomina como historia de salud. (6)

Aunque adquiere un nivel de importancia mayor en la relación médico-paciente, a partir de la segunda mitad del siglo XX, puede afirmarse que es un instrumento utilizado desde los albores de la humanidad. Pueden considerarse como "prehistorias clínicas" los relatos patográficos contenidos en el papiro Edwin Smith, o las lápidas votivas con el nombre y la dolencia que produjo el fallecimiento del paciente, descubiertas en el templo de Epidauro.

Los primeros relatos con información clínica se deben a los "médicos" hipocráticos del siglo V, quienes sintieron la necesidad intelectual de consignar por escrito, con precisión y orden, su experiencia profesional ante la enfermedad individual de sus pacientes; algo que, de hecho, les servía de herramienta fundamental, tanto para el tratamiento a otros pacientes con signos y síntomas similares como para enseñar a sus aprendices. (7)

Con el desarrollo de la medicina, este documento no se limita a narrar o exponer simples hechos, como tal vez expusieran aquellos médicos hipocráticos, sino que incluye juicios, documentos, procedimientos, información y el consentimiento del paciente; en fin, es un registro que se desarrolla con el tiempo y que documenta la relación médico-paciente. Es por ello, que cuando se habla de la Historia Clínica, se puede afirmar que, en principio, es un documento privado y personal, que posee determinadas características éticas, legales, docentes, estadísticas y médicas.

Desde el punto de vista clínico, puede afirmarse que la Historia Clínica se origina con el primer episodio de la enfermedad o el control de salud, en cuyo contexto se atiende al paciente, sea en la Atención Primaria o Secundaria de la Salud.

La Historia Clínica se ha convertido en el documento principal del sistema de información hospitalaria, imprescindible en sus vertientes asistenciales y administrativas. Constituye, además, el registro completo de la atención prestada al paciente durante su enfermedad y de ello, su trascendencia como documento legal. (8)

Por esta razón, la Historia Clínica es uno de los elementos fundamentales en la medicina institucional que se ejerce en nuestros días. Dicho documento es la fuente que, además de recoger todo un informe de salud, comunica el pensamiento médico, registra observaciones, diagnósticos e intervenciones que reflejan uno o varios problemas.

Su formato tradicional enfrenta diversas dificultades, que se han hecho evidentes durante la práctica diaria, como es su deterioro o pérdida, debido a que la Historia Clínica Convencional, en su formato de papel, sólo puede existir en un lugar y en un momento determinado, en condiciones determinadas, así como la presencia de una escritura pobre, ilegible e incompleta que dificulta la interpretación del mensaje que se pretende plasmar.

Otra de sus limitaciones es que sólo puede contribuir de forma pasiva a la toma de decisiones y esto dificulta el análisis con fines científicos o de planeamiento de estrategias de salud. (9)

1.3.2 Cuatro características de la Historia Clínica implicadas en su práctica (10)

1.3.2.1 Profesionalidad:

- ❖ Solamente el profesional de la medicina puede efectuar un acto médico, pues en esencia son los médicos quienes están en capacidad de mantener una Historia Clínica con la calidad requerida.

1.3.2.2 Ejecución típica:

- ❖ Su ejecución conforme a la denominada "Lex Artis Ad Hoc"(acto médico en el marco de los criterios y procederes admitidos en un determinado tiempo y lugar, es decir, en una situación históricamente concreta) (11), debido a que la medicina siempre se ejerce conforme a las normas de excelencia vigentes en el momento de su práctica, a pesar de las limitaciones de tiempo, lugar y entorno.

1.3.2.3 El objetivo de ayudar al enfermo:

- ❖ Se traduce en aquello que se transcribe en la Historia Clínica en pos de una atención más eficaz y de mayor calidad al paciente.

1.3.2.4 La licitud:

- ❖ La misma norma jurídica respalda a la Historia Clínica como un documento indispensable.

1.3.3 Importancia y repercusión (12)

1.3.3.1 Registra varios hechos de la vida de un ser Humano

Por definición, Historia Clínica es la relación de eventos de la vida de una persona. En ella se registran datos de extrema intimidad, pues el paciente sabe que cualquier distorsión en la información contenida en ella puede resultar en su propio perjuicio. Adicionalmente, se involucran datos familiares que también se consideran sensibles, e influyentes en las decisiones a tomar en cuanto a posibles pruebas y tratamientos a realizar.

1.3.3.2 Encuadra el problema del paciente

De acuerdo con los conocimientos presentes, la queja del enfermo se ubica dentro de un marco teórico que sea capaz de involucrar sus síntomas, signos y documentos paraclínicos, con el objetivo de explicar la causa de la dolencia y las formas de combatirla en sus mismas raíces.

1.3.3.3 Orienta la terapéutica

El individuo que acude en busca de consejo y alivio para sus enfermedades se llama paciente. Quien recibe la información, la procesa y la utiliza para entregar una opinión científica y con base en ella disponer un tratamiento se llama médico. Y una de las partes más importantes del acto médico es la disposición terapéutica, sea de tipo biológico o psicológico. En la Historia Clínica queda constancia de los pasos que se siguieron para llegar a esa opinión científica. De allí la importancia de su exhaustividad, con el objeto de encuadrar el mayor número de datos en forma ordenada y así llegar a conclusiones válidas.

1.3.3.4 Contenido Científico e investigativo

La investigación científica es uno de los objetivos de la medicina. Y con esto no se hace referencia a grandes proyectos y métodos de extrema sofisticación únicamente. Cada paciente es sujeto de su propia investigación, comenzando por el diagnóstico de su enfermedad.

Ciertamente, en el campo terapéutico, el médico se debe atener a lo dispuesto en las leyes, los códigos de ética y la Lex Artis.

En varios países la Historia Clínica es un documento respaldado por la ley, a continuación se presentan algunos ejemplos en Colombia.

El Código de Ética Médica hace referencia a este punto:

“...2. El hombre es una unidad síquica y somática, sometido a variadas influencias externas. El método clínico puede explorarlo como tal, merced a sus propios recursos, a la aplicación del método científico natural que le sirve de base, y a los elementos que las ciencias y la técnica ponen a su disposición. En consecuencia el médico debe considerar y estudiar al paciente, como persona que es, en relación con su entorno, con el fin de diagnosticar la enfermedad y sus características individuales y ambientales, y adoptar las medidas, curativas y de rehabilitación correspondiente. Si así procede, a sabiendas podrá hacer contribuciones a la ciencia de la salud, a través de la práctica cotidiana de su profesión...” Colombia, Artículo 2, Ley 23 de 1981.

1.3.3.5 Carácter Docente

Hoy en día el trabajo médico, especialmente el de tipo hospitalario, se lleva a cabo en equipo. El ejercicio exclusivamente individual es cada vez más escaso. En las escuelas de medicina y en los hospitales, se impone a los docentes la responsabilidad de velar por el correcto desempeño de los practicantes (internos y residentes) y de responder por sus errores.

Las Historias Clínicas pueden utilizarse como material de consulta y apoyo a los trabajos médicos, con sujeción a los principios del secreto profesional. (13)

1.3.3.6 Importante elemento administrativo

Por obvias razones de tipo económico y gerencial, la Historia Clínica es el documento más importante para respaldar procedimientos practicados, complicaciones sufridas y costos monetarios de quienes responden por cada enfermo. (14)

1.3.3.7 Implicaciones médico-legales (15)

Por un lado, es parte del contrato de servicios médicos, cuyo fundamento se basa en varios aspectos.

A. Capacidad de los sujetos

- ❖ Se origina en el uso completo de las facultades intelectuales, el criterio suficiente para juzgar los riesgos y alternativas, así como la integridad de las funciones mentales para comunicar esta decisión.

B. Consentimiento

- ❖ Basado en la manifestación expresa de voluntades y el acuerdo mutuo. El consentimiento se define como la declaración de voluntad sobre un objeto. Toda declaración de voluntad debe tener por objeto una o más formas en que se trata de dar, hacer o no hacer.

C. Objeto lícito

- ❖ Ajustado a la ley.

D. Causa lícita

- ❖ Aquella permitida por la ley, es decir, de acuerdo con el orden público y las buenas costumbres.

La Historia Clínica es uno de los elementos probatorios de la diligencia, desde su elaboración formal hasta su trasfondo científico (Posee carácter probatorio ante la ley).

La Historia Clínica es una forma de prueba en muchos países.

En Colombia el Código de Procedimiento Civil (Colombia, Sección III, Régimen Probatorio, Título XIII, Pruebas, Capítulo I, Artículo 175), plantea:

“...Sirven como pruebas, la declaración de parte, el juramento, el testimonio de terceros, el dictamen pericial, la inspección judicial, los documentos, los indicios y cualesquiera otros medios que sean útiles para la formación del convencimiento del juez...”

El mismo Código, en su artículo 251 expresa:

“...Son documentos, los escritos, impresos, planos, dibujos, cuadros, fotografías, cintas cinematográficas, discos, grabaciones magnetofónicas, radiografías, talones, contraseñas, cupones, etiquetas, sellos y, en general, todo objeto mueble que tenga carácter representativo o declarativo...”

Documento es todo aquel elemento perceptible por los sentidos del oído o la vista que al ser examinado sirva para comprobar la existencia de un hecho o una manifestación del intelecto y que, por tanto, puede ser llevado físicamente ante el juez.

Adicionalmente, la Historia Clínica es parte de la función del médico como auxiliar de la justicia, evento consagrado en la Ley de Ética Médica:

“...6. El médico es auxiliar de la justicia en los casos que señala la ley, ora como funcionario público, ora como perito expresamente designado para ello. En una u otra condición, el médico cumplirá su deber teniendo en cuenta las altas miras de su profesión, la importancia de la tarea que la sociedad le encomienda como experto y la búsqueda de la verdad y sólo la verdad...”

1.3.4 Características de la Historia Clínica (14)

1.3.4.1 Práctica Obligatoria

Ningún acto médico hospitalario o de consultorio debe efectuarse sin su correspondiente registro en la Historia Clínica. En las instituciones de salud se exige la Historia Clínica como elemento indispensable para ejercer una medicina de calidad.

Por otro lado, en casos de complicaciones (salvo en algunos casos de extrema urgencia y corto tiempo disponible), su ausencia no tiene excusa.

1.3.4.2 Irreemplazable

La escritura de la Historia Clínica no puede ser reemplazada por la memoria del médico. Es lógico que no se puedan conocer detalles de cada paciente, ni por el número ni por la complejidad individual de cada ser humano.

1.3.4.3 Privada y perteneciente al paciente

Aquí se involucran los conceptos de confidencialidad, secreto profesional e información.

❖ Confidencialidad

Existe un aspecto relevante y es el de la Historia Clínica como Documento reservado, calidad que se le reconoce sin dudas en todo el mundo.

Teniendo en cuenta los consejos que dicte la prudencia, la revelación del secreto profesional se podrá hacer:

- A. Al enfermo, en aquello que estrictamente le concierne y convenga.
- B. A los familiares del enfermo si la revelación es útil al tratamiento.
- C. A los responsables del paciente cuando se trate de menores de edad o de personas mentalmente incapaces.
- D. A las autoridades judiciales o de higiene y salud, en los casos previstos por la Ley.

E. A los interesados, cuando por defectos físicos irremediables o enfermedades graves infectocontagiosas o hereditarias, se ponga en peligro la vida del cónyuge o de su descendencia.

❖ **Secreto profesional**

En el juramento Hipocrático se estipula:

"...Aquello que yo viere u oyere en la sociedad, durante el ejercicio, o incluso fuera del ejercicio de mi profesión, lo callaré, puesto que jamás hay necesidad de divulgarlo, considerando siempre la discreción como un deber en tales casos..."

El secreto profesional médico cubre aquello que por razón del ejercicio de la profesión se haya visto, oído o comprendido y que no es ético o lícito revelar, salvo que exista una causa justa y en los casos contemplados por disposiciones legales.

❖ **Información**

La información que se presente al paciente debe ser verdadera, clara, completa y discutida con el mismo.

1.3.4.4 Objetividad y veracidad

Se basa en hechos ciertos y describe las situaciones como son y no como el médico quisiera que fueran.

Además, debe estar libre de especulaciones. Se aceptan únicamente las disquisiciones diagnósticas y los criterios de las Juntas Médicas. Del resto, la Historia Clínica es descriptiva.

1.3.5 Fundamentos de la Historia Clínica

1.3.5.1 Base Científica y Humana

Si por conocimiento entendemos el conjunto de representaciones intelectuales sobre las cuales tenemos certeza de verdad, es necesario distinguir entre el conocimiento vulgar y el conocimiento científico. El primero simplemente conoce la cosa o el hecho, sin darle explicación ni razones metódicas. El segundo, en cambio, explica y razona sobre las cosas y los hechos conocidos y los expresa con cuidado para evitar errores.

1.3.5.2 Concordancia con la Lex Artis

La locución latina Lex Artis, literalmente “ley del arte” o regla de la técnica de actuación de la profesión de que se trata, ha sido empleada para referirse a aquella evaluación sobre si el acto ejecutado se ajusta a las normas de excelencia del momento. Por tanto, se juzga el tipo de actuación y el resultado obtenido, teniendo en cuenta las características especiales de quien lo ejerce, el estado de desarrollo del área profesional de la cual se trate, la complejidad del acto médico, la disponibilidad de elementos.

1.3.5.3 Legibilidad

Uno de los defectos tradicionales de los médicos es la falta de claridad en su escritura. Y esto es perjudicial no solamente para quien trata de interpretar los manuscritos en casos de urgencia o interconsulta, sino para quien juzga la actividad médica (Auditores, superiores jerárquicos, jueces, etc.).

La Historia Clínica debe ser completamente legible. Las abreviaciones deben, en lo posible, evitarse. Las firmas deben ir acompañadas del nombre de quien escribe en la Historia Clínica y, si es factible, de un sello.

1.3.5.4 Integridad y Estructura Interna

No puede omitirse ninguna de sus partes constitutivas. Debe existir orden y coherencia entre las diferentes partes de la Historia Clínica. No solamente debe ser completa, sino estructurada entre sus partes.

1.3.6 Partes de la Historia Clínica

1.3.6.1 Interrogatorio

Es el punto esencial de contacto entre el médico y el paciente. Se basa en la confianza, el respeto y la sinceridad de ambas partes.

1.3.6.2 Examen Físico Inicial

Está constituido por la percepción sensorial del médico y sus elementos constitutivos siguen siendo la inspección (apreciación visual), palpación (tacto), percusión (oído) y auscultación (oído).

1.3.6.3 Diagnóstico de Ingreso

La importancia del diagnóstico radica en varios aspectos:

- ❖ Aclara lo que no se conoce con el fin de evaluar la gravedad del asunto.
- ❖ Orienta el camino terapéutico a seguir.
- ❖ Organiza la secuencia de eventos encaminada a buscar la curación o el alivio.
- ❖ Integra el concurso de recursos técnicos y humanos para tales fines.
- ❖ Controla el resultado de la intervención médica.
- ❖ Es la base para efectuar pronósticos.

Es la esencia misma del acto médico.

El diagnóstico es una hipótesis de trabajo. Para ello debe recordarse que las hipótesis son proposiciones que pueden ser puestas a prueba para ser verificadas y determinar su validez. Deben ser conceptualmente claras, objetivas, específicas y susceptibles de prueba con técnicas disponibles.

En medicina, las hipótesis diagnósticas son proposiciones lógicamente formuladas que afirman la existencia de una relación entre dos o más factores o entidades y que deben ser sometidas a prueba para ser aceptadas como válidas.

1.3.6.4 Exámenes Paraclínicos

Son aquellos que se obtienen por medio de la tecnología, e incluyen el laboratorio clínico, las imágenes diagnósticas y las pruebas funcionales, entre otros.

1.3.6.5 Procedimientos Diagnósticos Invasivos

Entran dentro de la categoría de elementos de confirmación o descarte de una sospecha clínica justificada. Todos tienen algún tipo de riesgo y su costo es elevado. Por lo anterior, deben ir acompañados del consentimiento informado.

1.3.6.6 Evolución

Registra el desarrollo de las condiciones del enfermo en el curso de los siguientes días, semanas, meses o años de tratamiento.

Las notas de evolución deben ser cuidadosas y transcribirse luego de analizar lo ocurrido en días anteriores.

1.3.6.7 Procedimientos Invasivos Terapéuticos

Debido a que forman parte del equipamiento médico y constituyen franco riesgo, siempre se acompañan del documento de consentimiento.

1.3.6.8 Descripción

En los procedimientos invasivos, particularmente de tipo quirúrgico, se describen paso a paso las circunstancias que llevan a los hechos, las decisiones tomadas y los efectos producidos. Ellas son la justificación del acto terapéutico invasivo y por lo tanto deben ser meticulosas.

1.3.6.9 Informe de Complicaciones

Debe distinguirse entre los diversos tipos de eventos que ocurren en los pacientes.

1.3.6.10 Documentos Especiales

Hacen referencia a eventos poco frecuentes de la relación médico paciente, e incluyen entre otros: Abandono de tratamiento, abandono de hospital, algunas quejas especiales, autorización de donaciones, autorización de abandono de procedimientos en caso de enfermedad terminal, etc.

1.3.6.11 Autopsia

La auditoría médica más implacable es el departamento de anatomía patológica, que esencialmente evalúa el error y el actuar médicos.

La autopsia clínica hospitalaria es sumamente complicada, pues el patólogo debe tener conocimiento completo de la Historia Clínica, formación científica profunda, habilidad para encontrar las causas de la enfermedad y estructuración profesional suficiente para poder explicar las causas de muerte.

Los resultados de la autopsia deben incluirse en casos de fallecimiento hospitalario.

1.3.6.12 Resumen de Historia Clínica

Debe ser claro, objetivo, concreto y ajustado a la verdad de los eventos en su totalidad. De su estructura depende la credibilidad del acto médico ante los pacientes y de los profesionales de la salud ante la sociedad.

1.4 Evolución hacia un nuevo paradigma

Con el pasar del tiempo y el incremento de los servicios de salud, así como el aumento gradual del volumen de los archivos almacenados relacionados con la Historia Clínica, algunas Instituciones de Salud comenzaron a tener dificultades con la misma, por ser un documento legal que en ocasiones 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 a la misma y la forma y el espacio para archivarla.

1.4.1 Inconvenientes de la Historia Clínica Tradicional

- ❖ Gran espacio físico para su almacenamiento, dados los grandes volúmenes de papel en el que se registran los datos.
- ❖ Pérdida de información, causado por el deterioro del papel y de otros materiales que se anexan a la Historia Clínica para apoyar el diagnóstico, los cuales se deterioran fácilmente por factores como su manipulación, la humedad, el polvo y otros.
- ❖ Imposibilidad de realizar búsquedas en estos enormes cúmulos de información, lo cual va en detrimento del servicio prestado.
- ❖ El procesamiento de la información almacenada con fines de estudios estadísticos o de otra índole resulta imposible.
- ❖ Grandes posibilidades de la pérdida de los archivos en caso de catástrofes dada la gran dificultad de realizar salvadas de seguridad y de descentralizar de la información.

En el año 2004 se realizó un estimado del cual resultó que 1 de cada 7 hospitalizaciones se realizaban sin Historia Clínica y 1 de cada 5 exámenes de laboratorio se duplicaron o se extraviaron debido al difícil control de los archivos de formato duro, lo cual es evidencia de algunos de los inconvenientes de la Historia Clínica tradicional. (16) (17)

Con los adelantos científico-técnicos que ha experimentado la esfera de la salud los aspectos anteriormente mencionados se convierten en la llave que le abre las puertas a un nuevo paradigma de Historia Clínica que además de solucionar estos problemas incorpore otras funciones o amplíe el horizonte de utilización de la información que se almacena en ella.

Surge así una nueva concepción de Historia Clínica: ***la Historia Clínica Digital o Electrónica.***

1.4.2 Algunas condiciones favorables para el surgimiento y diseminación de la Historia Clínica Electrónica

- ❖ Grandes adelantos científico-técnicos aplicados en la esfera de la salud.
- ❖ Difusión en el mundo de los medios informáticos y su vinculación con los equipos médicos.
- ❖ Internet como herramienta o plataforma con alto potencial para el intercambio de información y conocimientos.
- ❖ Surgimiento de diversas aplicaciones informáticas para facilitar la gestión de información en los centros de salud.

1.5 Historia Clínica Electrónica

A partir de la implementación de la Historia Clínica Electrónica se persigue mejorar la atención en salud en cuanto a eficacia, rapidez, versatilidad y exactitud, introduciendo la tecnología a la ciencia que ya es un hecho en cada una de las ramas en desarrollo de la humanidad; en pos de la optimización del servicio que se brinda.

Con este fin la Historia Clínica Electrónica se ha convertido en uno de los paradigmas que pretenden revolucionar el mundo de la medicina, proponiendo para ello nuevos métodos de trabajo y nuevos puntos de vista para ejercer la medicina.

Es considerada una herramienta novedosa en todo el mundo y en los últimos años se han sumado muchos países a su uso motivados por las facilidades que brinda la misma.

1.5.1 Algunos de los elementos que incorpora la Historia Clínica Electrónica

- ❖ Datos demográficos Paciente.
- ❖ Medicamentos a los que el paciente es alérgico, y estado de vacunación.
- ❖ Los resultados de los exámenes de laboratorio.
- ❖ Imágenes Radiológicas (rayos X, tomografía, MRIs, etc.).
- ❖ Fotografías de la endoscopia o laparoscopia u otras fotografías clínicas.
- ❖ Información de medicamentos, incluidos los efectos secundarios e interacciones.
- ❖ Recomendaciones basadas en evidencia para condiciones médicas específicas.
- ❖ Un registro de las citas médicas y otros recuerdos.
- ❖ Registros de facturación en caso de que la atención médica no fuese gratuita.

1.5.2 Evolución de la Historia Clínica Electrónica (18)

Hace un poco más de dos décadas comienzan a surgir bajo la idea de digitalizar la información médica, un sinnúmero de alternativas que reportaban resultados satisfactorios en el centro donde fueron adoptadas. Pero no se llegaba aún a lograr su verdadero propósito y mucho menos a explotar en su totalidad las bondades que prometía esta nueva variante.

A partir de entonces en los últimos 20 años se han utilizado una gran cantidad de sistemas de archivos electrónicos como Historia Sanitaria, siendo desarrollados en su comienzo en los EE.UU. y orientados a la administración y facturación como base de los sistemas de información.

En la década del 80 se hace latente la necesidad de aunar o encauzar estas variantes en una sola dirección de algún modo o al menos que fuesen compatibles unas con otras, puesto que el hecho de haber sido desarrolladas de manera aislada y con el fin de resolver problemas o facilitar el trabajo en algunas instituciones en particular provocó la inexistencia de un punto que sirviese de puente para la comunicación entre estas aplicaciones independientes.

Ya 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 apoyaran a los profesionales de la salud y a los investigadores en la recuperación e integración de la información biomédica-electrónica procedentes de distintas fuentes y facilitar a los usuarios la fusión de información proveniente de sistemas completamente diferentes, incluyendo registros computados de pacientes(Historia Clínica), bases de datos bibliográficas, bases de datos y sistemas expertos.

En este marco de cambios se comienza a trabajar en la creación de Historias Clínicas Electrónicas capaces de conseguir explotar al máximo las virtudes de la nueva Historia Clínica y fortalecer sus debilidades; capaces de dar respuesta a los elementos implicados en el proceso de Atención Sanitaria: ciudadano, profesionales y administración.

En la actualidad la gestión integrada de los servicios sanitarios y la continuidad en los cuidados médicos, aspecto esencial para lograr los objetivos propuestos; requiere la adopción de mensajes, formatos, codificación y estructura de historiales médicos de tal forma que permitan la interoperabilidad de los sistemas de Información Sanitaria.

Existe una demanda de los usuarios hacia sistemas abiertos, distribuidos, interconectados e interoperables, con un alto grado de fiabilidad y requisitos de seguridad cada vez más exigentes a costes asumibles. En esta línea, los expertos indican que es necesario abordar la adopción de estándares técnicos como un elemento estratégico para la planificación, diseño, implantación, operación y mantenimiento de los sistemas de Historia Clínica Electrónica.

En general, los sistemas de Historia Clínica Electrónica han llegado a tener una estructura con un alto grado de complejidad. Estos sistemas o servicios incorporan muchos elementos de información. En consecuencia, existen diferentes conjuntos de normas que se aplican a los diferentes componentes del sistema. Entre estos cabe destacar:

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

Desde principio de los años 90 se detectó la necesidad de una representación genérica para la comunicación de registros clínicos de Historias Clínicas entre sistemas. (19)

En Suecia donde la medicina está unificada y socializada ya se cuenta con la Historia Clínica Electrónica Universal, uniforme para todo el sistema, manejada por grandes computadoras. En el Mercado Común Europeo, 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 Europa dio lugar a una sucesión de proyectos de I+D financiados por la Comisión Europea y dos generaciones de normas del Comité Europeo de Normalización (CEN) producidas por el Comité Técnico 251 (TC251) antes de la actual propuesta de estándar prENV 13606-1.

En Argentina no existe una legislación que regule la forma en que el médico debe guardar la información; si bien hay cierta jurisprudencia, en donde la justicia falla en contra de los facultativos en los casos donde hay ausencia de inscripción de la información, considerando que si no está escrito es porque no se hizo. Los registros médicos informatizados están acordes con la ley, en tanto respeten los códigos, leyes y decretos vigentes. (20) (21) (22)

Dentro de las experiencias más importantes se 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 dedicadas a conseguir un apropiado Sistema de Información Sanitario 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 sanitaria y no múltiples redes locales. (23)

Estos proyectos y estándares se han dirigido a definir las características genéricas de información de la Historia Clínica Electrónica e incorporarla en modelos de información y modelos de mensajes que pudieran proveer una interfaz estándar entre sistemas clínicos.

El objetivo de estos trabajos o proyectos ha sido facilitar que sistemas clínicos diversos puedan intercambiar la totalidad o partes de la Historia Clínica Electrónica de un paciente de forma estandarizada, tal que puedan representar de forma rigurosa y genérica los valores de los datos y la organización contextual de la información del sistema que la origine. Un objetivo complementario ha sido acomodar la naturaleza evolutiva del conocimiento médico y la diversidad inherente a la práctica clínica.

En el año 2000 existían seis aproximaciones principales compitiendo por ser la plataforma para la interoperabilidad en Historia Clínica Electrónica. Estas fueron:

- ❖ OSI: Open Systems Interconnection (Interconexión de Sistemas Abiertos).
- ❖ CORBA: Common Object Request Broker Architecture (Arquitectura Común de Ruptura de Solicitud de Objeto).
- ❖ GEHR: Good European Health Record (Buen Registro de Salud Europeo).
- ❖ HL7-CDA: Clinical Document Architecture (Arquitectura de Documento Clínico).
- ❖ OpenEHR: Registro Electrónico de Salud Abierto.
- ❖ La aproximación genérica XML/Ontología.

En Noviembre de 2001 se realizó un acuerdo entre OpenEHR, CEN TC251, Red centros nacionales PROREC (Promoting Health Records in Europe), EUROREC (European Health Records Institute) para colaborar en la convergencia de modelos y metodologías.

En la actualidad han prevalecido como estándares más aceptados y que continúan tomando fuerza a nivel mundial:

- ❖ ENV 13606
- ❖ OpenEHR
- ❖ HL7-CDA

1.5.3 Organismos e instituciones relacionados con la estandarización de la Historia Clínica Electrónica

Los temas de estandarización han cobrado mayor importancia y se están volviendo más complejos con la globalización de la economía y la liberalización de los mercados. Los productos se tienen que diseñar para ser aceptados por usuarios de múltiples países con diferentes lenguas, sistemas de valores y condiciones de trabajo. Por ello se hace absolutamente necesaria la colaboración internacional en materia de normalización.

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

ANSI (American National Standards Institute) es el organismo oficial de EEUU que coordina las actividades nacionales de normalización en informática para la salud mediante el HISPP (Healthcare Informatics Standards Planning Panel). Este comité canaliza la participación de los grupos de normalización de varias organizaciones independientes como son HL7, DICOM, ASTM, IEEE y SNOMED. (24)

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

Además merece destacarse la contribución de otras organizaciones que aportan su esfuerzo al desarrollo de los estándares de Historia Clínica Electrónica. Entre ellas cabe señalar OpenEHR Foundation, Open Source Health Care Alliance, EUROREC-European Health Records Institute y los Centros Nacionales PROREC en Europa. La OpenEHR Foundation realiza una labor de enlace entre actividades en Europa y Australia. (25)

1.5.4 Actividades en Europa, Comité Europeo de Normalización (CEN) (26)

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

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

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

En 1995, CEN publicó el pre-estándar ENV 12265 “Arquitectura de Historia Clínica Electrónica”, que fue un estándar de referencia histórica definiendo los principios básicos en los que se deben basar las Historias Clínicas Electrónicas. A este documento le sucedió el pre-estándar ENV 13606 “Comunicación con la Historia Clínica Electrónica”, que se publicó en 1999 como un estándar con cuatro partes:

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

Otros documentos importantes desarrollados por CEN TC251 como antecedentes importantes de la estandarización en Historia Clínica Electrónica son:

- ❖ ENV 12443:2000. El Marco de Información Sanitaria.
- ❖ Arquitectura normalizada para sistema de Información Sanitaria.
- ❖ ENV 12967-1:1998. Arquitectura del Sistema de Información sanitario HISA.

1.5.5 Actividades en Estados Unidos (27)

La estandarización sobre informática médica en Estados Unidos tiene una dilatada historia de actividades de grupos como HL7, NCPDP, ACR-NEMA, ASTM, IEEE, y ASC X12. No obstante los trabajos desarrollados por estas organizaciones eran dispares en sus objetivos y se producían de forma no coordinada.

A finales de 1991 el American National Standards Institute (ANSI) estableció el Healthcare Informatics Standards Planning Panel (HISPP) para coordinar la actividad de las numerosas organizaciones dispersas que en estados Unidos desarrollan trabajos en este campo y poder presentar un canal de comunicación y representación internacional unificada. El AHCPR en cooperación con la FDA soporta las reuniones y la administración del HISPP que actúa también como enlace oficial entre las organizaciones de Estados Unidos y CEN en Europa.

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

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

En el contexto de la estandarización de la Historia Clínica Electrónica es factible resaltar el papel del CPRI (Computer-based Patient Record Institute) creado en 1991 para promover y coordinar el desarrollo de la Historia Clínica informatizada en los Estados Unidos. El CPRI está compuesto por representantes de todos los sectores interesados y mantiene grupos de trabajo en cuatro áreas: códigos y estructura; evaluación de sistemas de Historias Clínicas computarizadas; confidencialidad, privacidad y legislación; y educación.

1.5.5.1 Actividades de estandarización de ASTM relacionadas con Historia Clínica Electrónica

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

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

También es de gran importancia la actividad desarrollada por el Subcomité E31.22 sobre “Transcripción de Información de Salud y Documentación” que se ha dedicado al desarrollo de estándares para los procesos, sistemas, y gestión de la transcripción médica y su integración con otras modalidades de generación de informes.

1.5.5.2 Actividades de HL7 (Health Level 7)

Organización que se ha dedicado a la confección de estándares en el campo de la Información Sanitaria, principalmente enfocada en el desarrollo de especificaciones de mensajería entre aplicaciones médicas aunque también tiene gran influencia en otras áreas como los documentos clínicos. (28)

1.5.5.3 Actividades de ISO

ISO (International Organization for Standardization) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización que son miembros de ISO. El trabajo de preparación de las Normas Internacionales se realiza a través de Comités Técnicos de ISO. Los borradores de estándares internacionales (Draft International Standards) adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros. La publicación como un Estándar Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros.

ISO es conocida por su amplia gama de estándares utilizados en numerosos aspectos de sistemas de información, que tienen lugar dentro del Joint Technical Committee (JTC). Una de las contribuciones más populares y de amplio impacto es el conjunto de normas que soportan el modelo OSI (Open Systems Interconnection) para comunicaciones. (29)

En 1999 ANSI tomó la iniciativa de promover la creación de un Comité ISO TC215 dedicado a Informática en la Salud. Las áreas de trabajo de este comité son:

- ❖ Mensajes y comunicación.
- ❖ Representación de conceptos médicos.
- ❖ Seguridad.
- ❖ Coordinación de modelado.
- ❖ Historias Clínicas.
- ❖ Imágenes biomédicas.

Estándar ISO sobre requisitos de la arquitectura de la Historia Clínica Electrónica

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 Historia Clínica Electrónica. El proyecto ha conducido a la Especificación Técnica ISO 18308 “Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture”.

El estándar no contiene requisitos funcionales para un sistema de Historia Clínica Electrónica sino como dice la propia norma: “...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”.

Los usuarios principales de esta especificación técnica ISO de requisitos son los desarrolladores de estándares de arquitecturas, por ejemplo CEN 13606, y otras arquitecturas de referencia tales como el Modelo de Referencia OpenEHR. (30)

El desarrollo de la ISO 18308 se ha producido en tres etapas. En la primera se realizó una búsqueda exhaustiva de material de referencia a través de la literatura y contactos directos seleccionándose 35 fuentes primarias incluyendo 20 fuentes originalmente recogidas por el proyecto EHCR-SupA en Europa.

En la segunda fase se trabajó con los más de 700 requisitos identificados en la primera fase y se desarrolló una estructura jerárquica de “encabezamientos” bajo los cuales se podían organizar los requisitos. Tras eliminar las redundancias se quedaron reducidas al final de esta fase a 590. En la fase final se consolidó un conjunto de 123 requisitos listados bajo una estructura de 10 títulos y 60 subtítulos.

1.6 Características diferenciales entre la Historia Clínica Tradicional y la Historia Clínica Electrónica (31)

1.6.1 Comparación entre la Historia Clínica Tradicional y Electrónica

| HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA | HISTORIA CLÍNICA TRADICIONAL |
|--|---|
| Inviolabilidad | |
| No puede ser adulterada, pues incorpora firma digital, inserción de hora y fecha automática y técnicas de <i>BackUp</i> (respaldo) adecuadas. | Puede llegar a rehacerse total o parcialmente sin poder comprobarlo. |
| Secuencialidad de la información | |
| Garantizada por mecanismos de campos auto-numéricos e Inserción de hora y fecha automática. | Es difícil si no está previamente foliada, las evoluciones son consecutivas sobre un mismo papel. |
| Reserva de la información privada del paciente | |
| Garantizada por mecanismos de seguridad informáticos. | Garantizada por mecanismos de control del archivo. |
| Accesibilidad | |
| Utilizable en todo momento o lugar vía <i>internet</i> , <i>wireless</i> y <i>wap</i> . | Utilizable en un solo lugar. |
| Disponibilidad | |
| Siempre disponible para cuando se necesite. Todos los que están 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. | Dependiendo de la accesibilidad a los Archivos físicos. |
| Riesgo de pérdida de información | |
| Seguridad garantizada con una correcta política de resguardo de la información (<i>BackUp</i>). | Frecuentemente extraviada, posibilidad de microfilmarse. |
| Integridad de la información clínica | |
| La informatización racional garantiza que la información de un paciente no esté atomizada. | Frecuentemente se encuentran divida en ser vicios, se suelen 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 muchas veces. |
| Legibilidad | |
| Legibilidad garantizada. | Algunas veces ilegible. |
| | |
| | |

| Legalidad y valor probatorio | |
|--|---|
| Garantizado por la firma digital y el inserción de hora y fecha automática. | Garantizado sí está bien confeccionada, clara, foliada y completa. |
| Identificación del profesional | |
| Por la firma digital. | Por la firma holográfica y el sello con la matrícula. |
| Temporalidad precisa | |
| Garantizada con fecha y hora con Inserción de hora y fecha automática de servidor local y de entidades de certificación de inserción de hora y fecha automática. | 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 o reducidos. | 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 administrativo | |
| Puede ser operada y buscada por los mismos profesionales que requieren la información. | Requiere personal para el mantenimiento del archivo, (repartir, buscar y ordenar las Historias Clínicas). |
| Costos de imprenta | |
| No requiere. | Es necesario para los distintos formularios que la componen. |
| Costos de papel | |
| Bajo, sólo cuando necesariamente se requiera imprimirla. | Alto. |
| Tiempo de Consulta | |
| Más corto. | Más largo. |
| Tiempo de búsqueda de evoluciones | |
| Más corto. | Más largo. |
| Tiempo de búsqueda de estudios complementarios | |
| Más corto. | Más largo. |
| Orientaciones en la terapéutica | |
| Se pueden incorporar alertas y reglas informatizadas. | |
| Recordatorios y alertas | |
| De fácil implementación. | |

| Disponibilidad de los datos para estadísticas | |
|---|---|
| Inmediata. | Mediante tediosos procesos. |
| Búsqueda de información de pacientes y separación de datos por distintos ítem | |
| Fácil y accesible. | Difícultosa, poco confiable y costosa. |
| Robo de la Historia Clínica | |
| Imposible si hay una política de seguridad informática confiable de conservación de registros y <i>BackUp</i> . Si se llegara a perder se puede recuperar del <i>BackUp</i> . | Si se roba o se pierde es imposible de recuperarla. |

Fuente: Diferencias Comparativas entre la Historia Clínica Tradicional (HCT) y la Historia Clínica Computarizada (HCC)

1.6.2 Algunos plantean desventajas cómo:

1.6.2.1 Seguridad

En teoría la Historia Clínica Electrónica puede ser más segura que la de papel por los mecanismos de control y acceso que sobre ella se pueden implementar. (32) Estos controles pueden ser en ocasiones vulnerados. La implementación de los controles debe ser incluida dentro del sistema lógico (software) de la interfaz de la Historia Clínica Electrónica y puede también implantarse sobre el acceso a la información en forma física (hardware). Estos controles son en ocasiones complejos y pueden ser, vulnerados o violados.

1.6.2.2 Temor y Desconfianza

Es normal que ante una nueva medida, en especial aquellas que necesitan la implementación de nueva tecnología (que puede ser desconocida para parte del personal); se ofrezca resistencia inicial al cambio. Debe hacerse énfasis en el entrenamiento del personal y generar procesos que faciliten la adaptación a los nuevos esquemas tecnológicos.

1.6.2.3 Costos, formas y tiempos de implementación

La Historia Clínica Electrónica es costosa en principio. Requiere tecnología, cambios en la planta física, personal adicional y por supuesto un tiempo para realizar el acoplamiento entre los dos métodos.

1.6.2.4 Intervención de personal ajeno a la salud

Hay otras personas ajenas al personal de salud que tendrán potencial acceso a la Historia Clínica Electrónica.

Este personal “operativo” es el encargado de mantener y mejorar el hardware y software necesario para la implementación de la Historia Clínica Electrónica.

1.6.2.5 Pérdida del control

El personal al que se hace referencia en el caso anterior está más calificado desde el punto de vista técnico para el manejo de documentos electrónicos y por lo tanto podría tener acceso a datos no autorizados y modificarlos en forma fraudulenta.

1.7 La Historia Clínica en Cuba (33)

En la totalidad de las instituciones hospitalarias cubanas, la Historia Clínica se maneja en formato duro o sea sobre papel, con los inconvenientes que genera su llenado, almacenamiento y conservación, al punto que, en las últimas décadas para facilitar su conservación, instituciones capitalinas como los hospitales Hermanos Ameijeiras y Julio Trigo, entre otros, han empleado las historias ambulatorias, como ocurre en el caso de los médicos de familia (atención primaria), donde el paciente es quien se encarga de conservar y almacenar dichas historias.

Lamentablemente, de esta manera el documento pierde sus características docentes y mantiene todos los inconvenientes mencionados con respecto a la Historia Clínica tradicional sin contar con que la adulteración o pérdida de la misma puede ser más frecuente en estos casos.

Por muchas razones, en las que de hecho, prevalece el avance de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación, el desarrollo de la Historia Clínica Electrónica ha encontrado un espacio de desarrollo y debate también en Cuba, dada la posición del sistema de salud cubano, que se sitúa entre los primeros del mundo y compite con los más desarrollados del planeta.

Si se analizara desde el punto de vista informático, Cuba se ha propuesto escalar en este campo de las tecnologías y adentrarse en el mercado del software internacional, incluyendo en el campo de las aplicaciones médicas. Esto implica que el desarrollo de sistemas nacionales capaces de gestionar los datos de los pacientes se vuelve indispensable por los requisitos exigidos por los clientes internacionales.

Para la conversión de la Historia Clínica tradicional a formato digital deben cumplirse algunos requisitos o condiciones, como consecuencia de los conceptos establecidos a escala internacional por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos. Dicha institución define tres niveles previos de automatización hospitalaria a la creación y mantenimiento de la Historia Clínica Electrónica.

Cuando se habla del nivel 1, se refiere al más elemental, donde la institución hospitalaria posee una o varias áreas automatizadas. El nivel 2 se alcanza en relación con la tecnología utilizada y permite una recuperación visual de la información, mientras que el tercer nivel se considera a partir de la implantación de redes automatizadas en la institución.

El nivel 4, exige la Historia Clínica Electrónica, que recoge, además de los datos habituales, toda aquella información procedente del área de la atención primaria, secundaria u otros niveles de atención, donde se registran los datos aportados incluso por las especialidades como la Estomatología y la Psicología.

Ello presupone la existencia de una comunicación entre diferentes niveles institucionales de salud, e implica un consenso en cuanto al uso de sistemas, codificadores, software, etcétera. El nivel 5, un estado más complejo, abarca mucho más información: datos de salud, hábitos, antecedentes en la atención primaria y en la atención en entidades donde se practica la medicina alternativa, a la que ha recurrido el paciente, entre otros datos.

Si se compara el estado de las instituciones de salud de los países del tercer mundo, en sus diferentes niveles, en relación con Cuba, puede concluirse que nuestro país dispone de potencialidades suficientes como para colocarse en un nivel intermedio en cuanto a la automatización de la Historia Clínica con un mínimo de inversión.

Vale destacar el hecho de que el Ministerio de Salud Pública de Cuba ha incluido entre sus objetivos principales la informatización de la atención médica, y como una de sus tareas prioritarias, la creación de una Historia Clínica Electrónica.

En la actualidad este propósito se ha convertido en una tarea en desarrollo, en la que han surgido varias aplicaciones en distintas instituciones del país, pero al igual que ocurrió a nivel mundial en un principio estas aplicaciones han sido realizadas de manera independiente lo cual da al traste con la incompatibilidad entre ellas. Convergiendo en que se vuelve una necesidad la estandarización de estos sistemas gestores de la información médica desarrollados en la nación y la adopción de un estándar internacional para la Historia Clínica Electrónica dadas las características del Sistema Nacional de Salud Cubano.

Conclusiones del capítulo

La Historia Clínica Tradicional presenta características que la ubican entre los elementos más importantes dentro de la esfera de la salud y que han posibilitado a través de los años perfeccionar el sistema y hacer que la atención al paciente sea cada vez más eficiente. A pesar de esto, con el desarrollo de las ciencias informáticas y su vinculación con la esfera de la salud La Historia Clínica ha sufrido los efectos de la evolución y se presenta en la actualidad como un nuevo paradigma: la Historia Clínica Electrónica.

Esta nueva versión de la Historia Clínica revoluciona la forma de trabajo de los profesionales de la salud y brinda facilidades que la hacen traspasar las fronteras de la colaboración con el diagnóstico y la toma de decisiones por parte del personal de la salud ante alguna situación dada, para convertirse en una herramienta que además de cumplir con los objetivos de su antecesora también adquiere un alto potencial docente con gran capacidad para realizar estudios basados en el análisis de grandes volúmenes de información almacenada durante años, así como también posibilita el intercambio de opiniones de manera instantánea aumentando la precisión del resultado.

De la misma manera esta nueva concepción de la Historia Clínica no deja de sufrir los efectos evolutivos y surgen de esta forma los estándares que regulan a nivel internacional los requisitos que debe cumplir un sistema informático para la gestión de la Historia Clínica Electrónica, regulaciones que Cuba se ve en la necesidad de incorporar a su sistema ya que nacionalmente se desarrollan aplicaciones médicas de alcance internacional.

Capítulo 2

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica

2.1 Introducción

La adopción de mensajes, formatos, codificación y estructura de historiales médicos son aspectos que se han vuelto imprescindibles en la gestión integrada de los servicios sanitarios y la continuidad de los cuidados médicos, propiciando de esta forma la interoperabilidad entre los sistemas de Información Sanitaria, considerado como un paso evolutivo de gran importancia dentro de la informática médica, pues transforma la Historia Clínica Tradicional en una herramienta que supera las fronteras del diagnóstico.

Existe una mayor demanda de los usuarios hacia los sistemas abiertos, distribuidos, interconectados e interoperables, con un alto grado de fiabilidad y requisitos de seguridad cada vez más exigentes, dados por la sensibilidad de la información que se maneja en esta rama para garantizar su integridad con costes asumibles por las distintas organizaciones o centros que la empleen. En esta línea, los expertos indican que es necesario abordar la adopción de estándares técnicos como un elemento estratégico de vital importancia para la planificación, diseño, implantación, operación y mantenimiento de los sistemas de Historia Clínica Electrónica.

No resulta desconocido para nadie el papel que han jugado las normas en los sectores tradicionales de la industria, aumentando la seguridad, disminuyendo los costos y favoreciendo el desarrollo de los mercados.

Existen argumentos lo suficientemente fuertes a favor de la consideración de efectos similares en el campo de la Informática y la Telemática aplicada a la Salud, tradicionalmente caracterizada por la fragmentación del mercado, la proliferación de aplicaciones aisladas e incompatibles entre sí, los altos costos de desarrollo de soluciones particulares, su corto ciclo de vida luego de ser aplicadas, los problemas de mantenimiento, y las barreras para conseguir la integración operativa de los distintos sistemas.

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

Entonces parece lógico pensar que la armonización en este sector mediante la adopción de normas comunes por los usuarios, fabricantes y proveedores de servicios debería favorecer la producción de soluciones más económicas, confiables y estables.

Por estas razones los estándares y protocolos para la comunicación entre aplicaciones médicas se han ganado su espacio dentro de las polémicas de los desarrolladores de software en el mundo y son un punto de apoyo para el impulso de nuevos sistemas de gestión de Información Sanitaria o sistemas de gestión de Historias Clínicas, cada vez más eficaces y confiables.

En Cuba durante los últimos años se ha experimentado un crecimiento vertiginoso en la integración de la Informática y las Telecomunicaciones con la Salud, así como también se ha propiciado la preparación adecuada de profesionales capaces de desarrollar sistemas de alta calidad.

En este capítulo se analizarán las características de tres estándares internacionales para la Historia Clínica Electrónica: OpenEHR, ENV 13606 y HL7-CDA, sin adentrarnos en las especificaciones técnicas de los mismos; así como las necesidades del Sistema Nacional de Salud Cubano y sus particularidades.

2.1.1 Normas aplicables en la Historia Clínica Electrónica

En general, un sistema de Historia Clínica Electrónica es una estructura compleja, que comprende aspectos dinámicos como son los relacionados con los pacientes. Los sistemas o servicios de Historia Clínica Electrónica incorporan diversos elementos relacionados con la información que son de vital importancia para la atención de calidad a los pacientes. En consecuencia, existen diferentes conjuntos de normas que se aplican a los diferentes componentes del sistema. Entre los que se pueden destacar:

- ❖ Estándares de contenidos, estructura, comunicación (arquitectura, formato)
 - HL7-CDA
 - OpenEHR
 - ENV 13606-1(CEN)

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

- ❖ Representación de datos clínicos (codificación).

| Vocabulario Controlado/ Sistema de Codificación | Descripción/Dominio |
|--|--|
| SNOMED CT | Todos los conceptos en el dominio de la medicina (en especial la atención y procedimientos médicos). Es el vocabulario médico más amplio que existía. En el 2005 tenía 366.170 conceptos, 993.420 descripciones y 1,46 millones de relaciones. Incluye datos clínicos y atención directa de pacientes. |
| LOINC: Logical Observations, Identifiers and Numerical Codes | Clasificación de observaciones clínicas en medicina. Se utiliza principalmente para resultados de laboratorio, pero es aplicable también a exámenes físicos u observaciones clínicas. |
| CIE-10 (ICD inglés) Clasificación Internacional de Enfermedades ICD-9-CM | Inicialmente se propuso para clasificar causas de muerte; hoy también se utiliza para estudios de morbilidad y epidemiología. Creada y mantenida desde hace más de 100 años (desde 1892) por la OMS, tiene traducción oficial a varios idiomas, entre ellos el español. Actualmente va en su décima revisión (CIE-10, 1992). ICD-9-CM (Clinical Modification) (o CIE-9-CM en español) es una extensión local propia de Estados Unidos para efectos de facturación. |
| Unified Medical Language System(UMLS) | Proyecto de la NLM (Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos) para unificar vocabularios controlados. Tiene tres partes: 1. Metathesaurus: repositorio combinado de todos los vocabularios, con interconexiones. 2. UMLS Semantic networkRed: relaciones entre los significados de conceptos. 3. Specialist lexicon: aplicación que facilita el procesamiento de lenguaje natural, utilizando las palabras del Metathesaurus. |

2.1.2 Requisitos Genéricos del Registro de Salud

- ❖ Priorización del paciente.
- ❖ Adecuado para todos los entornos de atención.
- ❖ Fidelidad Médico-legal, Trazabilidad y Auditabilidad.
- ❖ Independencia de la tecnología y el formato de los datos.
- ❖ Sistemas con alta flexibilidad y facilidad de mantenimiento.
- ❖ Soporte para las estructuras de datos clínicos: listas, tablas, series temporales, incluyendo eventos puntuales o de intervalos.

2.1.3 Ventajas de la adopción de normas

- ❖ Interoperabilidad e integración de sistemas.
- ❖ Independencia de suministradores.
- ❖ Disminución de costes de operación y mantenimiento.
- ❖ Simplificación de tareas.
- ❖ Aumento de la seguridad.
- ❖ Instrumento para la gestión de la calidad.
- ❖ Reingeniería de procesos.
- ❖ Formación y cualificación del personal.

2.2 Sistema Nacional de Salud Cubano

2.2.1 Misión

El Ministerio de Salud Pública (MINSAP) es el Organismo rector del Sistema Nacional de Salud. Encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y del Gobierno en cuanto a la Salud Pública, el desarrollo de las Ciencias Médicas y la Industria Médico Farmacéutica. (34)

2.2.2 Principios Rectores (35)

- ❖ Carácter estatal y social de la medicina.
- ❖ Accesibilidad y gratuidad de los servicios.
- ❖ Orientación profiláctica.
- ❖ Aplicación adecuada de los adelantos de la ciencia y la técnica.
- ❖ Participación de la comunidad e intersectorialidad.
- ❖ Colaboración internacional.
- ❖ Centralización normativa y descentralización ejecutiva.

2.2.3 Funciones Rectoras (36)

- ❖ Ejercer el control y la vigilancia epidemiológica de las enfermedades y sus factores de riesgo.
- ❖ Ejercer el control y la vigilancia sanitaria de todos los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana.
- ❖ Regular y controlar la aprobación, ejecución y evaluación de las investigaciones biomédicas o de cualquier tipo que se realice directamente en seres humanos.
- ❖ Normar las condiciones higiénicas y el saneamiento del medio ambiente en aquellos aspectos que puedan resultar agresivos a la salud humana y controlar su cumplimiento a través de la inspección sanitaria estatal.
- ❖ Regular el ejercicio de la medicina y de las actividades que le son afines.
- ❖ Ejercer la evaluación, el registro, la regulación y el control de los medicamentos de producción nacional y de importación, equipos médicos y material gastable y otros de uso médico.

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba**2.2.4 Funciones Específicas (37)**

- ❖ Planificar y ejecutar las acciones de promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud humana.
- ❖ Organizar los servicios de atención médica preventiva y curativa para toda la población.
- ❖ Organizar los servicios de salud como parte de la asistencia social destinada a los ancianos, impedidos físicos y mentales, y otros tributarios de otro tipo de atención.
- ❖ Elaborar y mantener el sistema de información estadística en materia de salud a los efectos de satisfacer sus propias necesidades como organismo y de otros organismos nacionales e internacionales.
- ❖ Organizar, dirigir y controlar, el proceso de formación especificación, perfeccionamiento y educación continuada de los profesionales y técnicos propios de la actividad.
- ❖ Dirigir las actividades de producción, exportación, importación, comercialización, distribución y almacenamiento de medicamentos.
- ❖ Dirigir las actividades de comercialización, distribución y almacenamiento de artículos y equipos médicos.
- ❖ Dirigir la actividad de comercialización de los servicios de salud, asistencia técnica, la formación y especialización de personal extranjero, así como Software y literatura científica afines con la actividad propia.

2.2.5 Componentes del Sistema Nacional de Salud (38)

- ❖ Atención médica preventiva curativa y de rehabilitación.
- ❖ Asistencia a ancianos, impedidos físicos y mentales y otros minusválidos.
- ❖ Control higiénico – epidemiológico.
- ❖ Formación, especialización y educación continuada de profesionales y técnicos.
- ❖ Investigación y desarrollo de las ciencias médicas.
- ❖ Estadísticas de salud.
- ❖ Información científico – técnica.
- ❖ Promoción de salud.
- ❖ Aseguramiento de suministros no médicos y mantenimiento del sistema.
- ❖ Aseguramiento tecnológico, médico y electromedicina.
- ❖ Producción, distribución y comercialización de medicamentos y equipos médicos.

2.2.6 Principales Unidades de Asistencia Médica y Social. (39)

Unidades de asistencia médica y social

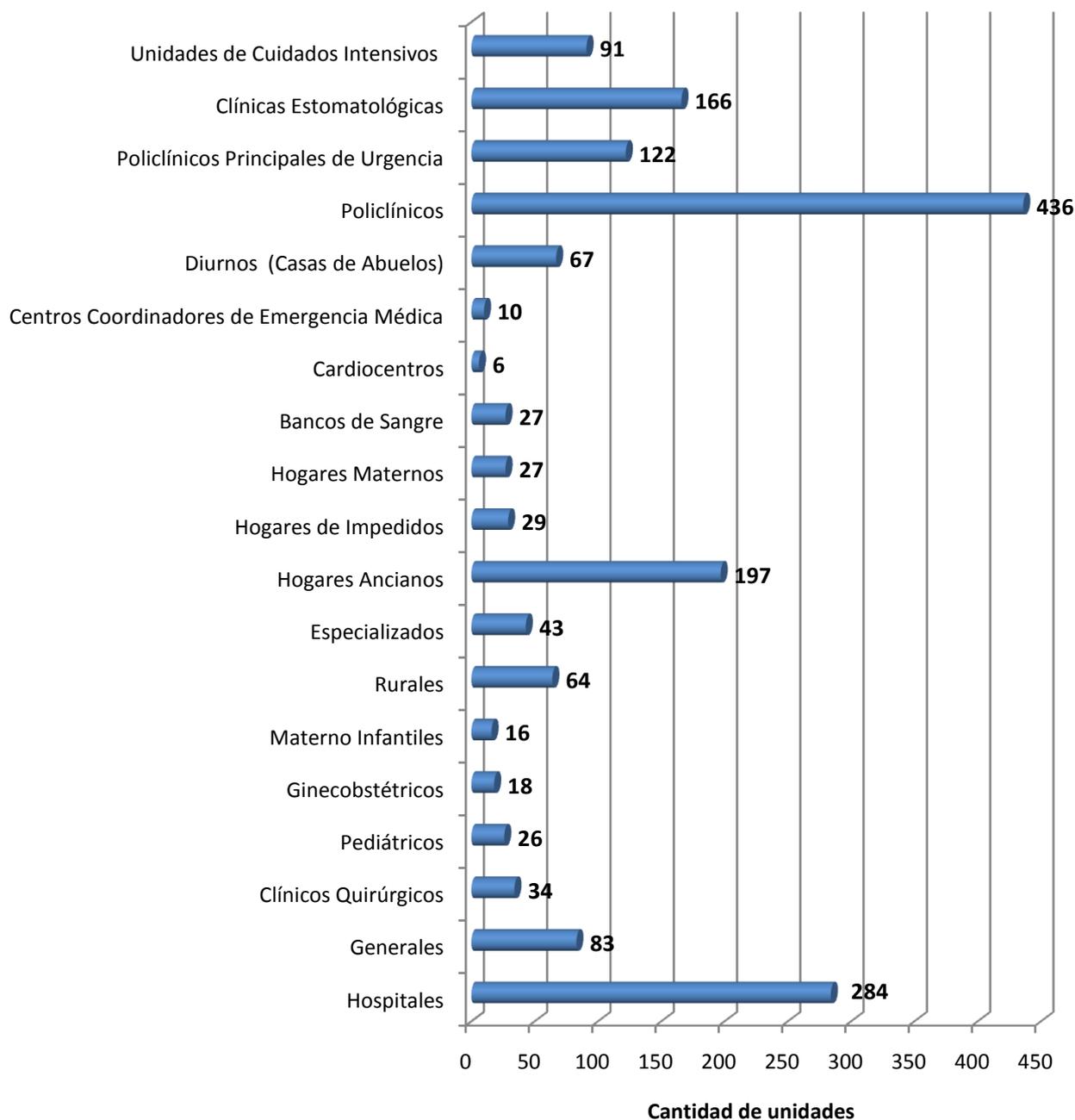


Figura 1: Unidades de Asistencia Médica y Social-1

Unidades de asistencia médica y social

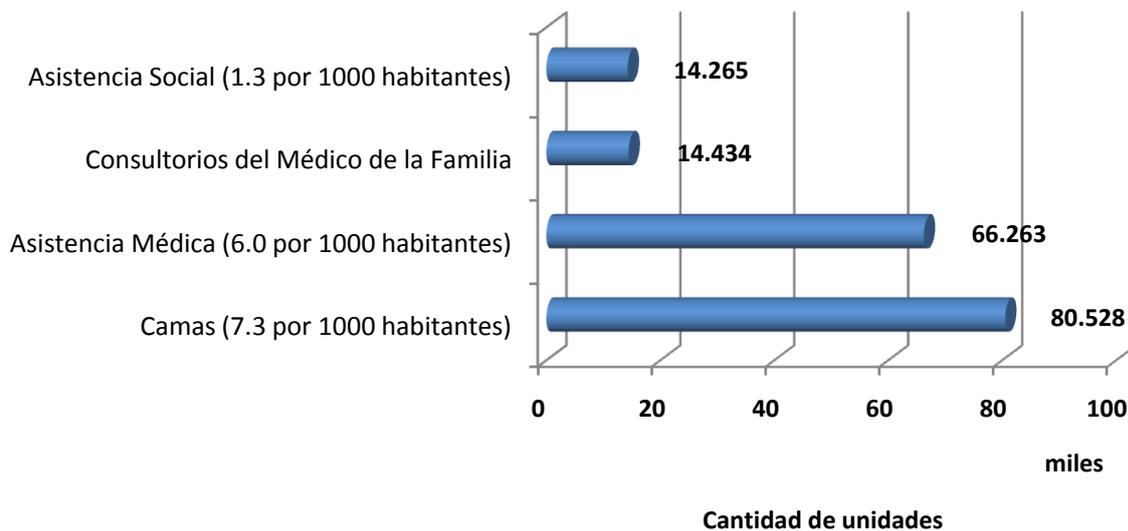


Figura 2: Unidades de Asistencia Médica y Social-2

Unidades de Cuidados Intensivos

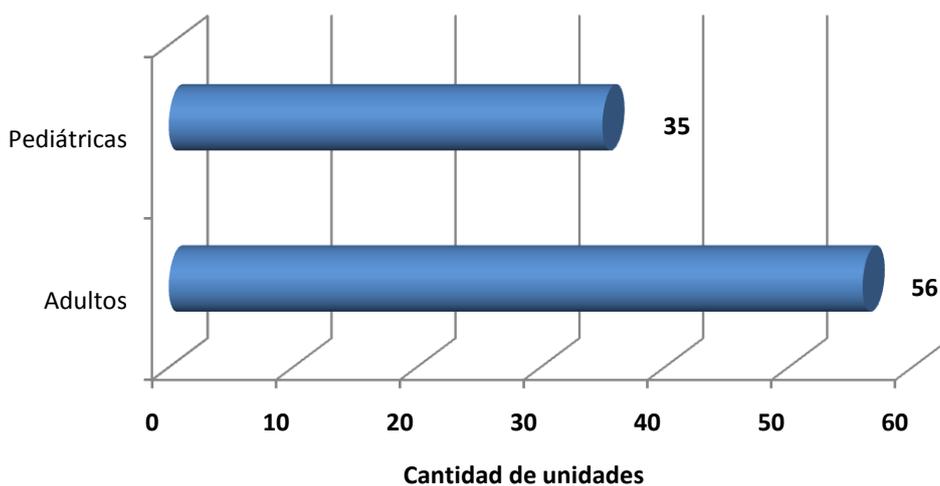


Figura 3: Unidades de Cuidados Intensivos

2.3 ¿Qué necesitan las aplicaciones médicas cubanas como estándar para la gestión de la Historia Clínica?

El Sistema Nacional de Salud Cubano en su totalidad ha recurrido a las Historias Clínicas ambulatorias, estas son guardadas por los pacientes debido a los inconvenientes de la capacidad de almacenamiento, la posibilidad de deterioro y las dificultades de búsquedas que se presentan al poseer grandes cantidades del documento archivadas; a pesar de que esta alternativa crea otros problemas que también atentan contra el buen desempeño del sistema.

Como solución a esta dificultad y en conjunto con la intervención de las ciencias informáticas en la esfera de la Salud, se han estado implantando gradualmente en algunas instituciones del país sistemas informáticos que gestionan la información de los pacientes, pero sin tener en cuenta la estandarización de la comunicación entre estos sistemas, lo que ha provocado la duplicación de la información y la imposibilidad de integración entre estas aplicaciones. Dada esta situación el país se ve en la necesidad de adoptar un estándar que le permita integrar estos sistemas.

Las condiciones del país en el ámbito internacional y las características del Sistema Nacional de Salud Cubano presentadas en el epígrafe anterior, imponen que el estándar a adoptar debe cumplir con las características que se listan a continuación.

2.3.1 Independencia total del lenguaje y la plataforma o IDE de desarrollo

Se requiere de un estándar libre de de ataduras a un lenguaje específico o plataforma de desarrollo, el cual pueda ser implantado con la introducción de herramientas libres, permitiendo de esta forma la facilidad de mantenimiento y actualización, así como el evitar la inversión de grandes sumas de dinero en licencias.

2.3.2 Independencia de la plataforma de aplicación

Se requiere de un estándar cuyas especificaciones no influyan de ninguna manera en la plataforma de aplicación (Windows, Linux, Unix, Mac) donde este sea implantado.

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba**2.3.3 Que el estándar sea Internacional**

Estándar o norma reconocida a nivel internacional debido a que en el país también se atienden personas de cualquier parte del mundo.

Cuba da sus primeros pasos en el mercado internacional de software.

2.3.4 Solidez del estándar

Difundido en el mundo con suficiente fuerza y años de experiencia.

2.3.5 Suficiente información sobre el estándar

Existencia de la información necesaria y que ésta sea de fácil acceso para lograr un buen entendimiento de las especificaciones del estándar y de esa forma poder proceder con el desarrollo de herramientas que permitan su adopción en un período de tiempo lo más breve posible.

2.3.6 Compatibilidad con otras herramientas, equipos o componentes

Posibilidad de existencia de herramientas informáticas que ya adopten el estándar para facilitar el desarrollo de soluciones que se adecuen a las necesidades del país.

Posibilidad de existencia de equipos que adopten el estándar para facilitar la transferencia de datos con los mismos.

2.3.7 Conocimiento del estándar en el país

Posibilidad de existencia de personal que ya se haya documentado acerca del estándar o de ser posible algunos desarrollos nacionales que sean encaminados a la adopción de algún estándar internacional.

2.4 OpenEHR

OpenEHR es una fundación creada por las universidades College London y Ocean Informatics, legalizada en el Reino Unido y dedicada a la investigación, desarrollo e implementación de registros médicos electrónicos (EHRs: Electronics Health Records). Ha desarrollado un estándar cuyas especificaciones sientan sus bases en la combinación de más de 15 años de investigación y desarrollo referente a los registros médicos electrónicos, entre Europa y Australia. (40)

OpenEHR es un conjunto de especificaciones, guías o reglas para regir la arquitectura de un Registro Clínico Electrónico; las cuales son independientes totalmente de la tecnología con las que se desarrollen estos registros, pues rigen el formato de los datos y su estructuración, así como la forma de realizar transacciones de información entre sistemas distintos, por lo que siguiendo estas especificaciones el desarrollo puede hacerse sobre cualquier plataforma o lenguaje.

Este estándar define un modelo de registro electrónico para la salud diseñado para trabajar en colaboración con todos los proveedores de sistemas que gestionen información de la salud. Principalmente relacionada con los pacientes y las organizaciones que enfocan sus esfuerzos en lograr la Interoperabilidad semántica entre los sistemas informáticos que gestionan Información Sanitaria, relacionada con los pacientes. Se trata de una solución basada en el buen entendimiento y la transformación aplicados a la captura y el intercambio de de la información relacionada con el conocimiento más complejo y dinámico de la esfera de la salud, el paciente.

¿Qué es Interoperabilidad Semántica?

En acuerdo con Jan Walker, director ejecutivo en el Centro de Tecnología de la Información: Partners HealthCare System, en Boston, Massachusetts y otros conocedores y estudiosos del tema la interoperabilidad semántica no es más que la capacidad o posibilidad que da una estructura de datos para que estos puedan ser interpretados de una u otra forma. De esta manera define varios niveles de interoperabilidad donde el nivel 4 llega al punto cúspide donde es posible la interpretación de los datos sin un mayor esfuerzo, sin la necesidad de utilizar traductores intermedios para la buena comprensión de la información.

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

Los **arquetipos** son datos que pueden ser tan simples como la temperatura, la presión, etc. Estos contienen un conjunto de datos clínicos sobre cada concepto, incluidas las de datos necesarios, tales como: protocolo, o método de medición; eventos relacionados; y el contexto que se necesita para los datos clínicos para ser interpretada con precisión.

Las **composiciones** son el resultado de algún caso clínico como una consulta o acta resumen, que se valen de los arquetipos para conformar su contenido.

OpenEHR afirma que no es la aplicación, sino más bien la información que se maneja o sea la información médica, la que representa en realidad la Historia Clínica y su importancia.

Este estándar introduce modelos de referencia orientados a objetos, y una estructura modular para los documentos de salud. El modelo de información general de OpenEHR describe solamente la estructura jerárquica anidada de los registros de salud. La información clínica se define por separado para cada dominio de salud.

2.4.1 Registro de salud del Paciente (EPR: Electronic Patient Record)

Las siguientes características de OpenEHR se corresponden con un registro local de salud:

- ❖ Brinda soporte para todos los aspectos de los datos patológicos, incluidos los rangos normales
- ❖ Soporta todas las lenguas naturales, así como las traducciones entre los idiomas en el expediente
- ❖ Se integra con múltiples terminologías.

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

2.4.2 Historia Clínica Electrónica o Registro de salud Electrónico (EHR) OpenEHR

Las siguientes características de OpenEHR se corresponden a una estrategia integrada de Historias Clínicas Electrónicas Compartidas:

- ❖ Apoya la intimidad del paciente, incluidas las Historias Clínicas Electrónicas anónimas
- ❖ Facilita el intercambio de la Historia Clínica Electrónica la interoperabilidad a los distintos niveles de datos y del conocimiento
- ❖ Compatibilidad con el CEN ENV13606 y otros sistemas de mensajería; Soporte para flujos de trabajos distribuidos automatizados y semi-automatizados.

2.4.3 Situación de OpenEHR en el Mundo

En la actualidad cobra fuerza principalmente en Australia y participa en el desarrollo de las versiones del estándar europeo ENV 13606.

2.4.4 Compatibilidad con otras herramientas, equipos o componentes

Su sistema de arquetipos ha sido adoptado por el Estándar Europeo ENV 13606 por lo que es compatible con su última versión.

Las principales aplicaciones desarrolladas teniendo como base este estándar se localizan en Australia, un ejemplo de esto es el proyecto de Ontología Australiano.

2.4.5 Trabajo con el estándar en Cuba

En Cuba nunca antes se ha tratado ningún tema relacionado con este estándar para la Historia Clínica Electrónica.

2.5 ENV 13606

El pre-estándar europeo de arquitectura de historia clínica electrónica preENV13606 (41) apareció en 1999 como resultado del esfuerzo desarrollado por el TC251 (Comité Técnico 251) del CEN (Comité Europeo de Normalización). Para el año 2003, el objetivo del CEN era producir una nueva versión, con la categoría de estándar europeo (EN), que incorporara cualquier mejora que se considerara necesaria como resultado de las experiencias de implementación.

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

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

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

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

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

La *figura #4* (42) muestra los tres niveles en que se divide un sistema de integración propuesto por CEN sobre la base del estándar ENV13606 en el año 2000: conceptual, semántico y de datos.

El nivel conceptual está compuesto por las clases del estándar que actúan como modelo de referencia, el cual define cómo se construye la Historia Clínica Electrónica.

El nivel semántico contiene la definición de los arquetipos (que poseen un significado clínico). Los arquetipos son la base del sistema de integración, su propósito es hacer públicos los datos contenidos en los sistemas de información a integrar y al mismo tiempo ocultar su heterogeneidad, es decir, forman un nivel semántico sobre las bases de datos y sirven para asociar a los datos almacenados en éstas una semántica clínica específica. Por lo que se considera que en dicho sistema la verdadera integración se realiza a nivel de la metainformación y no a nivel de datos.

El último nivel está formado por los datos clínicos, el cual representa extractos válidos de las historias clínicas de los pacientes y que no son más que instancias válidas de arquetipos. Los mismos permiten dotar al sistema de integración de una gran capacidad de adaptación, independencia en relación al tipo y estado de la organización sanitaria y un alto grado de reutilización ya que los arquetipos ya definidos pueden ser utilizados para definir otros.

Los arquetipos deben “enlazarse” a los esquemas de las bases de datos para poder generar instancias concretas con datos de un paciente determinado. En este sistema propuesto las correlaciones entre los arquetipos y los esquemas de las bases de datos están definidas por un conjunto de correspondencias de valores, las cuales asocian a cada atributo simple del arquetipo un campo de una base de datos.

El conjunto de correspondencias de valores para un arquetipo permite generar una consulta SQL candidata, la cual intenta extraer toda la información necesaria para instanciar todos los atributos del arquetipo y generar tantas instancias como sean necesarias. Este proceso no es completamente automático, sino que la consulta debe ser validada y en su caso editada por el usuario, pero aún así se facilita la tarea, muchas veces compleja, de generar la consulta.

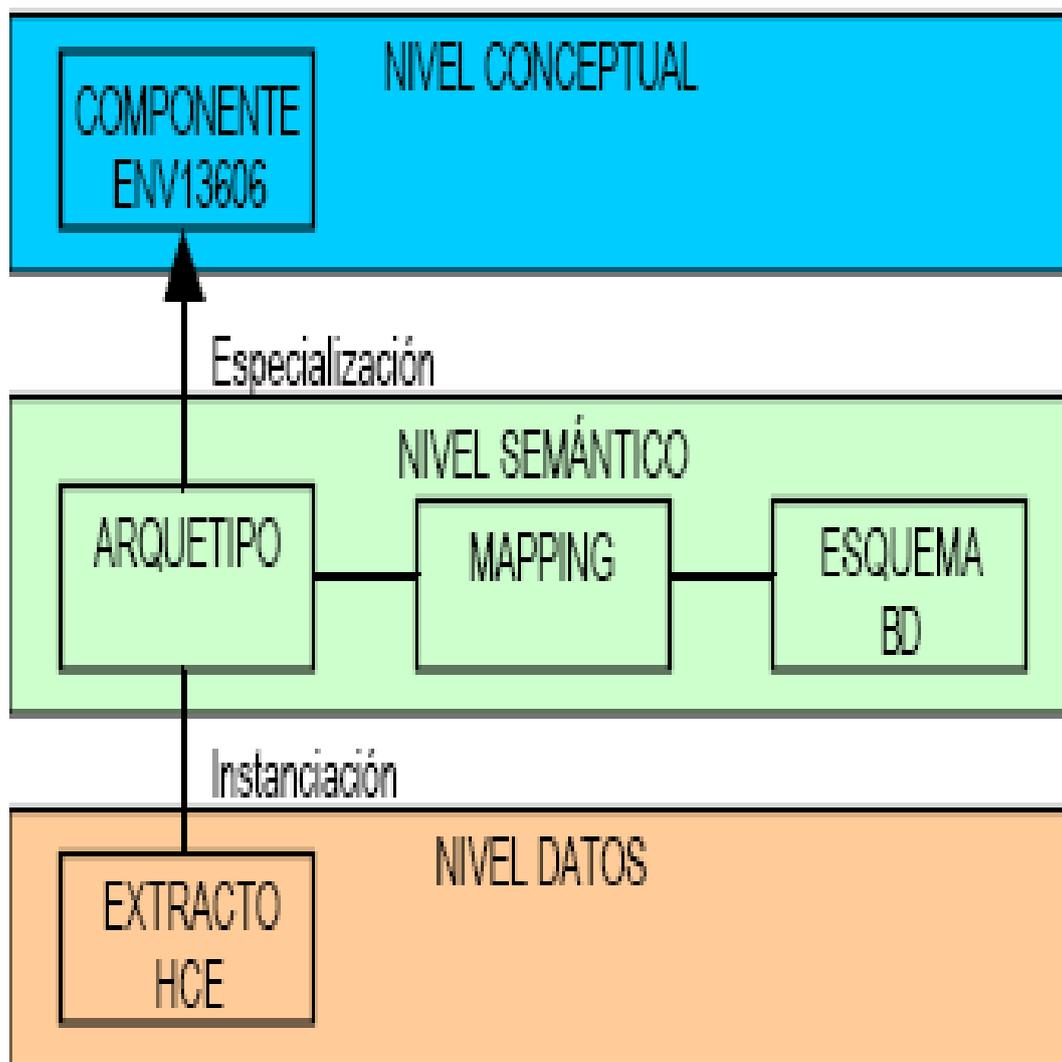


Figura 4: Modelo de Integración propuesto por CEN sobre la base del estándar ENV13606 en el año 2000.

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba**2.5.1 Momentos que han marcado el desarrollo del estándar ENV 13606 europeo**

- ❖ A partir de 1990

Proyectos de investigación y desarrollo financiados por la UE dedicados a estudiar modelos de información y mensajes.

- ❖ 1995 pre-estándar CEN ENV 1226

Define la arquitectura de la HCE

- ❖ 1999 pre-estándar CEN ENV 13606

Define las comunicaciones de la HCE

- ❖ 2001 Acuerdo de Colaboración

OpenEHR, CEN TC251, PROREC, EUROREC

- ❖ 1999 ISO TC215, Estándar ISO 18308

Requerimientos de la arquitectura para una HCE (123 requisitos ordenados en 10 títulos y 60 subtítulos)

- ❖ 2003 Propuesta del estándar CEN prEN 13606

Se especifica el diseño interno y el modo en que deben comunicarse las Historias Clínicas Electrónicas.

Se definen cinco partes: Modelo de Referencia, Especificación de Intercambio de Arquetipos, Arquetipos de Referencia y Listas de Términos, Características de Seguridad y Modelos de Intercambio.

Se realiza este proceso en conjunto con los miembros de OpenEHR (Australia) y la decisión tomada de adoptar los Arquetipos definidos en este estándar.

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

2.5.2 Situación de ENV 13606 de CEN en el Mundo

Este estándar es adoptado por varios países europeos aunque también varios de estos países hayan adoptado HL7 y existen opiniones de que ENV puede haber pasado a un plano de respaldo gubernamental de las autoridades europeas.

En el mes de septiembre del año 2007 España publica un Boletín Oficial del Estado con la lista de de normas españolas UNE aprobadas por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), en el cual aparece el estándar europeo ENV 13606 el cual sustituye su modelo de referencia por el de la versión actual. (43)

2.5.3 Compatibilidad con otras herramientas, equipos o componentes

Adoptando el sistema de arquetipos del estándar OpenEHR logra una total compatibilidad con este y de igual manera por los acuerdos vigentes entre el Comité de Estandarización Europeo y HL7 existe una plena compatibilidad entre estos dos estándares en sus últimas versiones.

Existen otras herramientas muy potentes que poseen el estándar incorporado, un ejemplo de esto es la herramienta desarrollada por el comité técnico europeo TC/251 con el nombre de: Mobiliza Clinical PC. (44)

2.5.4 Trabajo con el estándar en Cuba

En Cuba nunca antes se ha tratado ningún tema relacionado con este estándar para la Historia Clínica Electrónica.

2.6 HL7-CDA: Clinical Document Architecture

HL7 es una organización con base en los Estados Unidos, dedicada al desarrollo de estándares en el campo de la Información Sanitaria que está acreditado por el American National Standards Institute, autoridad oficial de estandarización americana (ANSI). Enfocada sus esfuerzos al desarrollo de especificaciones de mensajería en el “nivel de aplicación” (nivel 7 del modelo OSI) entre Sistemas de Información Sanitaria, pero también en otras áreas como documentos clínicos y soporte a la decisión.

El estándar desarrollado por esta organización toma el mismo nombre: HL7 y es un resultado fruto del acuerdo entre varias partes (prestadores de salud, proveedores de sistemas y conectividad, hospitales, universidades, proveedores de equipamiento médico, etc.) para intercambiar información médica.

La “versión 2.x” de estándares de mensajes está muy difundida en los Estados Unidos y a nivel mundial, típicamente para sistemas de información dentro del mismo hospital, entre hospitales y laboratorios externos.

Desde sus inicios en 1987 ha considerado como base otros estándares de las TIC relacionadas inicialmente, el modelo OSI/ISO, por el intercambio de datos, incluyendo funciones tales como chequeos de seguridad, identificación de los participantes, chequeos de disponibilidad, mecanismos de negociación de intercambio de datos, y la estructuración del intercambio de información. (45)

Desde 1997, HL7 está desarrollando un nuevo conjunto de estándares, conocido como “versión 3”, o “v3”. Éstos estándares siguen estando dirigidos principalmente a la definición de mensajes de aplicación, pero están basados en modelos formales, incluyendo el “Modelo de Información de Referencia” RIM (“Reference Information Model”).

Los esquemas de contenido de mensajes se derivan de un proceso de restricción que comienza en el RIM y continúa a través de Modelos de Información de Dominio DIMS (Domain Information Models), Modelos de Información de Mensajes Restringido RMIMs (“restricted message information models”), tipos de elementos de mensajes comunes CMETs (“common message

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

element types”), terminando finalmente con Definiciones Jerárquicas de Mensajes HMDs (“hierarchical message definitions”) y esquemas de mensajes generados en XML.

2.6.1 Alcance de HL7

- ❖ Dominio Administrativo
 - Autorizaciones de servicio y reembolsos.
 - Administración de información de pacientes, sistemas de admisión, ubicación de pacientes, hospitalización y emergencias.
 - Manejo de inventarios.
 - Gestión de recursos humanos, de infraestructura y otros.
 - Gestión de citas y turnos de atención.
- ❖ Dominio Clínico
 - Arquitectura de documentos clínicos.
 - Soporte de decisiones clínicas.
 - Inmunización.
 - Resultados de laboratorio.
 - Órdenes y observaciones.
 - Prescripciones de medicamentos.
 - Farmacia.
 - Salud pública.
 - Estudios regulados.
 - Muestras.
 - Dispositivos terapéuticos (IEEE 1037).

2.6.2 ¿Hacia dónde se dirige HL7?

Se prevé el uso intensivo de CDA como herramienta de comunicación entre prestadores y pagadores, entre prestadores y gobierno y entre pagadores y gobierno. Es una tendencia que se está vislumbrando, particularmente en Latinoamérica, y en países como Uruguay y Colombia. También está surgiendo con fuerza en España.

Es salir un poco de la mensajería e ir hacia el concepto de documento, que es lo que los médicos conocen, les es más cercano intuitivamente. El CDA, además, permite ser usado hasta por

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

instituciones con poco desarrollo informático y se puede leer con cualquier browser de Internet, lo cual hace fácil su uso por los médicos (es algo a lo cual ya están acostumbrados). Permite ir tornándose más riguroso en los requerimientos de información, a medida que pasa el tiempo. (46)

2.6.3 ¿Qué es CDA?

El HL7-CDA es un estándar basado en el Lenguaje Extendido de Enmarcado de texto (XML) que especifica la estructura y semántica de los documentos clínicos con el propósito de intercambiar información. Conocido antes como la Arquitectura del Registro de Paciente (PRA: Patient Record Architecture), HL7-CDA "nos provee de un modelo para el intercambio de los documentos clínicos. Apoyándose en el uso de XML, el Modelo Información Referencial (RIM) y los vocabularios codificados, el CDA hace que los documentos clínicos sean legibles tanto por las máquinas (son fáciles de interpretar electrónicamente), como por los humanos. El documento CDA puede ser visualizado usando navegadores Web que permitan desplegar documentos XML o las aplicaciones inalámbricas como los teléfonos celulares.

El HL7 CDA fue diseñado para dar la prioridad a la información relacionada con el paciente. Apoya intercambio de documentos legibles entre usuarios, incluyendo aquéllos con niveles sofisticación técnica diferente, y promueve la longevidad de toda la información puesta en código según la arquitectura. El CDA es compatible con una amplia gama de aplicaciones de creación de documento.

Un documento HL7-CDA es un objeto de información definido y completo que puede existir fuera de un contexto de la mensajería y/o puede ser información codificada dentro de un mensaje de HL7; así, el CDA complementa las especificaciones de mensajería HL7.

Las especificaciones del CDA prescriben el XML para los Documentos de CDA: Los elementos CDA deben ser validados contra el esquema XML de CDA y pueden estar sujetos a la aprobación adicional. No existe alguna limitación con respecto los múltiples lenguajes XML (W3C XML Esquema, DTDs, RELAJAR-NG), siempre y cuando los elementos o documentos XML sean compatibles. El esquema CDA conforma o encapsula las Especificaciones de Tecnología de Aplicación de la Versión 3 de HL7 (ITS). Este Esquema describe el estilo de formato XML del documento CDA para el intercambio y no puede enmarcarse fuera del contexto de estas especificaciones. (47)

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

El documento CDA es extensible bajo las reglas de extensibilidad de XML de la Versión 3 de HL7. Busca estandarizar el nivel más alto de lo que significa documentos compartidos manteniendo un mecanismo limpio y estandarizado contenido por etiquetas el cual no es compartido. Para apoyar los requisitos de extensibilidad local, se permite incluir algunos elementos de XML adicionales y atributos que no son incluidos en el esquema CDA.

El Release 2.0 de las distribuciones de CDA incluye la documentación en HTML de esquemas XML, diccionarios de datos y algunos ejemplos de documentos CDA.

2.6.4 Características CDA

- ❖ Persistencia: El Documento debe mantener un estado inalterado durante un período de tiempo definido por los requisitos locales.
- ❖ Administración: Mantenido por una organización encargada de su atención.
- ❖ Potencial para autenticación: Conjunto de Información autenticada legalmente.
- ❖ Contexto: Establece un contexto por defecto para sus contenidos.
- ❖ Completo: La autenticación se aplica a todo el documento.
- ❖ Legibilidad: Debe ser legible.

2.6.5 Situación de HL7-CDA en el Mundo

HL7 ha logrado imponerse en el mundo, pues ha sido ampliamente probado en Canadá, Estados Unidos, Japón, Australia, y varias regiones de Europa. (48) (49)

2.6.5.1 HL7-CDA en Europa

- ❖ España
- ❖ Dinamarca
- ❖ Finlandia
- ❖ Alemania
- ❖ Los Países Bajos
- ❖ Creta
- ❖ Austria
- ❖ Francia

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

A mediados del año 2006 CEN presentó varios acuerdos con HL7 de compatibilidad e interoperabilidad. Hoy el documento clínico HL7v3 CDAr2 es un vehículo de transporte de información médica 100% compatible con CEN. También en la actualidad más de 18 países europeos son miembros de HL7, lo cual ha situado a Europa como el continente más representado dentro de HL7.

2.6.5.2 HL7-CDA en Australia

Australia desde un principio optó por la adopción del estándar por lo que en la actualidad presenta grandes avances en comparación con varios países.

2.6.5.3 HL7-CDA en Asia

En Asia se ha adoptado este estándar en varios países como:

- ❖ China
- ❖ India
- ❖ Japón
- ❖ Corea
- ❖ Algunos otros
- ❖ Turquía
- ❖ Taiwán

2.6.5.4 HL7-CDA en América Latina

En América Latina se ha adoptado este estándar en varios países como: (50)

- ❖ Argentina se une a la asociación HL7 alrededor del año 1998, cuando estaba vigente la versión 2 del estándar.
- ❖ Brasil.
- ❖ Uruguay.
- ❖ México.
- ❖ Colombia.
- ❖ Venezuela
- ❖ Chile

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba**2.6.5.5 HL7-CDA en América del Norte**

- ❖ Estados Unidos
- ❖ Canadá

Varios proyectos gubernamentales en el mundo están tratando de usar CDA para generar repositorios documentales a nivel estatal (provincial, regional o municipal), con información clínica sobre los pacientes, sobre todo en los países donde la atención médica es financiada en gran parte por el estado.

2.6.6 Compatibilidad con otras herramientas, equipos o componentes**2.6.6.1 Oracle Healthcare Transaction Base HTB (Base de Transacciones de Asistencia Sanitaria)**
(51)

Es un sistema de información que utiliza el modelo de información de referencia HL7 v3 para suministrar un repositorio central de información de asistencia sanitaria que puede ser compartido fácilmente y de forma segura.

Con Oracle HTB y HL7v3 se pueden recolectar los datos sobre pacientes y asistencia procedentes de sistemas dispersos, almacenarlos en un repositorio central y acceder a ellos a través de una conexión segura a Internet, para proporcionar una visión única sobre la información de cada paciente. Esto permite a los profesionales de la asistencia sanitaria tomar decisiones con un mayor número de datos y con menos errores, retrasos y redundancias.

Oracle HTB, está permitiendo desarrollar en Europa importantes proyectos y aplicaciones en el campo de la sanidad como: visores clínicos de información compartida entre hospitales, atención primaria, laboratorios, centros de diagnóstico por imagen, etc.; historias clínicas electrónicas; ficheros maestros de pacientes y profesionales; gestión de órdenes médicas en continuo asistencial; tarjetas sanitarias electrónicas con extractos de la historia clínica del paciente; gestión electrónica de la prestación farmacéutica (e-prescribing); sistemas de apoyo a la toma de decisiones y aplicaciones de gestión departamental entre otros.

Asimismo, una gran cantidad de las empresas europeas líderes en integración de sistemas han adoptado HTB como la base de sus proyectos más innovadores en el campo de la sanidad.

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

2.6.6.2 Sistema de Archivo y Comunicación de Imágenes, PACS (Picture Archiving and Communications Systems) (52)

Se plantea que en la actualidad DICOM, HL7 y IHE como estándares son la expresión básica de salud en las Normas para Sistemas Radiológicos, puesto que DICOM Maneja todo el flujo y procesamiento de imágenes, HL7 la parte administrativa del Sistema de Información Radiológica (RIS) e IHE elimina la necesidad de utilizar un middleware para que los equipos DICOM puedan entender los mensajes HL7. Actualmente los equipos DICOM ya tienen integrado el estándar IHE por lo que son totalmente compatibles con Sistemas de Información basados en el estándar HL7.

En la *figura # 5* se muestran algunos datos de este trío inseparable de estándares para el procesamiento de imágenes radiológicas..

| PARAMETER | DICOM | HL7 | IHE |
|---------------------|--|---|---|
| Nomenclature | Digital Imaging and Communications in Medicine | Health level Seven, Inc | Integrating the Healthcare Enterprise |
| Origin | Developed by American College of Radiologists (ACR) and National Electrical Manufacturers Association (NEMA) | Not for profit volunteer organisation headquartered in Ann Arbor MI | Developed by Radiological Society of North America (RSNA) and Healthcare Information Management Systems Society (HIMSS) |
| Founding Year | 1985 | 1990 | 1998 |
| Latest Version | DICOM Version 3 (2007) | HL7 Version 3 | Each year new profiles are selected |
| Role | Provides protocols for integration of image data between imaging, nonimaging modalities, devices and systems | Provides protocols for exchange, management and integration of varied data in electronic health records | Provides implementation profiles based on existing standards like HL7 and DICOM |
| Data | Image information objects and nonimage information objects | Clinical and administrative electronic healthcare data | Functional integration workflow elements |
| Functional Elements | Protocols, Objects, Services, Service Class, Conformance | Act, Participation, Roles | Actors, Transactions, Integration Profiles |
| Key area | Image and few nonimage data interoperability | Health record and Clinical interoperability | Integration of systems and standards |

Figura 5: Estándares que intervienen en el desarrollo de los PACS.

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

2.6.7 Trabajo con el estándar en Cuba

A pesar de no existir en el país ninguna aplicación médica que cumpla con las especificaciones del estándar, si han existido equipos de desarrolladores que han investigado sobre el tema.

Ejemplos:

El Grupo de desarrollo de Sistemas de Información para la Salud, GSIS, de la facultad # 7 en la Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI), se encontraba desarrollando un framework, Hermes, que facilitaría el desarrollo de herramientas para la comunicación entre Sistemas para la Gestión de la Información Sanitaria que cumplieran con el estándar, abstrayendo en todo momento al desarrollador de las especificaciones concretas del estándar.

El Grupo de Procesamiento de Imágenes, GPI, de la Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI), también se han realizado estudios de los estándares HL7 y HL7-CDA, con el objetivo de desarrollar un PACS-RIS que utiliza DICOM como estándar para el trabajo con las imágenes y HL7 para la transferencia de datos clínicos.

En el área temática de Hospitales también de la facultad # 7 de la Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI), se encuentra en desarrollo una interfaz independiente, configurable y flexible que permita obtener la información referida al paciente desde una base de datos y pueda transmitirla a través de la red, de manera segura, a otro sistema hospitalario que adopte el estándar bajo la responsabilidad de Mainoldis Fuentes (Ing. Informático).

En este desarrollo se utiliza la librería HAPI en su versión 0.5.1 implementa el estándar HL7 hasta la versión 2.5, permite desarrollar las interfaces necesarias para establecer comunicación entre sistemas hospitalarios, dígase un HIS o RIS. Esta librería está escrita en lenguaje Java, por lo que necesita la máquina virtual de la Sun Microsystems. Contiene un servidor TCP/IP y diferentes parsers, uno para traducir mensajes que utilizan una codificación estándar (ASCII, utf-8, utf-16), y otro parser para codificar los mensajes en formato XML, además esta librería es libre y opensource.

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

2.7 Tabla comparativa en correspondencia con las necesidades nacionales, de los tres estándares analizados

| Aspectos | OpenEHR | ENV 13606 | HL7-CDA |
|--|--|--|---|
| Independencia total del lenguaje y la plataforma o IDE de desarrollo | Si | Si | Si |
| Independencia de la plataforma de aplicación | Si | Si | Si |
| Solidez del estándar | Adoptado en Australia Colaboración con ENV 13606 en Europa | Adoptado en varios países europeos, es el estándar oficial europeo. | Es representado en casi todos los continentes, incluso en países que adoptan otros estándares desarrollados en su región. |
| Suficiente información sobre el estándar | Existe | Existe | Existe |
| Compatibilidad con otras herramientas, equipos o componentes | Su sistema de arquetipos ha sido adoptado por el Estándar Europeo ENV 13606. Las principales aplicaciones desarrolladas teniendo como base este estándar se localizan en Australia, un ejemplo de esto es el proyecto de Ontología Australiano. | Adoptando el sistema de arquetipos del estándar OpenEHR logra una total compatibilidad con este y de igual manera por los acuerdos vigentes entre el Comité de Estandarización Europeo y HL7 existe una plena compatibilidad entre estos dos estándares en sus últimas versiones. Existen otras herramientas muy potentes que poseen el estándar incorporado, un ejemplo de esto es la herramienta desarrollada por el comité técnico europeo TC/251 con el nombre: Mobiliza Clinical PC. (53) (54) | Dado que es el estándar mayormente difundido en todo el mundo, también es el presenta una mayor cantidad de herramientas basadas en sus especificaciones, ejemplo de esto es que en febrero del 2007 se presenta ya un modelo de sistema funcional de historia clínica electrónica el cual fue aprobado por la ANSI. (55) (56) También HL7 es el estándar más utilizado en la transferencia de información con los PACS o Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes; Oracle, prestigioso gestor de datos anuncia en noviembre del 2006 el Oracle Healthcare Transaction Base HTB que integra al gestor todo el sistema de transacciones de la mensajería HL7 V3. (57) (58) |

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

| Aspectos | OpenEHR | ENV 13606 | HL7-CDA |
|---|----------------------------------|----------------------------------|--|
| <p>Conocimiento del estándar en el país</p> | <p>La investigación en curso</p> | <p>La investigación en curso</p> | <p>A pesar de no existir en el país ninguna aplicación médica que cumpla con las especificaciones del estándar, si han existido equipos de desarrolladores que han investigado sobre el tema, ejemplo de esto son: Equipo GSIS de la facultad # 7 de la UCI, el cual se encontraba desarrollando un framework para el desarrollo de herramientas que facilitarían la comunicación de Sistemas para la Gestión de la Información Sanitaria. El equipo GPI de la UCI, también ha realizado estudios de los estándares HL7 y HL7-CDA, para el desarrollo de un PACS-RIS que utiliza los estándares DICOM (Imágenes Radiológicas) y HL7 (Datos Clínicos). Ing. Mainoldis Fuentes del grupo de desarrollo de Hospitales en la facultad # 7 de la UCI se encuentra inmerso en el desarrollo de una herramienta que adopte el estándar HL7 basado en la librería HAPI V 0.5.1.</p> |

2.8 Otros tipos de estándares relacionados con la Historia Clínica Electrónica

2.8.1 Los sistemas de clasificación y codificación

Los sistemas de clasificación y codificación son un campo muy amplio y complejo, y además en permanente evolución. Clásicamente se ha distinguido entre nomenclaturas (SNOMED y Read Cedes), clasificaciones (como la Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS y la Clasificación Internacional de Problemas de Salud de WONCA), los tesauros o lenguajes controlados (como el Medical Subject Headings MeSH de la National Library of Medicine), los glosarios, y los agrupadores (grupos relacionados con el diagnóstico).

La evolución en este campo hace que cambie la caracterización de algunos de estos sistemas, como sería el caso de SNOMED, que en su última versión SNOMED RT (Terminology Reference) con más de 190.000 términos, supera el ámbito de la codificación patológica para tomar un alcance de ámbito clínico mucho más amplio y de gran interés para la Historia Clínica Electrónica.

De igual manera, se debe destacar el Unified Medcar Language System, un proyecto de meta-tesauro iniciado a partir de 1996 bajo el liderazgo del doctor Don Lindberg, director de la NLM, ofreciendo servidores de terminologías médicas multilingües basados en más de 64 clasificaciones, nomenclaturas y lenguajes controlados de relevancia internacional. A continuación se glosan brevemente los aspectos más relevantes.

2.8.1.1 SNOMED: Nomenclatura Sistematizada para la Medicina Veterinaria y Humana

Es una estructura de codificación mantenida por el Colegio Americano de Patólogos (CAP) y está ampliamente aceptada para describir los resultados de pruebas clínicas. Tiene una estructura de codificación multi-axial con once campos lo que le confiere una mayor especificidad que otros tipos de codificación dándole un considerable valor para fines clínicos.

SNOMED (Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine) está coordinando su desarrollo actualmente con otras organizaciones de estandarización como HL7 y ACR-NEMA (DICOM). SNOMED es un candidato firme para convertirse en la nomenclatura estándar para sistemas de Historia Clínica Electrónica.

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba**2.8.1.2 Códigos READ**

El READ Classification System (RCS), desarrollado por J. Read en los 80, es una nomenclatura médica multi-axial usada en el Reino Unido. Los READ Clinical Cedes fueron adoptados por el National Health Service en 1990 y se han integrado en los sistemas de Historia Clínica Electrónica. En este momento se han unido con SNOMED. (59)

2.8.1.3 LOINC: Identificador de Nombres y Códigos de Observación de Laboratorio

Otro entorno de codificación importante es LOINC (Laboratory Observation Identifier Names and Codes). Estos códigos se desarrollaron por un grupo “ad hoc” de patólogos clínicos; químicos, y proveedores de servicios de laboratorio con soporte de la Hartford Foundation, la National Library of Medicine y la AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research).

El objetivo es disponer de códigos universales para utilizarlos en el contexto de ASTM E1238 y HL7 versión 2.2 para mensajes de resultados de laboratorio y de observaciones clínicas. La base de datos contiene registros representando resultados químicos, de toxicología, serología, microbiología y otras variables clínicas. La base de datos LOINC está siendo utilizado por el CDC (Control Disease Center: Centro de control de enfermedades) y el Departamento de Veteranos de los Estados Unidos. Está considerado dentro de HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act). (60)

2.8.1.4 GMN: Nomenclatura Médica Gabrieli (Gabrieli Medicar Nomenclature)

La nomenclatura GMN se ha desarrollado y está mantenido por Computer-based Medicine, Inc. Está diseñada para representar los términos o frases médicas en una forma canónica o vernácula que puedan aparecer en un registro clínico. Es una nomenclatura basada en ordenadores que se actualiza automáticamente con nuevos términos. La nomenclatura utiliza seis ramas o ejes para todo el campo. La nomenclatura Medica Gabrielli ha sido adoptada por ASTM como estándar.

2.8.1.5 UMLS: Sistema de Lenguaje Médico Unificado (Unified Medicar Language System)

El sistema de lenguaje UMLS está mantenido por la National Library of Medicine (NLM). Contiene un meta tesoro que enlaza la terminología biomédica, la semántica, y los formatos de los

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

sistemas más importantes de codificación, Conecta términos médicos (p.ej. ICD, CPT, SNOMED, DSM, CO-STAR, and D-XPLAIN) con títulos temas del índice médico NLM (códigos MeSH) y entre ellos. UMLS contiene también un lexicón especial, una red semántica, y un mapa de fuentes de información. Juntos, estos elementos eventualmente representarían todos los códigos, vocabularios, términos y conceptos que constituirán los fundamentos de una infraestructura informática médica. En 1995, el meta tesoro UMLS contenía 223.000 conceptos y 442.000 términos. (61)

2.8.2 Estándar para comunicación de imágenes diagnósticas: DICOM

El estándar Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) ha sido desarrollado por ACR (American College of Radiology) y NEMA (National Electrical Manufacturers' Association). En su desarrollo se ha mantenido un alto grado de colaboración con otras organizaciones de estandarización incluyendo CEN TC251 en Europa y JIRA en Japón, participando en la revisión también otras organizaciones de Estados Unidos como IEEE, HL7 y ANSI. (62) (63)

DICOM define los estándares de comunicaciones y formatos de mensajes para imágenes diagnósticas y terapéuticas. Está soportado por la mayoría de fabricantes de equipamiento radiológico y de PACS (Picture Archiving and Communications Systems). Este estándar se ha incorporado en la norma europea MEDICOM (Medicar Image Communication).

El estándar actual DICOM versión 3.0, recoge un gran número de mejoras en relación con las versiones anteriores que sólo eran aplicables para sistemas de comunicación punto a punto. En su versión 3.0 soporta el trabajo en red con protocolos estándar tipo OSI y TCP/IP. Por otra parte, esta versión especifica cómo los dispositivos estándar reaccionan a las órdenes y los datos mediante el concepto de clase de servicio, la semántica de los comandos y los datos asociados.

DICOM versión 3.0 explícitamente describe cómo un implementador debe estructurar una declaración de conformidad ("Conformance Statement") para seleccionar opciones específicas. También introduce explícitamente Objetos de Información no sólo para las imágenes y los gráficos sino también para los estudios, los informes, etc.

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

Este estándar especifica una técnica establecida para identificar de forma unívoca de cualquier Objeto de Información. Esto facilita la definición sin ambigüedades de las relaciones entre estos Objetos.

El estándar DICOM versión 3.0 facilita la interoperabilidad de los equipos de imágenes médicas especificando:

- ❖ Un conjunto de protocolos que deben seguir los dispositivos que invoquen cumplir el estándar.
- ❖ Una sintaxis y semántica de comandos y la información asociada que se puede intercambiar usando esos protocolos.
- ❖ Información que se deba suministrar con una realización práctica concreta que cumpla la norma.

La norma DICOM no especifica:

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

Se debe tener en cuenta que incluso cuando equipos de diferentes fabricantes invoquen que cumplen la norma DICOM esto por sí mismo no garantiza la interoperabilidad. Por ello aunque facilita la realización de una solución PACS su interoperabilidad se debe verificar.

El estándar se ha desarrollado originalmente con el foco en imágenes diagnósticas tal como se practica en departamentos de Radiología y disciplinas asociadas, pero se puede utilizar también para el intercambio de imágenes en otros entornos clínicos.

El estándar DICOM está diseñado para el intercambio de información digital entre equipos de imágenes médicas. No obstante este tipo de equipos puede interoperar con otros dispositivos médicos, por lo que el alcance del estándar se solapa con otras áreas de informática médica. El estándar se ha construido siguiendo las normas ISO para Documentos Resumen. Esto facilita la

Estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba

evolución del estándar en un entorno rápidamente cambiante.

2.8.3 Estándares para la comunicación con dispositivos médicos

Estas normas permiten la conexión en red de la instrumentación independientemente del fabricante o el modelo, por ejemplo en Unidades de Cuidados Intensivos, facilitando la informatización de los servicios y la interoperabilidad con el HIS y los sistemas de Historia Clínica Electrónica.

Los conjuntos de estándares de este área han estado liderados tradicionalmente por el IEEE (Institute of Electrical and Electronic Engineers, Inc.). Entre sus actividades cabe destacar:

- ❖ IEEE P1157 Medical Data Interchange Standard (MEDIX) desarrollado a través de la IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMB). Está basado en la norma OSI de ISO.
- ❖ IEEE P1073 Medical Information Bus (MIB). Esta familia de estándares define la conexión de la instrumentación médica, por ejemplo en una UCI con los sistemas de información.

Dentro del CEN TC251 se deben considerar las normas ENV 13734 (VITAL) y ENV 13735 (INTERMED) que están armonizadas con las de IEEE. Actualmente está bajo desarrollo la norma ISO 11073 basada en las anteriores.

Conclusiones del capítulo

La Historia Clínica Electrónica como eslabón superior en el proceso evolutivo de la rama de la Salud en integración con las ciencias informáticas y las telecomunicaciones, brinda facilidades que innegablemente elevan el nivel de eficacia y robustez de un Sistema para la Gestión de Información Sanitaria así como de la asistencia al paciente.

El Sistema Nacional de Salud Cubano pretende adoptar este nuevo paradigma como apoyo de la calidad de los servicios que este presta, tanto a la población nacional como internacional; Así como también como uno de los aspectos necesarios para entrar en el mercado internacional de software para la salud con la calidad requerida. Esto implica la adopción de estándares internacionales para el trabajo con la Historia Clínica Electrónica siempre que estos se satisfagan las necesidades del Sistema de Salud Cubano.

En este capítulo se realiza un análisis de algunas de las características de los tres estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica de mayor aceptación a nivel mundial, así como la situación y las bases que han sentado cada uno de ellos en las distintas regiones del planeta.

Partiendo de las necesidades nacionales tanto desde el punto de vista del Sistema de Salud como el de desarrolladores de software para el mercado internacional, se muestra una tabla comparativa de estos tres estándares en la que claramente sobresale el estándar HL7-CDA como el más utilizado a nivel mundial y por tanto el de mejor base hasta el momento. Con respecto al conocimiento en relación a este estándar de los desarrolladores e instituciones cubanas, también sobresale HL7-CDA.

Capítulo 3

Propuesta del estándar a utilizar y estrategia para su adopción

3.1 Introducción

Tras un análisis en el capítulo anterior de las características de los estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica internacionales de mayor fuerza, de las particularidades del Sistema Nacional de Salud Cubano y la necesidad de adoptar una norma internacional para la transferencia de Información Sanitaria en el país. En este capítulo se presenta una propuesta de cuál es el que adecúa a las necesidades del Sistema Nacional. También se define una estrategia de desarrollo y distintas variantes de cómo puede ser aplicado en concordancia con las condiciones de las aplicaciones que lo incorporan

3.2 Formalización de la propuesta del estándar

El desarrollo de un sinnúmero de aplicaciones médicas en Cuba, ha sido un paso de avance sin precedentes en la historia de los países subdesarrollados. Esto es una prueba de la existencia de un gran capital intelectual y humano en el país.

El desarrollo de las ciencias informáticas en la salud presenta dificultades en la transferencia y comunicación de la información. Requisito impuesto por los adelantos tecnológicos aplicados a la salud.

3.2.1 Objetivos de la adopción de un estándar internacional

- ❖ Lograr una mayor seguridad de la Información Sanitaria en el país.
- ❖ Lograr una mayor flexibilidad y facilidad en el mantenimiento de la Información Sanitaria.
- ❖ Eliminar de manera gradual las Historias Clínicas Ambulatorias.
- ❖ Disminuir el duplicado de la información hasta lograr que este se realice sólo en casos que lo ameriten (seguridad de la información)
- ❖ Eliminar los obstáculos existente hoy en el país para la integración de los distintos sistemas para la salud.
- ❖ Lograr la creación de una Historia Clínica Electrónica única.
- ❖ Explotar al máximo las potencialidades docentes de Historia Clínica Electrónica.
- ❖ Propiciar que la Historia Clínica Electrónica pase a ser un herramienta de apoyo en las investigaciones médicas.
- ❖ Posibilitar el intercambio de opiniones en el diagnóstico entre varios profesionales de la salud.
- ❖ Habilitar el diagnóstico y el intercambio de opiniones médicas a distancia.
- ❖ Afianzar las bases del software cubano para la salud para integrarlo al mercado internacional.

3.2.2 ¿Por qué un estándar internacional?

- ❖ En el país se atiende no sólo el personal nacional, sino a pacientes de todo el mundo, lo que ha permitido al Sistema de Salud Cubano alcanzar un alto prestigio internacionalmente. La Historia Clínica de estos pacientes, actualmente es transferida en formato duro, correo electrónico u otra vía convencional, lo que podría provocar la pérdida o alteración de la misma.
- ❖ Cuba mantiene acuerdos de prestación de servicios médicos con distintos países del mundo. Estos contratos incluyen en ocasiones, algunas de las aplicaciones informáticas desarrolladas en el país. Parte de esas naciones adoptan un estándar internacional para la transferencia de Información Sanitaria o mantienen relación con terceros que lo hacen. Así se hace necesaria la adopción de una de estas normas internacionales para posibilitar la comunicación de las aplicaciones cubanas con las extranjeras.
- ❖ La competencia en el mercado internacional del software impone requisitos a los sistemas que se incorporan. Para la comercialización de software médico a nivel mundial es imprescindible la adopción de un estándar internacional para la comunicación y transferencia de la información, por las ventajas que este presupone.

3.2.3 ¿Qué estándar se propone, HL7-CDA, OpenEHR o ENV13606?

Después del análisis realizado de las características de estos tres estándares internacionales se propone la adopción de HL7-CDA como estándar de formato para la Historia Clínica Electrónica en Cuba.

3.2.4 ¿Por qué HL7-CDA?

Se propone la adopción de este estándar por varias razones entre las que se encuentran:

- ❖ HL7-CDA es adoptado como estándar en todos los continentes que trabajan con estas normas, llega a ser utilizado por más del 50% de los países que adoptan uno de los estándares de formato para la Historia Clínica Electrónica.
- ❖ Presenta compatibilidad con ENV13606 y OpenEHR en sus últimas versiones.
- ❖ Presenta compatibilidad con herramientas desarrolladas en el mundo como:
Gestor de Base de datos ORACLE ya presenta un sistema compatible con la versión de HL7, ORACLE Healthcare Transaction Base HTB (64) (65), es el estándar de comunicación entre los equipos radiológicos y el RIS (Sistema de Información Radiológica) o el HIS (Sistema de Información Hospitalaria).
- ❖ Existen en el país varios equipos de trabajo que han interactuado con las especificaciones del estándar.
 - Equipo GSIS de la facultad # 7 de la UCI: Desarrollo de un framework HL7-Hermes
 - El equipo GPI de la UCI: PACS-RIS que utiliza los estándares DICOM (Imágenes Radiológicas) y HL7 (Datos Clínicos).
 - Ing. Mainoldis Fuentes del grupo de desarrollo de Hospitales en la facultad # 7 de la UCI: Herramienta que adopte el estándar HL7 basado en la librería HAPI V 0.5.1.

3.3 Definición de la estrategia de aplicación

Debido que el desarrollo de sistemas en Cuba no es centralizado y que el país se pronuncia a favor del software libre y opensource, se plantea como estrategia para la adopción del estándar la construcción de un framework con tecnologías y herramientas libres. A continuación se muestra en la *figura # 6* el esquema arquitectónico del mismo.

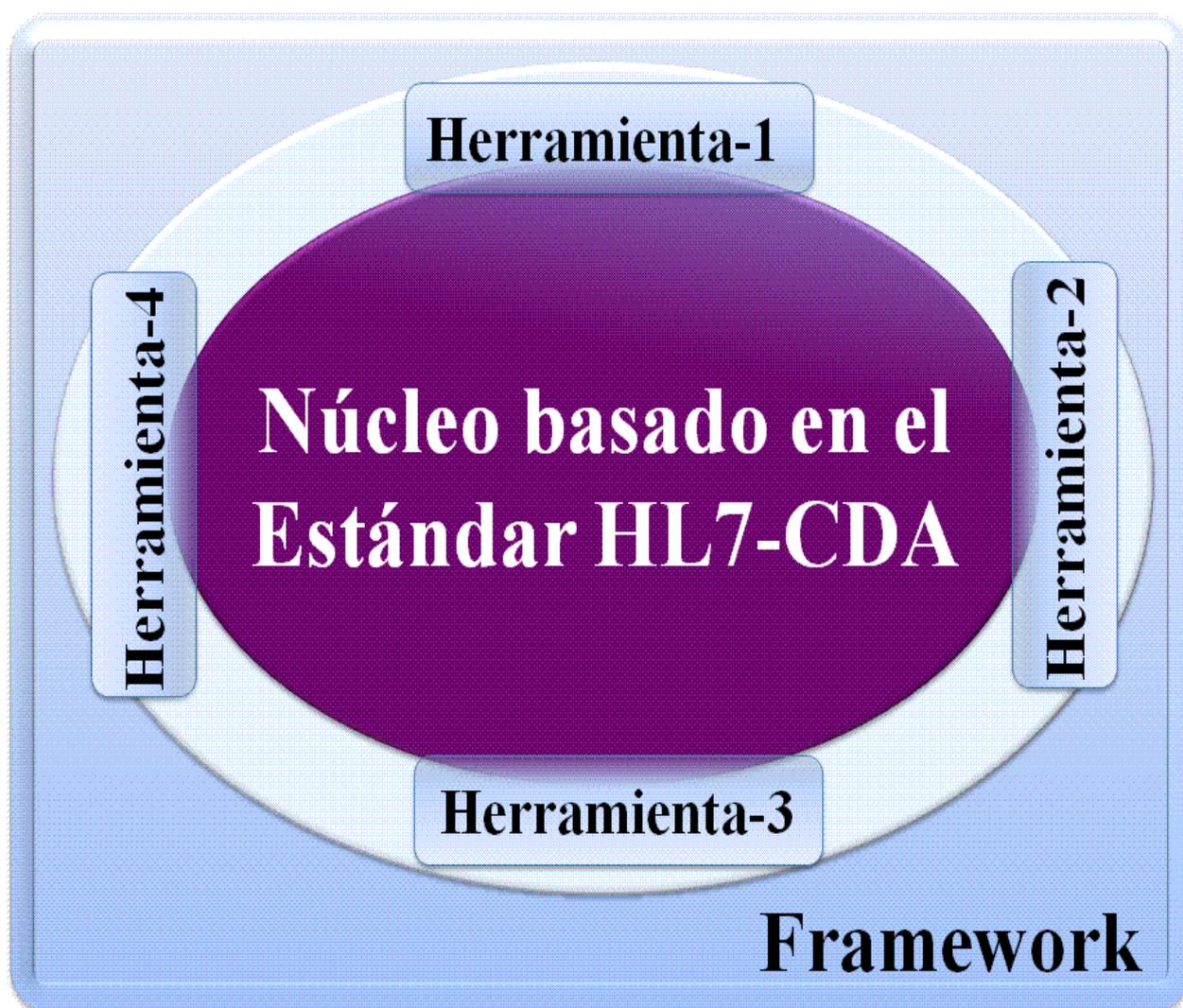


Figura 6: Arquitectura propuesta para el framework HL7-CDA

❖ Núcleo Basado en el Estándar HL7-CDA:

Este núcleo contendría implementadas las especificaciones puras del estándar y sería finalmente el encargado de procesar los datos en formato HL7, ya sea que hayan sido enviados hasta o recibidos desde otra aplicación.

❖ Herramientas Colaterales 1, 2, 3, ...

Serían funcionalidades, métodos o herramientas que encapsularían el núcleo del framework para el desarrollador que lo utilice. Se lograría de esta forma la abstracción casi total del implementador en relación a las especificaciones del estándar. De esta manera no serían necesarios amplios conocimientos del estándar para el desarrollo de las nuevas aplicaciones que lo incorporen, agilizándose así el desarrollo de estos sistemas.

3.3.1 ¿Por qué se propone la construcción de un framework?

Se propone la construcción de un framework debido a que de esta manera se agilizaría en gran medida el desarrollo de aplicaciones médicas sin la necesidad de contar con desarrolladores con altos conocimientos del estándar.

Los nuevos sistemas a desarrollar incorporarían el framework y desde sus inicios contarían con un sistema de comunicación y transferencia de datos, basado en el estándar HL7-CDA, lo que posibilitaría la integración de de estos nuevos sistemas con los que ya estén funcionando.

La existencia en el país de aplicaciones desplegadas, la información almacenada por ellas y la importancia de la misma para el sistema nacional. Imponen la búsqueda de una alternativa que no necesariamente imponga la sustitución de las aplicaciones ya existente por nuevos sistemas en los que sea necesaria la implementación de las especificaciones del estándar.

Propuesta del estándar adecuado y estrategia para su aplicación

Los gastos generados en la renovación del software para la salud en Cuba serían significativos.

Se trata de un proceso en el que se incluye:

- ❖ La capacitación de los desarrolladores de software para la salud, con respecto a las especificaciones del estándar HL7-CDA.
- ❖ El desarrollo y despliegue de las nuevas soluciones informáticas, así como las pruebas a realizar.
- ❖ La migración de los datos almacenados desde las aplicaciones a renovar hacia las nuevas soluciones.
- ❖ Capacitación de los usuarios de los sistemas en la utilización de las nuevas aplicaciones.

El proceso de desarrollo del framework incluye:

- ❖ Retomar o unificar los conocimientos obtenidos por los desarrolladores nacionales conocedores del tema.
- ❖ Desarrollar o retomar el desarrollo de alguna de las soluciones en construcción, por un equipo reducido de implementadores.

Una vez desarrollado el framework:

- ❖ Difusión del framework hasta los desarrolladores de software del país.
- ❖ Desarrollo de herramientas o componentes que gestionen la transferencia o interpretación de información en formato HL7 para las aplicaciones ya desplegadas.
- ❖ Desarrollo de nuevas soluciones para integrarlas en el sistema

A continuación se presenta la explicación de las alternativas propuestas para su aplicación luego del desarrollo del framework HL7-CDA.

Se plantea la creación de nuevas soluciones informáticas que mantengan sus funcionalidades y que adopten para su comunicación con otras aplicaciones y transferencias de datos el framework HL7-CDA. *Figura # 7*



Figura 7: Nuevos sistemas a desarrollar

Se propone creación filtros de datos o traductores que se acoplarían a las aplicaciones que se encuentran desplegadas en el país, para posibilitar el intercambio de información con otras aplicaciones. *figura # 8 y figura # 9*

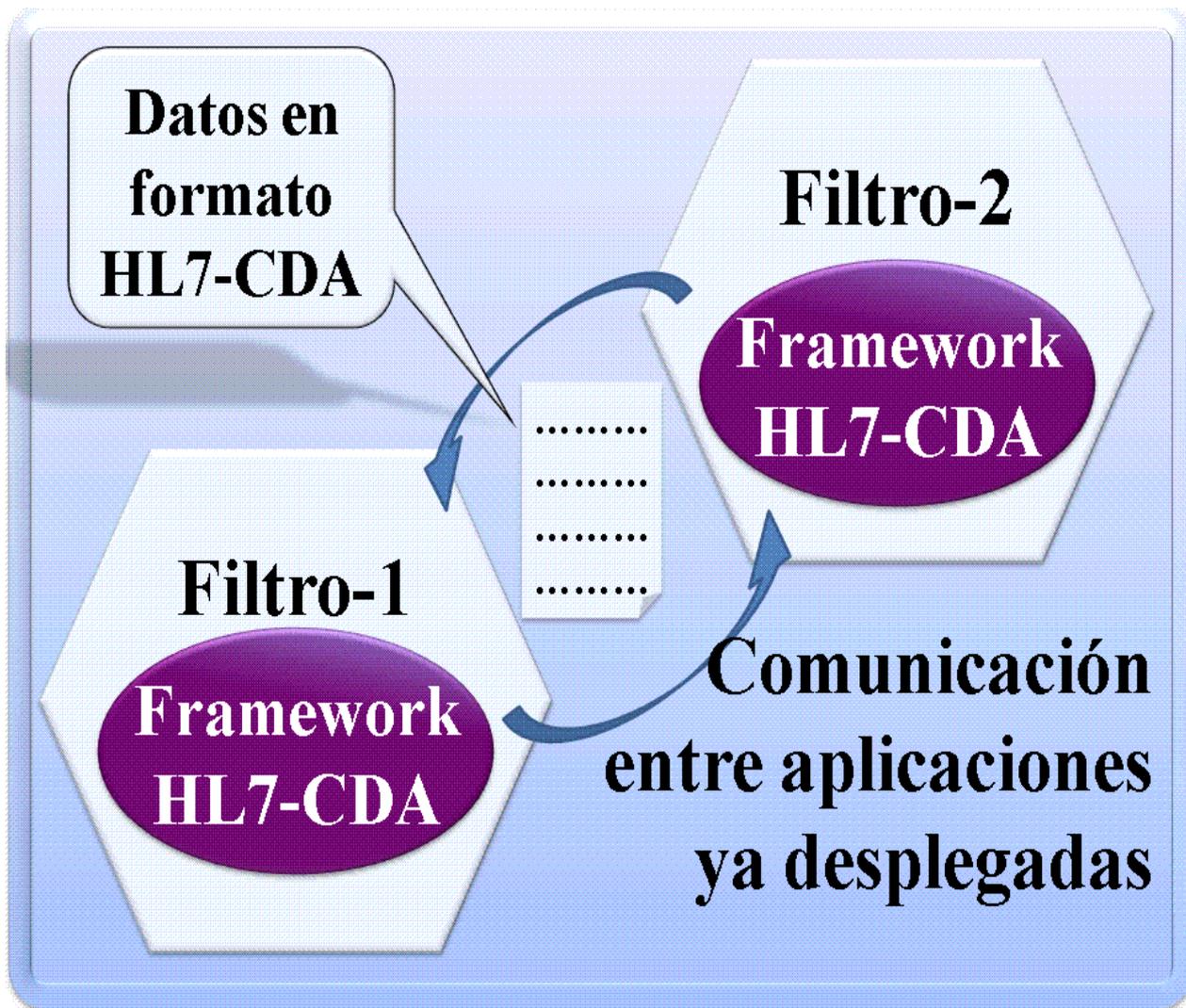


Figura 8: Componente (Filtro de datos o traductor) para lograr la transferencia de datos que cumplan con las especificaciones del estándar, documentos CDA.

Estos serían filtros de datos que intercambiarían información en formato HL7-CDA con otras aplicaciones que adoptan el estándar.

Ejemplo: representación en un documento CDA de la prescripción "Digoxin 0.125mg, 1 cada día, cantidad: 30, recambio 5"

```
<section>
  <text>Digoxin 0.125mg, 1 PO qDay, #30, 5 refills.</text>
  <entry>
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="RQO">
      <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="24" unit="h"/>
      </effectiveTime>
      <routeCode code="PO" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.112"
        codeSystemName="RouteOfAdministration"/>
      <consumable>
        <manufacturedProduct>
          <manufacturedLabeledDrug>
            <code code="317896006"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
              codeSystemName="SNOMED CT"
              displayName="Digoxin 125micrograms tablet"/>
          </manufacturedLabeledDrug>
        </manufacturedProduct>
      </consumable>
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <supply classCode="SPLY" moodCode="RQO">
          <repeatNumber>
            <low value="0"/>
            <high value="5"/>
          </repeatNumber>
          <independentInd value="false"/>
          <quantity value="30"/>
        </supply>
      </entryRelationship>
    </substanceAdministration>
  </entry>
</section>
```

Internamente con la utilización de las herramientas que contendría el framework acoplado en el filtro, extraer los datos clínicos necesarios en formato compatible con la aplicación a la que se le ha integrado el componente traductor.

Luego de ser interpretados los datos en formato HL7-CDA por el filtro de datos, este transmite los datos ya en formato compatible con la aplicación y en caso contrario la aplicación entregaría los datos el filtro y este se encargaría de conformar el documento HL7-CDA para ser enviado a otra aplicación.

Luego de ser interpretados los datos en formato HL7-CDA por el filtro de datos, este transmite los datos ya en formato compatible con la aplicación y en caso contrario la aplicación entregaría los datos al filtro y este se encargaría de conformar el documento HL7-CDA para ser enviado a otra aplicación.

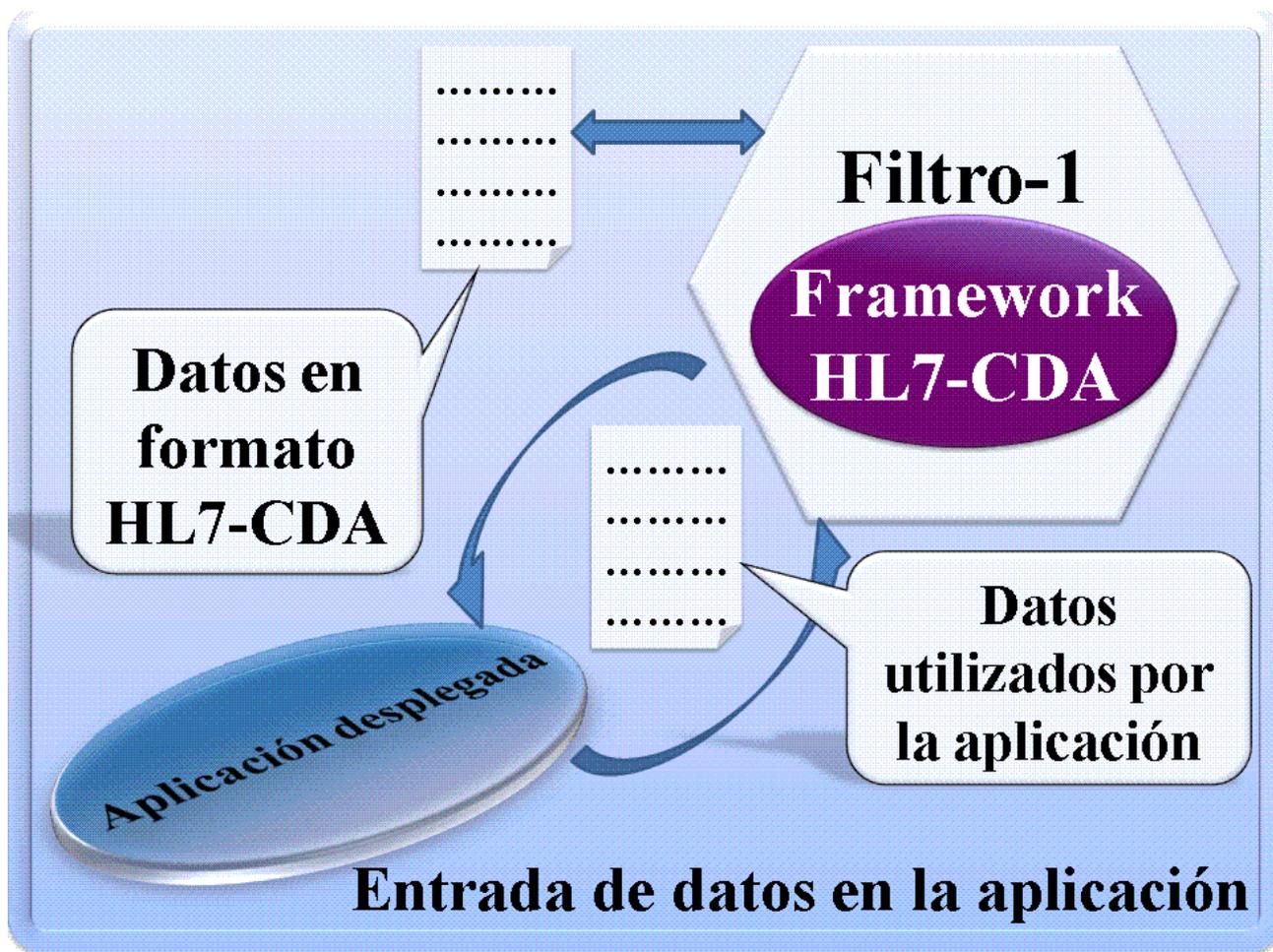


Figura 9: Transferencia de datos interpretados hacia la aplicación

3.3.2 Otra alternativa utilizando el framework

Otra alternativa para las aplicaciones que no surgen con el estándar integrado, es la creación de Web Services, con la utilización del framework HL7-CDA, que brinden servicios de traducción o interpretación de datos y otras herramientas que le permitan a las aplicaciones consumidoras de estos servicios, poder decodificar un mensaje HL7-CDA que reciben o transformar sus datos al formato del estándar para luego enviarlos a otra aplicación. Consultar *figura # 7*

Facilidades que brinda esta alternativa:

- ❖ Permite la actualización y el mantenimiento de los servicios publicados de forma centralizada.
- ❖ Permite la reducción del número de desarrolladores con necesidad de conocer las características del framework HL7-CDA.
- ❖ Facilita la integración de los sistemas basando la comunicación entre ellos en la utilización de servicios.

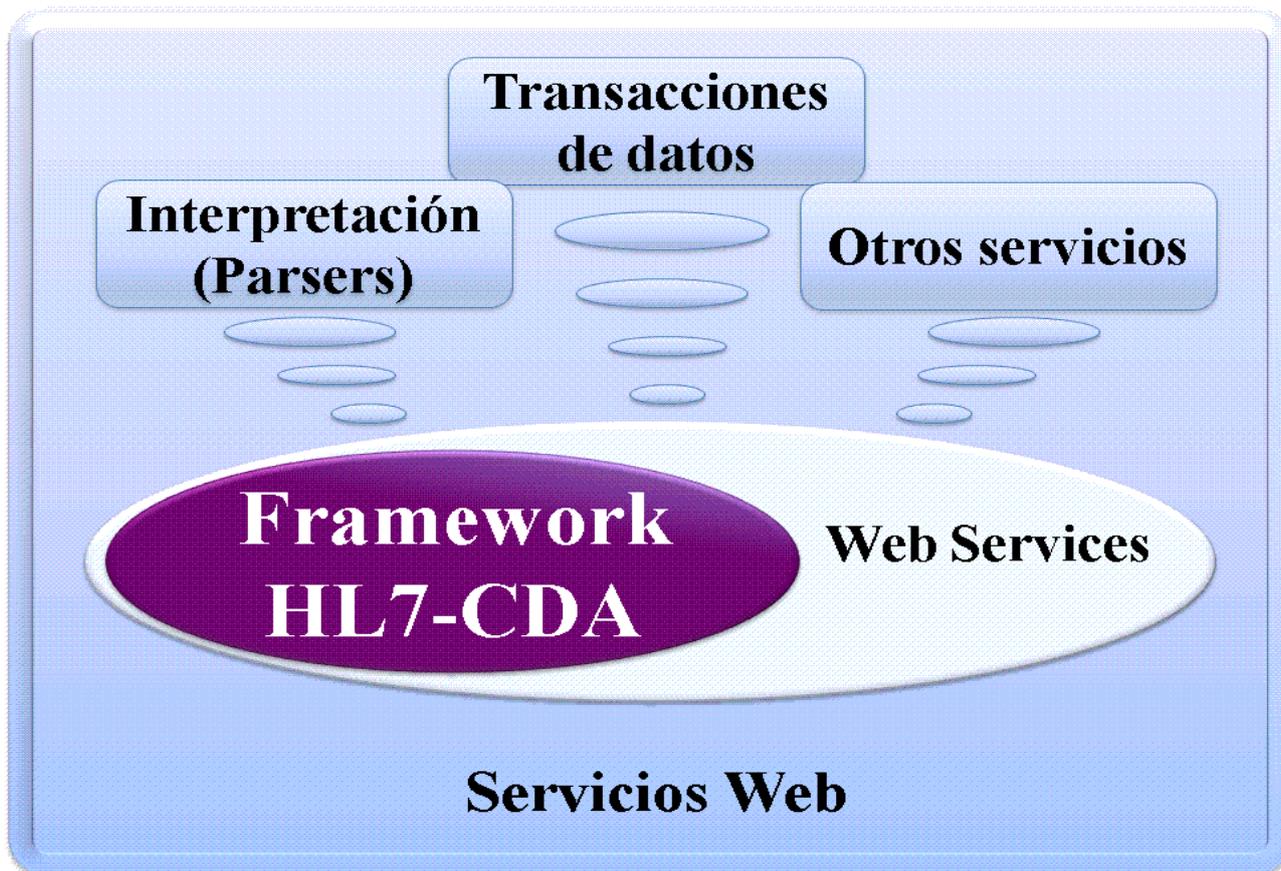


Figura 10: Web Services que brinde servicios que posibiliten la comunicación basada en mensajes con formato HL7-CDA, entre aplicaciones

Conclusiones del capítulo

En el transcurso de este capítulo se conformó formalmente la propuesta de adoptar el estándar de formato para la Historia Clínica Electrónica HL7-CDA para la transferencia de datos clínicos entre aplicaciones desarrolladas para la salud cubana.

De la misma forma se presentó la estrategia de cómo poner en práctica la adopción de este estándar, así como las herramientas o componentes que se considera tendrían una mayor aceptación por los desarrolladores de software cubanos y por el Sistema Nacional de Salud Cubano y a la vez un menor costo para su puesta en práctica.

Conclusiones.

Al analizar las características del Sistema Nacional de Salud Cubano, la necesidad de integración entre las aplicaciones médicas cubanas y las intenciones de la nación de que sus productos informáticos ocupen un lugar importante en el mercado internacional del software; se llegó a la conclusión de la necesidad de adoptar un estándar internacional que normalice la gestión de la Información Sanitaria digitalizada.

Para lograr este objetivo se realizó un estudio de las particularidades de los estándares para la Historia Clínica Electrónica: OpenEHR, ENV 13606 y HL7-CDA, así como su compatibilidad con las necesidades de Sistema de Salud Cubano y se propuso finalmente la adopción del estándar HL7-CDA.

Para la adopción del mismo en el país se planteó la creación de un framework HL7-CDA que se incorporase a los sistemas informáticos para la salud. Esto evitaría la necesidad de contar con desarrolladores de vastos conocimientos sobre las especificaciones del estándar, pues estos utilizarían las funcionalidades del framework con su núcleo HL7-CDA encapsulado, lo que agilizaría la construcción de aplicaciones médicas.

De igual manera se planteó la aplicación de alternativas como solución a esta problemática, con el menor costo posible para el país, tales como:

- ❖ Componente de interpretación o traducción de datos para incorporar a las aplicaciones que se encuentran desplegadas en el país.
- ❖ Web Services que brinden servicios de traducción, de transferencia de datos y otros servicios que puedan surgir dadas las necesidades del Sistema Nacional de Salud Cubano.

Recomendaciones

Una vez vencidos los objetivos de este proyecto, y teniendo en cuenta las experiencias obtenidas en el mismo, se recomienda:

- ❖ Desarrollar el framework basado en el estándar de formato para la Historia Clínica Electrónica HL7-CDA.
- ❖ Aplicar la estrategia propuesta de adopción del estándar.
- ❖ Socializar con los desarrolladores de software de todo el país la idea y el camino propuesto para la adopción de HL7-CDA como estándar para la Historia Clínica Electrónica en Cuba.

Referencias bibliográficas

1. **Lanza, Ing. José Luis Alonso.** La historia clínica electrónica: ideas, experiencias y reflexiones. *Biblioteca Virtual de Medicina de Cuba*. [En línea] 6 de Octubre de 2005. [Citado el: 10 de Febrero de 2008.] http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol13_5_05/aci02505.htm.
2. Idem a 1. [En línea]
3. **Rey RN, Rinesi AJ.** Fichas médicas e historia clínica. [En línea] 2005. <http://www.justiciachaco.gov.ar/ponencias/FICHA%20MEDICA%20E%20HISTORIA%20CL%20C3%20%8DNICA%20-RINESSI-REY.doc>.
4. **Monteagudo, José Luis Peña y Hernández, Carlos Salvador.** Estándares para la Historia Clínica Electrónica. [En línea] 2003. <http://www.conganat.org/seis/informes/2003/PDF/CAPITULO7.pdf>.
5. **OpenEHR.** Archetype Definitions and Principles. *OpenEHR*. [En línea] 14 de Marzo de 2007. http://svn.openehr.org/specification/TAGS/Release-1.0.1/publishing/architecture/am/archetype_principles.pdf.
6. Idem a 1. [En línea]
7. **Fariña, José A. Falagán Mota y Javier Nogueira.** La Información Clínica y de Salud. *Federación Argentina de Cardiología*. [En línea] 2003. <http://www.conganat.org/seis/informes/2003/PDF/CAPITULO3.pdf>.
8. Idem a 1. [En línea]
9. **B., Gala López.** Salud, proposición de un diseño y premisa teórica de una historia clínica. [En línea] http://www.bvs.sld.cu/revistas/ems/vol13_1_99/ems07199.htm.
10. **Fernando Guzmán Mora.** Historia clínica: elemento fundamental del acto médico. *Artículos para Médicos*. [En línea] abcMedicus. http://www.abcmedicus.com/articulo/medicos/2/id/430/pagina/1/historia_clinica_elemento.html.
11. **Montiel, Sergio.** LEX ARTIS. CONCEPTO Y DIMENSIÓN. [En línea] [Citado el: 11 de Marzo de 2008.] http://www.fundacion-icomem.org/pdf/lex_artis.pdf.
12. Idem a 10. [En línea]
13. **Mora, Fernando Guzmán.** Historia clínica: elemento fundamental del acto médico. *Artículos para Médicos*. [En línea] http://www.abcmedicus.com/articulo/medicos/2/id/430/pagina/2/historia_clinica_elemento.html.
14. **Dr. Mora, Fernando Guzmán.** Historia clínica: elemento fundamental del acto médico. *Artículos para Médicos*. [En línea] http://www.abcmedicus.com/articulo/medicos/2/id/430/pagina/3/historia_clinica_elemento.html.
15. Idem a 14. [En línea]
16. *Effect of the implementation of an enterprise-wide Electronic Health Record on productivity in the Veterans Health Administration.* **Dwight C. Evans, W. Paul Nichol and Jonathan B. Perlin** : s.n., 2006, Vols. Health Economics, Policy and Law,1, pp 163-169 .
17. **The Ash Institute for Democratic Governance and Innovation at Harvard University's John F. Kennedy School of Government.** [En línea] Julio de 2006. <http://www.innovations.va.gov/innovations/docs/InnovationsVistAInfoPackage.pdf>.
18. **Adriana Serna, Olga Ortiz.** Ventajas y desventajas de la Historia Clínica Electrónica. [En línea] Marzo de 2005. <http://encolombia.com/medicina/enfermeria/Enfermeria8205-ventajas.htm>.
19. Idem a 1. [En línea]

20. **Garay, Oscar Ernesto.** De la historia clínica tradicional a la historia clínica informatizada. *Ensayos e Investigaciones.* [En línea] 10 de Junio de 2004. <http://www.cuadernos.bioetica.org/ensciones10.htm>.
21. **M., Mandirola N.** Aspectos legales de los Registros Médicos Informatizados (RMI). *Informatic@ Médica.* [En línea] Buenos Aires, 13 de Junio de 2007. http://www.informaticamedica.org.ar/antiores_2.asp?id_nota=26.
22. **Dr. Daniel Jares.** Historias Clínicas Computadas. *Informática Médica.* [En línea] 2007. <http://www.informaticamedica.org.ar/numero5/art3.htm>.
23. **Dr. Humberto Fernán Mandirola Brioux, Federico Weis, Fernando Franco, Ulises Nuñez y Edgardo Ferraro.** Diferencias Comparativas entre la Historia Clínica Tradicional (HCT) y la Historia Clínica Computarizada (HCC). *Information & Communication Technologiess in Healthcare Development.* [En línea] Marzo de 2004. http://www.informaticamedica.org/I04/papers/mandirolabrioux_37.pdf.
24. Idem a 1. [En línea]
25. Idem a 4. [En línea]
26. Idem a 1. [En línea]
27. Idem a 1. [En línea]
28. **HL7: Health Level Seven.** *Portal HL7.* [En línea] 13 de Junio de 2008. [Citado el: 13 de Junio de 2008.] [HL7.org](http://hl7.org).
29. **ISO: International Organization for Standarization.** International Standards for Business, Government and Society. *Portal Oficial de ISO.* [En línea] ISO, 23 de Mayo de 2008. [Citado el: 23 de Mayo de 2008.] <http://www.iso.org/iso/home.htm>.
30. Idem a 29. [En línea]
31. Idem a 18. [En línea]
32. **Hurtado, Paulina Milos.** Panel de Expertos. *Conferencias de Consenso Ciudadano en Chile.* [En línea] 2007. <http://consensociudadano.bcn.cl/conferencia1/PanelExpertos>.
33. **Mansolo, Athos A Sánchez, y otros.** Historia Clínica Electrónica en Cuba, Quimera o Posibilidad Real. *Revista Cubana de Informática Médica.* [En línea] 2000. http://www.cecam.sld.cu/pages/rcim/revista_1/articulos_pdf/r0100a05.pdf.
34. **Infomed.** Sistema de Salud, Misión. *Portal de Salud de Cuba.* [En línea] 13 de Junio de 2008. [Citado el: 13 de Junio de 2008.] http://www.sld.cu/sistema_de_salud/aspectos.html.
35. —. Sistema Cubano, Principios Rectores. *Portal de Salud de Cuba.* [En línea] Infomed, 13 de Junio de 2008. [Citado el: 13 de Junio de 2008.] http://www.sld.cu/sistema_de_salud/aspectos.html.
36. —. Sistema de Salud, Funciones Rectoras. *Portal de Salud de Cuba.* [En línea] Infomed, 13 de Junio de 2008. [Citado el: 13 de Junio de 2008.] http://www.sld.cu/sistema_de_salud/aspectos.html.
37. —. Sistema de Salud, funciones Específicas. *Portal de Salud de Cuba.* [En línea] Infomed, 13 de Junio de 2008. [Citado el: 13 de Junio de 2008.] http://www.sld.cu/sistema_de_salud/aspectos.html.
38. —. Sistema de Salud Cubano, Componentes del sistema. *Sistema de Salud Cubano.* [En línea] 10 de Mayo de 2008. [Citado el: 10 de Mayo de 2008.] http://www.sld.cu/sistema_de_salud/aspectos.html.
39. —. Sistema de Salud, Componentes del Sistema Nacional de Salud. *Portal de Salud de Cuba.* [En línea] Infomed, 13 de Junio de 2008. [Citado el: 13 de Junio de 2008.] http://www.sld.cu/sistema_de_salud/aspectos.html.
40. **OpenEHR.** OpenEHR Architecture. *Ocean Informatics.* [En línea] 12 de Abril de 2007. <http://svn.openehr.org/specification/TAGS/Release-1.0.1/publishing/architecture/overview.pdf>.

41. *Health Informatics-Electronic Healthcare Record Communication. I, CEN/TC251 WG.* 1999, Vols. Parts 1, 2, 3 y 4.
42. **Infomed.** Prestándar Europeo ENV 13606 y Arquetipos como herramientas para la integración de Sistemas de Información Departamentales. *IX Congreso Nacional de Informática Médica.* [En línea] 2002. http://www.conganat.org/Seis/informed02/INFORMED2002_roblesm.pdf.
43. **Ministerio de la Presidencia, España.** Ministerio de Industria, Turismo y Comercio (BOE 260 de 30/10/2007). *BOE.es.* [En línea] Ministerio de la Presidencia, España, 30 de Octubre de 2007. [Citado el: 13 de Junio de 2008.] http://www.boe.es/g/es/bases_datos/doc.php?coleccion=indilex&id=2007/18844.
44. **Mobiliza Consulting S.L.** Mobiliza Clinical PC S.L. [En línea] Mobiliza Consulting S.L., 13 de Junio de 2008. [Citado el: 13 de Junio de 2008.] <http://www.mobiliza.net/default.htm>.
45. **Tamura, Gabriel.** Primera Asamblea Anual. [En línea] 28 de Marzo de 2008. [Citado el: 13 de Junio de 2008.] http://www.hl7.org.co/files/asamblea_2008OIDs.pdf.
46. **Diego Kaminker, presidente de HL7 Argentina.** Un camino hacia la optimización del trabajo. *Entrevista a Diego Kaminker, Presidente de HL7.* [En línea] [Citado el: 5 de Junio de 2008.] <http://www.diagnosticojournal.com/spa/diagnostico/dia173/html/d-ka173.htm>.
47. **OASIS.** Health Level Seven Releases Updated Clinical Document Architecture (CDA) Specification. [En línea] 20 de Agosto de 2004. [Citado el: 15 de Mayo de 2008.] <http://xml.coverpages.org/ni2004-08-20-a.html>.
48. **ORACLE.** Oracle, España. [En línea] Oracle, 10 de Junio de 2008. [Citado el: 10 de Junio de 2008.] <http://www.oracle.com/es>.
49. **Oracle.** Oracle adopta el estándar HL7 para ofrecer una visión única sobre la información del paciente. *Nota de prensa.* [En línea] [Citado el: 10 de Mayo de 2008.] http://www.accesomedia.com/display_release.html?id=28959.
50. Idem a 45. [En línea]
51. Idem a 48. [En línea]
52. **Indian Journal of Radiology and Inaging.** DICOM, HL7 and IHE: A basic primer on Healthcare Standards for Radiologists. *Computers in Radiology.* [En línea] indian Journal of Radiology and Inaging, 2007. [Citado el: 6 de Junio de 2008.] <http://www.ijri.org/article.asp?issn=0971-3026;year=2007;volume=17;issue=2;spage=66;epage=68;aulast=Indrajit#>.
53. Idem a 43. [En línea]
54. **Mobiliza.** Mobiliza Clinical PC-Software Profesional de HCD. *Mobiliza Clinical PC.* [En línea] 13 de Junio de 2008. [Citado el: 13 de Junio de 2008.] <http://www.clinical-pc.com/default.htm>.
55. **HL7.** HL7 Press Releases. [En línea] HL7, Abril de 2008. [Citado el: 14 de Mayo de 2008.] <https://www.hl7.org/press/PressReleasesRSS.cfm>.
56. —. HL7 Announces Industry's First Electronic Health Record System (EHR-S) Functional Requirements Standard. [En línea] Febrero de 2007. [Citado el: 9 de Marzo de 2008.] <http://www.hl7.org/documentcenter/public/pressreleases/20070221.pdf>.
57. Idem a 47. [En línea]
58. Idem a 48. [En línea]
59. Idem a 4. [En línea]
60. **LONIC: Laboratory Observation Identifier Names and Codes.** *Portal Oficial de LONIC.* [En línea] 4 de Junio de 2008. [Citado el: 4 de Junio de 2008.] <http://loinc.org/>.

61. **Instituto Nacinal de la Salud Estadounidense.** Unified Medical Language System. *Biblioteca Nacional de Medicina, Estados Unidos*. [En línea] Instituto Nacinal de la Salud Estadounidense, 23 de Marzo de 2006. [Citado el: 20 de Marzo de 2008.] <http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/umls.html>.
62. **DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine.** *Portal DICOM*. [En línea] 20 de Mayo de 2008. [Citado el: 20 de Mayo de 2008.] <http://medical.nema.org/>.
63. —. Strategic Document. [En línea] 11 de Abril de 2008. [Citado el: 25 de Mayo de 2008.] <http://medical.nema.org/dicom/geninfo/Strategy.pdf>.
64. Idem a 47. [En línea]
65. Idem a 48. [En línea]

Bibliografía

1. Canaday BR & Yarborough PC. Documenting Pharmaceutical Care: creating a standard. *The Annals of Pharmacotherapy* 1994; 28: 1292-1296.
2. Caruana VJ. - Software for clinical documentation management: odontoViewer. *GNATHOS*2004;(4):51-4.
3. CEN. Standards for Access to the European Market. The Technical Programme. CEN; 1993; ISBN 92 9097 192 4.
4. Channin DS. Integrating the healthcare enterprise: A primer part 6: The fellowship of IHE: Year 4 additions and extensions. *Radiographics* 2002;22:1555-60.
5. CORBAMED document: Person Identification Service. (March 1999).
6. CORBAMED document: Lexicon Query Service. (March 1999).
7. Eggers SC. Law implications of clinical records and the general medical documentation. *ArchChil Oftalmol* 1996;53(2):21-5.
8. Elstein AS, Shulman LS, Sprafka SA. Medical problem solving: an analysis of clinical reasoning. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1978.
9. ENV 13606-1 - Electronic healthcare record communication - Part 1: Extended architecture. CEN/ TC 251 Health Informatics Technical Committee.
10. European Pre-standard 13606: 1-4; Health Informatics - Electronic Healthcare Record Communication, June 1999
11. Frye CB. Clinical Skills Program: Advancing Pharmaceutical Care. Monitoring the pharmacist's care plan (module V). American Society of Hospital Pharmacists, 1994.
12. Gina Rollins. "The Perils of Customization." *Journal of AHIMA* 77, no.6 (2006):24-28.
13. ISO:IEC: Information Technology. Open Distributed Processing, Reference Model: Part 2:Foundations.
14. Jones WN, Campbell S. Clinical Skills Program: Advancing Pharmaceutical Care. Designing and recommending a pharmacist's care plan (module IV). American Society of Hospital Pharmacists, 1994.
15. J. Grimson, et. al. A CORBA-Based integration of distributed electronic healthcare records using the Synapses approach. *IEEE Transactions on information technology in biomedicine*, 2(3), pp. 124-138, 1998.
16. Kalra D., Austin A., O'Connor A., Patterson D., Lloyd D., Ingram D. Design and Implementation of a Federated Health Record Server. *Toward an Electronic Health Record Europe 2001*, Paper 001: 1-13. Medical Records Institute for the Centre for Advancement of Electronic Records Ltd.
17. Klein G. and Freriks G. Work Item description: Revision of ENV 13606 parts 1-4 Electronic Healthcare Record Communication. CEN, Stockholm; Nov 2001; CEN TC/251 N01-44.
18. Klein GO: Standarization of helath informatcs- Results and challenges. *Methods Inf Med* 41:261-270; 2002.
19. Lacy CF, Saya FG, Shone RR. Quality of Pharmacists documentations in patients medical records. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53: 2171-2175.
20. Lloyd LH, Gourley DR, Herfindal ET. *Workbook for Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 5ª. Edición, 1988.

21. Marley T., Thurin A. and others. CEN/TC 251 General Purpose Information Components Parts 1-5. CEN, Stockholm; Jun. 2002; CEN TC/251 First Working Documents N02-010 to N02-015.
22. Monteagudo J. L. (1997). Health Informatics Standards, in: Sosa-Iudicissa M., Oliveri N., Gamboa C. A. and Roberts J.: Internet, Telematics, and Health. N° 36 Series Health Technology and Informatics. Amsterdam, IOS Press-Ohmsha ISBN 90 5199 289 0. pp. 255-264.
23. Organización Panamericana de la Salud. Programa de información sobre servicios de salud.
24. Oxman G. Local management information system. Washington, D.C; Organización Panamericana de la Salud 1995. (PAHO/HSS/HSL).
25. Patterson D., Ingram D., Kalra D. Information for Clinical Governance, In Clinical Governance: Making it Happen. The Royal Society of Medicine Press Ltd. 1999.
26. Rector, A. L. Clinical Terminology: Why Is It So Hard? Yearbook of Medical Informatics 2001.
27. Rector A L, Nowlan W A, Kay S. Foundations for an Electronic Medical Record. The IMIA Yearbook of Medical Informatics 1992 (Eds. van Bommel J, McRay A). Stuttgart Schattauer 1994.
28. Registros médicos electrónicos para tres países de Centroamérica. Washington, D. C; Organización Panamericana de la Salud; 1997. (OPS. Serie Sistemas de Información sobre Servicios de Salud, 3).
29. Robles, M., Maldonado, J.A., Cano, C., Crespo, P. Integración de sistemas de información hospitalarios: utilización del estándar de arquitectura de historia Clínica electrónica ENV13606 del CEN/ TC 251, Informática y Salud, 50, pp. 34-44, 2002.
30. Roman AC. Simplified informatization of Health Family Program Medical Records in a formulation of s dynamic summary of the patient. Curitiba 2000; s.v (s.n):1-26.
31. Schloeffel P. (Editor). Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture. International Standards Organisation, Australia; Feb 2002; ISO TC 215/SC N; ISO/WD 18308.
32. Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC. Documenting the clinical pharmacist's activities: back to basics. Drug Intelligence and Clinical Pharmacy 1988; 22: 63-67.
33. The Digital Office, Sept 2007, vol 2, no.9. HIMSS.
34. Tüttelmann F, Luetjens CM, Nieschlag E.; "Optimising workflow in andrology: a new electronic patient record and database"; Asian Journal of Andrology March 2006.

Glosario de términos

- ❖ **BackUp:** Salva de respaldo.
- ❖ **Componente:** Parte discreta de un sistema capaz de operar independientemente, pero diseñada, construida y operada como parte integral del sistema. Agrupación de elementos que hace parte de un subsistema, aunque este también puede ser considerado un componente.
- ❖ **Despliegue:** Definido por la **RAE** como Exhibición, demostración de algo. Utilizado en términos informáticos para expresar la acción de aplicación, puesta en marcha de sistemas. Ejemplo: Desplegar un sistema.
- ❖ **ENV 13606 (European Norm Version 13606):** Norma Europea Versión 13606
- ❖ **Estándar:** Conjunto de especificaciones que definen un tipo, modelo, norma, patrón o referencia.
- ❖ **Framework:** En el desarrollo de software, un *framework* es una estructura de soporte definida en la cual otro proyecto de *software* puede ser organizado y desarrollado. Típicamente, un *framework* puede incluir soporte de programas, bibliotecas y un lenguaje interpretado entre otros *software* para ayudar a desarrollar y unir los diferentes componentes de un proyecto.

Un *framework* representa una arquitectura de *software* que modela las relaciones generales de las entidades del dominio. Provee una estructura y una metodología de trabajo la cual extiende o utiliza las aplicaciones del dominio.

Los *frameworks* son diseñados con el intento de facilitar el desarrollo de software, permitiendo a los diseñadores y programadores pasar más tiempo identificando requerimientos de *software* que tratando con los tediosos detalles de bajo nivel de proveer un sistema funcional. Por ejemplo, un equipo que usa Apache Struts para desarrollar un sitio web de un banco puede enfocarse en cómo los retiros de ahorros van a funcionar en lugar de preocuparse de cómo se controla la navegación entre las páginas en una forma libre de errores.
- ❖ **Hardware:** es la *parte física* de un computador y más ampliamente de cualquier dispositivo electrónico. El término proviene del inglés y es definido por la **RAE** como el equipo de una

computadora , sin embargo, es usual que sea utilizado en una forma más amplia, generalmente para describir componentes físicos de una tecnología, así el *hardware* puede ser de un equipo militar importante, un equipo electrónico, un equipo informático o un robot. En informática también se aplica a los periféricos de una computadora tales como el disco duro, CD-ROM, disquetera (floppy), etc...

- ❖ **HL7-CDA (*Health Level Seven-Clinical Document Architecture*):** Nivel 7 o Nivel de aplicación en la Salud - Arquitectura del Documento Clínico.
- ❖ **Isla de Información:** Término surgido a raíz de la aparición de la incapacidad para la transferencia de datos de los sistemas informáticos; aplicaciones que almacenan, administran y gestionan información, pero son incapaces de intercambiar esta información con otras aplicaciones.
- ❖ **OpenEHR (*Open Electronic Health Record*):** Registro Electrónico Abierto para la Salud
- ❖ **RAE: *Real Academia Española*,** organismo responsable de elaborar las reglas normativas del español. Estas normas se ven plasmadas en el *Diccionario de la Real Academia Española (DRAE)* y recoge tanto gramática como ortografía. El propósito de este diccionario es garantizar una norma lingüística común. Se trata de una institución cultural española fundada en 1713 por un grupo de ilustrados que, reunidos en torno a Juan Manuel Fernández Pacheco, marqués de Villena y duque de Escalona, concibieron la idea de crear una academia dedicada, como la Academia Francesa, a trabajar al servicio del idioma nacional. El rey Felipe V aprobó al año siguiente la constitución de la Academia Española y la colocó bajo su “amparo y Real Protección”.
- ❖ **Software:** Palabra proveniente del inglés (literalmente: partes blandas o suaves), que en nuestro idioma no posee una traducción adecuada al contexto, por lo cual se la utiliza asiduamente sin traducir. Se refiere al equipamiento lógico o soporte lógico de un computador digital, comprende el conjunto de los componentes lógicos necesarios para hacer posible la realización de una tarea específica, en contraposición a los componentes físicos del sistema (*hardware*). Tales componentes lógicos incluyen, entre otras, aplicaciones informáticas tales como procesador de textos, que permite al usuario realizar todas las tareas concernientes a edición de textos; *software* de sistema, tal como un sistema operativo, el que, básicamente, permite al resto de los programas funcionar adecuadamente, facilitando la interacción con los componentes físicos y el resto de las aplicaciones, también provee una interface ante el usuario.