

La historia clínica digital en el entorno del Decreto de Libertad de Elección

Juan Manuel Ramos Lopez¹, Miguel Cuchí Alfaro², Angel Gil Santiago³

¹Medico de Admisión y Documentación del Servicio de Admisión del Hospital Universitario Ramon y Cajal, Madrid (España); ²Subdirector Gerente de Sistemas de la Información y Gestión de pacientes Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid (España); ³Jefe de Servicio de Informática del Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid (España).

Resumen / Abstract

Introducción: el Decreto 51/2010 regula el ejercicio de la libertad de elección de médico, suponiendo una mejora importante en la calidad de la prestación sanitaria y la transparencia de la información. Para desarrollar este proyecto se está implantando una Historia Clínica Digital Centralizada, accesible desde cualquier lugar y permitiendo la interrelación entre la Atención Primaria y la Atención Especializada. Para poder unificar estos medios heterogéneos, es necesario profundizar en los estándares de interoperabilidad.

Desarrollo: Para llevar a cabo este propósito, la Comunidad de Madrid, ha implantado un visor universal llamado HORUS, que integrará la información clínica sanitaria del paciente. El Hospital Ramón y Cajal, previo a este desarrollo, tuvo una línea similar de actuación mediante el proyecto CajalWeb que junto a sus unidades digitalizadoras integran los soportes acetato y papel a los registros médicos electrónicos del paciente.

Discusión: La mejor manera de garantizar la disponibilidad de la información clínica del paciente es mediante el uso de estándares como el CEN13606, HL7, DICOM, etc., no solo a nivel local, sino con una visión más global pensando en la interoperabilidad futura de más amplio nivel. La carga histórica de los grandes hospitales y su lastre clínico en soporte papel es superado mediante tecnología de digitalización para su posterior dicomización e integración en la Historia Clínica Electrónica accesible.

Introduction: The Act 51/2010 regulate the exercise of free choice of doctor, has made a significant improvement in the quality of health care and transparency of information. To develop this project is implementing a centralized patient record system, accessible from anywhere, allowing the interface between primary care and specialty care. To unify these heterogeneous media, it is necessary the interoperability standards.

Development: To carry out this purpose, the Community of Madrid has implemented a universal viewer called HORUS, which will integrate the clinical information of patient care. Ramón y Cajal Hospital, prior to this de-

velopment, had a similar line of action through the project *CajalWeb* and his digitizer units that integrate acetate and paper media to electronic patient medical records.

Discussion: The best way to ensure the availability of patient clinical information is using standards such as CEN13606, HL7, DICOM, etc., not just locally. It is necessary think globally about the future interoperability level. The historical of large hospitals and records clinical on paper is passed through scanning technology for further dicomization and integration in electronic health records accessible.

Introducción

El DECRETO 51/2010, de 29 de julio, por el que se regula el ejercicio de la libertad de elección de médico de familia, pediatra y enfermero en Atención Primaria, y de hospital y médico en Atención Especializada en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad de Madrid, está produciendo un cambio radical en las infraestructuras de nuestro entorno sanitario.

El objetivo es situar a los pacientes en el centro de decisión del sistema sanitario, estableciendo su derecho a elegir sobre dónde y por quiénes quieren ser tratados. Esto comporta mejorar la calidad de la prestación sanitaria, la transparencia de la información, la accesibilidad y la equidad.

Todo este proceso se apoyará en un proyecto precursor de toda la Historia Clínica Electrónica en la Comunidad de Madrid, el Proyecto HORUS (Historia Clínica Digital Unificada).

Remontémonos a la mitología egipcia, para entender la ambición de este trabajo. El Ojo de Horus, o Udyat "el que está completo", fue un símbolo de características mágicas, protectoras, purificadoras, sanadoras, símbolo solar que encarnaba el orden, lo imperturbado, el estado perfecto.

Es un proyecto con la finalidad de crear la Historia Clínica Digital Centralizada, accesible desde cualquier lugar y por cualquier profesional. Una vez conseguidos estos objetivos procurar su acceso al ciudadano, tanto en el ámbito de Atención Primaria como de Es-

pecializada, garantizando así la continuidad asistencial.

El otro proyecto tecnológico más relevante, complementario del anterior es Centro Digital de Historias Clínicas (posibilita la digitalización de historias clínicas para su posterior inclusión en HORUS).

En nuestro Hospital contamos con dos precursores que nos enorgullecen, por un lado *CajalWeb* (antecedente de Horus en el ámbito local) y por otro lado la Unidad de Digitalización del Servicio de Archivos y Documentación Clínica, que transforma la Historia Clínica en soporte papel a soporte digital y la radiología de su soporte acetato a formato DICOM.

El proyecto *CajalWeb* se puso en marcha en el año 2009 con el objetivo de acceso a los informes clínicos desde fuera de la red local del hospital. Adicionalmente se utilizó con el evitar desplazamientos a los epidemiólogos del Servicio Madrileño de Salud que estaban fuera de la red del hospital). Posteriormente al ver la utilidad y funcionalidad del mismo se amplió la cobertura a todos los Centros anejos al Hospital como pueden ser los Centros Salud Mental de nuestra Área IV.

Para completar este proyecto y siguiendo la línea de trabajo que posteriormente implantará la Comunidad de Madrid en temas de digitalización, en Septiembre de 2008 se creó la Unidad de Digitalización del Servicio de Archivos y Documentación Clínica. Es un proyecto muy ambicioso que a la vez proporcionaba grandes ahorros económicos para el Hospital.

La justificación y evolución de la documentación sanitaria viene dada porque, hoy en día, el paciente disfruta de su movilidad debido al cambio de residencia, a viajes de ocio, a desplazamientos motivados por el trabajo, etc. En otros sectores como la información bancaria, telefonía, etc, siempre le acompaña y está accesible (1). Pero la información asistencial, siendo tan importante para la supervivencia y atención del paciente, no está disponible ni para el profesional que le atiende, ni para el paciente con sus derechos.

Además todos los nuevos aparatos relacionados con la ayuda diagnóstica y terapéutica del paciente generan la información en formato digital. Por lo tanto uno de los objetivos a perseguir debe ser la integración automática de esta información en los registros clínicos informatizados del paciente. Para ello es necesario trabajar en la adaptación y definición de un lenguaje normalizado dentro de un entorno seguro de intercambio de información.

Para alcanzar estos propósitos de interoperabilidad definiremos en primer lugar los niveles que tenemos que abordar, sin descuidar ningún aspecto de su diseño (1):

- **Interoperabilidad funcional:** Es necesario identificar los procesos asistenciales implicados, su procedencia, las personas que participan en ellos con su diferenciación de nivel acceso, su justificación, etc.
- **Interoperabilidad legal:** Todas las actuaciones deben realizarse dentro del entorno legislativo y regulador vigente, como la ley orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal (2) o Real Decreto 1720/2007 por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley de protección de datos (3), ley

11/2007 de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos (4), etc.

- **Interoperabilidad técnica:** No hay que olvidar la interconexión de los sistemas, con sus redes lógicas y físicas, firewall de acceso, transmisión por cableado, wifi, etc. y además garantizar todo ello en un entorno fiable y seguro.

- **Interoperabilidad sintáctica:** Es necesario estructurar la información que se dispone y qué datos son los necesarios transmitir para que la información sea completa. Para esto existen organizaciones a nivel mundial y sus respectivas de ámbito más local, que trabajan por estandarizar la información necesaria en la transmisión de cada ítem en la asistencia sanitaria. Uno de los grupos que trabajan en estos estándares es el HL7 cuya filial en España se creó en el año 2004 y acreditada por el American National Standard Institute (ANSI).

Este estándar define los eventos y mensajes que deben procesarse, mientras de la parte de "cómo debe procesarse" se encarga la Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), alianza entre las sociedades científicas radiológicas, industria de sistemas y organizaciones de normas.

La IHE promueve el uso coordinado de las normas establecidas, como DICOM y HL7 para hacer frente a las necesidades clínicas específicas de apoyo a la atención del paciente.

El Comité Europeo de Normalización

(CEN), ha definido la norma ISO/CEN EN13606 para la interoperabilidad. Pero esta necesita ser armonizada con el otro estándar (HL7) para que exista interoperabilidad. Esta norma define como se pueden codificar las diferentes clases complejas tanto de openEHR (otro estándar) como de HL7 (5). Los esfuerzos están siendo reunidos por la norma ISO 21090 donde se establece los tipos de datos complejos necesarios para el intercambio eficiente y eficaz de datos sobre asistencia sanitaria (6).

- **Interoperabilidad semántica:** Es la capacidad de integrar y hacer uso de la información que se ha generado en otro sistema con independencia de la tecnología o lenguaje. Para que las anteriores interoperabilidades sean de utilidad, es necesario que el sistema destinatario de la información sea capaz de procesar la información y convertirla en conocimiento. Esto hace que sea una de las más importantes.

Para ello el primer paso es la creación de un vocabulario común y compartido. Una de las terminologías clínicas actuales es el SNOMEC CT. Esta incluye relaciones entre conceptos que definen su significado. El CDA (Clinical Document Architecture del HL7) o el LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) son otros ejemplos de sistemas de interoperabilidad donde el receptor entiende la información que le llega.

El estándar CEN 13606 abarca un amplio espectro en el entorno de implan-

tación, representación e intercambio de información en las Historia Clínica Electrónica. Para ello se divide en 5 apartados: Un modelo de referencia (semántica y estructura de la información). Un modelo de arquetipos representando el conocimiento del dominio. Una lista de términos, la seguridad y por último, las especificaciones de los interfaces.

Una vez mencionados los estándares es necesario conocer su clasificación para entender donde encajan cada una de las terminologías anteriormente citadas y como se han aplicado tanto a nivel de la Comunidad de Madrid como en el entorno de nuestro Hospital.

- **Estándares de mensajería:** Para el intercambio de los datos administrativos, el más extendido, es el estándar HL7 y para el intercambio de imágenes, es el popular DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)

- **Estándares de terminología:** Consistente en la asignación de códigos a las patologías y prestaciones, como el SNOMED para términos patológicos, LOINC para resultados de laboratorio, o CIE para los diagnósticos.

- **Estándares de documentos:** Indican el tipo de información que proporciona un documento, como el CDA (Clinical Document Architecture) que genera documentos entendibles por la máquina y legibles para el humano, de manera que puede ser fácilmente usado por las personas que necesitan la información asistencial.

- **Estándares conceptuales:** Envían la información pero con su significado y contexto. Un ejemplo es el HL7-RIM (Reference Information Model) que es una especificación estructurada de la información dentro del escenario de la salud y representar el modelo de clases que permite contextualizar cualquier evento.
- **Estándares de aplicación:** configuran los modos de interacción con los distintos software, como por ejemplo el procedimiento de autenticación que habilita al usuario para acceder a varios sistemas con una sola instancia de identificación. En este estándar destaca el CCOW (Clinical Context Object Workgroup) que es un protocolo diseñado para permitir sincronizar diferentes aplicaciones en tiempo real y el nivel de interfaz de usuario.
- **Estándares de arquitectura:** Donde se indican los procesos que se han utilizado para distribuir los datos, así como su almacenamiento.

El objeto de este artículo es la puesta en común de los proyectos llevados en Hospital Ramón y Cajal y su similitud con las directrices que está implantando la Comunidad de Madrid en la materia de accesibilidad de la Historia Clínica Electrónica del paciente.

Material y Métodos

Este sistema fue montado aprovechando las infraestructuras de red existentes en la Comunidad de Madrid. El proyecto HORUS, al igual que nuestro CajalWeb se apoyan en estas comunicaciones que dan una gran solidez al intercambio de información. Ambos sistemas siguen un modelo centralizado, que tiene la ven-

taja de simplificar el mantenimiento y dar servicio mediante tecnología Web a todas las estaciones.

El conjunto global de la solución que ofrece el Hospital Ramón y Cajal se compone de tres partes: Una parte que da soporte a la información de clínica del paciente como precursor de la Historia Clínica Electrónica, donde se almacenan los informes clínicos y las imágenes de los documentos escaneados. En esta parte se incluye toda la puesta en escena de la información en su entorno Web.

Este sistema está montado sobre un servidor Data General 6600 con DG/UX como sistema operativo y 6 procesadores. El motor de la base de datos es Informix Dynamic Server.

El componente de servicios Web está desarrollado en tecnología .net sobre el mismo software libre que se describe más adelante en el paquete de digitalización

Una segunda parte compuesta por las infraestructuras necesarias para la conversión de la información clínica del paciente en su soporte de papel a formato digital. En este apartado se incluyen tanto la Unidad de Digitalización de las historias clínicas, como las pasarelas implantadas para digitalizar todas las pruebas especiales que no tienen posibilidad tecnológica de intercambio de información actualmente. Con el fin de reducir costes, el software del servidor instalado, fue Debían Linux 4.0 estable. La base de datos, con el mismo propósito, fue Mysql versión 5. El software de servicios Web que soporta el aplicativo es Apache versión 2 y Tomcat Versión 4.

Las estaciones cliente necesitaban un software mínimo: un Sistema operativo (actualmente Windows XP sp2) e Internet Explorer (actualmente versión 7). Para el proceso de digitalización se instaló un escáner de Fujitsu modelo fi-5120C situado en 4 puestos. El software utilizado es Scan All Pro versión 1.5 con el driver Twain y filtros VRS.

El software pasarela para incorporar desde los escáneres hasta el aplicativo de informes clínicos, se desarrolló sobre Java constando de 3 módulos. Uno para la gestión de usuarios, otro para dar de alta los documentos y un tercero para la visualización de los mismos una vez completados con los metadatos oportunos.

El formato de la imagen elegido fue tiff multipágina por compatibilidad con las aplicaciones existentes en nuestro centro. No obstante se es consciente que posteriormente cuando se encapsule con dicomizadores para su archivado en PACS, tal vez, sea necesaria la conversión a otro formato. Este proceso se realizará automáticamente, con la tecnología actual existente.

Los datos de la cabecera y meta-cabecera propios de un fichero DICOM se obtendrán del sistema de gestión de informes clínicos donde están reflejados todas las referencias como datos del paciente (nombre, apellidos, edad,), del doctor que manda la prueba, del centro médico donde se realiza la prueba, de la prueba médica a la que corresponde la imagen, etc. Lógicamente estos datos nunca pueden ser tan ricos como su emisión en formato original DICOM.

Además se implantó un mecanismo de corrección automática de los formatos de archivado de las imágenes. Para ello primero se evaluaron las características de los documentos con herramientas de manipulación de ficheros TIFF, como puede ser el LibTIFF (en concreto, con la utilidad 'tiffinfo') en su versión 3.8.2, componente de serie del sistema operativo Debian 4 instalado en el mismo equipo servidor Web. Los datos a analizar fueron la resolución, los bits utilizados y la compresión.

Y por último se incluye una tercera parte donde

cambian de formato, de soporte acetato a digital, las imágenes radiológicas reproducidas en placas convencionales hasta ahora. En esta parte del proyecto el formato de salida de las imágenes ya era procesado directamente en DICOM.

Para esta labor de escaneo se utilizó un escáner de placas marca Fujifilm con una capacidad de carga de 10 placas en formato 35 x 43 máximo. Esta copiadora estaba unida a un PC con un pequeño gestor de imágenes radiológicas (MINI-PACS) que permitía gestionar las imágenes y fusionar los estudios de un paciente, independientemente del número de placas digitalizadas.

El software utilizado para la captura de las imágenes era Jmdicvidar versión 2006, acompañado por otro lado con un visor de trabajo marca Modalvision versión 1.6.

La conversión se realizó inicialmente en placas de Radiología simple convencional, de Tomografía Axial Computarizada, y placas de Resonancia Nuclear Magnética.

Se generó un modelo de recogida de datos que permitió la clasificación y ordenación de los documentos a tratar, uniformando las nomenclaturas o criterios para su identificación.

En dicha plantilla había que reflejar: Departamento, sección y tipo de documento. En otro apartado había que reflejar un máximo de cinco campos por los cuales se indexaría el documento, utilizado posteriormente para su registro en la aplicación.

El sistema de clasificación nos sirvió para distinguir responsabilidades sobre los documentos y permitió la distribución de tareas en función de los tiempos requeridos para tramitación y archivado.



Se generó un modelo de recogida de datos que permitió la clasificación y ordenación de los documentos a tratar, unificando las nomenclaturas o criterios para su identificación



Siguiendo las directrices de los sistemas de gestión documental se documentó tanto el sistema como los procedimientos llevados a cabo para la generación del mismo y su búsqueda.

Discusión

Uno de los grandes problemas a los que nos enfrentamos es la heterogeneidad de soluciones a la Historia Clínica Electrónica en nuestra Comunidad. Por un lado, encontramos los centros de Atención Primaria con sistemas más antiguos aunque sean totalmente electrónicos como "OMI-AP". Por otro lado, los centros con una versión actual como "AP-Madrid". En Atención Especializada, todavía la situación es mucho más dispar, siendo en los nuevos Hospitales una situación de Historia Clínica Electrónica con el "Selene", y en los antiguos la carga histórica de grandes Archivos en formato papel o soluciones electrónicas propias.

Una problemática añadida que suma a la diversidad anterior, es que muchos hospitales ante la carencia de sistemas informatizados han optado por soluciones intermedias de Informes de Alta, sin una previa normalización.

Por otro lado, el mecanismo de escaneo es la solución definitiva a la validez de la historia clínica y su cambio de soporte físico de papel a digital, escenario típico de los grandes Hospitales de nuestra Comunidad. El fiel reflejo del documento original, sin la interpretación por software OCR (reconocimiento óptico de caracteres) permite almacenar el documento con sus firmas, anotaciones manuscritas, etc.(7) Además habilita el núcleo para la integración con dicomizadores en aplicaciones estandarizadas de imágenes de la Comunidad de Madrid.

Las fortalezas comunes en estas dos tecnologías, visor de informes y digitalización, son: la estabilidad de los documentos, la accesibilidad simultánea, mejo-

ras en la atención respecto a demoras y extravíos, control de accesos y seguridad. Adicionalmente en el visor de aquellas historias procedentes de sistemas de Historia Clínica Electrónica, gozan de información estructurada, y legible (8), suponiendo una mejor calidad en la atención al paciente.

Hasta ahora, la asistencia del paciente venía ligada al préstamo de la historia clínica, bien entre centro o en el propio hospital entre los Servicios, pero con la Historia Clínica Electrónica se tiene un acceso inmediato y simultáneo, evitando las demoras producidas por la gestión y préstamo de las mismas. (7)

Entre las debilidades en el proceso de escaneo se encuentran la falta de estructura y que mantienen la ilegibilidad del original, pero a cambio, plasman todas las anotaciones manuscritas, firmas analógicas y demás componentes que identifican como único al soporte papel (9).

Hasta la implantación de estos sistemas, la asistencia sanitaria entre Atención Primaria y Especializada estaba en dos compartimentos estancos (10), y la integración mediante el visor Horus (a nivel de la comunidad de Madrid) y su precursor en nuestro Hospital (CajalWeb) permite una continuidad asistencial del paciente, eliminando estos departamentos inco-

comunicados. Pero para que funcione esta integración es necesaria la interoperabilidad de los medios y la transmisión de datos entre los sistemas de información heterogé-



Las fortalezas comunes del visor de informes y de la digitalización son la estabilidad de los documentos, la accesibilidad simultánea, mejoras en la atención, control de accesos y seguridad



neos. Aunque sea a nivel local, es el primer acuerdo alcanzado entre los sistemas de digitalización de nuestro hospital. Se han definido un conjunto homogéneo de metadatos que por su relevancia deben estar presentes en los informes o documentos escaneados, para su inclusión en los sistemas implementados y que a su vez se adapten al Real Decreto 1093/2010 por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos del Sistema Nacional de Salud (11).

Por lo tanto para garantizar la disponibilidad de la información asistencial en todo momento debe llevarse a cabo con el uso de estándares y normas específicas para las Tecnologías de Información en la Salud. Existen estudios que corroboran que su uso, no solo mejora la seguridad y calidad de la atención del paciente, sino que reducen sus costes (12).

Como colofón final, decir que la solución idónea hasta la total implantación a nivel de Comunidad de Madrid de la Historia Clínica Electrónica, es la implantación de visores universales basados en los estándares que integren los sistemas actuales electrónicos.

Por otro lado, un procedimiento inteligente para abordar el amplio histórico, la mayoría en formato papel, es la digitalización de estos documentos para encapsularlos posteriormente con dicomizadores que permitan su almacenamiento en los PACS (Sistemas de Archivado y Transmisión de Imágenes), con todo su acompañamiento de normativas y estándares universalizados.

Bibliografía

- (1) Gallego-Pérez C, Cornet-Prat J, Manyach-Serra J. Estándares para la interoperabilidad: nuevos retos. *Med Clin (Barc)* 2010;134(Supl 1):32-38.
- (2) Ley Organica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. 1999 de 13 de diciembre (BOE 298):43088-43099.
- (3) Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. 2007 de 21 de diciembre (BOE 17):4103-4136.
- (4) Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos. 2007 de 22 de junio (BOE 150):27150-27166.
- (5) Somolinos Cristóbal R, Muñoz Carrero A. Estandarización de la Historia Clínica Electrónica a través de la norma CEN/ISO 13606. Estudios, desarrollos y aplicaciones. 2009; Available at: http://www.ieru.org/org/OpenHealth2009/pdf/Somolinos_standard.pdf. Accessed 10/15, 2010.
- (6) Martínez-Costa C, Menárguez-Tortosa M, Fernández-Breis JT. An approach for the semantic interoperability of ISO EN 13606 and OpenEHR archetypes. *J.Biomed.Inform.* 2010;43:736-746.
- (7) Ramos-López JM, Cuchí Alfaro M, Sánchez Molano MA. Archivo de historias clínicas Digitalizado, una solución previa a la Historia Clínica Electrónica. *Pap Med* 2009;18(2):4-10.
- (8) Paez Borda A, Redondo González E, Saenz Medina J, Fernandez Montarroso L, Marin Valero M, Juarez Ruperto N. Nuevas posibilidades organizativas en la era de la historia clínica electrónica. *Actas Urol.Esp.* 2009;33(10):1046-1049.
- (9) Ramos López JM, Cuchí Alfaro M, Pinillos Martín JM. Digitalización administrativa de gestión de pacientes. Hacia un hospital sin papeles. *Todo Hosp*

2010(263):39-42.

(10) Gonzalez Cocina E, Perez Torres F. La historia clínica electrónica. Revisión y análisis de la actualidad.

Diraya: la historia de salud electrónica de Andalucía.

Rev Esp Cardiol 2007;7(Supl C):37-46.

(11) Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. 2010 de 3 de septiembre (BOE 225):78742-78767.

(12) de la Torre I, García Castaño Y, Díaz Pernas FJ, Díez Higuera JF, Antón Rodríguez M, Martínez Zarzuela M, et al. Categorización de los estándares de la Historia Clínica Electrónica. RevistaeSalud.com 2010;6(23).



RevistaeSalud.com es una publicación electrónica que intenta promover el uso de TICs (Tecnologías de la Información y las Comunicaciones) con el propósito de mejorar o mantener la salud de las personas, sin importar quiénes sean o dónde estén.

Edita: FESALUD – Fundación para la eSalud
Correo-e: cperez@fesalud.org
ISSN 1698-7969



Los textos publicados en esta revista, a menos que se indique lo contrario, están sujetos a una licencia de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 2.5 de Creative Commons. Pueden copiarse, distribuirse y comunicarse públicamente, siempre que se citen el autor y la revista digital donde se publican, RevistaeSalud.com. No se permite su uso comercial ni la generación de obras derivadas. Puede consultarse la licencia completa en: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/deed.es>