

Colección Bioética y Derecho Sanitario

E-SALUD Y CAMBIO DEL MODELO SANITARIO

Coordinadores:

JAVIER SÁNCHEZ-CARO

FERNANDO ABELLÁN



**Fundación
Merck
Salud**

Autores

Abellán-García Sánchez, Fernando
Amiano Etxezarreta, Pilar
Arrúe Gabarain, Mónica
Belar, Oihana
Bidaurrezaga Van-Dierdonck, Joseba
Bilbao Urquiola, Roberto
Blanco Rubio, Ángel
Dodero de Solano, Javier
Epelde Unanue, Gorka
Ezkerra Elizalde, Iker
Forés, Raquel
Fuart, Flavio
Gálvez Sierra, María
García Foncillas, Jesús
García Díaz, Ana
González López, Nicolás
Jørgensen, Eduardo W.
Lazcoz Moratinos, Guillermo
Marzal Martín, Domingo
Mayol Martínez, Julio

Martín García, Salomé
Mínguez Paniagua, Pablo
Morell Baladrón, Alberto
Nevado del Mazo, Luis
Del Olmo Rodríguez, Marta
Ortega Trancón, Verónica
Pita Costa, Joao
Del Puerto Nevado, Laura
Quiles del Río, Javier
Ramírez Herráiz, Esther
Real González, Emma
Romeo Casabona, Carlos María
Rosón Calvo, Benigno
San José García, Cristina
Sánchez Caro, Javier
Sola Sarabia, Carlos
Stopar, Luka
Villena Portella, Cristina

Título original: **E-Salud y cambio del modelo sanitario**

ISBN: 978-84-17524-56-2

© Contenidos: los autores

© Edición 2020: Fundación Merck Salud

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo las fotocopias o las grabaciones en cualquier sistema de recuperación de almacenamiento de información, sin el permiso escrito de los titulares del copyright.

El contenido de esta obra refleja las opiniones, criterios, conclusiones y/o hallazgos propios de sus autores, los cuales pueden no coincidir necesariamente con los de Fundación Merck Salud.

Edición, diseño, maquetación: Canal Editorial S.L.





LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA EN EL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD DE GALICIA

Javier Quiles del Río

*Subdirector de Sistemas de Información,
Área Sanitaria de Ferrol,
Servizo Galego de Saúde - SERGAS*

Benigno Rosón Calvo

*Subdirector General de Sistemas y Tecnologías de la
Información. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia*

1 Introducción

La historia clínica electrónica cumplirá 15 años en Galicia en este año 2019, si situamos su origen en la primera implantación de este sistema realizada en noviembre del año 2004 cuando comenzó a utilizarse en dos servicios hospitalarios en el Complejo Hospitalario de Pontevedra.

En este periodo el sistema ha seguido un **proceso constante de implantación y evolución**, de forma que describir, a día de hoy, la relevancia que este sistema tiene en la actividad de asistencia sanitaria en el Servicio Gallego de Salud, resulta un difícil reto.

Los autores lo afrontan intentando aportar la información suficiente para entender las claves de su desarrollo y los principales resultados conseguidos, de forma que este documento pueda utilizarse como referencia para **impulsar y reforzar otros proyectos de historia clínica electrónica regionales o nacionales** desde el convencimiento de que estos sistemas aportan a los ciudadanos y pacientes una **mejor atención sanitaria**.

Los autores lo afrontan intentando aportar la información suficiente para utilizarlo como referencia, para impulsar y reforzar otros proyectos de historia clínica electrónica regionales o nacionales



Durante este tiempo, el sistema de historia clínica electrónica **IANUS**, que comenzó siendo poco más que un sistema de gestión documental para informes clínicos, se ha convertido en una herramienta fundamental que da soporte a un número elevado y cada vez mayor de procesos asistenciales, realizados por los **más de 9.000 profesionales sanitarios que acceden diariamente a este sistema en el Servicio Gallego de Salud**. IANUS puede a todas luces considerarse la columna vertebral sobre la que se han articulado las iniciativas de transformación digital de la organización sanitaria gallega y, pese a existir siempre puntos de mejora, constituye un proyecto de éxito.



IANUS es una herramienta fundamental para realizar procesos asistenciales, realizados por **> 9.000** profesionales sanitarios que acceden diariamente

Dentro del proceso de evaluación de la calidad de los sistemas de información del **SERGAS**, se han realizado varias **encuestas** entre los usuarios finales entre los años 2012 y 2019. En la última de ellas, participaron **más de 200 usuarios** y se obtuvo como aspecto más positivo la **utilidad de la información** que proporciona la aplicación **para el desarrollo de su trabajo**. Como aspecto más negativo se identifica la **necesidad de una mayor integración entre IANUS y otras aplicaciones** necesarias en su trabajo.



Participaron más de 200 usuarios y se obtuvo como aspecto más positivo la utilidad de la información para el desarrollo del trabajo asistencial

Las iniciativas de implantación de sistemas de historia clínica han sido objeto de **grandes inversiones** en muchas organizaciones sanitarias **en las últimas dos décadas**. Sin embargo, también han sido muchos los proyectos que no han llegado a consolidar su uso al no ofrecer el valor esperado a los usuarios, a los profesionales o a los gestores, por lo que aún hoy en día pueden considerarse sujetos a cierta controversia. Algunas de estas iniciativas fallidas han llegado a ser mundialmente conocidas como **grandes fracasos en la implantación de sistemas de información**, y también han servido como argumentos utilizados por los **detractores de los proyectos de digitalización** en el ámbito sanitario.

Quizás el más significativo de estos proyectos puede haber sido el programa nacional de digitalización para la sanidad en el **Reino Unido**, denominado **“National Programme for Information Technology (Npfit)”**. Fue lanzado en 2002 y oficialmente cancelado en 2011 por el parlamento tras el desembolso de más de 12.000 millones de libras¹.

Por poner algún otro ejemplo, esta controversia existe aún hoy en países tan avanzados como **Estados Unidos**, donde algunas publicaciones recientes mantienen que estos sistemas no tienen como resultado una mejora asistencial².

En contraste con estas iniciativas fallidas, en la otra cara de la moneda se encuentran otros proyectos que pueden considerarse de éxito. Ha de decirse que, en **España**, prácticamente todos los **proyectos regionales de historia clínica** han alcanzado un nivel de **despliegue que puede considerarse completo**. Las iniciativas regionales han sido integradas a nivel nacional en el proyecto **HCDSNS³**, liderado por el **Ministerio de Sanidad**, que permite compartir varios tipos de documentos normalizados entre todos los sistemas regionales. Esta situación, en la que todos los sistemas de información clínica regionales están además integrados a nivel nacional, puede calificarse como de excepcional ya que muy pocos países pueden mostrar un nivel de interoperabilidad a nivel nacional tan homogéneo como el alcanzado en España.



Algunas de las iniciativas fallidas han sido utilizadas por los detractores de los proyectos de digitalización en el ámbito sanitario

Todos los proyectos regionales de historia clínica han alcanzado un nivel de despliegue considerable respaldados por el Ministerio de Sanidad

Aunque también dentro de **Europa**, otras iniciativas a nivel nacional están reportado buenos resultados como pueden ser el **proyecto KANTA en Finlandia**⁴, o el proyecto nacional de historia clínica en **Austria** denominado **ELGA**⁵.

No es objetivo de este breve estudio incluir un análisis general de las causas de éxito o fracaso de los proyectos de historia clínica electrónica. Sin duda, sería un objetivo demasiado ambicioso.

En Europa otras iniciativas están reportado buenos resultados como el proyecto KANTA en Finlandia o el proyecto nacional de historia clínica en Austria denominado ELGA

En este trabajo únicamente se intentarán **exponer los elementos clave para el desarrollo, implantación y sostenibilidad del proyecto de historia clínica electrónica en el sistema sanitario de Galicia** que se consideran facilitadores para el éxito de estas iniciativas. También se describen las **iniciativas actuales para su evolución y ampliación funcional** en una etapa en la que las tecnologías de la información son cada vez más esenciales en todos los sectores de actividad y, sobre todo, en aquellos en los que, como ocurre en la sanidad, se basan en el manejo de información compleja y en la generación y aplicación de conocimiento.



2 Descripción general del proyecto de historia clínica electrónica en Galicia

El sistema de historia clínica **IANUS** comenzó su implantación en el año **2004**, y alcanzó su despliegue completo en todos los centros públicos hospitalarios y de atención primaria en **2009**.

Tras 10 años de funcionamiento en todos los centros que conforman la red sanitaria pública de Galicia, puede decirse que, hoy en día, este **sistema contiene la práctica totalidad de la información relevante** para las actividades asistenciales prestadas a la población en esta Comunidad Autónoma.

Además, toda o alguna parte de su información o funcionalidades llegan también a otras **entidades fuera de la red asistencial** que depende del Sistema Público de Salud, como son las **más de 1.300 oficinas de farmacia de la comunidad, las 70 residencias sociosanitarias o los más de 15 centros privados** con los que el SERGAS concierta actividades para dar cobertura a algunas de las prestaciones asistenciales.

Toda o alguna parte de la información o funcionalidades de IANUS llegan a entidades fuera de la red asistencial: oficinas de farmacia, residencias sociosanitarias y centros privados



La **información de la historia clínica, hoy en día, llega también a todos los servicios de Salud del resto de comunidades autónomas en España**, a través de una iniciativa de integración lanzada en el año 2007 por el Ministerio de Sanidad, el sistema **HCDSNS**³.

Para alcanzar este nivel de implantación de una solución de historia clínica electrónica el Servicio Gallego de Salud no se ha basado en aplicaciones de mercado, sino en un proceso de desarrollo y evolución de **software propio**. Así se han generado durante el periodo 2004-2019 **cinco grandes versiones del software denominado IANUS** que han servido para ampliar progresivamente sus funcionalidades.

La última versión de IANUS, la **versión 5.0, se ha denominado "HCEPRO"** y es una historia clínica electrónica que cambia totalmente la estructura de la información que se había establecido en las versiones anteriores.

La información de la historia clínica, hoy en día, llega también a todos los servicios de Salud del resto de comunidades autónomas en España



La nueva historia clínica tiene como base para la información al paciente y sus problemas y procesos de Salud

En vez de organizar la información en base a las unidades y centros donde se producen los episodios de atención y contactos del paciente, la **nueva historia clínica** no tiene como base para la información una réplica de la estructura organizativa sanitaria, sino al **paciente y sus problemas y procesos de Salud**. Esta nueva versión nace integrada con el sistema nacional de historia clínica electrónica y ya se está trabajando para que en los **próximos dos años también esté conectada al sistema europeo** de intercambio de historia clínica y prescripción electrónica⁶.

El desarrollo frente a la adquisición de soluciones de mercado

Una de las cuestiones principales a decidir para abordar un proyecto de estas características es la **capacidad de control de la propiedad del software y de su proceso de evolución**.

En los últimos años, muchas compañías de tecnologías han lanzado al mercado soluciones de historia clínica electrónica, ofreciendo productos completos ya desarrollados y servicios de integración y configuración, para que estos **sistemas puedan adaptarse a las aplicaciones ya existentes y al modelo organizativo** de forma que puedan cubrir las necesidades de cada entidad.

La otra alternativa a la compra de estas soluciones está en abordar un **proceso de desarrollo propio o basado en fuentes de código abierto** y afrontar los costes de su evolución.

Realizar un **análisis de la relación entre resultados y costes entre estos dos modelos resulta complejo**, ya que en el éxito o fracaso de los resultados y en la determinación de costes **intervienen muchas variables diferentes** y no solamente las relativas al modelo de adquisición o desarrollo de software. Por tanto, únicamente se intentan recoger aquí las principales ventajas y desventajas generales de ambas alternativas, dejando fuera una valoración de costes.

Una de las cuestiones principales es decidir si adaptarse a otros sistemas existentes o abordar un proceso de desarrollo propio



Las soluciones de mercado son las más adecuadas para organizaciones que no plantean un **modelo de gestión propio** de los proyectos de sistemas de información. La **ventaja** principal de optar la por adquisición de estas soluciones es el **factor tiempo**, ya que en un plazo corto se puede disponer de una herramienta que ofrece funcionalidades avanzadas. La competencia de mercado hace que las soluciones ofrezcan de partida un gran número de prestaciones, y se requieren pocos recursos propios para las tareas de definición y validación del producto. Por otra parte, como **desventajas** se pueden encontrar el **coste económico por la compra de licencias** y, también, las dificultades que supone **solicitar al proveedor evoluciones o adaptaciones específicas**.



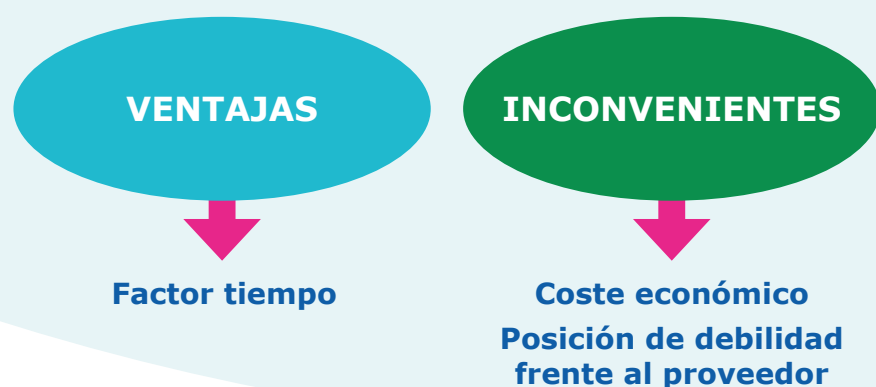
Cuando una organización necesita desarrollar alguna funcionalidad particular o **integrar algún sistema adicional, el coste económico o en tiempo suele resultar alto**, o incluso estas **peticiones de desarrollo pueden ser rechazadas por el proveedor** de la solución si no son económicamente rentables o compatibles con su política de producto. Es decir, en este modelo, la evolución funcional la establece el proveedor y lo hace generalmente siguiendo líneas que le permiten mejorar su posición en el mercado, ya que su solución es más rentable cuantos más clientes se ven beneficiados. Esto hace que una organización tenga ciertas dificultades para generar una diferenciación de servicios basados en estos sistemas de información.

En la gestión informática realizada por terceros, la evolución funcional la establece el proveedor y lo hace generalmente siguiendo líneas que le permiten mejorar su posición en el mercado



Otra característica que puede considerarse desfavorable es que, una vez elegido y desplegado el sistema, el coste asociado a la adquisición y a la implantación hace que un cambio de solución resulte un **proceso costoso**, por lo que el cliente se sitúa en una posición de debilidad frente al proveedor de la solución, que adquiere una posición de negociación ventajosa. El **modelo de contratación de la solución debe prever esta situación** y el proyecto en este punto requiere establecer mecanismos eficaces de control.

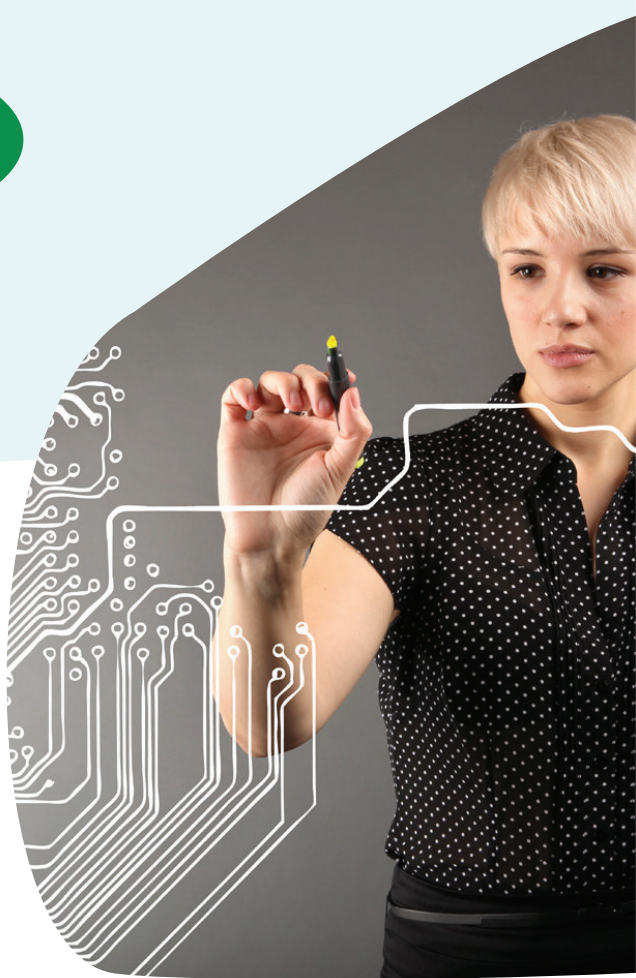
MODELO DE GESTIÓN INFORMÁTICA POR TERCEROS



En cuanto a la opción de emprender y mantener un proyecto de desarrollo de código propio, como ha sido el caso del sistema sanitario gallego, encontraremos unas ventajas e inconvenientes en el sentido opuesto a las previamente enunciadas.

El proceso de **desarrollo propio supone un tiempo inicial de espera para la obtención de los primeros resultados y también la necesidad de una inversión continua en el tiempo.**

La organización debe establecer un modelo de gobernanza y dedicar recursos propios para la gestión de proyectos TIC que puedan canalizar las necesidades y prioridades, y llevar el control del plan de desarrollo de la solución. Este esfuerzo en la gestión interna del proyecto puede llegar a ser significativo, pero tiene como contrapartida obtener la capacidad de decidir el desarrollo de las funcionalidades en la herramienta para cubrir en cada momento las necesidades principales de la organización. En definitiva, el **desarrollo propio permite mantener independencia de un proveedor externo** sobre un activo cada vez más importante en las organizaciones sanitarias (y en cualquier otro sector) como son los sistemas de información.



4 El factor fundamental de la seguridad

IANUS incorpora como principios en su diseño y desarrollo los conceptos de **seguridad del software y la seguridad de la información**.

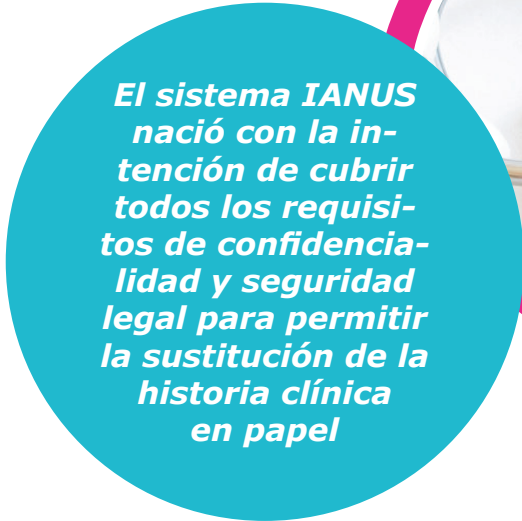
Uno de los grandes aciertos que desde su comienzo ha podido tener el desarrollo del sistema de **Historia Clínica Electrónica IANUS** ha sido el de incorporar como principios en su **diseño y desarrollo los conceptos de seguridad del software y la seguridad de la información** (posteriormente este paradigma ha constituido un principio general del desarrollo de software, conocido como “*security by design*”, de total actualidad en nuestros días).

Quizás esta valoración de los elementos de seguridad desde el origen haya sido a consecuencia de la **aprobación de la ley orgánica de protección de datos 15/1999 y del reglamento de seguridad que se desarrolló para su aplicación** (Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre), acontecimientos coetáneos a la génesis y desarrollo del sistema **IANUS** que incidieron enormemente en los sistemas de información sanitarios, debido a que los datos de Salud requerían el **mayor nivel de protección** y se establecían para su tratamiento una serie de medidas obligatorias muy exigentes.

Esta valoración de los elementos de seguridad se ha generado a partir de la aprobación de la ley orgánica de protección de datos 15/1999 y del reglamento de seguridad

Paralelamente, comenzaban también a desplegarse los esquemas **PKI** (*Public Key Infrastructure*), que permitían **identificar a personas físicas mediante certificados digitales y también permitían realizar firmas reconocidas asegurando que los documentos digitales firmados eran auténticos**, no modificados y garantizando que la autoría de los mismos correspondía a la persona titular del certificado, lo que las hacía equivalentes a las firmas manuscritas. En el ámbito normativo nacional se generó también una norma facilitadora del uso de sistemas digitales, la **Ley 59/2003**, de 19 de diciembre, de firma electrónica que **regulaba el uso de la firma digital en España** y cuya elaboración y publicación coincidía en el tiempo con el proceso de conceptualización del proyecto de historia clínica electrónica en Galicia.

De esta forma se contempló ya desde el inicio del proyecto el control de todos los requisitos de seguridad y de firma electrónica, y el **sistema IANUS nació con la intención de cubrir todos los requisitos de confidencialidad y seguridad legal** para permitir la sustitución de la historia clínica en papel.



El sistema IANUS nació con la intención de cubrir todos los requisitos de confidencialidad y seguridad legal para permitir la sustitución de la historia clínica en papel

El **Servizo Galego de Saúde** comenzó prontamente un proceso para el despliegue de los **certificados digitales a todos sus profesionales** y el uso de los mismos se estableció como mecanismo de **seguridad para el acceso a la historia clínica electrónica mediante el Decreto 70/2004**, de 25 de marzo. Esto aseguraba por una parte la identidad inequívoca de cada persona que entraba en el sistema con un **registro de accesos** que aseguraba la auditoría del sistema y también proporcionaba a todos los profesionales un sistema de firma que permitiría que todos los **documentos e información clínica** cumplieren con los **requisitos de firma digital**.

El Decreto 70/2004 garantiza:

- **Identidad inequívoca de cada persona**
- **Documentos e información clínica cumplen con los requisitos de firma digital**

Uno de los aspectos más importantes en la historia clínica electrónica es la **seguridad en el control y autenticación de usuarios**, y el mantenimiento de una traza completa en los accesos a los datos, que garantice que las tareas de control y auditoría a posteriori son seguras y eficaces.

IANUS mantiene un registro completo de todas las personas que acceden, consultan o escriben en la historia clínica electrónica de cada ciudadano, de forma que ante un suceso de uso indebido de datos de carácter personal es posible conocer los accesos realizados y si estos se corresponden con uno de los usos autorizados recogidos en la normativa que regula en Galicia este sistema, lo que nos da pie para el siguiente capítulo.

Uno de los aspectos más importantes en la historia clínica electrónica es la seguridad en el control y autenticación de usuarios



The image shows a person's hands holding a tablet. The tablet screen displays a registration form with the following fields: First Name, Last Name, Address, Town/City, Post Code, Age, Email, Phone number, Country, Gender, and Nationality. At the bottom right of the form is a green button labeled 'SIGN UP'.

Normativa y gobernanza en el proyecto de historia clínica electrónica

Recogemos en este apartado otros elementos fundamentales para sustentar un proyecto de estas características, que deben acompañar al desarrollo y despliegue tecnológico y al modelo de seguridad.

Los **cambios normativos**, fundamentales para permitir la consolidación de estos sistemas y para proporcionar una regulación al modelo de uso de la historia clínica en soporte electrónico a ciudadanos y profesionales. Si el marco legal de historia clínica no se adaptase para respaldar el uso de estos nuevos modelos, la consolidación del cambio y la innovación que supone se ven amenazados.

Bien es cierto que **la regulación a través de un cambio normativo no puede darse si no existen garantías de que los nuevos sistemas y modelos sean adecuados y aceptados** de una forma general por todos aquellos agentes que actúan en el ámbito correspondiente. Por tanto, el consenso y el **“tempo” para la adaptación normativa** resulta fundamental para el afianzamiento en el uso de estos sistemas. La **Consellería de Sanidad**, entidad que ostenta la autoridad sanitaria dentro del gobierno gallego, publicó en el año 2009 una normativa fundamental para **regular el uso de la aplicación IANUS en Galicia: el Decreto 29/2009**, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.




Si el marco legal de historia clínica no se adaptase para respaldar el uso de estos nuevos modelos, la consolidación del cambio y la innovación que supone se ven amenazados

En este decreto se recogen importantes **principios que ordenan el uso de este sistema:**

- “El principio de vinculación asistencial es la llave que legitima el acceso a la historia clínica electrónica por los profesionales sanitarios”
- “El principio de la autonomía de la voluntad del paciente permite a este el acceso a su historia clínica”

Y precisamente desde ese año en Galicia, los informes de alta de hospitalización se hicieron accesibles a los pacientes del *Servizo Galego de Saúde* a través de su página web utilizando como método de **autenticación el DNI electrónico.**



La regulación a través de un cambio normativo no puede darse si no existen garantías de que los nuevos sistemas y modelos sean adecuados

Este decreto elaborado durante el proceso de implantación de IANUS consiguió **respaldar y consolidar el uso del sistema en todos los centros asistenciales**, definiendo y regulando el uso de la historia clínica electrónica en prácticamente todos los ámbitos de aplicación asistencial, de investigación o inspección, así como para epidemiología y Salud pública. Y de forma innovadora, desde ese momento también **regula el acceso por parte del propio paciente o personas en quien delegue a la historia clínica electrónica.**

Este decreto elaborado durante el proceso de implantación de IANUS consiguió:

- **Respaldar y consolidar el uso del sistema en todos los centros asistenciales**
- **Regular el acceso por parte del propio paciente o personas en quien delegue a la historia clínica electrónica**

Dado que la **evolución y el uso del sistema fueron dando lugar a nuevas situaciones y necesidades de acceso**, este decreto ha sido adaptado posteriormente en el **Decreto 164/2013**, de 24 de octubre, en el que se precisan los usos por parte de los **trabajadores sociales de los centros sanitarios y por el personal de centros sociosanitarios**, y por el **Decreto 168/2014**, de 18 de diciembre que contempla el **uso de la historia clínica para médicos forenses.**

Este conjunto normativo se complementa con la **orden de 20 de noviembre de 2018** por la que se **regula el proceso de digitalización de la documentación clínica** en soporte papel que entra a formar parte de la historia clínica electrónica.

Otro de los elementos normativos principales que han reforzado legislativamente el proyecto de historia clínica ha sido el **Decreto 206/2008** de 28 de agosto, de **receta electrónica**.



Sin lugar a dudas, uno de los aspectos más exitosos en **digitalización de la información clínica** ha sido el relacionado con la **prescripción y dispensación electrónica de medicamentos**. La prescripción electrónica fue incluida en IANUS en el año 2007, ya que la medicación del paciente constituye una parte principal de la historia clínica electrónica, y el decreto de receta electrónica permite enlazar una prescripción de medicamentos en la historia clínica. Este proyecto constituye un **gran ejemplo de cómo un modelo digital no supone solo el cambio de un documento en papel que se registra en un soporte electrónico**. La digitalización permite transformar completamente el proceso, reutilizando la información y haciéndola accesible a todos los actores, aumentando su calidad y consiguiendo una mayor eficiencia.

La prescripción electrónica fue incluida en IANUS en el año 2007

En cuanto a la **gobernanza y organización en el proyecto de historia clínica electrónica**, ha resultado clave para el éxito de este proyecto la identificación y organización de un **departamento central** con las competencias sobre los proyectos y actividades relativas a las tecnologías de la información, que concentra y gestiona todas las actividades de **promoción, desarrollo, innovación, control y seguimiento** de todas las actividades vinculadas a los sistemas de información: desde el registro de incidencias y peticiones de cambios y mejoras, el análisis funcional, la identificación de soluciones, la gestión de las tareas de desarrollo y despliegue del sistema y formación a usuarios, así como de la integración entre todos los sistemas departamentales, ya sean asistenciales o de recursos humanos.

En cuanto a la gobernanza y organización en el proyecto de historia clínica electrónica, ha resultado clave para el éxito de este proyecto la identificación y organización de un departamento central

Esta configuración organizativa para la gestión de los sistemas de información resulta **esencial para mantener una línea constante de evolución**, imprescindible para el éxito de proyectos con este amplio alcance funcional y que requieren una continuidad en el tiempo.



Funcionalidades del sistema de historia clínica electrónica IANUS

En sus ya 15 años de vida, el **proyecto de historia clínica IANUS** ha **ampliado paulatinamente sus funcionalidades**, adaptándose constantemente para permitir la sustitución de los modelos de historia clínica en papel y, al mismo tiempo, para dar respuesta a otras necesidades generadas por la organización y por los cambios en los procesos de atención asociados a la información clínica.

La característica principal y quizás diferencial respecto a otros sistemas de historia clínica electrónica es su consideración de historia clínica electrónica **única**. Esta parte de la definición de IANUS hace que **cualquier sistema departamental que registre datos clínicos de una actividad hospitalaria concreta deberá estar integrado y su información disponible en IANUS**. Esta cultura de "integración en IANUS" se ha consolidado en nuestra organización, de forma que cualquier profesional es consciente de que, aunque trabaje con herramientas departamentales específicas, la información relevante para la asistencia sanitaria debe residir o integrarse para estar accesible en IANUS.

*La característica principal y diferencial respecto a otros sistemas de historia clínica electrónica es su consideración de **historia clínica electrónica única***

Con **más de 9.000 usuarios utilizando el sistema cada día**, el número de incidencias y peticiones es alto. Una recogida sistemática de las mismas permite establecer una dinámica de evolución del sistema, que a través de una priorización se refleja en un plan de evolución para el sistema. Esto permite que constantemente se **realicen mejoras y ampliaciones funcionales** del sistema en versiones sucesivas que se despliegan en toda la organización y que dan **respuesta a las necesidades identificadas por usuarios y gestores**, así como a la **resolución de incidencias y de peticiones** registradas.

La **funcionalidad troncal de IANUS se ha desarrollado en 5 grandes fases:**

- **2004-2007:** desarrollo de IANUS para su funcionalidad y despliegue en hospitales (Versión 1 y 2)
- **2007-2009:** desarrollo de IANUS para su funcionalidad en centros de atención primaria (Versión 3)
- **2009-2011:** desarrollo y despliegue de IANUS Receta electrónica (Versión 4) y acceso desde IANUS a toda la imagen digital del SERGAS
- **2011-2013:** desarrollo y despliegue de sistemas de petición electrónica y modelos de telemedicina e interconsulta no presencial
- **2013-2015:** desarrollo del sistema de historia clínica orientada a procesos (Versión 5 IANUS-HCEPRO). Sistema de telemonitorización TELEA. Sistema de digitalización y gestión documental XEDOC
- **2016-2019:** despliegue de los sistemas HCEPRO-TELEA-XEDOC y desarrollo de soluciones basados en la historia clínica para el empoderamiento del paciente: *E- Saúde* y nuevas APPs para pacientes

La historia clínica electrónica IANUS > 9.000 usuarios al día y permite que constantemente se realicen mejoras y ampliaciones funcionales



Tras este prolongado **periodo de evolución**, resulta difícil enumerar el gran número de integraciones y funcionalidades que existen a día de hoy en **IANUS**, cuya versión 4 está desplegada en toda la red de hospitales y centros de Atención Primaria.

Funcionalidades y módulos en Atención Primaria

• Registro y consulta de antecedentes (alergias, personales, familiares, gineco-obstétricos, socio-laborales, genograma)
• Registro y consulta del historial vacunal
• Registro y consulta de episodios
• Codificación problemas de Salud con CIAP2
• Petición de pruebas a especializada e interconsultas
• Acceso a los resultados e informes de laboratorio, anatomía patológica y radiología
• Consulta online de toda la información del paciente generada en cualquier centro de Atención Hospitalaria de Galicia
• Gestión de la prescripción de medicamentos y generación de recetas y consulta del historial fármaco-terapéutico
• Gestión de pacientes crónicos
• Modulo de Odontología
• Modulo de Pediatría
• Plan de actividades preventivas y de promoción de la Salud
• Procesos de atención de enfermería
• Guía de prácticas clínicas
• Protocolos
• Acceso a imagen digital
• Petición electrónica de Laboratorio, Consultas hospitalarias, Radiología
• Otras: Integración con Aplicación de Solicitud de Transporte Urgente, Registro de Incapacidad Temporal, Registro de Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDOs)




Funcionalidades que se despliegan en el hospital

<ul style="list-style-type: none">• Generación y modificación de la historia clínica. Realización de informes con uso de textos predefinidos. Escritura de anotaciones para seguimiento en los episodios de hospitalización o de consultas externas
<ul style="list-style-type: none">• Acceso <i>online</i> a toda la información generada en todos los centros hospitalarios y a la información de Atención Primaria
<ul style="list-style-type: none">• Consulta de actividad programada
<ul style="list-style-type: none">• Acceso a los resultados e informes de laboratorio, anatomía patológica y radiología.
<ul style="list-style-type: none">• Acceso completo a imagen digital
<ul style="list-style-type: none">• Gestión de la prescripción de medicamentos y generación de recetas y consulta del historial fármaco-terapéutico
<ul style="list-style-type: none">• Interconsulta entre distintos servicios, distintos centros y distintos niveles asistenciales
<ul style="list-style-type: none">• Notificaciones (Aviso de sintrom, alertas farmacia, radiología o anatomía)
<ul style="list-style-type: none">• Acceso al registro de instrucciones previas
<ul style="list-style-type: none">• Herramientas de Reconocimiento de Voz

Adicionalmente a través de IANUS los **profesionales sanitarios pueden consultar los documentos de historia clínica del paciente registrados en otras comunidades autónomas**, ya que se dispone de un acceso integrado al sistema de **historia clínica Nacional HCDSNS**.

La implantación de IANUS también se ha extendido a los **centros sanitarios y socio-sanitarios** que mantienen concertos para sus actividades. Desde los centros hospitalarios concertados se pueden consultar las **pruebas e informes del paciente**, y la información que generan es a su vez volcada en IANUS. Igualmente, las **residencias socio-sanitarias** que tienen personal sanitario propio pueden también acceder a IANUS para consultar la información clínica generada en los centros del SERGAS.



La implantación de IANUS también se ha extendido a los centros sanitarios y socio-sanitarios que mantienen concertos para sus actividades

Un **fuerte reenfoque en las funcionalidades de IANUS** se produce con la versión 5, denominada **HCEPRO**, la **Historia Clínica Electrónica orientada a PROCESOS**. Esta evolución supone un cambio fundamental en el concepto de historia clínica electrónica y es fruto de un proceso de Compra Pública Innovadora financiada con **fondos FEDER** en el **programa operativo plurirregional 2007-2013 para el fomento de la I+D+i**.

La herramienta HCEPRO (o también IANUS versión 5) se orienta a una **gestión clínica multidisciplinar centrada en el paciente**, e incluye como elemento diferencial la **identificación de los problemas de Salud y del proceso asistencial del paciente**, que se convierten en los elementos principales que vertebran toda la información que los profesionales generan desde cualquier nivel asistencial o categoría profesional.

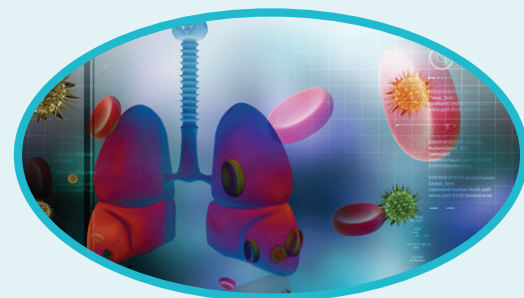
De esta forma, la información de historia clínica electrónica no queda distribuida en las carpetas correspondientes a los distintos servicios y dispositivos asistenciales donde se genera, sino agrupada en torno al problema de Salud del paciente en un eje temporal.



Este cambio conceptual permite **establecer procesos transversales**, que conectan toda la actividad que se debe realizar en los distintos niveles asistenciales para una gestión completa y eficiente de la patología del paciente.

Adicionalmente **HCEPRO incorpora una serie de módulos** para mejorar la práctica clínica y el registro de información:

- Se desarrolla un módulo completo para dar soporte a la generación de **protocolos** asistenciales asociados a cada patología.
- Se desarrolla un módulo para la gestión de los **cuidados de enfermería** siguiendo los patrones estándar y la información normalizada en base a la terminología NANDA-NIC-NOC.
- Se incorporan **nuevos registros para variables** clínicas y escalas.
- Se permite identificar los **problemas de Salud con distintas terminologías clínicas**, así como establecer relaciones entre las etiquetas que identifican los problemas clínicos de un paciente.



El resultado de esta nueva forma de estructurar y gestionar la información clínica hace que sea posible presentar la información y la actividad realizada en el diagnóstico y tratamiento de un problema de Salud de forma continua a lo largo de todo el proceso asistencial

Además, a esta versión a IANUS se le dota de movilidad, desarrollando una **App de historia clínica específica para tablet** (denominada **HCEMOV**). Este enfoque aporta grandes ventajas cuando el **médico se desplaza al domicilio del paciente**, y ya está siendo ampliamente utilizada por los profesionales de las unidades de hospitalización a domicilio y por personal de emergencias sanitarias 061 en sus visitas domiciliarias.

Actualmente está previsto su despliegue en las unidades de atención continuada de primaria y en los equipos sanitarios de los centros de Salud que se desplazan a los domicilios de los pacientes.



Otro elemento diferencial en la funcionalidad asociada a la historia clínica es la introducción de un **sistema de seguimiento y monitorización de pacientes ambulatorios**, es decir, pacientes que no estando ingresados en el hospital deben seguir algún tipo de control por su médico. Con esta finalidad el Servicio Gallego de Salud ha desarrollado un sistema llamado **TELEA que permite a los profesionales realizar este seguimiento** desde un sistema integrado en la **historia clínica electrónica**.

Tanto la información que se recoge como el propio módulo con funcionalidades para la teleasistencia están integrados con el sistema HCEPRO, de forma que los profesionales pueden ver y trabajar con toda la información del teleseguimiento de un paciente como un apartado más de la historia clínica.

El proyecto TELEA permite **asignar un protocolo de teleseguimiento a un paciente**:

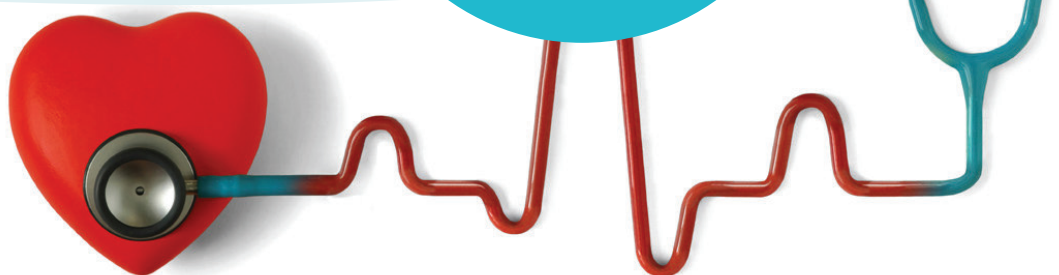
- **PASO 1:** se establecen una serie de actividades periódicas que el paciente realizará desde su domicilio
- **PASO 2:** el paciente puede enviar la información a través de un portal Web o bien utilizando dispositivos
- **PASO 3:** profesionales sanitarios reciben la información en HCEPRO y pueden conocer y seguir el estado del paciente



TELEA se está utilizando ya en **varios protocolos** que se amplían progresivamente. **Más de 2.500 pacientes** están siendo monitorizados a un ritmo de inclusión de 4 nuevos pacientes día:

- Hipertensión arterial
- Diabetes mellitus tipo 2
- Insuficiencia cardíaca crónica estable
- Insuficiencia cardíaca crónica post reagudización
- Enfermedad obstructiva crónica pulmonar
- Fibrilación auricular
- Auto-monitorización de la presión arterial
- Protocolo personalizado

> 2.500
*pacientes están
siendo monitoriza-
dos a un ritmo de
inclusión de 4
nuevos pacientes
día*



Una vez asignado el protocolo, el profesional puede ver la **información de cada paciente en una vista rápida** que le permite conocer las últimas medidas realizadas, si estas están o no dentro del rango de normalidad, y también establecer comunicación con el paciente en caso de que sea necesario.

El despliegue de **HCEPRO** se está produciendo gradualmente, ya que supone un cambio significativo en el modelo y en el uso de la historia clínica electrónica. Ha comenzado a utilizarse en los procesos asociados a la enfermería en atención primaria y en los ámbitos de **Hospital de Día médico y de Hospitalización a domicilio**, donde existe una fuerte interacción entre distintas unidades y en la que el nuevo modelo de historia clínica integrada aporta ya mejoras en la coordinación para el seguimiento del paciente.

En cuanto a **TELEA**, el despliegue está también en marcha, actualmente ya en el **90% de los centros** y se espera que a comienzos del año 2020 todos los centros de Atención Primaria y hospitales estén utilizando esta modalidad asistencial.

También es relevante mencionar que las aplicaciones deben evolucionar en su capacidad técnica y de robustez. Para ello, **IANUS y HCEPRO se han integrado con XEDOC**, un sistema de gestión documental con una alta capacidad de integración y flexibilidad, que garantiza la custodia segura de grandes volúmenes de documentos.

7 El despliegue, el soporte y el mantenimiento

El desarrollo y funcionalidad de un sistema no garantizan por sí solos el éxito en la implantación efectiva del sistema. El proceso de despliegue y de gestión del cambio en la organización ha sido en sí mismo un **proyecto estratégico**, que ha requerido de **planificación, recursos, seguimiento y gestión**.

El despliegue realizado en las distintas etapas de **IANUS se ha sincronizado con el despliegue de equipamiento informático**, con los procesos de **formación a usuarios**, con el servicio de soporte ante incidencias, que se ha establecido siguiendo estándares en la **gestión TIC** (ITIL) y modelos de **control de calidad** (Normas ISO 9000 e ISO 27000).

Estos modelos incluyen también procesos para la **gestión de peticiones** y se estableció también un sistema de monitorización basado en indicadores de uso que han permitido **conocer la situación de las distintas fases de despliegue** y reforzar los aspectos que podían originar retrasos o problemas para alcanzar un despliegue completo.

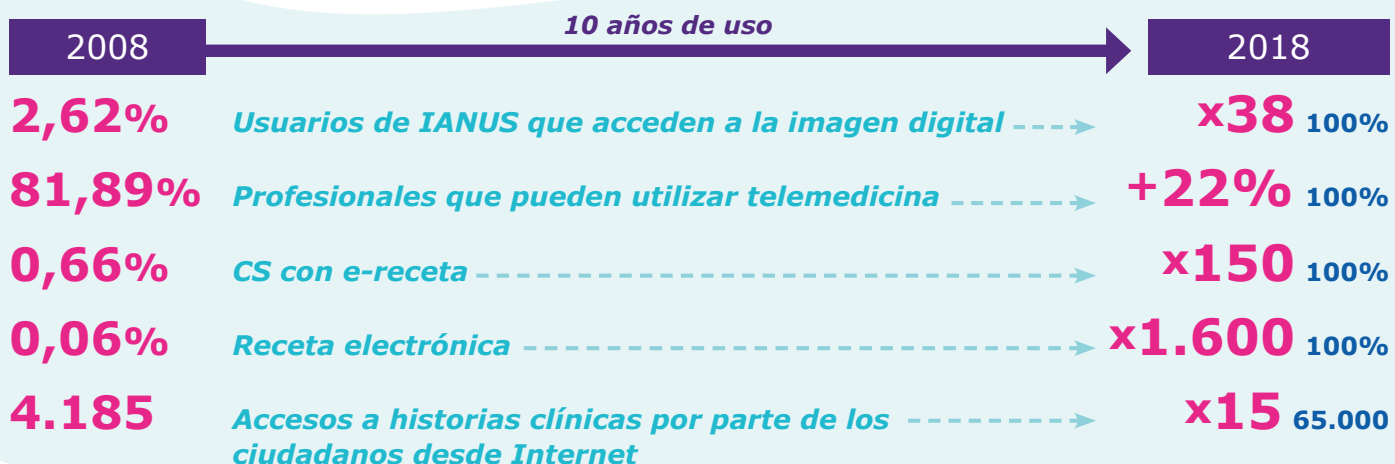
El despliegue realizado en las distintas etapas de IANUS se ha sincronizado con el despliegue de equipamiento informático

Valoración sobre el uso de la historia clínica electrónica

Las cifras de uso de IANUS resultan verdaderamente impactantes. En cualquier día de actividad normal se producen multitud de eventos de consulta y de generación de nueva información.

El **incremento de actividad ha sido progresivo**, sin duda son necesarios varios años de continuidad para alcanzar un **despliegue completo** de un sistema como este pero, el valor de disponer de forma inmediata de toda la información de un paciente, abre nuevos escenarios en los que la telemedicina, las interconsultas no presenciales o la consulta telefónica con un paciente se vuelven una realidad.

En 2009 se registraron **2.604.733** anotaciones en la historia clínica. En el año 2018, el número de anotaciones electrónicas realizadas fue de **46.083.290**




La historia clínica electrónica futura

El camino recorrido hasta aquí con el proyecto de historia clínica electrónica en Galicia ha sido una **experiencia llena de retos** y, al mismo tiempo, de **visión de futuro**.

Si pudiésemos volver a 2004 y mostrar lo que ahora puede hacer un profesional del servicio de Salud, pocos serían capaces de creerlo.

Hoy día casi ningún paciente en nuestra comunidad autónoma necesita ir al centro de Salud a por recetas más de una vez cada tres o seis meses, porque la receta electrónica permite periodos de prescripción activos más prolongados y además estos periodos se las pueden renovar a través de una **consulta telefónica** con su médico de familia. Este paciente, después de hacer esta llamada, puede ir directamente a **cualquier oficina de farmacia** de nuestra comunidad a **recoger su medicación sin pasar por su centro de Salud** y sin necesidad de llevar ningún papel.

Tampoco para una primera interconsulta desde atención primaria a un dermatólogo, oftalmólogo, cardiólogo o endocrino, el paciente necesita acudir presencialmente a la consulta, ni necesita que el especialista le entregue un informe en papel para llevarlo de vuelta a su centro de Salud, sino que **su médico de primaria recibirá la información de estos especialistas en su ordenador a través de IANUS** sin que en muchos casos el paciente tenga que moverse de su centro de Salud.



El camino recorrido hasta aquí con el proyecto de historia clínica electrónica en Galicia ha sido una experiencia llena de retos

Lo mismo ocurre con los informes o imágenes radiológicas. Todos los estudios generados en cualquier centro del SERGAS son inmediatamente **accesibles para el profesional** que está atendiendo al paciente.

Todos los estudios generados en cualquier centro del SERGAS son inmediatamente accesibles para que el profesional que está atendiendo al paciente, no tenga que moverse de su centro de Salud



El cambio que se ha producido en los procesos de atención con la introducción de IANUS ha sido enorme, pero a la vista de la evolución de las tecnologías de la información, de las redes de comunicaciones de los dispositivos personales y de la inteligencia artificial, muy pocos serán capaces de acertar cual será la realidad que tendremos para los siguientes 15 años.

Sin ningún ánimo de pasar por predictores del futuro, los autores únicamente quieren exponer aquí los proyectos basados en la **historia clínica electrónica** que están hoy en día en marcha, y que abren el camino a nuevos escenarios en los procesos asistenciales y en la relación entre los profesionales sanitarios y los ciudadanos y pacientes.

HEXIN utiliza tecnologías de BigData e Inteligencia Artificial para el análisis de los datos de la historia clínica

Uno de estos proyectos es **HEXIN (Herramientas para la EXplotación de la INformación)** que utiliza tecnologías de **BigData e Inteligencia Artificial** para el análisis de los datos de la historia clínica. El proyecto HEXIN se lanzó en el año 2014, con el reto tecnológico y funcional de construir una herramienta capaz de explotar la información clínica contenida en la historia clínica electrónica para permitir **realizar reglas de análisis y búsquedas complejas de información**.

Como **plataforma tecnológica de almacenamiento se utilizó el sistema Hadoop** y se desarrollaron varios módulos para el volcado de información desde los sistemas operacionales, para la indexación de documentos y para el análisis de lenguaje natural. Además, se desarrolló una aplicación para la gestión de reglas de búsqueda complejas y una aplicación para que un usuario final pueda realizar búsquedas de pacientes utilizando distintos criterios de búsqueda directa.

El sistema HEXIN tiene un potencial enorme tanto para la investigación como para la mejora asistencial, permitiendo **identificar pacientes cuya información indica que sus patologías o tratamientos deben ser mejorados y supervisados**. HEXIN se está utilizando desde el año 2018 en el descubrimiento de pacientes con **Enfermedades Raras** y a los que no se les ha asignado aún un diagnóstico concreto.

Los resultados en este ámbito son muy **positivos**, pero el potencial de HEXIN y del análisis de datos llegará sin duda mucho más lejos en los próximos años.

Con la base de una historia clínica integrada y única, aparece la oportunidad de desarrollar **nuevos módulos y aplicaciones** para el empoderamiento de los pacientes basados en la historia clínica electrónica. Es en este ámbito en el que los pacientes son los usuarios directos en el que los sistemas sanitarios experimentarán un **cambio transformador en base a las nuevas tecnologías**.



El acceso global de la población a internet ha hecho que el paciente entre a formar parte del proceso de atención sanitaria como elemento activo

Los ciudadanos y pacientes disponen de dispositivos con los que pueden **interactuar e intercambiar información con el sistema sanitario** en cualquier momento y en cualquier lugar, y esto supone una nueva realidad, que ya no admite un modelo basado únicamente en el desplazamiento a los centros de Salud.

El desarrollo de **portales de información** para pacientes ha comenzado en varias comunidades y **regiones españolas**⁷ y **europeas**. Y los pacientes responden positivamente a esta nueva situación.

El Servicio Gallego de Salud dispone de un portal en internet para la solicitud de cita en atención primaria desde el año 2003. El porcentaje de citas por internet es ya del **12%** del total (más de 2.5 millones/año).

El **portal del paciente E-Saúde** (<https://esaude.sergas.es>) es ya un proyecto de éxito, con más de **100.000 usuarios** que pueden acceder de manera segura a **más de 60 tipos de documentos clínicos** y **descargar sus estudios de imagen radiológica**:

- **Prescripción farmacéutica**
- **Información de sus citas en hospitales y centros de Salud**
- **Estudios e imágenes de radiología**
- **Vacunas**
- **Participar en comunidades de pacientes promovidos por asociaciones o profesionales sanitarios**



El portal sigue ampliando sus funcionalidades con el uso de **APPs más específicas** que mejoran la experiencia de uso y la comodidad, como la **aplicación "Caléndula"**, desarrollada en colaboración con la Universidad de Santiago, que permite disponer de **avisos para la toma de medicación en el móvil, y de acceso a la ficha de cada medicamento**.

Otro campo en el que también se está trabajando es en la revisión y **homologación de APPs y dispositivos para la Salud**, que es otro reto importante ya en el presente. En la actualidad hay en el mercado **más de 200.000 aplicaciones** para smartphones relacionadas con la Salud.

> 200.000
aplicaciones para
smartphones
relacionadas con
la Salud

Como pacientes nos debemos enfrentar a una oferta abrumadora que genera dificultades y dudas para diferenciar cuáles de estas aplicaciones son las más adecuadas para nosotros y también para saber si estas aplicaciones han seguido un proceso de validación clínica que garantice su correcto funcionamiento y los beneficios que se esperan para la Salud. **Galicia, Andalucía y Cataluña** han comenzado ya sus iniciativas para **informar a los ciudadanos sobre la adecuación de estas Apps** y dispositivos de Salud, y estas son imprescindibles para poder incorporar estos elementos dentro de los procesos de Salud de una forma controlada y segura.



Galicia, Andalucía y Cataluña han comenzado iniciativas para informar a los ciudadanos sobre la adecuación de estas Apps

Otras aplicaciones que llegarán a los pacientes para mejorar su autocontrol y autogestión de la Salud son la **aplicación de Historia Clínica Personal (PHR)** que permitirá a los ciudadanos almacenar toda la información relacionada con la Salud que generen en su vida diaria, dándoles la opción de mantenerla custodiada, y con la posibilidad de compartirla con los profesionales sanitarios del Servicio gallego de Salud.

También está actualmente en desarrollo una **aplicación para la autogestión de la Diabetes**, que intenta conseguir la integración de toda la información relevante para estos pacientes, de forma que facilite su toma de decisiones y la comunicación con los profesionales sanitarios encargados de su seguimiento.



10 Conclusiones

- La **transformación digital** que se está produciendo en todos los sectores de la sociedad se está produciendo y consolidando en la prestación de servicios sanitarios.
- La **gestión de la información clínica y el uso de sistemas de información** es sin duda el eje principal sobre el que va a pivotar esta transformación y, por tanto, los sistemas de historia clínica electrónica serán una pieza clave para las organizaciones sanitarias.
- La **experiencia en Galicia** con un sistema regional de historia clínica ha conseguido **resultados positivos y proporciona una base sólida** para el proceso de mejora de los servicios sanitarios.
- La **gobernanza del proyecto a nivel regional** es una decisión relevante que **garantiza la continuidad del proyecto** y también permite que se mantenga un **acceso a la información clínica homogéneo** para todos los profesionales de la organización y para todos los usuarios del sistema sanitario.
- La **teleasistencia** y los modelos orientados a procesos son también una realidad ya presente que se debe plantear integrada dentro de la historia clínica electrónica.
- Sobre la base integradora de una **historia clínica electrónica única** se abren las oportunidades de aplicar los avances tecnológicos de inteligencia artificial y nuevas aplicaciones que incluirán a los pacientes en los procesos sanitarios y nos acercarán un poco más al objetivo de que ellos sean por fin el centro del sistema.

Bibliografía

1. Centre for Public Impact. Case Study Electronic Health Records System in UK. [Internet]. [Consultado 25 May 2019]. Disponible en: <https://www.centreforpublicimpact.org/case-study/electronic-health-records-system-uk/>
2. Leventhal R. Physicians, Nurses Give Mixed Reviews on EHRs Improving Care Quality. Healthcare Innovation [Internet] May2019. Disponible en: <https://www.hcinnovationgroup.com/clinical-it/electronic-health-record-electronic-medical-record-ehr-emr/news/21078776/physicians-nurses-give-mixed-reviews-on-ehrs-improving-care-quality>
3. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. MSCBS. Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud. Internet. Consultado 26 May 2019. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/hcdsns/home.htm>
4. The Social Insurance Institution of Finland. The Kanta services. [Internet] Consultado 25 May 2019. Disponible en: <https://www.kanta.fi>
5. Franz Leisch, Director ELGA GmbH. State-of-play on the implementation of the Austrian EHR system ELGA. Internet. Consultado 26 May 2019. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20180515_co08b_en.pdf
6. European Commission. Public Health Directorate. Cross border eHealth Services Implementation. Internet. Consultado 26 May 2019. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices_en
7. Sociedad Española de Informática Sanitaria. Publicaciones. Índice SEIS 2018. Internet. Consultado 26 May 2019. Disponible en: <https://seis.es/indice-2018/>