

Gestión de la Historia Clínica Electrónica

Mg. Abogada María del Carmen Becerra^{2,3}, Abogado Prog. Univ. Pedro Zarate^{1,2}
Mg. Lic. María Rosalía Romagnano^{1,2,3}, Esp. Lic. Adriana Sarmiento^{2,3}
Mg. Lic. Alicia Aballay^{2,3}, Abogada María Eva Olivera⁴

¹Instituto de Informática – Fcefn-UNSJ

²Departamento de Informática Fcefn-UNSJ,

³Proyecto de Investigación “Aplicación de los Modelos Semánticos a los Sistemas de Información para la mejora en el Uso y el Impacto de las Tecnologías de la Información ”

Fcefn-UNSJ, ⁴Facultad de Derecho-UNC

mcbecerra2008@gmail.com, pzarate@iinfo.unsj.edu.ar,
maritaroma@gmail.com, adriva2005@gmail.com,
prof.alicia@gmail.com, evaolivera@live.com.ar

Abstract—En este trabajo se considera la gestión documentaria sanitaria argentina a partir de la irrupción de la historia clínica electrónica, como documento médico legal. Se analiza el uso e impacto provocado en la relación entre el profesional, el paciente, establecimientos hospitalarios y el sistema de salud en general. Se analizan los beneficios que propone para el avance médico y para el derecho del paciente, sin embargo con independencia de la tecnología que se use, hay que tener en cuenta que la opción tecnológica puede llevar a situaciones complejas, porque sin políticas adecuadas, los datos generados por sistemas anteriores resultan inaccesibles para las organizaciones e incluso para el mismo paciente. En el modelo de privacidad propuesto se empodera al paciente respecto la historia clínica, para controlarla, reguardar su integridad, unicidad, inviolabilidad, intimidad, privacidad y confidencialidad. Este se convierte en el actor fundamental para hacer efectivos sus derechos a la salud e información. La propuesta consiste en fomentar la accesibilidad del paciente a la HCE, garantizando la seguridad e incrementando la eficacia y eficiencia de los prestadores en las organizaciones, mediante la figura del delegado de protección de datos se plantea una estrategia de gestión jurídica y técnica interdisciplinar basada en interoperabilidad.

Keywords: Historia clínica Electrónica. Gestión documentaria sanitaria. Regulación de la relación médico-paciente de la HC. Estrategia técnico jurídica basadas en la interoperabilidad.

1 Introducción

La Historia Clínica Electrónica (HCE) es actualmente la base de toda la gestión documentaria sanitaria argentina y debe fundarse en torno a la protección de la privacidad, confidencialidad y seguridad de los datos de salud, dado que desde el punto de vista jurídico se la considera como la principal fuente de documentación.

La prestación de servicios en el ámbito de la salud implica un proceso con actividades diferenciadas según la especialidad y procedimientos. Tiene componentes, entre los que se puede citar el profesional médico, el paciente, el servicio (atención en un período de

adfa, p. 1, 2011.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2011

tiempo) y las instalaciones (consultorio o sala, equipamiento e instrumentos). La atención se registra en la historia clínica de cada paciente y es la guía para todo diagnóstico y tratamiento, siendo por tal esencial al momento de optar por la HCE.

Para una gestión adecuada y eficiente, debe respetarse la secuencialidad, temporalidad, disponibilidad, transportabilidad, portabilidad e interoperabilidad específica de la historia clínica tradicional, lo que requiere de un estudio profundo, dinámico y responsable de la gestión documentaria sanitaria y de la regulación jurídica de la relación médico-paciente en las Organizaciones Públicas y Privadas.

Es significativo considerar para la comprensión del alcance del estudio, que la eficacia implica la capacidad de la organización para el logro de los objetivos tal cual se hayan formulado. Asimismo, la eficiencia es la capacidad de una organización para el uso óptimo de los recursos, con la mínima cantidad de desperdicios.

En este trabajo se combina la experiencia de diferentes áreas del proyecto para elaborar una estrategia jurídica y tecnológica interdisciplinar y complementaria que situó a la HCE en una gestión documentaria sanitaria moderna que fomente una gestión sistémica ordenada basada en la interoperatividad organizacional, pero sin descuidar la interoperatividad semántica y técnica. Se propone incorporar los estándares técnico-jurídicos que deberán integrarse en un artefacto TI [23], que asegure un uso individual eficiente y un uso organizacional eficaz para los Establecimientos Públicos y Privados, que busquen como meta primaria la mejora continua en la atención del paciente, pero sin descuidar la confidencialidad y seguridad de los datos de salud, contando para ello con el asesoramiento y supervisión del Delegado de Protección de Datos quien se encargará además de ser el Interlocutor con la Autoridad de Control. No se abordan en este trabajo los costos, formas y tiempos de implementación.

2 Objetivos

Los objetivos de este proyecto de investigación los podemos dividir en:

1. Objetivo General: Determinar las características de la gestión eficiente de la historia clínica Electrónica en los sistemas de salud
2. Objetivos Específicos o Particulares:
 - Describir aspectos relacionados con la gestión documentaria sanitaria, regulación e implementación y seguridad de la HCE.
 - Especificar el marco jurídico de la HCE en la relación Médico-Paciente y establecimientos Hospitalarios y el Sistema Sanitario en General.
 - Distinguir estrategias técnico-jurídicas basadas en interoperabilidad para garantizar la calidad de la información asistencial.

3 Historia Clínica Electrónica

La HCE, también llamada historia de salud electrónica, es el conjunto global y estructurado de información relacionado con los procesos asistenciales de un paciente, soportado por una plataforma informática [1].

Es una forma de concebir a la HCE como una manera de “Compartir” la información que se genera en cada puesto sanitario es la mejor manera de abordar la gestión documental sanitaria.

La voz “Historia Clínica” históricamente fue plausible de diversas acepciones, según se la aprehenda desde una óptica, galénica, jurídica, normativa o filosófica. Desde una perspectiva médico científica, podría aventurarse que la HC es la forma de instrumentar por escrito todo acto médico o paramédico suministrado al enfermo. En ella se asentará todo lo relativo a la salud del paciente. La HC representa una narración de todos los hechos sucedidos durante toda la relación médico paciente comprensiva del diagnóstico, el pronóstico, la terapia y la evolución de la enfermedad del paciente [2], o el documento en el que se dejan constancias de los acontecimientos principales del acto médico y de la enfermedad del paciente [3].

Desde una óptica jurídica, por lo general se suele hacer hincapié en su faceta probatoria a la hora de juzgar responsabilidades, ya sea de índole civil, penal o administrativo. Se caracteriza por su coetaneidad, competitividad, precisión y claridad con los cuales se asientan-o deberían asentarse-todos y cada uno de los actos médicos o paramédicos realizados en procura del bienestar de la entidad de los derechos que giran en torno a la historia clínica (Derecho a la información, a la vida, a la salud, a la intimidad, etc.) exigen que este documento clínico sea doblemente regulado, tanto en su aspecto deontológico como en el jurídico.

La Ley N°26.529 sobre historia clínica informatizada establece que el contenido de la historia clínica puede confeccionarse en soporte magnético, siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma. A tal fin, debe adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad.

La reglamentación establece que la documentación respaldatoria deberá conservarse y designa a los responsables que tendrán a su cargo la guarda de la misma. El anteproyecto de modificación de la Ley 25.326, introduce la figura del Delegado de Protección de Datos en los siguientes supuestos: Cuando se trate de autoridades u organismos públicos, se realice tratamiento de datos sensibles como parte de la actividad principal del responsable o encargado del tratamiento, se realice el tratamiento de datos a gran escala [4]. Además el Decreto. 1089/12, en el art. 13, establece lo siguiente: Historia clínica informatizada. La historia clínica informatizada deberá adaptarse a lo prescripto por la Ley 25.506, sus complementarias y modificatorias.

Lingüísticamente, la unión de las voces “historia clínica” se presenta como un sintagma divisible, compuesto de dos unidades sinalagmáticas, cuya conjunción, de acuerdo con el diccionario terminológico de ciencias médicas consiste en la relación ordenada y detallada de todos los datos y conocimientos, tanto anteriores, personales y familiares, como actuales, relativos a un enfermo que sirve de base para el juicio acabado de la enfermedad actual.

En el prólogo la autora [4] enfatiza en que: la HCE es sin dudas uno de los avances más resonantes e irreversibles en materia de procesamiento informatizado de datos en el área de la gestión documental sanitaria. Concluyendo “La HCE cumple un rol fundamental de la interoperabilidad de la gestión pública electrónica y para que se hagan efectivos los derechos del paciente a la salud y a la información”.

Como lo afirma [5] En los tiempos actuales, la relación entre el médico y el paciente ha experimentado una profunda transformación que impacta en la sociedad y en el

campo legal. Diversos enfoques jurídicos y técnicos confluyen en el estudio de la obligatoriedad, integridad, unicidad, inviolabilidad, intimidad, privacidad y confidencialidad, legitimación y acceso, autonomía de la voluntad, responsabilidades, conservación y custodia, entre otros principios, de las historias clínicas electrónicas [6].

Comprender los principios que rigen la HCE es fundamental para un manejo adecuado de ella y para una gestión documental correcta y estratégica, basada y orientada en la prevención de riesgos y la planificación anticipada [4].

4 La Gestión Documentaria Sanitaria

Actualmente en Argentina no existe regulación para el intercambio estandarizado de información en salud. Esta situación genera situaciones controversiales como la desigualdad de acceso al sistema de salud de la población por su nivel de ingresos o por la ubicación geográfica del paciente. Así las HCE se caracterizan conforme a su soporte y especificidad, su contenido y asientos, se relacionan íntima y profundamente con un tema crítico en la gestión de riesgos legales: la protección de los datos de salud y sus datos relacionados [7].

La implementación de SNOMED CT [8] en sistemas es clave y para su creciente adopción, el código fuente de las herramientas y servicios desarrollados por SNOMED International está disponibles bajo la licencia de código abierto Apache v2 (requiere la conservación del aviso de derecho de autor y el descargo de responsabilidad).

Entre las Prioridades en la agenda del gobierno nacional se pueden mencionar [9]: La definición de estándares, Montar una Infraestructura central: Bus de interoperabilidad federado de pacientes, Registro Nacional de referencia, Unificar flujos de información, Fortalecer los sistemas provinciales, Compartir los Registros clínicos HCE Universal o Nacional, Empoderar al paciente: Es del paciente el medico es el custodio, Actualizar marcos legales, Educar para el cambio.

El documento HCE se traduce en el bus de interoperabilidad para recuperar los documentos en línea del lugar donde se atendió, fomentando además el intercambio de información y el Rol del paciente. Se ha comenzado además a implementar el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina (SIISA) [10].

También bajo la concepción de la salud como un derecho humano fundamental y la equidad como aspecto primordial para hacerlo efectivo, la Cobertura Universal de Salud (CUS) [11].

Finalmente se menciona en el Marco Argentino de Interoperabilidad en Salud (MAIS) que es un proyecto para estandarizar el intercambio de documentación clínica el detalle de la facturación y los débitos entre prestadores y financiadores. Utilizando el estándar HL7 en la Arquitectura de Documentos Clínicos (CDA) para especificar la estructura semántica de documentos clínicos [12].

De acuerdo al relevamiento de toda la legislación sanitaria existente efectuada [13] resulta que; Santa Fe cuenta con la Ley N°12.077 (BO 19/12/2002) para la implementación de un sistema documentario único destinado a la población menor de 18 años a fin de registrar los controles de salud.

Neuquén desde el año 2008 existe la Ley N°2.611(BO 24/10/2008), de Derecho a la Salud e Historia Clínica Digital. [14].

Adhieren a la ley nacional N° 26.529, Jujuy mediante la Ley N°5.345 (BO 23/07/2010), Chubut mediante la Ley I N°436 (BO17/01/2011) y Catamarca por la Ley N° 5325

(B.O.N°12/07/2011). Las provincias mencionadas tienen sistemas de Gestión de Salud que avanzan hacia sistemas de salud que están implementando la HCE.

San Luis, a través de la Ley V 0779 (B.O. 22/11/2011), estableció el Sistema de Historias Clínicas Digitales (HCD) para todo paciente de la provincia de San Luis, crea una Base de Datos Única de Salud que permitirá el almacenamiento y gestión de todas las Historias Clínicas Digitales (HCD) [15].

También otras Provincias como Chaco con la Ley N° 6925 (B.O. 16/01/2012), Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur Ley N° 885 (B.O. 30/07/012), Santa Cruz mediante la Ley N° 3288 (BO 30/10/2012), adhirieron a la Ley Nacional N° 26.529 y actualmente avanzan en sus implementaciones de sistemas de salud que incluyen la HCE.

Buenos Aires posee la Ley N°14.494 (BO 19/03/2013) crea un sistema de historia clínica electrónica única de cada persona, en el Capítulo III establece los siguientes principios: Finalidad, veracidad, confidencialidad, accesibilidad restringida, titularidad particular.

Misiones creó la Ley de Historia Clínica Electrónica única mediante la Ley XVII-85 publicada en el B.O.20/10/2014 [16].

La Rioja tiene la Ley N° 9585 (B.O. 04/11/2014), Tucumán la Ley N° 8906 (B.O.07/09/2016) y La Pampa mediante la Ley N° 2990 (B.O. 16/06/2016) tienen leyes de adhesión a la Ley Nacional N° 26.529, y ya están implementando la HCE.

La Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la Ley N°5525 (BO 02/02/2015) por la cual establece que la historia clínica es propiedad del paciente y la Ley N° 5669 B.O. 02/12/2016 de historia clínica digital [17].

En CABA el sistema SIGEHOS plantea una estrategia en la implementación de estándares para la identificación de pacientes sobre el software Legacy en el sistema de salud [18]. El primer paso fundamental consistió en la estandarización de procesos clave como la identificación de personas y la creación de una Tabla Maestra de Personas (TMP). Este proceso implicó el rediseño del software desarrollado "in house" basado en el servicio de identificación de personas del estándar CORBAMED [19] y la definición de un procedimiento único para la identificación de personas en todos los establecimientos pertenecientes al Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires[20].

En el año 2018 en Córdoba se creó el sistema provincial de Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) que se aprobó mediante la Ley N°10.590 (BO 27/12/2018). El proyecto "Sí Salud", implica una reforma y modernización integral de los procesos de atención y gestión hospitalaria en toda la red provincial de servicios de salud, con una fuerte orientación hacia el paciente. El fin último es lograr una red colaborativa con los equipos de salud pertenecientes a diversos centros y cumplimentar los estándares de seguridad tecnológica [21].

En la provincia de San Juan aún no se cuenta con una Ley de Historia Clínica Única, pero se está avanzando en un proyecto de modernización del estado de Gobierno abierto, que tienen entre sus objetivos lograr la digitalización de todos los expedientes de la administración pública[22].

Las Provincias de Entre Ríos, Formosa, Mendoza, Neuquén, Santiago del Estero y Salta no cuentan con una Ley de Historia Clínica Electrónica, pero han comenzado a trabajar con HCE.

5 Regulación de la Relación Médico Paciente

Los sistemas de información en salud deben cumplir con las normas, leyes y estándares en todos los niveles, incluidos los utilizados para captar los datos de los pacientes en el lugar de atención. Se debe lograr un consenso con la terminología en común utilizada y los conjuntos mínimos de datos para que la información pueda recopilarse sistemáticamente y procurar brindar una adecuada protección de datos, privacidad y contar con el consentimiento del paciente en el intercambio de datos de salud [6].

La Ley N°26529, modificada por la Ley N° 26742, reconoce el derecho de pacientes, y coloca en un lugar importante al consentimiento informado, optimizando la relación que surge entre el derecho de los pacientes, la información sanitaria y la historia clínica.

El Derecho a la Salud además de su mención marginal en el art. 42 de la CN; aparece reconocido en la Declaración Americana de los Derechos del Hombre en sus art. VII y XI; la Declaración Universal de los Derechos Humanos, art. 3, 8 y 25; Pacto Internacional sobre los derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 12, Inc.1 y 2, apartado d); el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, art. 24; la Convención Americana de Derechos Humanos, art. 4, inc. 1, art 19 y 26 y la Convención sobre los Derechos del Niño art. 3, 6, 23, 24 y 25.

Como lo entiende la doctrina no hay una “sujeción” del paciente hacia el ente, por consiguiente va de suyo, entonces, que el médico no es un agente público, y que la responsabilidad del Estado como persona jurídica se rige por las normas de derecho privado, en especial, las del Código Civil y Comercial. Consecuentemente, la relación entablada entre hospital y paciente es de tinte contractual. Además hay que tener en cuenta que la Ley sobre derechos del paciente N° 26.529, que define en su art.5 “*el consentimiento informado*”, como *la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir por parte del profesional interviniente información clara, precisa y adecuada*” [7].

Respecto a su Naturaleza Jurídica, la Jurisprudencia indica que el régimen legal aplicable es el derivado de la órbita contractual, por cuanto la mayoría de las veces se trata de la inexecución de un previo acuerdo de voluntades entre la víctima paciente y el profesional. Pero también existe una posición minoritaria que establece la naturaleza extracontractual (a propósito de la responsabilidad de los hospitales públicos). La Corte Suprema de Bs As ha fallado que “la relación entablada entre el Estado Provincial y el paciente que es atendido en un hospital público y la relación médico –paciente, se desenvuelven en el ámbito del derecho público-constitucional y/o administrativo (art 75, inc.19 y 23 de la CN y art 36 punto 8 de la Constitución de la Provincia de Buenos Aires). En la República Argentina, salvo el doctor Guillermo Borda que califica de fuente extracontractual el vínculo del paciente con el medio y con la institución sanitaria, el resto de la doctrina ubica la relación jurídica en el ámbito contractual [7].

La Ley N° 26.529 avanza sobre esa distinción, porque los equipara a las relaciones de consumo. La idea subyacente en los derechos de los pacientes es que la salud no es nuclearmente un bien económico sino una exigencia social y por esa razón brinda tuteladas especiales a los sujetos que necesitan prestaciones adecuadas a su dolencia o situación de debilidad y va más allá de la teoría general contrato, ya que rebasa el contenido patrimonial. Los derechos contemplados: Derecho de atención, Trato digno y respetuoso, Intimidación, Confidencialidad, Autonomía de voluntad, Información sanitaria, In-

terconsulta médica. Finalmente también hay que tener en cuenta las Normas sobre Buenas prácticas Clínicas (GCP-ICH). La declaración de Helsinki y las disposiciones del ANMAT N° 5330/97, 690/05, 1067/08, 6550/08 Res BN° 1490/07, La Ley N° 11.044 y Decreto 3385/08 y lo Establecido por el Ministerio de Salud Mediante Decreto 3385/08 sobre consentimiento informado. El consentimiento del paciente es aquel que se presta luego de que es informado sobre las medidas terapéuticas a adoptar por el galeno.

El Reglamento de la Unión Europea sobre la Protección de Datos publicado el 27/04/2016, estableció que el consentimiento debe ser “Libre, específico, informado e inequívoco”. Tal cual lo expresa “Toda actividad médico asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación del paciente debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos sensibles conforme la Ley N° 25.326”. La ley N° 26.742, Decreto 1089/2012 y el art. 59 del CCC. Esto último se ve acentuado después de la reforma del Código Civil y Comercial y especialmente por los principios establecidos en los: art 9 (Buena Fe), art 10 (Abuso de derecho), art 11 (Abuso de la posición dominante) y art 12 (Orden Público).

6 Estrategias Técnico Jurídicas de Gestión Basadas en la Interoperabilidad

En el Proyecto de Investigación “Representación genérica de modelos conceptuales en el campo de los Sistemas de Información” de la FCEFNU-UNSA afirmábamos que, en las industrias de la salud, servicios públicos y servicios financieros existen muchas guías de diversos reguladores, quizá no obligatorias, pero si altamente recomendadas [23]. En las XIII Jornadas Universitarias de Sistemas de Información en Salud del Hospital Italiano se declaró que los estándares y la terminología deberán ser utilizados por organizaciones públicas y mundo privado, porque se necesita interoperar [24]. En las 47 JAIIO-CAIS, los autores concluyeron en la necesidad de compartir información tanto entre los diferentes establecimientos de los sistemas de salud de la CABA, con otras organizaciones y sistemas de salud. Esto obliga a los sistemas de información a cumplir con ciertos estándares internacionales [25].

A los efectos de conceptualizar la interoperabilidad recurrimos a la brindada por el Centro Latinoamericano de Administración para el Desarrollo (CLAD) quien elaboró un documento “Base para una estrategia iberoamericana de interoperabilidad” (2010) donde se define a la interoperabilidad como: “*La habilidad de organizaciones y sistemas dispares y diversos para interactuar con objetivos consensuados y comunes y con la finalidad de obtener beneficios mutuos. La interacción implica que las organizaciones involucradas compartan información y conocimiento a través de sus procesos de negocio, mediante el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de tecnología de la información y las comunicaciones*” (CLAD 2010:5) [26].

Un sistema es interoperable gracias a su capacidad de transferir información de un paciente, de un sistema a otro. Esta acción es imposible de lograr sin el uso de estándares que permitan interoperabilidad efectivamente. Entre los estándares de interoperabilidad se menciona a HL7 como una iniciativa que comenzó en 1987 para normalizar las interfaces entre los múltiples sistemas heterogéneos de información, y rápidamente se

convirtió en el estándar de facto para el intercambio electrónico de datos clínicos y administrativos en los servicios de salud de EEUU [27].

Interoperabilidad es la habilidad de los sistemas para trabajar juntos, en general gracias a la adopción de estándares. Así también, se puede mencionar que la interoperabilidad no es solamente la habilidad de intercambiar información sanitaria, sino que requiere la habilidad de entender lo que se ha intercambiado” [28].

Actualmente, en el proyecto “Aplicación de los Modelos Semánticos a los Sistemas de Información para la mejora en el uso y el impacto de la Tecnologías de Información” se ha tomado la iniciativa y se está analizando una estrategia técnico-jurídico basada en la interoperabilidad organizacional que es la capacidad de las organizaciones públicas o privadas para comunicar y transferir efectivamente (los datos del paciente), sin importar los sistemas utilizados o eventualmente diferentes infraestructuras, a través de distintas regiones geográficas y culturas.

En algunos casos se necesitan relacionar varias bases de datos. En este caso el lenguaje usado para lograr la interoperabilidad entre éstas, resulta muy importante [29]. A las múltiples bases de datos autónomas, administradas juntas sin un esquema global, se las denomina bases de datos multidimensionales o bases de datos interoperables. Los sistemas que los administran se denominan generalmente sistemas de bases de datos múltiples o sistemas federados [30].

Si se abordan los sistemas que deben interoperar en el contexto de la salud se observa que se tiene un grave problema. Para que diferentes sistemas de salud puedan intercambiar información, por ejemplo de un paciente, se necesita que dicha información se transfiera de un sistema a otro, lo cual en algunas ocasiones se realiza a través de interfaces específicas, adaptadas o personalizadas, que aunque manejan información similar, la estructuran en formatos diferentes. Por lo tanto, en [31] se menciona que hoy en día nos encontramos con una torre de babel, en la que los diferentes sistemas de salud hablan distintas lenguas, dificultando así la comunicación e interacción entre los mismos y con el riesgo de acabar igual que aquellas personas que construían la torre en la antigua Mesopotamia. Estas personas vieron frustradas sus pretensiones de construir una torre con la que podrían tocar el cielo luego de que por obra divina empezarán a hablar distintas lenguas, situación que generó la más tremenda confusión y evitó la culminación de una torre monumental. Esta situación es precisamente la que se experimenta a diario en los sistemas de salud y por la cual surge el término interoperabilidad. La interoperabilidad dentro del mundo de las TIC se entiende como aquella capacidad que tienen diferentes sistemas heterogéneos de compartir datos o intercambiar información entre ellos. Para lograr este intercambio de información de la manera más fluida posible es indispensable la adopción de estándares sobre los cuales coincidan los distintos sistemas de salud, por este motivo surgen varias organizaciones que pretenden unificar criterios en pro de la interoperabilidad, tales como HL7 International, Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) o National Electrical Manufacturers Association (NEMA).

La interoperabilidad sanitaria, la capacidad de los que diferentes dispositivos que registran datos de salud puedan, además de registrarlos, enviarlos a y compilarlos en la Historia Clínica Electrónica de cada paciente de forma autónoma, es un elemento “básico” para la transformación digital del sector Salud, según Eduardo Llinares, product manager de ehCOS y jurado en el I Hackathon Nacional de Salud. En este sentido, para

Llinares, quien destaca la importancia de normalizar el envío autónomo de datos sanitarios a la Historia Clínica Electrónica, la interoperabilidad es una capacidad con la que hay que contar “tanto dentro como fuera del hospital”; es decir, es necesario tanto desarrollar apps personalizadas donde, cada paciente, pueda registrar y recibir comunicaciones de los profesionales sanitarios basadas en su tratamiento, como sistemas de interoperabilidad intrahospitalaria que reciban y archiven todos los datos generados por un paciente en cada una de las áreas departamentales de un hospital [31].

El éxito de la interoperabilidad se basa en abordarla de forma ordenada, teniendo en cuenta los diferentes niveles:

- La interoperabilidad organizacional es aquella dimensión de la interoperabilidad relativa a la capacidad de las entidades y de los procesos a través de los cuales llevan a cabo sus actividades para colaborar con el objeto de alcanzar logros mutuamente acordados relativos a los servicios que prestan. En este nivel toma relevancia el conocimiento de los procesos de negocio de la organización.

- La interoperabilidad semántica es aquella dimensión de la interoperabilidad relativa a que la información intercambiada pueda ser interpretable de forma automática y reutilizable por aplicaciones que no intervinieron en su creación. Para conseguir una plena interoperabilidad es preciso que los diferentes sistemas de información o aplicativos manejen de una manera coordinada sus descripciones semánticas.

- La interoperabilidad sintáctica es aquella dimensión que permite el intercambio de documentos, asegurando que la información se transfiriera en el formato correcto pero sin valorarla. Permite, en caso de ser necesario, realizar traducciones entre formatos dependiendo de los que sean utilizados entre los distintos sistemas involucrados.

- La interoperabilidad técnica es aquella dimensión de la interoperabilidad relativa a la relación entre sistemas y servicios de tecnologías de la información, incluyendo aspectos tales como las interfaces, la interconexión, la integración de datos y servicios, la presentación de la información, la accesibilidad y la seguridad, u otros de naturaleza análoga.

Para implementar adecuadamente los distintos niveles, es necesario mecanismos de gobierno que permitan establecer un conjunto de normas, procedimiento, políticas, estándares, etc. en cada uno de los niveles [32]. En muchas organizaciones existen oficinas técnicas de interoperabilidad que permiten garantizar la consistencia y coherencia de todos los procesos a lo largo del tiempo. En otras palabras, se requiere a un actor que orqueste las necesidades de integración en consonancia con los procesos de negocio de la organización [33].

En una iniciativa de Gobierno Abierto cada organización debe establecer su propia estructura de gestión y recoger en todos ellos las recomendaciones que resulten más útiles, el uso de estándares ayuda al cumplimiento de las leyes, reglamentos, acuerdos contractuales y políticos y a ganar ventajas competitivas sobre otras organizaciones.

En la gestión de operaciones, se distingue la producción de bienes de la de servicios, considerando la naturaleza, en los siguientes aspectos: capacidad e inventario, calidad, dispersión y al grado de relación entre las funciones comerciales y productivas [34].

El productor de servicios necesita instalar la capacidad adelantándose a la demanda, tomando decisiones acerca de instalaciones, personal, equipos y procedimientos y forma de atención.

Como el servicio es intangible los clientes no pueden evaluar en forma anticipada la calidad, la imagen de calidad se transmite por la información y de palabra. El control

se realiza mientras se presta el servicio y en algunos casos una vez que el mismo fue prestado.

Por otra parte, el servicio no puede ser almacenado ni transportado, debe producirse en el lugar establecido como domicilio. En caso contrario, generalmente, se da la dispersión de las instalaciones de servicio.

En las organizaciones de servicio las funciones comerciales y las operaciones están muy relacionadas debido a que los servicios se consumen en el momento y en el lugar en que se producen.

Por otra parte, se puede hablar de proceso de prestación de servicios, es decir la organización de los elementos físicos y humanos en la relación cliente-organización necesaria para la prestación de un servicio. Las características han sido determinadas desde la concepción de la idea hasta la finalización prestación del mismo. Están enmarcados en sectores, subsectores y áreas, como es el caso de los servicios de salud, dentro del cual se distinguen en lo público y privado la atención de pacientes, con diferentes modalidades [35].

Para la prestación de un servicio se puede representar el sistema con los siguientes elementos:

1. El cliente: el usuario está implicado en el proceso del servicio
2. El soporte físico: se trata de los aspectos materiales necesarios para la prestación del servicio. Contempla los instrumentos necesarios (muebles, equipos, instrumentos) por una parte, y el entorno material en el que se desarrolla (edificio, decorado), por otro.
3. El personal de contacto: son los empleados que se relacionan directamente con el cliente.
4. El servicio: resultado de la interacción de los elementos antes citados, donde el comportamiento del personal, define el resultado del servicio (eficacia-eficiencia) [36].

Conforme las conclusiones del Proyecto referenciado la adopción de modelos y normas facilitan la rápida ejecución de los buenos procedimientos y ayuda a evitar retrasos innecesarios en el desarrollo de nuevos enfoques [37]. Todas las empresas tienen que adaptar el uso de modelos y establecer normas para ajustar sus requisitos individuales. Se está analizando una estrategia técnico jurídico basada en la interoperabilidad organizacional que es la capacidad de las organizaciones públicas o privadas para registrar, comunicar y transferir efectivamente (los datos del paciente), sin importar los sistemas utilizados, o eventualmente diferentes infraestructuras, a través de distintas regiones geográficas y culturas.

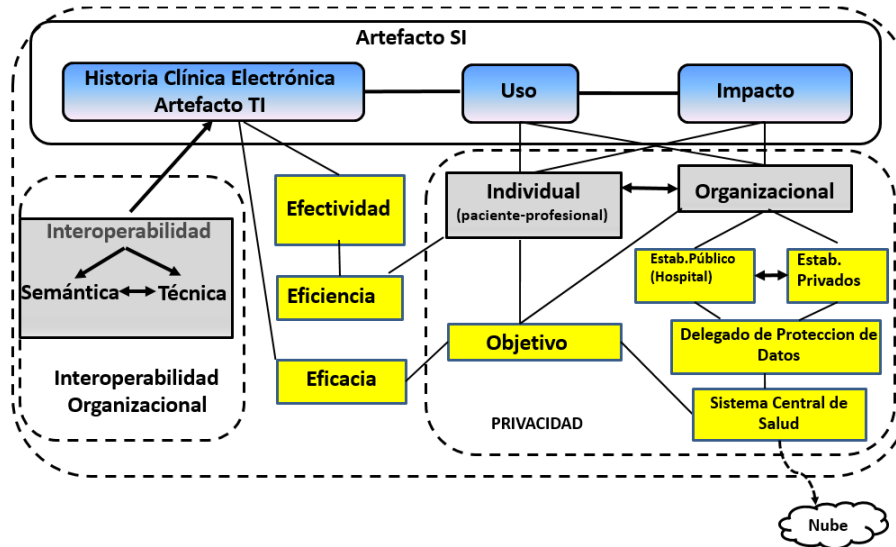


Fig.1 Estrategia Técnico Jurídico de gestión de la HCE

En la fig.1 se muestra como HCE como artefacto SI, en ella se incorporan los estándares técnicos es decir los componentes de hardware y /software, sistemas, redes y plataformas que permiten la comunicaciones entre los sistemas de Salud y los protocolos de comunicación e infraestructura necesarias para operar [38]. También convendrá tener en cuenta la interoperabilidad sintáctica relacionada con los formatos de datos y la interoperabilidad semántica que se asocia con el significado de los contenidos y la interpretación humana de los contenidos, para lo cual necesita definiciones formales de cada entidad, atributo relación, restricción y término intercambiado[39]. Así “la interoperabilidad es una propiedad clave que trata de capacitar a las organizaciones de la Salud para que puedan compartir formación mediante el intercambio de datos entre los respectivos Sistemas de Tecnologías y en consecuencia es dependiente de la Tecnología” [32].

Para la integración de la gestión del sistema [40] deberán tomarse los de estándares técnicos de interoperabilidad que confluyen en el Artefacto TI. Este último cobra mayor valor aun cuando consideramos que los establecimientos públicos de salud comparten una red de datos exclusiva para su operación, por lo cual el riesgo también es compartido. Por ello cada establecimiento protegerá los datos de salud y sus relacionados, mediante la actuación del Delegado de Protección de Datos quién será el interlocutor ante las agencias de protección de datos de cada país para reportar incidentes.

La HCD deberá transitar entre un uso Individual (Paciente) y uso Organizacional (Profesionales-Hospitales-Sistemas de Salud), llegando incluso a almacenarse en la nube por lo que para una gestión eficiente del dato médico en la nube de deberá contar además con herramientas adicionales de seguridad como la firma digital, la encriptación de datos, las marcas de agua (digital watermarking) [41]

Por su parte, los Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información crecen cada día más en controles implementados y con cobertura para todo el sector salud, lo que permitirá asegurar la confidencialidad, la integridad y disponibilidad de los activos de

información definidos para el sector.

La reforma de la Ley N° 25.326 coloca una responsabilidad proactiva en el prestador de servicios de tratamiento de datos, con obligaciones de los responsables y encargados del tratamiento de datos para adoptar medidas para el cumplimiento de la Ley. Se establece la protección de datos desde el diseño y por defecto. El responsable del tratamiento aplicará medidas tecnológicas y organizativas apropiadas tanto con anterioridad como durante el tratamiento de datos a fin de cumplir los principios y los derechos de los titulares de datos, con miras a garantizar que, por defecto, solo sean objeto de tratamiento de datos aquellos datos personales que sean necesarios para cada uno de los fines del tratamiento. Las medidas serán adoptadas teniendo en cuenta el estado de la tecnología, los costos de la implementación y la naturaleza, ámbito, contexto y fines del tratamiento de datos, así como los riesgos que entraña el tratamiento para el derecho a la protección de los datos de sus titulares. Esta obligación se aplicará a la cantidad y calidad de datos personales recogidos, a la extensión de su tratamiento, a su plazo de conservación y a su accesibilidad. Tales medidas garantizarán en particular, que, por defecto, los datos personales no sean accesibles sin la intervención de la persona del Delegado de Protección de datos, a un número indeterminado de personas humanas. También prevé la Evaluación de impacto de los datos especialmente protegidos en este caso los datos de salud [42].

En este punto creo que, si partimos de la premisa de que la seguridad de la información depende de las acciones de todos quienes componen el sector, uno de los grandes desafíos que deben continuar siendo abordados es el fortalecimiento de una cultura donde haya más conciencia y actitudes que aseguren el resguardo de información sensible y de los datos de salud. Esto se puede lograr mediante acciones de capacitación a los distintos tipos de usuarios, incluyendo a los pacientes. La capacitación parece ser la mejor inversión en materias de seguridad

El uso individual de la HCE por el paciente tendrá como objetivo lograr que se haga efectivo su Derecho a la salud y a la información. Para ello será necesario desarrollar apps personalizadas donde cada paciente pueda registrar y recibir comunicaciones de los profesionales sanitarios basadas en su tratamiento como sistemas de interoperabilidad intrahospitalaria que reciban y archiven todos los datos generados por un paciente en cada una de las áreas departamentales de un Hospital [32]. El uso organizacional seguro de la información del paciente (dato sensible) estará determinado con la supervisión del Delegado de Protección de Datos quien determinará el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos, debiendo identificar y evaluar los riesgos que implica, y actuando como interlocutor entre las empresas y los propietarios de los datos elaborará además una propuesta de mejora con el objetivo de lograr mayor eficacia y eficiencia en la gestión de datos y en el desarrollo de procesos, para que los profesionales puedan inferir el impacto de los tratamientos o el seguimiento de los hábitos beneficios para la salud y en consecuencia la efectividad de los Sistemas de información en Salud[43].

7 Conclusión

Las Historia Clínica Electrónica cumple un Rol fundamental para la interoperabilidad de la gestión pública electrónica y para que se hagan efectivos los derechos del paciente a la Salud y a la información. Es fundamental empoderar al paciente para que como

dueño de sus datos sensibles participe controlando la gestión de los mismos. Así el paciente es amparado por el CCC y la Ley de Defensa al Consumidor, su Rol como E-paciente viene a consolidar los derechos de los pacientes y la prevención de los daños en el ámbito de la salud pública.

Es necesario avanzar en marcos técnico-jurídicos de avanzada que faciliten la incorporación de tecnologías e interoperabilidad en la gestión de la HCE y que a su vez garanticen el cumplimiento de los estándares técnicos que mejoren la accesibilidad y el adecuado tratamiento de los datos sensibles de acuerdo a las normativas vigentes.

La estrategia propuesta por el equipo interdisciplinario de investigación permite la gestión sistémica de la HCE por las organizaciones de salud, optimizando la calidad en la atención de la salud y de los pacientes, facilitando el cumplimiento eficaz de los objetivos individuales y organizacionales para lograr la accesibilidad y la seguridad del dato de salud y sus relacionados.

8 Referencias

- [1] Nieto Pajares, Juan. Ebook; Telemedicina y continuidad Asistencia. Repositorio. Cepal. Org. <https://jfnietopajares.wordpress.com>
- [2] Calvo Costa, Daños ocasionados por la prestación medico asistencial. Editorial: Hammurabi ISBN: 9789507416606.2014.
- [3] Lorenzetti, R.L. Responsabilidad Civil de los médicos, Tomo II, P.243. ISBN: 978-987-30-0719-4 Rubinzal Culzoni. 2016
- [4] Faliero, Johanna C. Historia Clínica Electrónica: El futuro de la gestión documental sanitaria en la era de la e-salud. Editorial Ad-Hoc.: 2018. Año de edición ISBN: 978-987-745-108-5.
- [5] Mercade, José C, El consentimiento informado. Colección compendio Jurídico., Temas de Derecho Civil. Persona y Patrimonio. Errepar. ISBN: 978-987-067-3853-76-72017.
- [6] Demichelis, Marcela y otros. Interoperabilidad e integración entre sistemas de información en Salud. CAIC 2019. VVIV Congreso Argentino de Ciencias de la Computación Tandil -8 al. 12 de octubre de 2018
- [7] Prevot, Juan Manuel. Responsabilidad Civil de los Médicos. Editorial Abeledo Perrot 2008. ISBN N° 978-950-20186
- [8] <https://www.argentina.gob.ar/salu/snomed>
- [9] Rizzato Ledesma, Daniel (Ministerio de Salud de la Nación). Estrategia Nacional de Salud Digital. Conf. CAIS-47 JAIIO
- [10] <http://www.salud.gob.ar/medicamentos/index.php/noticias/328-sistema-integrado-de-informacion-sanitaria-argentina57>
- [11] <https://cus.social.mendoza.gov.ar>
- [12] <http://www.mais.org.ar>
- [13] http://www.legisla.gub.ar/atlas/categorias/historia_clinica.html
- [14] <https://www.andes.gob.ar/>
<https://www.neuqueninforma.gob.ar/avanza-la-implementacion-de-andes-en-el-sistema-de-salud/>
- [15] <http://agenciasanluis.com/notas/2013/04/10/san-luis-mas-cerca-de-la-historia-clinica-digital/>
- [16] <https://www.actualidadsur.com/Generales/details/23665/Misiones-pone-en-marcha-la-Historia-Cl%C3%ADnica-Electr%C3%B3nica-%C3%A9nica>
- [17] <https://www.infobae.com/salud/2016/12/07/historia-clinica-electronica-el-nuevo-sistema-para-mejorar-la-salud-del-paciente/>
- [18] <https://www.buenosaires.gob.ar/noticias/la-ciudad-incorpora-la-historia-clinica-electronica>
- [19] <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/historia-clinica-electronica>

- [20] M. Giussi Bordoni, F. Plazzotta, A. Baum, C. Ilc, and F. González Bernaldo de Quiros, Elaboración e implementación de una Agenda Digital en Atención Primaria en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, in: CBIS 2016, 2016.
http://www.sbis.org.br/biblioteca_virtual/cbis/Anais_CBIS_2016_Artigos_Completos.pdf.
- [21] <https://www.lavoz.com.ar/ciudadanos/historia-clinica-electronica-debute-en-cinco-hospitales>
- [22] <http://www.sanjuan.gov.ar>
- [23] Becerra, María del Carmen. Integración de estándares para la gestión de identidad y privacidad. WSI - II Workshop de seguridad informática CACIQ 2016
- [24] <http://ehealthreporter.com/es/noticia/de-la-interoperabilidad-en-sistemas-de-salud-a-la-tele-salud-y-las-recetas-electronicas-una-mirada-nacional-y-regional/>
http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/71200/Documento_completo-PDFA.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- [25] Bustos González Candela, otros. Estrategias en la implementación de estándares para la identificación de pacientes sobre un software legacy en el Sistema de Salud de la Ciudad de Buenos Aires. 47JAIIO - CAIS - ISSN: 2451-7607 - Página 21-27.2018.
- [26] <https://www.clad.org/>
- [27] <https://www.hl7.org.ar>
- [28] Ouksel, A.M y Sheth A. Semantic Interoperability in Global Information System. SIGMOD Record, vol 28, N°1, 1999
- [29] Litwin, W. Interoperability of multiple Autonomous Database. ACM computing surveys, Vol 22, N°3, (september) 1990.
- [30] BVS Salud, Bireme and OPS=OMS (2014). "Interoperabilidad semántica y sintáctica para garantizar calidad de los datos provenientes de otras bases de datos". Disponible en http://lilacs.bvsalud.org/wp-content/uploads/2014/02/reuniao2_interoperabilidad_semantica_final1.pdf, abril 2019.
- [31] <http://laesalud.com/hackathonsalud/2016/interoperabilidad/interoperabilidad-informacion-echos-sistema-salud/>
- [32] <https://laesalud.com/hackathonsalud/2016/interoperabilidad/interoperabilidad-hospital-historia-clinica-electronica/>
- [33] <https://laesalud.com/hackathonsalud/2016/interoperabilidad/niveles-interoperabilidad-beneficio-sistemas-informacion-salud/>
- [34] Chiavenato, Idalberto "Introducción a la Teoría General de la Administración", octava edición, Ed. Mc. Graw Hill-Educación, México, 2014.
- [35] Alvarez, Héctor Felipe, "Administración, un enfoque interdisciplinario y competitivo", Ediciones Eudecor, Córdoba, 2004.
- [36] Adler, Martín Oscar, Administración de Operaciones, Ediciones Macchi, Buenos Aires, 2009.
- [37] Alleinni Félix-Sánchez*, José Antonio Calvo-Manzano. Comparison of models and standards for implementing IT service capacity management.
www.redalyc.org/pdf/430/43038629008.pdf
- [38] El derecho informático y la gestión de seguridad de la información una perspectiva con base a la norma ISO 27001. Revista del Derecho 2008. Biblioteca de Ciencia y Técnica de la Nación
- [39] https://reunir.unir.net/bitstream/handle/123456789/3017/cristina_delaFuente_gomez.pdf
- [40] Diana M. Castillo Pinzón, DM. Enfoque para combinar e integrar la gestión de sistemas. 2010. ISBN 978-958-8585-06-2
- [41] Vargas L., Di Gionantonio, Utilización de Watermarking para seguridad en la Nube; El caso de Imágenes Médicas. http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/62728/Documento_completo.pdf-PDFA.pdf
- [42] Becerra, María del Carmen y otros. Evaluación de Impacto para la Protección de la Privacidad de Grandes Datos/Big Data <http://47jaiio.sadio.org.ar/sites/default/files/SID-14.PDF>
- [43] Elena. Big Data-Privacidad y Protección de datos. ISBN978-84-340-2309-3. Madrid. 2016