

La historia clínica informatizada. Evaluación de los casos colombiano y español

Christian Eduardo Rueda-Clausen Pinzón, MD*

Resumen

La Historia Clínica (HC) es un documento con unas características muy especiales que requieren un manejo diferente desde el punto de vista documental. Tiene una serie de usos y usuarios que utilizan con diferentes fines. Para mantener su utilidad y cumplir con las normas propias de cada país se hace imprescindible el cambio de la forma tradicional en que se construye (mediante la adición de folios manuscritos) a la utilización de las tecnologías informáticas y de comunicación (TIC) que se disponen. Se presentan las principales ventajas y desventajas de la Historia Clínica Informatizada (HCI), frente a la tradicional en papel, relacionando los diferentes usos y usuarios, así como los condicionantes que cada uno de ellos requiere para el eficiente manejo de la información. Se analizan fundamentalmente los casos de Colombia y España, contrastando los aspectos normativos y los logros alcanzados con el propósito de tener un comparativo que permita orientar los futuros desarrollos, buscando integraciones básicas de los modelos. [Rueda-Clausen CE. La historia clínica informatizada. Evaluación de los casos colombiano y español. MedUNAB 2006; 9:63-71].

Palabras clave: Historia Clínica, Historia Clínica Informatizada, Expediente Sanitario, Desarrollo informático, Colombia, España.

Abstract

Medical record is a document with particular characteristics that requires a different documental management, has different uses and users that use it with different interest, to preserve its usefulness and in order to comply the legal normativity from each country it is necessary to change the traditional way it have been build (through manuscript files addition) and apply new technologies of the information and communication (TIC). This article presents the main different advantages and disadvantages of the Computerized Medical Records (CMR) compared with the traditional paper MR, according to it's different uses and users as well as the required conditions to make each one of it an efficient document. Colombian and Spain cases were analyzed, comparing normative conditions and technological development, with the proposal of obtaining a comparative parameter that allow us to determine future trends in the integration of the models. [Rueda-Clausen CE. The computerized medical records. Evaluation of the Colombian and Spanish cases. MedUNAB 2006; 9:63-71].

Keywords: Medical Records, Computerized Medical Records, Public Health records, Informatic Development, Colombia, Spain.

*Doctorando Ciencias Médico Social y Documentación para la Investigación, Universidad de Alcalá de Henares, Alcalá de Henares, España.

Correspondencia: Dr. Rueda-Clausen, Residencias Universitarias Crusa, Vivienda A-13-11, Alcalá de Henares, España, 28805. E-mail: christian.rueda@alu.uah.es

Artículo recibido: 8 de febrero de 2006 ; aceptado: 21 de marzo de 2006.

Introducción

La información clínica es tan antigua como la propia humanidad. Es difícil definir cuando aparecen los primeros escritos médicos que tengan un enfoque científico desligando el carácter mágico religioso de la enfermedad. Se pueden considerar como “prehistorias clínicas” los relatos patográficos contenidos en el papiro Edwin Smith, primer período del Antiguo Imperio Egipcio (3000-2500 a.n.e.),^{1,2} o en las lápidas votivas con el nombre y la dolencia del enfermo, descubiertas en el templo griego de Epidauro.³ Los primeros relatos de información clínica se deben a los “médicos” hipocráticos del siglo V a de C. que sintieron la necesidad intelectual de consignar por escrito, con precisión y orden, su experiencia como médicos frente a la enfermedad individual de sus pacientes; este documento se denomina *Corpus Hippocraticum*.⁴

Tradicionalmente se ha asociado el concepto de “información clínica” al de “historia clínica”, que clásicamente se define como la narración completa o parcial de la experiencia de un médico en su relación técnica con un enfermo determinado. Esta información se suele relacionar con los estados patológicos (patografía) del paciente.⁵

La Historia Clínica (HC) también denominado Expediente Sanitario, Ficha Médica, Registro Clínico, *Health History* o *Medical History* es hoy considerado como el conjunto de documentos ordenados y detallados que recopilan cronológicamente todos los aspectos de la salud del paciente y su familia, durante su vida y que sirve de base para conocer las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene a lo largo del proceso asistencial.⁵⁻¹¹

Posee algunos atributos que convierten a la HC en un instrumento bastante particular, que amerita un manejo diferente al compararlo con otros documentos y fondo bibliográficos. Hoy, con el desarrollo de las ciencias médicas, este documento no se limita a narrar o exponer hechos simples, como tal vez expusieran aquellos médicos hipocráticos, sino que incluyen juicios, documentos, imágenes, procedimientos, informaciones 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 HC, se puede afirmar que es un documento que posee características especiales así como muy distintos usos y usuarios.¹²

Características de la historia clínica

La connotación de ser un documento público, privado o semipúblico con derecho de acceso limitado, es uno de los aspectos que no tiene una definición específica en las distintas legislaciones: por su utilización como un acta de los cuidados de la salud está amparado por las nor-

mas de la privacidad y la confidencialidad; por ser un elemento jurídico y de dictamen pericial probatorio está sujeto a los requerimientos de ley; por ser un elemento de evaluación de calidad sanitaria es un instrumento de análisis técnico y objeto de estudio; y por ser fuente de información para la construcción de bases de datos epidemiológicas y poblacionales, hace que su naturaleza legal sea dependiente de su utilización.^{12, 13}

Una segunda connotación, sobre la que tampoco hay unanimidad de criterios hace referencia a la propiedad de la HC. Diversas doctrinas hay al respecto: es propiedad del médico como autor, es propiedad del paciente como sujeto de la misma y en aras de la privacidad de su estado de salud (bajo esta premisa solo puede ser conocido su contenido por terceros previa autorización del paciente y en los casos previstos por la ley); o es propiedad de las instituciones de salud, tendencia que intenta integrar así los aspectos de propiedad intelectual, custodia, acceso, almacenamiento y conservación. En la HC confluyen derechos e intereses jurídicamente protegidos, del médico, del paciente, de la institución sanitaria e, incluso, públicos.¹⁴⁻¹⁷

La obligatoriedad de llevar o registrar los acontecimientos de salud por parte de los profesionales y las instituciones que para ello intervienen está dado en forma explícita por algunas legislaciones, como las de Colombia, España, Perú, Argentina, Estados Unidos, Reino Unido y Francia.^{8, 10, 16, 18}

Idealmente la HC debe ser única, es decir, cada paciente debe tener un solo expediente, situación un tanto difícil de cumplir por muchos motivos pero que principalmente está relacionado con la movilidad del paciente a través de las diferentes instituciones que componen los sistemas de salud y los desplazamientos geográficos que el paciente tiene durante su vida.

Otras características fundamentales que la HC debe poseer, es la accesibilidad a su contenido en todo tiempo para ser consultado por el paciente o por los integrantes del equipo sanitario. Para que esta característica sea práctica se requiere además la claridad (terminología, caligrafía orden etc.), la pertinencia, la fidelidad y la oportunidad de las descripciones de todos los hechos de salud.^{17, 19-21}

Antiguamente, cuando apenas había hospitales y el médico atendía individualmente todas las necesidades del paciente, sus historias clínicas eran un cuaderno de notas donde se registraba los datos más importantes según su criterio. Cuando aparecen las especializaciones médicas, el trabajo en equipo y la medicina hospitalaria, la historia clínica pasó a ser responsabilidad compartida de un grupo de profesionales y, posteriormente, de las instituciones. Esto obligó a estructurar la información y su manejo de manera coordinada. Estas condiciones han hecho que (HC) se haya convertido durante los últimos

años en el objetivo de la mayor parte de los trabajos de la informática médica.

En las legislaciones colombiana y española se establecen las siguientes características de la HC:

- Individualidad - Una sola HC por paciente.
- Integralidad - Información científica y técnica administrativa relativa a la atención de salud.
- Secuencialidad - Deben los registros tener la secuencia cronológica de la atención.
- Racionalidad científica - La historia debe evidenciar en forma lógica, clara y completa el procedimiento realizado para determinar el diagnóstico y plan de manejo.
- Disponibilidad - Posibilidad de utilizar la historia clínica en el momento en que se necesite, con las limitaciones que impone la Ley.
- Oportunidad - El registro debe ser simultáneo o inmediatamente después a la ocurrencia de la prestación del servicio.
- Privacidad - La utilización de la información consignada en la HC no pueden vulnerar el derecho a la privacidad del paciente.^{9, 8, 19}

Usos y usuarios de la historia clínica

Una particularidad de la HC que no debe reñir con las anteriores características hace referencia a las diferentes finalidades y usuarios que esta puede tener, así como de los diferentes ámbitos de su utilización, convirtiendo a estos escritos en un fondo documental especializado en cuanto a su manejo.²²

Los múltiples usos y usuarios de la información consignada en la HC genera una de las dificultades más grandes en cuanto a los criterios de construcción, almacenamiento y manejo de la HC, a la cual además se le han incorporado numerosos reportes escritos o imagenológicos que se originan en diferentes momentos y lugares de la atención del paciente, situación que acrecienta el problema.

Para el equipo de salud y para el paciente es importante que su expediente sea único, que la totalidad de las novedades queden consignadas en él y esté permanentemente accesible, así como la posibilidad que dicho expediente siga sus desplazamientos geográficos o pueda ser consultado a distancia, manteniendo su intimidad.^{8, 23} Para el paciente es muy importante que el proceso de registro en su HC no sea la parte central del tiempo de la consulta, dejando en un segundo plano la fluida comunicación que debe desarrollarse en este momento, así mismo que cuando requiera total o parcialmente copia del mismo, se pueda hacer sin contratiempos.²²

La participación de múltiples integrantes de los equipos sanitarios plantea en la actualidad dos grandes proble-

mas de registro y de responsabilidad del contenido en la HC tradicional. El primero de ellos corresponde a la caligrafía, o mejor dicho, a la falta de caligrafía, convirtiendo el registro médico en un jeroglífico o pictograma muchas veces incomprensible para su mismo autor; el segundo corresponde a la nomenclatura o denominación de signos, diagnósticos o procedimientos por la diversidad de escuelas y formaciones que tienen los miembros del equipo. Estas dos situaciones pueden generar desde ineficiencia, demoras y costos, hasta errores graves.²⁵

La condición de multiusuarios del equipo sanitario ha generado la compartimentación del expediente clínico, haciendo en ocasiones difícil el seguimiento cronológico de los hechos, dado que cada grupo lleva sus registros en forma independiente, agregando un problema adicional al utilizar hojas intercambiables que pueden ordenarse con cualquier criterio dentro del expediente o fácilmente pueden refundirse o perderse, y en el peor de los casos, sustituirse maliciosamente.

Para el área administrativa de las instituciones sanitarias el manejo de la HC es un verdadero reto logístico. Enumeramos algunos de los aspectos muchas veces despreciados en el análisis del problema: A mayor tamaño de la institución, mayor número de HC, y a mayor complejidad de las atenciones ofrecida, mayor volumen de cada expediente. El espacio requerido para su almacenamiento, el número de muebles para su archivo y la complejidad de los mismos, el sistema empleado para su identificación y el personal requerido para el manejo del archivo es proporcional al tamaño y complejidad de la institución. El costo del papel, que no es poco, es despreciable frente a los costos del espacio, infraestructura y el personal que se requieren para hacer eficiente un archivo tradicional de HC.

Idealmente la HC debería ser la fuente primaria de toda la información requerida para la gestión sanitaria, pero para obtener esta, con las características y la calidad requeridas en los tradicionales archivos de papel, se requieren muchas horas hombre de trabajo, además que siempre queda una razonable duda de la calidad de los resultados obtenidos por la forma manual de hacerlo, o lo que es peor aún, la imposibilidad de obtenerlos por la falta de homogeneidad de los registros, o las dificultades de interpretación caligráfica.

Como parte final, no menos importante, las instituciones sanitarias deben mantener un control financiero de sus actividades, proceso que parte del análisis de los recursos invertidos en cada una de las distintas atenciones que se brindan a los pacientes, y qué mejor fuente para la obtención de esa información que la HC. Una utilidad adicional del adecuado manejo de la información clínica y financiera en forma conjunta, es la obtención de indicadores de efectividad, eficiencia e impacto, elementos imprescindibles para una gerencia adecuada.²⁶

Los centros asistenciales, con mayor frecuencia, son paralelamente centros de atención y entrenamiento para los futuros integrantes de los equipos sanitarios. De la calidad y cantidad de información que se suministre a estos estudiantes depende en gran medida la eficacia de la formación que se les ofrece y por ende su desempeño profesional futuro.²⁷ Y es en aquí donde la HC retoma su fundamental papel de texto de enseñanza, siempre y cuando sea completa, entendible, y accesible en el momento adecuado, además si es posible la evaluación de múltiples historias relacionadas con determinados problemas de salud se constituyen en la mejor forma de impartir una enseñanza con enfoque holístico, propuesto como la metodología de enfoque clínico orientado por problemas.²⁸

Cuando citamos a las auditorías de la atención sanitaria hacemos referencia al conjunto de actividades que contribuyen a la gestión de la calidad en las entidades de salud, y comprenden la evaluación de la concordancia entre los protocolos, normas, guías y estándares para la atención en salud, y la realidad de la atención, su evaluación permanente y sistemática y el análisis e intervención de la misma, con el propósito de garantizar a los usuarios de los servicios el mayor beneficio, a un costo razonable y con el mínimo riesgo posible.⁶

Los últimos usuarios de nuestra lista, pero que cada vez más frecuentes son los organismos de justicia y ética, encargados de dirimir los desacuerdos entre los pacientes y el equipo de salud, y quienes basan todas sus investigaciones y determinaciones fundamentalmente en el contenido de la HC; de ahí otra razón más para tener un archivo que garantice el cumplimiento de todas las características descritas para este documento. Conviene recordar en este punto que son las instituciones prestadoras de servicios de salud, las responsables de garantizar la inalterabilidad del documento, esto es que una vez concluido un registro, este no pueda ser alterado, adicionado ni eliminado, condición un tanto difícil de cumplir con la HC tradicional.

Historia clínica informatizada

Son muchos los nombres que se han empleado para referirse a una modalidad de manejo de la información sanitaria de los pacientes en donde intervienen las ciencias informáticas, documentales y de comunicación, por lo tanto es importante hacer algunas claridades.

En la literatura encontramos varias definiciones:

- *Comité Europeo de Normalización (CEN)*. Registro longitudinal y potencialmente multi-institución o multinacional de la atención sanitaria de un único sujeto (paciente), creado y almacenado en uno o varios sistemas físicos con el propósito de informar en la asistencia sanitaria futura del sujeto y proporcionar un registro médico-legal de la asistencia que se le ha suministrado [CEN04].

- *National Electronic Health Record Taskforce (NEHRT)* de Australia. Un registro longitudinal en formato electrónico de información sanitaria personal, generalmente centrada en el paciente, registrada o aceptada por los proveedores de atención sanitaria, el cual puede estar distribuido o centralizado. La información está organizada con el propósito principal de facilitar la atención sanitaria continua, eficiente y de calidad [NEHRT00].
- *Office of Health and the Information Highway, Health Canada*. Un registro longitudinal de información sanitaria personal referente a una única persona, registrada o aceptada por los proveedores de atención sanitaria y almacenada en soporte electrónico [H Canadá 01]
- *American Society for Testing and Materials (ASTM)*. Un conjunto completo y estructurado de información clínica, demográfica, ambiental, social y financiera en formato electrónico que documenta la atención sanitaria a un paciente [ASTM96].²⁹
- *Institute of Medicine (IOM) USA 1991, (computer based patient record)* como el registro médico electrónico que reside en un sistema específicamente diseñado para dar soporte a los usuarios en cuanto a proveer accesibilidad a datos seguros y completos, alertas, recordatorios, sistemas clínicos de soporte en la toma de decisiones, enlace a fuentes de conocimiento médico y otros tipos de ayuda.³⁰

Así como existen varias definiciones también se habla de historia clínica electrónica, que es el nombre más comúnmente utilizado, pero con esta denominación se está haciendo referencia fundamentalmente a la forma de manejo de la información mediante impulsos electromagnéticos, con el concurso de ordenadores y programas computacionales.²² Si nos referimos a historia clínica sistematizada, aludimos a un ordenamiento de sus partes de obligatoria utilización, en otras palabras, al manejo de una plantilla común para todos los usuarios.³¹ El término computarizada hace referencia a la utilización de ordenadores (computadores) para el procesamiento de la información lo que incluye el manejo electrónico y el uso de programas informáticos.^{5, 22, 32} El término historia clínica digitalizada se refiere al sistema de manejo de la información mediante la codificación binaria digital de los caracteres y de las imágenes, está relacionada con la captura de gráficos o al almacenamiento en forma gráfica de documentos.⁵

Aunque nos hemos acostumbrado a los distintos términos como sinónimos creemos que deberíamos buscar consenso en el término que mejor describa el concepto que queremos manejar y es por esto que comulgamos con el nombre de Historia Clínica Informatizada (HCI). Si aceptamos que la informática es una técnica que mediante sistemas electrónicos, y programas informáticos permiten un manejo de la información cumpliendo con las condiciones ideales para el manejo documental y asistencial de los expedientes sanitarios.¹⁸

Definamos la HCI como el conjunto global y estructurado de información, relacionado con los procesos de la asistencia médico-sanitaria de los pacientes, soportado en una plataforma informática para cumplir con las expectativas de todos los usuarios.

La sustitución de la HC tradicional (en soporte papel) por una historia clínica informatizada (HCI) responde a varias necesidades:

1. Dar cumplimiento a las características y objetivos del documento HC en cuanto a los requerimientos del equipo sanitario, manteniendo la confidencialidad.
2. Resolver los dos problemas clásicos de los archivos de HC el almacenamiento de grandes volúmenes documentales y la seguridad frente a los riesgos de pérdida y de deterioro.
3. Permitir la transferencia rápida de la información sanitaria existente de un paciente a puntos lejanos, garantizando que cada paciente solo tenga un único expediente y este pueda ser consultado simultáneamente en distintos lugares.
4. Soportar las decisiones médico-asistenciales, mediante la interacción con bases de datos, que permitan una rápida consulta de las mejores

prácticas, los protocolos de manejo y las evidencias reconocidas.

5. Poner a disposición de los educadores, investigadores y de los planificadores sanitarios esta información, en forma eficiente.^{23, 21}

La comparación de las características de la HC tradicional y la HCI se resume en la tabla 1.

El desarrollo de la HCI es paralelo al desarrollo de las ciencias de la computación; sin embargo, solo hasta cuando se pudo contar con equipos y programas adecuados y a precios razonables se inicia la popularización de este tipo de soluciones informáticas, aclarando que el sector sanitario no fue ni el pionero ni el principal demandante de estos desarrollos; probablemente el sector financiero, las aerolíneas, los hoteles y las cadenas de supermercados fueron quienes demostraron las ventajas de informatizar su gestión. Los primeros esfuerzos en lograr una sistematización de la HC en los hospitales se reportan en Estados Unidos a principios de las décadas de los 60 y 70.³³ En la década de los 90 se despierta el interés de generalizado de proyectos a nivel de hospitales y servicios de salud para el desarrollo de HCI.^{18, 22, 26}

Tabla 1. Características comparadas de la HC y la HCI.^{21, 23}

Característica	HC TRADICIONAL papel	HC INFORMATIZADA
Accesibilidad	Requiere un equipo humano y logístico dedicado a la búsqueda y entrega de los expedientes.	Es accesible desde cualquier ordenador en cualquier momento, sin intervención de personas.
Almacenamiento	Grandes extensiones de archivos, imposibilidad de tener copias de seguridad.	Almacenamiento en múltiples formatos electrónicos DD, ZIP, Servidores externos etc. Mínimo espacio. Posibilidad de múltiples copias.
Auditorias	Difícil de realizar.	Sencillas, automatizadas, reportes automáticos.
Confidencialidad	Dada la intervención de muchas personas en su manejo la confidencialidad no se puede garantizar.	Mediante claves de acceso se puede controlar, además hay la posibilidad de tener registro de quienes acceden a la información.
Datos completos	Difícil garantizar el completo llenado de los datos requeridos.	La sistematización puede ser total.
Espacio de almacenamiento	Grande y de características especiales, además de una ubicación adecuada.	Mínimo, inclusive puede estar distante del lugar de utilización.
Historia única por Pte.	Complejo de lograr.	Fácil conseguirla.
Inalterabilidad	Los registros escritos en papel son fácilmente alterados (añadidos, desmembrados, corregidos etc).	Dependiendo de las medidas adoptadas, se puede garantizar una gran inalterabilidad.
Legibilidad	El 20% de los expedientes clínicos son ilegibles.	Salvo errores de digitación, además se tiene la posibilidad de traducciones automatizadas a otros idiomas.
Múltiples usos	Cada uso que se le quiera dar requiere un trabajo previo de búsqueda y recopilación manual de datos.	Facilidades para la búsqueda de cualquier información.
Múltiples usuarios	Simultáneamente no.	Cualquier número en forma simultánea.
Obsolescencia	Difícil de mantener.	Es una de las principales amenazas hoy ante la incompatibilidad de lenguajes y de plataformas.
Orden cronológico	Muy difícil de garantizar.	Siempre disponible.
Seguridad	Sensible a pérdidas, fuego, inundación, deterioro, insectos y roedores.	Dependiendo de las medidas adoptadas la seguridad de la información electrónica puede ser casi total.
Transportable	Compleja.	Sencilla.

Tabla 2. Requerimiento de los distintos tipos de usuarios de la Información de la HC

REQUERIMIENTOS				Investigación				
Accesibilidad	X		X	X	X	X		X
Actualización en tiempo real	X	X	X		X		X	
Conectividad			X	X	X	X	X	
Confidencialidad	X	X	X		X			
Costo		X						X
Facilidad para archivar		X						
Facilidad para el manejo	X	X		X		X		
Legibilidad	X	X	X	X	X	X		X
No duplicidad de labores	X			X				
Obtención de informes especializados		X		X	X	X	X	
Oportunidad	X	X	X	X	X			X
Concurrencia	X	X	X			X		
Privacidad		X	X					
Rapidez para su diligenciamiento	X		X	X				
Seguridad	X	X	X		X		X	X
Tamaño del archivo		X					X	
Unidad e Integralidad	X	X	X	X	X		X	

Los programas para el manejo de la información de la HC fundamentalmente tienen dos componentes: una base de datos y un programa informático para acceder a estos datos, por el volumen de información que se maneja cada uno de estos componentes debe tener la potencia y la seguridad que garanticen un adecuado producto. Hoy son innumerables los programas y soluciones informáticas que se ofrecen en el mercado y probablemente también hay un número significativo de desarrollos privados hechos por el propio hospital que no se comercializan. La relativa facilidad para el desarrollo de programas informáticos ha generado gran cantidad de soluciones, adecuadas a los requerimientos y las exigencias de sus creadores lo que ha hecho un tanto lenta la interacción de entre las distintas arquitecturas de las bases de datos, y solo hasta ahora se está iniciado el desarrollo de programas que transformen la estructura como maneja la información una base de datos para hacerla compatible con el programa de acceso de otra solución.³⁴

Los factores que con mayor peso influyen negativamente en la adopción e implementación a nivel institucional de la HCI son:

- Los desarrollos estandarizados (comerciales) no siempre cumplen las expectativas de los usuarios lo que genera mayor resistencia al cambio.²³
- Falta de coordinación y comunicación entre los administradores y los asistenciales para la definición de la solución a implantar y el plan de trabajo para lograrlo.

- Falta de capacitación en temas informáticos generales y específicos, a los usuarios del sistema.^{27, 30}
- Para unificar la terminología médica es necesario codificar el mayor número de variables posibles y este concepto no se avoca en forma anticipada, generando rechazo hacia el programa de implementación de la HCI.
- La implementación de la HCI frecuentemente necesita cambios o rediseño de procesos administrativos y asistenciales, situación un tanto compleja de prever, y que genera un motivo adicional de rechazo.
- El mezclar actividades de implementación con procesos de mejoramiento o desarrollos, dos actividades convergentes pero independientes.

La Unión Europea ha propuesto desde 1999 un preestándar de la información que debe contener la HCI en el documento EVN-13606 como resultado del trabajo del comité técnico 251 del Comité Europeo de Normatización, aplicado hoy por Inglaterra, Suecia, Dinamarca, Noruega, Escocia, Países Bajos y Australia. España la utiliza a escala de modelo en la Comunidad Valenciana.²²

Para lograr la viabilidad de la integración de los distintos modelos la propuesta EVN-13606 se recurre al concepto de arquetipos, definidos como: “un modelo de referencia de una estructura de información que posee un significado clínico utilizado en un dominio particular”.²² Este concepto implica el diseño de una BD estandarizada de la cual se nutren para generar la información del usuario los modelos (arquetipos) propios de cada situación;

así, la HCI se compone de muchos arquetipos (identificación, altas o epicrisis, consultas por especialistas, resultados de laboratorio etc.) que son simples formas de acceder a información de la BD, generando la posibilidad de integración y la libertad para que los usuarios finales puedan visualizar la información en la forma que mejor represente sus intereses.

Simplificando los grandes conceptos y características que debe poseer un sistema para el manejo de la HCI basados en las necesidades de los diferentes grupos de usuarios tenemos un panorama de la complejidad del problema. En el cuadro siguiente se resumen estos requerimientos. A pesar que todas las características pueden ser deseables para todos los usuarios de la HCI destacamos las que fundamentalmente atañen a cada grupo.

Cada uno de estos requerimientos básicos de información de los distintos usuarios deben estar integrados en un solo sistema. Para hacerlo posible es necesario que todos cumplan una serie de criterios denominados estándares de integración del sistema o factores comunes que se han agrupado en:

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

Un estándar o norma, es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para un uso repetido y habitual, reglas, guías o características para las actividades o sus resultados, dirigidas a la consecución de un grado óptimo de orden en un contexto dado.²³

Además de la integración y la conectividad deseable para los registros sanitarios, existen una serie de normas de carácter técnico y de calidad que cada estado ha establecido con el propósito de mejorar su competitividad frente a los demás; por otra parte, las hay de carácter nacionales, regionales e internacionales. Para el caso particular de la HCI se tienen:

- Normas nacionales elaboradas por cada país, tuteladas por un organismo reconocido legalmente para desarrollar actividades de normalización en un ámbito nacional. En España son las normas de la *Asociación Española de Normalización y Certificación (Aenor)*, que es el organismo reconocido por la administración pública española para desarrollar las actividades de normalización en este país. En Colombia son las *Normas Técnicas del Instituto Colombiano de Normas Técnicas (Icontec)*. En Estados Unidos de América existen varios organismos: ANSI (*American National Standards Institute*), *Health Information Systems Planning Panel (Hispp)*, *Health Information Standard Board (HISB)*, *Haig Level Seven (HL7)* -comunidad internacional de expertos

de la materia de salud pública y científicos de la información que colaboran para crear normas para el intercambio, manejo e integración de información sanitaria electrónica-; *American College of Radiology - National Electrical Manufacturers Association (ACR/NEMA)*, *Digital Imaging and Communications in Medicine (Dicom)*, *Accredited Standards Committee (ASCX12)*, *Internacional Standards Worldwide (ASTM)*, *Institute of Electrical and Electronic Engineers - Medical Data Interchange (IEEE/MEDIX)*, y *The National Council for Prescripción Drug Program (NCPDP)*.

- Normas regionales: son elaboradas en el marco de un organismo de normalización de una región del mundo. Las elaboradas por los Organismos Europeos de Normalización (CEN, CENELEC y ETSI) son las más conocidas de este tipo.
- Normas internacionales. Su ámbito es mundial. Las más conocidas son las normas ISO (*International Standard Organization*). Aenor es el organismo nacional de normalización español miembro de ISO.²³

Existe un segundo grupo de requerimientos para el desarrollo de programas para el manejo de la HCI y son los relacionados con la parte legal y jurídica, que nacen con el reconocimiento que cada Estado le da a los documentos electrónicos. Los aspectos legales de la HCI son motivo de análisis en muchos países, pero se tienen ya conceptos claros de algunos de ellos que han incorporado a sus legislaciones normatividad sobre el uso de las nuevas tecnologías para el manejo de la información y concretamente en los aspectos: administración y responsabilidades del manejo y conservación de la historia clínica informatizada, validez legal, acceso del paciente y de los profesionales, conservación y cancelación de la documentación clínica y responsabilidades que se contraen por el incumplimiento de las normas. En España y Colombia ambas legislaciones se han pronunciado al respecto. La Ley orgánica No. 15 del 13 de diciembre de 1999 relacionada con la protección de los datos personales, hace alusión a la validez de los datos en formato electrónico y a la firma digital. Por su parte la legislación colombiana mediante la resolución del Ministerio de Salud No. 1995 del 8 de junio de 1999 que establece las normas para el manejo de la HC, hace mención aprobatoria de la HCI y los requisitos para su validez médico legal.

Para que las bondades expresadas del manejo informatizado de la HC se puedan materializar, hay que partir de un proceso previo ajeno a los sistemas sanitarios que permita identificar inequívocamente a los pacientes, cuando el solo nombre y apellidos no basta y además genera confusiones y errores potencialmente letales.³⁶ Este problema ha sido manejado en forma muy diferente por los países. En la medida que avanzamos en la globalización el problema se hace más complejo. Existen propuestas de asignación de un identificador universal con características de individualidad y seguridad, pero una respuesta definitiva a este problema está aún distante.

Este sistema de identificación es el punto de partida para el desarrollo de una tarjeta sanitaria, elemento que identifica a su portador pero que indudablemente presenta inconvenientes cuando ésta no acompaña al paciente, luego las propuestas apuntan a la implantación de componentes electrónicos que permitan identificar plenamente al portador y por ende conocer su expediente de salud. En Colombia este proceso no es aún una necesidad sentida; en España, como miembro de la UE sí se está trabajando activamente. En junio de 2004 los ministros de Empleo y Asuntos Sociales aprueban “una tarjeta europea de seguro de enfermedad que sustituirá a los actuales formularios impresos necesarios para poder obtener asistencia sanitaria en otro Estado miembro”.

Otra situación ya bastante superada es la de poder dejar un registro que cumpla con los requerimientos legales en cuanto al responsable de lo consignado en la HC. La denominada firma digital es una de las soluciones, aunque existen otras muchas posibilidades que se pueden proponer.^{23, 37}

Todo lo anteriormente descrito es superable, mediante el desarrollo de las TIC, el consenso de los legisladores y los entes normativos, pero las fuentes primarias que nutren la construcción de la HCI es la actividad documental del equipo sanitario en cabeza del médico; sin su participación decidida para alimentar las BD en forma adecuada no se lograrían los resultados esperados. Aquí aparece un nuevo actor del proceso. La motivación, educación y capacitación del personal sanitario frente a la importancia del registro, el uso de las herramientas informáticas y de comunicación, y la toma de decisiones basada en evidencias demostrables, se convierten en la piedra angular del proceso, y son las escuelas de salud las llamadas a liderar este proceso.

Conclusiones

La historia clínica es un documento de gran importancia para el adecuado manejo de la salud de los pacientes y la administración sanitaria.³⁸ Por sus características especiales requiere un manejo particular como archivo sanitario y como fondo bibliográfico.

Las ciencias informáticas y bibliográficas representan un aporte significativo para el diseño y operación de los sistemas de información del sector sanitario, en especial de la Historia Clínica Informatizada. Esta se debe generalizar en los próximos años hasta desplazar la forma tradicional, como ha sucedido con la información de muchos sectores. La HCI debe constituirse en una fuente de información que colme los intereses del paciente y del equipo sanitario, para convertirse en elemento de interés nacional. El primer paso para lograrlo consiste en la adopción del proceso de identificación de los pacientes, en forma universal (cualquier parte del mundo) y la relación con su expediente sanitario, también único.

Los requerimientos legales, normativos y de estandarización deberán confluír para facilitar la integración de las diferentes BD. La información de la HCI debe fluir a través de los sistemas sanitarios constituyendo el hilo conductor de la gestión sanitaria, e integrarse a otras bases de datos del tipo socioeconómico, educativo, de geo-referenciación, económico, laboral etc. Solo así tendremos la verdadera contribución de la HCI, para hacer la salud y de la vida derecho y un bien universal.

Referencias

1. López JA. Una rareza bibliográfica universal: el Papiro médico de Edwin Smith. *Acimed* 2002; 10 (3). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol10_3_02/Aci052002.htm (Consultado: 15 de febrero del 2006).
2. Chuaqui B. Apuntes sobre la historia de la medicina. Pontificia Universidad Católica de Chile, facultad de medicina 1999. Disponible en: http://escuela.med.puc.cl/publicaciones/HistoriaMedicina/HistMed_00.html (Consultado: 20 de febrero del 2006).
3. Alonso Lanza JL. La historia clínica electrónica: ideas, experiencias y reflexiones. *Acimed* 2005; 13 (5). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol13_5_05/aci02505.htm (Consultado: 15 de febrero del 2006).
4. Gómez CA. Alcmeón de Crotona y la gran hazaña. *Rev Colomb Obstet Ginecol* 2001; 51(1): 1.
5. Diccionario terminológico de ciencias médicas. 13 Edición. Barcelona: Editorial Masson, 1992.
6. Decreto 2309 de 2002, de 15 de octubre. Diario oficial No. 44.967, (17/10/02).
7. Ley 23 de 1981, de 18 de febrero. Diario oficial No. 35.711, (27/02781).
8. Ley 41 de 2002, de 14 de noviembre. BOE núm. 274, (15/11/2002).
9. Resolución 1995 de 1999, de 8 de julio. Diario oficial No. 43655, (05/08/99).
10. Ley General de salud. Ley 26842, 15 de julio. (20/7/97)
11. Collin P. English medical dictionary. Pub ed, 1987.
12. Rodríguez P. Anatomía del paciente, información consentimiento y documentación clínica. *El Médico Interactivo* 2004; 1-258. (Consultado: 15 de febrero del 2006).
13. Margolis A. Confidencialidad de la información clínica en formato electrónico. 2000; 5 (1). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol13_5_05/aci02505.htm (Consultado: 20 de febrero del 2006).
14. Verdú Pascual FA. La secreta historia clínica. I Simposio Iberoamericano de Derecho Médico (2000). Disponible en: <http://www.uv.es/~fevepa/4%20CPTA%20CUARTA%20RELAC.%20PACIENTES/shc.html> (Consultado: 16 de febrero del 2006).
15. Ruiz M. Legalidad de la Historia Clínica. 1-13. 2006. (Consultado: 16 de febrero del 2006).
16. Giménez D. La historia clínica, aspectos éticos y legales. Asociación de Bioética i Dret 2000. Disponible en: <http://www.ub.es/fildt/edc17.htm> (Consultado: 16 de febrero del 2006).
17. Castillo NR. Documentos médicos. *Rev Col Gastroent* 2004; 19 (2): 100-108.

18. Garay OE. De la historia clínica tradicional a la historia clínica informatizada. Cuadernos de Bioética, Universidad de Buenos Aires 1995. Disponible en: <http://www.bioetica.org/bioetica/ensuciones10.htm> (Consultado: 23 de febrero del 2006).
19. Historia clínica electrónica. Riesgos y potencialidades. CODES Universidad de Zulia: Centro de Estudios de la Esperanza, 2003.
20. García A, Pombo N. La historia clínica informatizada se puede amortizar en dos años. Fundación Hospital de Alcorcón. Fundación Hospital de Alcorcan. 2005.
21. Mandirola HF, Weis F, Franco F, Nuñez U, Ferraro E. Diferencias comparativas entre historia clínica tradicional (HCT) y la historia clínica computarizada (HCC). Informéica 2004. Disponible en: http://www.informaticamedica.org/104/papers/mandirola-brieux_37.pdf (Consultado: 16 de febrero del 2006).
22. Carnicero J (Coordinador). De la historia clínica a la historia de salud electrónica. Informes SEIS (5). Pamplona: Sociedad Española de Informática de la Salud, 2003.
23. Fondo para la Educación Sanitaria Instituto Carlos III, 2003.
24. Ligtvoet A. Las historias clínicas electrónicas: un elemento clave para la sanidad electrónica. The IPTS Reports. 2004. Disponible en: <http://www.jrc.es/home/report/spanish/articles/vol81/ICT3S816.htm>.
25. Baste DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Peterson LA, Teich JM et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA 1998; 280: 1311-1316.
26. Rueda-Clausen Ch E. Instituto del Corazón de Ibagué, Una experiencia de administración delegada de IPS. Revista Via Salud 2005; 27: 36-41.
27. Curioso WH, Saldías J, Zambrano R. Historia clínica electrónica permite manejo eficiente de información: Experiencia en un hospital peruano. Diario Gestión Médica 2002. 257 (7): 16-17.
28. Peña JL. El enfoque por problemas en la sistematización de la práctica clínica y en la formación médica. Revista Calidad Asistencial 2000; 4.
29. Maldonado JA. Historia Clínica Electrónica Federada, basada en la norma Europea CEN/CT251 en 136606. Universidad Politécnica de Valencia, 2005. Disponible en: <http://gim.upv.es/sih/articulos/tesisJAM.pdf>.
30. Luna D, Otero P, Gómez A, González B, De Quirós F. El registro médico: de Hipócrates a Internet. LatinMednet 2002. Disponible en: <http://www.latinmednet.com.ar/Trabajos/D5.pdf> (Consultado: 27 de febrero del 2006).
31. Bauchner M. Information technology-improving medicine. Arch. Dis. Child 2002; 86: 223-223.
32. Amit X, Garg MD, Neill KJ, Arellano M, Devereaux PJ, Bayene J et al. Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes. JAMA 2005; 1223-1238.
33. Berner ES, Detmer DE. Will the wave finally break? A brief view of the adoption of electronic medical records in the United States. J Am Med Inform Assoc 2004; 12:3-7.
34. Robles Viejo M. Prestandar Europeo ENV-13606 y arquetipos como herramienta para la integración de sistemas de información departamentales. Informed 2002; 1-26. Disponible en: <http://gim.upv.es/sih/articulos/Informed2002%20MR3.pdf> (Consultado: 20 de febrero del 2006).
35. Maldonado JA, Robles M, Crespo P. Utilización de arquetipos para la integración de sistemas de información hospitalarios. Grupo de Informática Médica del BET, UPV 2002; 1-4. Disponible en: <http://gim.upv.es/pdf/caseib2002.pdf> (Consultado: 27 de febrero del 2006).
36. Bates DW, Leape L, Schneider J, Vander Vliet MB, Boyle DL. Relationship between medication errors and adverse drug events. J Gen Intern Med 1995; 10(4):199-205.
37. Ley 527 de 1999, de 18 de agosto. Diario oficial No. 43.673, (21/07/99).
38. Bates DW, Gotlieb E, Zapp J, Mullins EM. A proposal for electronic medical records in U.S. Primary Care. J Am Med Inform Assoc 2003; 10(1): 1-10.