

UNIVERSIDAD DE ALMERÍA

ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA

Evolución de la Historia Clínica
Digital, retos y dificultades.
Avances y desafíos en la seguridad
de la historia clínica y el acceso a los
datos de salud

Almería, julio 2023

M^a Esther González Revuelta

MEMORIA PARA OBTENER EL GRADO DE DOCTOR

Evolución de la Historia Clínica Digital, retos y dificultades. Avances y desafíos en la seguridad de la historia clínica y el acceso a los datos de salud

Evolution of the Digital Health Record, challenges and difficulties. Advances and challenges in the security of medical records and Access to health data



UNIVERSIDAD DE ALMERÍA

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA

PROGRAMA DE DOCTORADO EN INFORMÁTICA

Autor: M^a Esther González Revuelta

Directora: Dra. Nuria Novas Castellano

*Del pasado se aprende,
el presente se vive,
el futuro se construye,
sin amor al éxito y
sin miedo al fracaso*

(Miguel Prados de Reyes)

AGRADECIMIENTOS

Con estas líneas quiero transmitir todo mi agradecimiento a las personas que me han ayudado a hacer realidad este proyecto:

- A mi directora de Tesis, Nuria Novas, porque con su tenacidad y empuje ha conseguido que creyera que llegar hasta aquí era posible. Gracias por su disponibilidad siempre y su valerosa ayuda.
- A mi tutor de Doctorado José Antonio Gázquez, porque también ha confiado en mí, me ha orientado, apoyado y ha sido uno de mis impulsores.
- Al Dr. Manuel Rodríguez porque me dio luz para encaminar este trabajo cuando no veía con claridad.
- Al Dr. Juan Manuel Torrecillas por su ayuda, por su apoyo y ánimos incondicionales.
- A mis compañeros, porque cada día aprendo de ellos y con ellos, un lujo trabajar con ese gran equipo.
- A mis padres, porque si estoy aquí es gracias a ellos y porque han sido mi guía, mi referencia, los impulsores de mis sueños.
- A mi hermana por estar siempre ahí, por su generosidad, su alegría y su fuerza y a mi hermano porque me ha hecho entender la dificultad del esfuerzo, que su magnitud depende del momento y las circunstancias, y que la rendición no es una opción.
- A mi marido, Pepe y a mis hijos, Paula y Nacho, gracias a los tres porque han sido partícipes de este esfuerzo, porque han caminado conmigo en este trayecto, porque han entendido pacientemente mi dedicación y me han hecho posible balancear el tiempo personal con el profesional. Por ser mi ilusión, mi motor, mi amor.

RESUMEN

El desarrollo de la Historia Clínica Electrónica y la Historia Digital de Salud son objetivos sobre los que se lleva trabajando muchos años. La evolución en esta área de conocimiento ha supuesto una mejora evidente en la atención sanitaria y en la calidad de los servicios de Salud. Tanto ciudadanos, como profesionales y la propia organización, además de otros agentes implicados en el entorno sanitario, se han visto beneficiados de las bondades que ello ha aportado.

Se realiza una revisión cronológica y retrospectiva histórica de la evolución que se ha producido en relación a los Sistemas de Información que dan soporte a la Historia Clínica, así como de las herramientas informáticas utilizadas por los diferentes actores implicados, para disponer on-line de la información clínica del paciente, de su tratamiento, de sus pruebas, de sus imágenes radiológicas, de la medicación que tiene prescrita, y de todo lo que se requiere para hacer un correcto seguimiento de su estado de salud, independientemente del momento y del lugar donde sea atendido.

En pleno auge e impulsado en los últimos años por el brote de Covid 19 y la declaración de emergencia de Salud Pública y pandemia el 11 de marzo de 2020, ante una situación de crisis a nivel mundial, se ha producido un avance notablemente significativo en el ámbito que nos ocupa.

Las diferentes comunidades autónomas en España y los distintos países, han apostado por la inversión en planes de desarrollo para el impulso de la transformación digital, la eliminación de fronteras y la disminución de barreras técnicas, promoviendo la adopción de criterios homogéneos para el desarrollo de los sistemas, donde la interoperabilidad y seguridad de la información se convierten en ejes fundamentales.

Se analiza cómo cada Servicio de Salud en España incorpora en sus proyectos avances en el desarrollo de la Historia Clínica Electrónica, orientados a facilitar el acceso a la información por parte del profesional y por parte del ciudadano. Se presentan los diferentes Sistemas y cómo han impulsado el desarrollo de herramientas informáticas tipos APPS y accesos vía Web, que favorezcan el uso de dispositivos móviles para el

acceso a los datos de la historia clínica y el seguimiento de los procesos asistenciales, aportando así mayor autonomía al paciente y fomentando la interacción digital. Se expone la tendencia en la evolución de los Sistemas de Información Clínicos, las líneas estratégicas de futuro y las limitaciones a las que hacer frente. Se extiende el estudio de manera más profunda a Diraya, Historia Digital de Salud en Andalucía, por ser un ejemplo exitoso de implementación de un Sistema Digital de Salud, considerado una referencia en el ámbito de la Salud Digital a nivel nacional en España.

Teniendo en cuenta que los datos de Salud requieren el más alto nivel de protección que requiere la Ley Orgánica de Protección de datos, se presentan aspectos legales, organizativos y técnicos que deben sustentar los Sistemas de Información y los procedimientos y herramientas digitales utilizados, con la finalidad de asegurar la privacidad e integridad de los datos de salud. Se exponen diferentes mecanismos de acceso empleados y las condiciones que deben garantizar la confidencialidad y seguridad en el acceso a la información clínica. Se propone un ejemplo de sistema de protección mixto con encriptación.

Se plantea en este trabajo conocer la opinión que tienen los pacientes y cuál es el grado de interés que presentan por conocer información de su proceso asistencial a través del uso de medios digitales. Para ello se realizan encuestas tipo Likert dirigidas a pacientes tratados en dos procesos asistenciales que seleccionamos como referencia (Cáncer de Cérvix y Embarazo, Parto y Puerperio). Además, se desagrega el proceso asistencial Cáncer de Cérvix, mediante una herramienta de Business Intelligence se analizan las fases de la atención y los tiempos implicados en el proceso. Se evalúan las franjas de atención y de respuesta, con el fin de detectar posibles gap y márgenes de mejora.

Los resultados se consideran de interés pues podrán orientar y servir como base para la toma de decisiones por parte de los propios servicios de salud y para el abordaje de actuaciones orientadas a ofrecer una mejor calidad en la atención sanitaria.

La evolución e implicación del paciente e-informado, apostando por herramientas digitales flexibles, accesibles, atractivas, fáciles de usar y seguras, representa unos de los retos a los que nos enfrentamos los profesionales de las Tecnologías de la Información y Comunicación en Salud.

ABSTRACT

Developing Electronic Health Records and Digital Health Records has been an objective we have worked on for many years. The evolution in this area of knowledge has led to a clear improvement in healthcare and the quality of health services. Citizens, professionals, the organization itself, and other agents involved in the healthcare environment have all benefited from the advantages this has brought.

A chronological and retrospective historical review is made of the evolution that has taken place concerning the Information Systems that support the Clinical History, as well as the computer tools used by the different actors involved. This aims to make the patient's clinical information, treatment, tests, radiological images, prescribed medication, and everything required to monitor their health state correctly available online, regardless of the time and place of treatment.

During the recent boom and rapid growth prompted by the Covid-19 outbreak and the declaration of a Public Health Emergency and pandemic on March 11, 2020, there has been considerable progress in the field that concerns us.

The various autonomous communities in Spain and other countries have committed to investing in development plans to promote digital transformation, eliminate borders, and reduce technical barriers. This entails encouraging the adoption of consistent criteria for systems development, where interoperability and information security become fundamental pillars.

It analyzes how each Health Service in Spain incorporates advances in the development of Electronic Health Records into its projects to facilitate information access for professionals and citizens. The different systems are presented along with how they have promoted the development of computer tools such as APPS and web access, which facilitate accessing clinical history data and monitoring care processes using mobile devices. This provides greater autonomy to the patient and promotes digital interaction. It also describes the trend in the evolution of Clinical Information Systems, outlines strategic lines for the future, and addresses the limitations that need to be overcome.

The study extends to Diraya, the Digital Health History system in Andalusia, which is considered a successful example of implementing a Digital Health System and serves as a national reference in Spain's field of Digital Health.

Since health data requires the highest level of protection as mandated by the Organic Law on Data Protection, this thesis presents the legal, organizational, and technical aspects that must underpin information systems, digital procedures, and tools. These measures are necessary to ensure the privacy and integrity of health data. The thesis also discusses different access mechanisms and the conditions guaranteeing confidentiality and security in accessing clinical information. Additionally, an example of a mixed protection system with encryption is proposed.

This work investigates patients' perspectives and interest levels in accessing information about their healthcare process through digital media. To achieve this, Likert-type surveys were conducted among patients who received treatment in two selected care processes (cervical cancer and pregnancy, childbirth, and postpartum). Furthermore, the cervical cancer care process was analyzed using a Business Intelligence tool to examine the distinct phases of care and the associated time frames. The evaluation includes assessing care and response times to identify gaps and areas for improvement.

The obtained results are valuable as they can provide guidance and serve as a foundation for decision-making within health services. These findings can also inform actions aimed at improving the quality of healthcare.

The evolution and engagement of informed patients in the digital era present a challenge for Health Information and Communication Technology professionals. It requires their commitment to developing flexible, accessible, visually appealing, user-friendly, and secure digital tools to meet the needs of patients.

Índice General

Capítulo 1. Desarrollo de la Historia Clínica Electrónica. Sistema de Información Sanitarios.	1
1.1 Introducción al tratamiento automático de la información clínica	2
1.2 Estudio de la experiencia piloto.....	5
1.3 Retrospectiva histórica	8
1.3.1 Retrospectiva histórica internacional.....	16
1.4 Sistemas de Información Clínica actuales en Andalucía, España y en el mundo	20
1.5 Tendencias en la evolución de los sistemas de historia clínica	46
1.6 Líneas estratégicas de futuro en la evolución de las Tecnologías de la Información y Comunicación en Salud	63
Capítulo 2. Justificación y Objetivos.....	67
2.1 Justificación.....	69
2.2 Objetivos.....	71
Capítulo 3. La Historia de Salud Digital de Andalucía.	73
3.1 Introducción. La Historia Clínica Electrónica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.....	75
3.2 La Historia de Salud Digital DIRAYA. Características generales	75
3.3 Evolución cronológica en el desarrollo de Diraya y extensión de la implantación	79
3.4 Arquitectura tecnológica que da soporte a Diraya y estrategia de diseño.	85
3.5 Expectativas en la implantación de Diraya.....	90
3.6 Limitación en el campo de la seguridad en Diraya	98
3.6.1 Gestión del acceso a los datos de aplicaciones corporativas en el SSPA.....	105
Capítulo 4. Seguridad y Protección de Datos en la Historia Clínica de Salud.....	113

4.1 Aspectos legales y organizativos sobre seguridad y confidencialidad de la información clínica.....	115
4.2 Aspectos técnicos sobre mecanismos de seguridad para la protección de los datos de Salud.....	125
4.3 Enfoque práctico de aplicación de medidas técnicas y legales para garantizar la seguridad en el acceso a la Historia Clínica Digital	130
Capítulo 5. Propuesta de un modelo con encriptación para el acceso a la Historia Clínica Electrónica	135
5.1. Introducción.....	137
5.2. Diseño de un sistema automatizado de protección mixto.....	139
5.2.1. Privacidad, Integridad y autenticación de la información.....	141
5.2.2. Estructura e inicialización	144
5.2.3. Protocolo Acceso de sólo lectura.....	147
5.2.4. Asignación de Permisos de Acceso de Lectura	149
5.2.5. Denegación de Acceso de Lectura.....	149
5.2.6. Permisos de escritura	150
5.3. Sistema propuesto.....	151
Capítulo 6. El paciente ante los nuevos retos de e-Salud. Nuevas formas de comunicación mediante el uso de medios digitales.....	153
6.1 Introducción.....	155
6.2. Evaluación de la opinión del paciente respecto al uso del TIC para acceder a sus datos de salud y para el seguimiento de su proceso asistencial.....	159
6.2.1 Análisis Estadístico	164
6.3. Evaluación de un proceso asistencial y propuesta de optimización en tiempos de asistencia.....	172
Capítulo 7. Conclusiones.....	178
7.1 Conclusiones	179
7.2 Trabajos futuros	181
Bibliografía.....	183

Índice Figuras

Figura 1 . Evolución de los Sistemas de Información sanitarios.....	9
Figura 2 . Plataformas y estándares de interoperabilidad.	11
Figura 3 . Países participantes en el Proyecto epSOS.	14
Figura 4 . Acceso Web a licSalud+. https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/clicsalud/	22
Figura 5 . APP Salud Andalucía. https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania/app-salud-andalucia	23
Figura 6 . Acceso del ciudadano a la Web É-Saúde. https://esaude.sergas.gal/EPACI_epaciente/#/home	24
Figura 7 . Acceso del ciudadano a su información de Salud, CatSalut. https://lamevasalut.gencat.cat/web/cps/welcome	25
Figura 8 . Acceso del ciudadano a la Web Osakidetza. https://eidas.izenpe.com/trustedx-authserver/izenpe/flowSelector.xhtml	26
Figura 9 . Portal Móvil Osakidetza. https://www.osakidetza.euskadi.eus/servicios-online/-/osakidetza-en-tu-movil/	27
Figura 10 . Acceso del ciudadano a la Web Selene. https://ias1.larioja.org/casLR/login?service=http%3A%2F%2Fcarpetaciudadano.riojasalud.es%2F&cl@ve=true&inst=S	28
Figura 11 . Acceso del ciudadano a la Web SERMAS. https://www.carpetavirtual.sanidadmadrid.org/cavi/mvc/inicio/login	28
Figura 12 . Acceso del ciudadano a la Web SES. https://saludextremadura.ses.es/csonline/	29
Figura 13 . Acceso del ciudadano a la Web Abucasis. https://www.san.gva.es/es/web/portal-del-paciente	30
Figura 14 . Acceso del ciudadano a la Web SESCOAM. https://sescam.jccm.es/portalsalud/#/app/inicio	31
Figura 15 . Acceso del ciudadano a la Web SACyL. https://ciudadano.saludcastillayleon.es/capa/	32

Figura 16. Acceso del ciudadano a la Web SCS Cantabria.	
https://www.scsalud.es/misaludonline	33
Figura 17. Acceso del ciudadano a la Web Mi s c s.	
https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/tematica.jsp?idCarpeta=8f94f980-d052-11e7-836b-953b40afb30b	34
Figura 18. Acceso del ciudadano a la Web del paciente.	
https://porpac.ibsalut.es/services/Index.action?request_locale=es	35
Figura 19. Acceso del ciudadano a la Web asturSalud.	
https://miastursalud.sespa.es/login	35
Figura 20. Acceso del ciudadano a la Web SaludInforma.	
https://www.saludinforma.es/portalsi/web/salud/servicios-prestaciones/carpeta-de-salud	36
Figura 21. Acceso del ciudadano a la Web Servicio Murciano de Salud.	
https://sede.carm.es/sms/portaldelpaciente/home.xhtml	37
Figura 22. Acceso del ciudadano a carpeta personal de Salud.	
http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Ciudadania/Actualidad/Carpeta+Personal+de+Salud/	38
Figura 23. Acceso seguro a páginas web.	40
Figura 24. El diagrama de barras desglosa los resultados individuales ³⁴	42
Figura 25. Módulo Referencia de datos.	51
Figura 26. Módulo identificación y acceso.	52
Figura 27. Módulo de Presentación para Profesionales.	53
Figura 28. Módulo de Presentación para Ciudadanos.	53
Figura 29. Módulo de información.....	54
Figura 30. Informe HCDSNS con la situación a fecha 31 de enero 2022, indicando CCAA que emiten y reciben informes clínicos	54
Figura 32. Informe HCDSNS con la situación a fecha a 26 de mayo 2022, indicando CCAA emiten y reciben informes clínicos en SNS/UE.	55
Figura 31. Informe HCDSNS con la situación a fecha a 26 de mayo 2022.	55
Figura 33. Situación HCDSNS por CCAA a Julio 2022.....	57
Figura 34. Informes Clínicos en HCDSNS por Comunidades Autónomas en España ⁵⁰	57
Figura 35. Servicios en funcionamiento a 13 de julio de 2022 ⁵⁶	60

Figura 36. Mapa situación por CCAA en interoperabilidad de la receta electrónica europea.....	61
Figura 37. Mapa situación Países Europeos en la interoperabilidad de la receta electrónica europea ⁵⁶	61
Figura 38. Situación EUPS En amarillo se marca los Estados Miembros de la UE y CCAA que pueden intercambiar Patient Summary, en turquesa CCAA y Estados Miembros de la UE en pruebas y en gris CCAA que han realizado pruebas oficiales de EU (proceso de desarrollo para continuar pruebas pendientes) ⁵⁰	62
Figura 39. Emblema de Diraya ²⁹	76
Figura 40. Componentes de la Historia de Salud Digital Diraya.	79
Figura 41. Circuito generación, almacenamiento y visualización de imágenes radiológicas con PACS.....	83
Figura 42. Evolución cronológica de Diraya.	84
Figura 43. Arquitectura de buses de integración.....	87
Figura 44. Relación navegadora de historia y DCC con aplicaciones	88
Figura 45. Clasificación de casos de uso clínico en el desarrollo de Proyecto Big Data del SAS.....	93
Figura 46. Clasificación entre capacidad de procesamiento y capacidad de Almacenamiento.....	94
Figura 47. Arquitectura de BI en el SAS.....	94
Figura 48. Apps orientadas al ciudadano en el SAS. (https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/el-sas/servicios-y-centros/salud-responde/app-salud-responde).....	96
Figura 49. Acceso a las aplicaciones a través del gestor de identidad (Identic)	98
Figura 50. Plataforma AGESCON. https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/agescon/	105
Figura 51. Plataforma AGESCON, aceptación obligaciones. https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/agescon/	106
Figura 52. Circuito propuesto para acceso de usuarios externos a través de SARAC (Servicio de Acceso Remoto a Aplicaciones Corporativas.	107
Figura 53. App Salud Andalucía.	109
Figura 54. Mecanismos de autenticación en el Servicio Andaluz de Salud.	130
Figura 55. Comunicaciones de datos entre Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad ¹⁰⁴	132

Figura 56. a) Esquema algoritmo de clave pública. b) Esquema algoritmo simétrico.	142
Figura 57. Esquema de Autenticación.	143
Figura 58. Esquema Historial Paciente.	144
Figura 59. Esquema creación cabecera.	145
Figura 60. Esquema Módulo Historial del Paciente Hi.	146
Figura 61. Esquema acceso de un titular a parte de su electronic health record.	148
Figura 62. Grupos etarios según tipo de Consultas.	165
Figura 63. Box-Plot para los ítems 3, 4 y 56.	168
Figura 64. Tiempos implicados en parte del proceso de Cáncer de Cérvix.	173
Figura 65. Períodos analizados con tiempos de espera durante el proceso de Cáncer de Cérvix.	174

Índice Tablas

Tabla 1. Situación de las CCAA con respecto a su Historia Digital de Salud y el acceso de los ciudadanos.....	41
Tabla 2. Tipos de documentos identificados.	56
Tabla 3. Mecanismos de protección de información para garantizar los objetivos de seguridad.....	127
Tabla 4. Accesos, modificación o generación a la información sanitaria según la normativa vigente. (1) Si es posible con técnicas criptográficas, (2) Si depende del sistema. Especialmente cuando intervienen permisos de lectura y escritura, (3) Si es posible legalmente.	139
Tabla 5. Encuesta sobre percepción del grado de interés de los pacientes.....	163
Tabla 6. Descriptivo de edad e ítems del cuestionario.	166
Tabla 7. Frecuencia de los ítems de cuestionarios.....	167
Tabla 8. Puntuaciones según Origen[Medianas(RIQ) y p-valor].	168
Tabla 9. Puntuaciones según Origen y Edad [Medianas (RIQ) y p-valor].....	169
Tabla 10. Casos analizados con tiempos de espera para el usuario (en días) durante el proceso asistencial	174

Acrónimos

AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación.

AEPD: Agencia Española de Protección de Datos.

AGD: Aplicación para la Gestión de la Demanda.

AH: Atención Hospitalaria.

ANSI: American National Standards Institute.

AP: Atención Primaria.

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)

BDU: Base de Datos de Usuarios.

BI: Business Intelligence.

BPS: Base Poblacional de Salud.

CAP: Centro de atención primaria.

CBeHIS: Servicios Transfronterizos de Información de Sanidad Electrónica.

CCAA: Comunidades Autónomas.

CCN: Centro Criptológico Nacional.

CDA: Clinical Document Architecture.

CEN: Comité Europeo de Normalización.

CIP: Código de identificación del paciente.

CORBA: Common Object Request Broker Architectura.

CPD: Centro de Proceso de Datos.

CPS: Carte de Professionnel de la Santé.

CSV : Codigo Seguro de Verificación.

CTI : Centro de Tratamiento de la Información.

DAE: Diraya Atención Especializada.

DAH: Diraya Atención Hospitalaria.

DCC: Datos Clínicos Centrales.

DMSAS: Dominio corporativo del Servicio Andaluz de Salud.

EC: Estación Clínica.

ECC: Estación Clínica de Cuidados.

ECU: Estación Clínica Unificada para Atención Primaria y Atención Hospitalaria.

EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare.

EEDS: Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

EEDS: Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

EEE: Espacio Económico Europeo.

EG: Estación de Gestión.

EGA: Elektronische Gesundheitsakte. Historia Clínica Electrónica

eHDSI: eHealth Digital Service Infrastructure.

EHIC: European Health Insurance Card. Tarjeta Sanitaria Europea

eHN: eHealth Network. Red de Sanidad Electrónica.

EHR: Electronic Health Record.

ENS: Esquema Nacional de Seguridad.

epSOS: European Patient Smart Open Services.

ESB: Bus de Servicios Empresariales.

EUPS: European Union Patient Summary

FHI: Fast Healthcare Interoperability Resources.

FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resource

FIPS 140: Federal Information Processing Standard (estándares federales de procesamiento de la información), publicación 140

GADU: Gestión y Almacenamiento de Datos de Usuario.

GAISHC: Grupo asesor de interoperabilidad semántica de la HCDSNS

GCPHC: Grupo de comunidades para el estudio piloto del HCDSNS

GERT: Grupo de trabajo de estándares y requerimientos técnicos

HC: Historia Clínica.

HC3: Historia Clínica Compartida de Cataluña.

HCDSNS: Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud.

HCE: Historia Clínica Electrónica.

HCIS: Health Care Information System.

HCR: Historia Clínica Resumida.

HHCC: Historia Clínica.

HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act. Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud.

HIS: Sistema de Información Hospitalario.

HL7: Health Level 7 International.

HME: Historia Médica Electrónica.

HSD: Historia de Salud Digital.

HSE: Historia de Salud electronica.

IA: Inteligencia Artificial

IHE PCC: Integrating the Healthcare Enterprise Patient Care Coordination

IHE: Integrating the Healthcare Enterprise.

IoT: Internet of Thing.

Ipssec: Internet Protocol Security

ISCO: International Standard Classification of Occupations

ISO/IEC: International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission.

ISO: International Organization for Standardization

MACO: Módulo de Acceso Centralizado de Operadores.

MIoT: IoT Masiva.

MPA: Módulo de Pruebas Analíticas.

NCP: Puntos Nacionales de Contacto.

NPO: Nacional Patient Overview.

NUHSA: Número único de Historia de Salud de Andalucía.

OAuth: Open Authorization

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OpenEHR: Open European Health Record.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

OSI: Open System Interconnection.

PACS: Picture Archiving Communication system.

PAI: Proceso Asistencial Integrado.

PDI: Módulo de Pruebas Diagnósticas por imagen.

PHR: Personal Health Record

PSSIS: Plan estratégico de Sistemas de Información Sanitarios.

RGPD: Reglamento General de Protección de Datos.

RIS: Sistema de Información de Radiología.

SaaS: Software as a Service.

SARAC: Servicio de Acceso Remoto a Aplicaciones Corporativas.

SIL: Sistema de Información de Laboratorio.

SNOMED-CT: Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms

SNS: Sistema Nacional de Salud.

SOA: Arquitectura Orientada a Servicios.

SSPA: Sistema Sanitario Público de Andalucía.

TAM: Modelo de Aceptación Tecnológica.

TIC: Tecnologías de la Información y Comunicación.

TLS: Transport Layer Security

TPE: Tarjeta Profesional Electrónica para los profesionales de Osakidetza.

TSI: Tarjeta Sanitaria Individual.

UE: Unión Europea.

USTIC: Unidad de Seguridad de Tecnologías de la Información y Comunicación.

VPH: Virus del Papiloma Humano.

WHO ICD10: World Health Organization (WHO) The International Classification of Diseases (ICD)

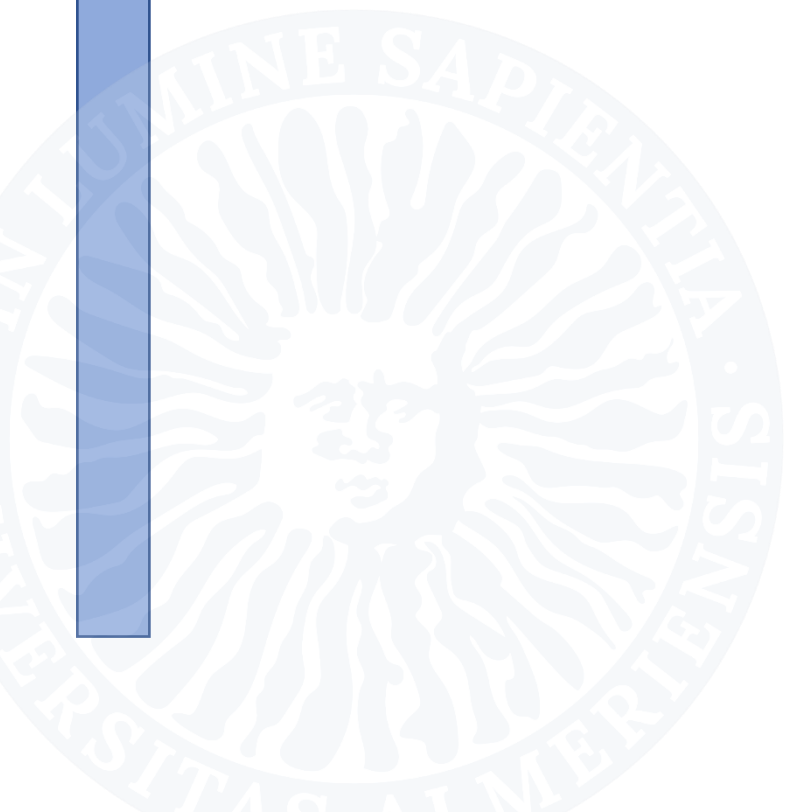
WOA: Web de Opciones de Autenticación.

XML: eXtensible Markup Language



Capítulo 1.

Desarrollo de la Historia Clínica
Electrónica. Sistemas de Información
Sanitarios



1.1 Introducción al tratamiento automático de la información clínica

El desarrollo de la Historia Clínica Electrónica (HCE) en el ámbito sanitario es un objetivo sobre el que se viene trabajando y avanzando en los últimos años especialmente. Evolucionar en esta línea aporta una serie de beneficios evidentes tanto para el profesional sanitario como para el paciente y abre nuevas líneas de trabajo a desarrollar e investigar.

La asistencia sanitaria es uno de los campos donde mayor cantidad de datos se generan. Para realizar una eficaz gestión de estos datos son necesarias herramientas potentes capaces de explotar y manejar tan valiosa información.

Un Sistema de Información será la herramienta que permita gestionar los procesos y los datos generados relacionados con la salud del paciente.

Los **Sistema de Información Sanitarios** son, por tanto, uno de los elementos clave para hacer frente a los retos presentes y futuros derivados de nuestra realidad organizativa, además, son clave para poder atender las demandas planteadas por los tres grandes actores que integran el Sistema Sanitario: los ciudadanos, los profesionales y las administraciones sanitarias ¹.

1. Los ciudadanos, se muestran cada vez más exigentes respecto al cuidado de la salud, generando una mayor demanda de servicios.
2. Los profesionales, cada vez más concienciados en la calidad y gestión de los servicios prestados.
3. Las administraciones sanitarias que, buscan evolucionar mejorando los niveles de salud, manteniendo la eficiencia y la calidad, a la vez que dan respuesta efectiva a las expectativas de los ciudadanos y profesionales.

La sustitución de la historia clínica tradicional en papel por la historia clínica informatizada, responde a la necesidad de resolver una serie de cuestiones como es el mantenimiento de la seguridad y confidencialidad, espacio ocupado por los documentos en papel, unificar y compartir información, disponibilidad de información para su explotación con fines educadores, de investigación y de mejora asistencial ².

En un modelo inicial existían una proliferación de sistemas informáticos inconexos, desintegrados, que intentaban dar solución a necesidades particulares y a departamentos concretos de forma independiente. Esta situación, lógicamente no ha aportado resultados satisfactorios, ya que daba respuesta y cubría necesidades de forma parcial con unos inconvenientes que se hacían más presentes cada día durante la asistencia ³.

Los Sistemas de Información Clínicos han planteado durante su implantación numerosos problemas: dificultad de trasladar la información de formato papel a formato digital, falta de uniformidad, falta de criterios comunes, etc.; esto ha dificultado la evolución homogénea de los Sistemas de Información en los diferentes centros de Atención Hospitalaria y de Atención Primaria de las distintas Comunidades Autónomas ⁴.

En términos generales podemos decir que los Sistemas de Información Clínicos, pretenden dar respuesta a necesidades, por ejemplo: apoyar y asesorar al clínico en su práctica diaria y en general a todos los profesionales sanitarios que requieren de información para la mejora de la asistencia, mejorar la gestión del servicio en particular y del centro en general y facilitar la investigación y estudios científicos relacionados con la salud.

Nos planteamos en este punto, de qué forma debería ser el acceso a la información para garantizar en todo momento la seguridad y confidencialidad de los datos que componen la Historia Clínica (HC). Estos datos requieren el más alto nivel de protección que recoge la Ley Orgánica de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales Ley 3/2018, de 5 de diciembre ⁵, y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) 2016/679 de 27 de Abril de 2016 que es la normativa que regula el tratamiento de datos personales en el ámbito geográfico de la Unión Europea ⁶. Realizamos en este trabajo un análisis de situación y requerimientos.

No perdemos de vista en el momento en que nos encontramos que el acceso a las historias clínicas que se generan en las distintas comunidades y a veces en los distintos centros, incluso de la misma comunidad, son independientes y difíciles de acceder y compartir entre ellos. El Ministerio de Sanidad junto a las Comunidades, están trabajando en un sistema de compatibilidad orientado a garantizar la disponibilidad y el

acceso a la historia del paciente, independientemente del lugar donde éste haya sido atendido. Para que un profesional sanitario pueda prestar una atención al paciente con la mayor calidad, es muy importante que tenga acceso a toda la información que se haya generado durante su asistencia, informes clínicos, pruebas que se le han realizado y todo lo relacionado con sus episodios asistenciales previos. Los procedimientos y normas de acceso y uso de la documentación clínica están claramente regulados en la normativa vigente ⁷.

Estos son los datos que a priori han sido considerados como más relevantes como parte de una historia clínica:

- Informe de Atención Primaria.
- Informe Clínico de Urgencias.
- Informe Clínico de Alta.
- Informe Clínico de Consulta Externa de especialidades.
- Informe de Cuidados de Enfermería.
- Informe de Resultados de Pruebas de laboratorio.
- Informe de Resultados de Pruebas de Imagen.
- Informe de Resultados de Otras Pruebas Diagnósticas.

La experiencia demuestra que existen muchos otros datos que son relevantes conocer por el profesional facultativo, como hojas de evolución, hojas clínicas de seguimiento, prescripción, etc.

Los ciudadanos y usuarios son los titulares de los derechos de la información clínica que se genera y deberían disponer de una vía electrónica de acceso a sus datos, siempre garantizando que el acceso sea seguro y manteniendo la confidencialidad de los datos incluidos en su HHCC ⁸.

El acceso de un profesional a los datos de salud de un paciente sólo debería ser posible cuando la asistencia lo requiriese, siempre y cuando fuera necesario para el desempeño de su función. Por otro lado, el ciudadano debería poder acceder a toda su historia mediante el uso de la tecnología, con herramientas seguras de autenticación, como la firma electrónica reconocida, certificado digital o DNI electrónico o a través de

cualquier otro mecanismo seguro de autenticación. He aquí una de las cuestiones en las que se va a profundizar en el desarrollo de este trabajo.

El ciudadano tiene capacidad de limitar el acceso a parte de su historial a determinados profesionales, si bien es una cuestión con variedad de opinión. El paciente, en pleno ejercicio de su autonomía, asume la parte de responsabilidad que le corresponde en los resultados de la atención sanitaria recibida. Podría ejercer el derecho de ocultación, nunca de borrado. También es esencial disponer de un registro de acceso a los datos, que se puedan consultar.

Es requerimiento de los sistemas, que dispongan de mecanismos de seguridad, que mediante el uso de técnicas de criptografía y clave pública garanticen la identidad de las personas previamente autorizadas, la autenticación y autenticidad de los usuarios y recursos y la privacidad de la información, así como la integridad durante todo el proceso ⁹.

1.2 Estudio de la experiencia piloto

El objetivo que se plantea es aplicarlo en un escenario concreto. Llevar a cabo una experiencia piloto en el que participa un equipo multidisciplinar: profesionales Sanitarios del ámbito Asistencial, tanto de Atención Primaria como de Atención Hospitalaria, profesionales del ámbito de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) que desarrollen las herramientas que agilicen y automaticen los procesos y desarrollen, analicen y validen los mecanismos de acceso seguro a la HHCC, los ciudadanos objeto de atención sanitaria como titulares de la información clínica que se genera, profesionales de la Universidad especialistas que apoyan y evalúan todas las actuaciones y un equipo de Dirección que consensue y valide circuitos y procedimientos.

El trabajo de todo el equipo se desarrollará en un entorno sanitario real y sobre una plataforma actualmente en funcionamiento, es decir un Sistema de Información que almacena datos sobre la historia clínica en formato digital. Nos centraremos en la información relativa a las pruebas analíticas que se generan durante el proceso clínico del paciente. Este sistema está integrado con el Sistema de Información global que contempla la Historia Clínica Electrónica del paciente en su totalidad y por tanto el resto

de los episodios clínicos. Por tanto, lo que aquí se aplique será perfectamente extensible al resto de información de la HCE.

Este pilotaje contempla los siguientes aspectos en términos globales:

- Identificación de métodos de acceso seguro a la información clínica almacenada en la Historia Digital de Salud.
- Decisión de qué información deberá ser visible por el ciudadano.
- Restricción de documentos.
- Informes accesibles: nos centramos en los datos generados durante el proceso de análisis de la prueba analítica de laboratorio, desde que se realiza la petición hasta que se genera un resultado.
- Identificación de estados en el proceso de análisis.
- Automatización de procesos y establecimiento de puntos de control.
- Desarrollo de herramienta de acceso por parte del usuario a visualización de los datos identificados como foco de estudio.
- Agilizar actuaciones en función de los resultados, identificando aquellas áreas de mejora sobre las que se podría avanzar.
- Ofertar servicios al ciudadano que faciliten y simplifiquen los circuitos asistenciales. Reduciendo tiempos de espera, desplazamientos y gestiones reiteradas.

El Sistema de Información deberá generar una serie de reglas automáticas que aporten información de control y permitan la trazabilidad. Es esencial identificar con los profesionales de Laboratorio los puntos de control a partir de los cuales la información podría estar disponible y en qué casos se considerará información que no podrá visualizar hasta que no esté validado por un facultativo especialista.

La aplicación piloto en el ámbito Hospitalario y de Primaria aportará un ahorro de tiempo y de consumo de recursos personales, materiales y económicos. Es decir, al consensuar que para determinados diagnósticos donde el resultado de la prueba es obvio y cumple una serie de especificaciones, podría evitar o por el contrario generar una cita en el especialista de forma automatizada sin la necesidad de consultas intermedias que alarguen los tiempos de respuesta ¹⁰.

Es básico aportar la información apropiada al usuario para no abrumarlo con datos que puedan resultar complicados de comprender o innecesarios.

Nunca se sustituiría la labor y el aporte del profesional especializado, en todo caso se pretende complementar y automatizar en aquello que sea posible, mejorando así los tiempos de respuesta y el ahorro de recursos.

Cada vez más la comunicación con el paciente es más directa. El futuro más inmediato será que los pacientes accedan a su historial completo a través de un portal y en definitiva la relación médico-paciente cambiará hacia un modelo más interactivo, un modelo de coproducción en el que el usuario participará de forma activa en el proceso clínico, asumiendo roles básicos en la ejecución de determinadas tareas.

Por contextualizar la prioridad e importancia de la tarea que nos encomendamos en el momento actual, comentar que existe un grupo de trabajo a nivel europeo que analiza el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (HME). Recogido en la Directiva 95/46/CE ya derogada, quedando ahora recogido en un nuevo Reglamento general de protección de datos (RGPD). En este marco se trata los requisitos en protección de datos que debe cumplir un HME y el marco jurídico general de la protección de datos y en particular de la HME. Aportan recomendaciones sobre:

- Respeto de la autodeterminación.
- Identificación y autenticación de los pacientes y los profesionales de la salud.
- Autorización para acceder a los HME a efectos de lectura y de escritura.
- Uso de los HME para otras finalidades.
- Estructura organizativa de un sistema de HME.
- Categorías de datos almacenados en los HME y modos de presentación.
- Transferencia internacional de historiales médicos.
- Seguridad de los datos.
- Transparencia.
- Cuestiones relacionadas con la responsabilidad.
- Mecanismos de control para el tratamiento de los datos contenidos en los HME.

Una HCE tiene como objetivo recoger la documentación existente sobre los tratamientos médicos de un individuo, a partir de diversas fuentes y en distintos momentos.

El uso de la HCE abre grandes oportunidades de integrar, compartir y disponer de información de forma rápida, mejorando la calidad en la atención. Pero, por otro lado, se abre un riesgo importante a controlar, mucha información sensible de interés para terceros: compañías de seguros, servicios de seguridad, etc. en general interesados que podrían hacer un uso ilícito de la información si estuvieran a su alcance datos de este tipo, lo cual avala más la necesidad de desarrollar sistemas seguros de acceso. La multiplicidad de puntos de acceso en una red abierta como Internet aumenta la posibilidad de interceptación de estos datos confidenciales. Estos sistemas abren el acceso a la información, tanto en un sentido como en otro, por lo que hay que prever garantías de protección ¹¹.

1.3 Retrospectiva histórica

Una retrospectiva histórica de los Sistemas de Información en el campo de la Salud nos ayuda a comprender los avances en este campo. Dicho avance hasta el inicio del siglo XXI se ha establecido por décadas, en la última década del siglo XX se produce un giro centrado en la historia clínica del paciente.

Durante la década de los 50 y los 60 los sistemas de información sanitarios desarrollados se basaban en sistemas de facturación y contabilidad. Recogían datos demográficos del paciente y se mezclaban con datos de costes, con el fin de generar facturas. En este momento los sistemas informáticos eran mainframes, muy costosos. Dado el alto coste, los pocos sistemas clínicos que se desarrollaron fueron sistemas de registro de pacientes que recogían datos para estudiar diagnósticos y facilitar la toma de decisiones clínica.

En la década de los 70, los hospitales ya sentían la necesidad de disponer de datos específicos referentes a la atención que ofrecían, sin embargo, el desarrollo de los sistemas seguía centrándose en maximizar ingresos y capturar costes. Las necesidades de los profesionales clínicos, médicos y enfermeras fueron poco atendidas. Ya se

empezó a tener disponibilidad de mini-ordenadores, de menor coste que los mainframes.

En la década de los 80 cobró fuerza la mejora de la productividad, es decir, minimizar costes y maximizar el reembolso. Comenzaron a crearse sistemas departamentales para el control de la atención al paciente, que junto con los sistemas de contabilidad eran la base de un sistema de información hospitalario. Comenzaron a tener relevancia los microordenadores y lenguajes de programación de 4ª generación.

En la década de los 90 se da un giro y comienzan a centrarse en el paciente con una orientación clínica, convirtiéndose el núcleo de la arquitectura de los sistemas los procesos clínicos ¹². Se produce entonces un avance importante en el desarrollo de sistemas integrados de registro electrónico de información clínica.

Es en la década de 2000 cuando los Sistemas de Salud comienzan a implementar la Historia Clínica Electrónica (ver Figura 1).

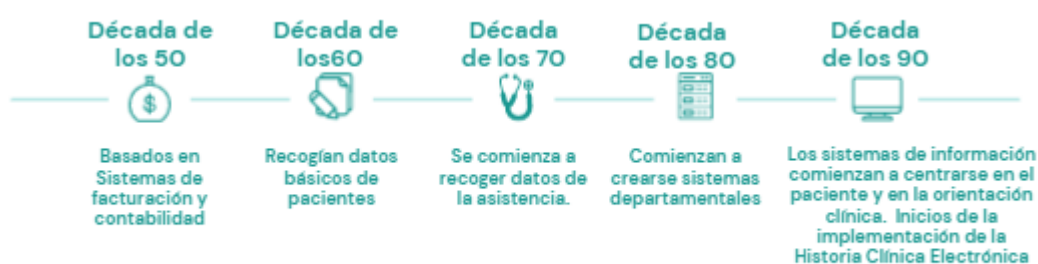


Figura 1 . Evolución de los Sistemas de Información sanitarios.

Ya M.F. Collen (1988) planteó los objetivos básicos de un sistema de información hospitalario ¹²:

- Establecer una base de datos capaz de proporcionar un registro médico integrado de datos asistenciales.
- Posibilitar comunicar los datos del paciente entre los servicios administrativos y clínicos.
- Soportar las funciones: entrada de órdenes, informes de resultados, historia del paciente, informes de procedimientos, etc., y comunicar datos individuales del paciente a los profesionales sanitarios.
- Proporcionar apoyo en la toma de decisiones clínica y administrativa.

- Establecer y mantener ficheros para las funciones administrativas y de gestión hospitalaria.
- Ayudar en la evaluación de la calidad, acreditación y requisitos reguladores.
- Apoyar a la investigación y educación.

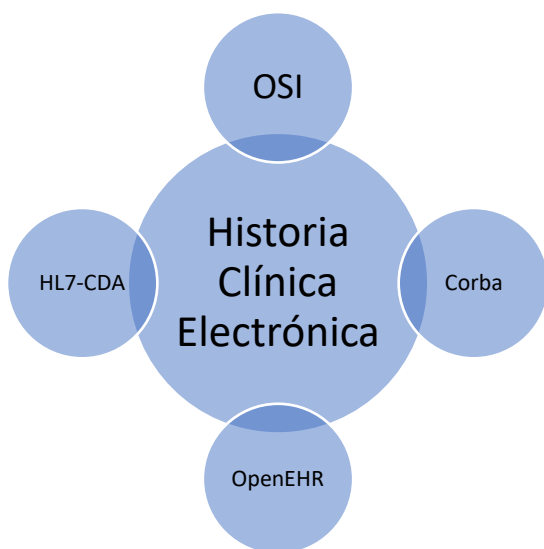
Los sistemas de información sanitaria deben evolucionar, por tanto, desde los modelos tradicionales independientes, a unos sistemas que permitan tratar la información de forma integrada, capaces de generar conocimiento y capaces de dar respuesta a las demandas planteadas en su conjunto por la sociedad a la que hay que atender.

Partimos de una situación en la que existe una proliferación de aplicaciones sanitarias de características incompatibles, con una clara fragmentación del mercado, con altos costos de desarrollo, corto ciclo de vida en muchos casos, problemas de mantenimiento y grandes barreras para conseguir la integración de los diferentes sistemas. Ante esta situación, es clara la necesidad de trabajar bajo un horizonte común, adoptando normas comunes que favorezcan la producción de soluciones unificadas, integradas, estables, que garanticen en todo momento la seguridad y confidencialidad de la información, que abaraten costes y que repercutan especialmente en el beneficio del paciente.

Nos centraremos en la situación de la Historia Clínica como eje del Sistema de Información Asistencial y más concretamente en la Historia Clínica Electrónica.

Una HCE puede contener muchos elementos de información. Como componentes básicos destacaremos:

- Estándares de contenidos y estructura (arquitectura).
- Representación de los datos clínicos (codificación).
- Estándares de comunicación (formatos de mensajes).
- Seguridad, confidencialidad y autenticación de los datos.
- Plataformas y estándares de interoperabilidad, ver Figura 2.



OSI (Open System Interconnection), modelo de interconexión de sistemas abiertos.

CORBA (Common Object Request Broker Architecture), facilita el desarrollo de aplicaciones distribuidas en entornos heterogéneos.

OpenEHR (Open European Health Record) estándar libre para el desarrollo de historias clínicas electrónicas.

HL7-CDA (Health Level 7 International - Clinical Document Architecture) La Arquitectura de Documentos Clínicos, CDA, es una norma desarrollada por HL7, define el estándar de referencia internacional para definir la estructura y la semántica de los documentos clínicos.

Figura 2. Plataformas y estándares de interoperabilidad.

Ya desde principios de los años 90, se empezó a plantear la necesidad de definir las características genéricas de información de la HCE, desarrollar modelos que establezcan una interfaz estándar entre sistemas clínicos, facilitando que los sistemas clínicos diferentes puedan intercambiar información de la Historia Clínica de un paciente de forma estándar.

En España el encargado de los trabajos de normalización en TIC para la Salud es el Comité Técnico Nacional AEN-CTN 139.

Mencionar también algunos de los organismos más relevantes relacionados con la estandarización de la historia clínica electrónica:

- En Europa la autoridad es el CEN (Comité Europeo de Normalización), AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación) en España es el organismo reconocido por la Administración Pública española para desarrollar actividades de normalización oficial y ANSI (American National Standards Institute) es el organismo oficial de EE. UU. que coordina las actividades de normalización en informática para la Salud.

- En 1990 se constituyó el Comité Técnico TC251 del CEN, cuyas principales competencias eran el desarrollo de actividades de estandarización en informática y telemática para la salud.
- En 1995 CEN publicó el pre-estándar ENV 12265: Arquitectura de historia clínica electrónica, donde definía los principios básicos en los que se debe basar la historia clínica electrónica.
- En 1999 CEN publicó el pre-estándar ENV 13606: Comunicación con la historia clínica electrónica.

Posteriormente se han ido publicando otros que han ido sirviendo como estándares de referencia.

Diferentes planes y programas se han puesto en marcha por las administraciones y empresas a fin de avanzar en la digitalización de la historia clínica. Por ejemplo, el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud ¹³, contempla 6 grandes áreas de actuación, 12 estrategias con 41 objetivos. Una de las 6 grandes áreas de actuación son las Tecnologías de la Información para mejorar la atención a los ciudadanos. Del total de las 12 estrategias planteadas en el Plan, la estrategia 11, es Sanidad en Línea, dentro de la iniciativa gubernamental del Plan Avanza (2006-2010), cuyo objetivo es generalizar el uso de las tecnologías en la sociedad española. Posteriormente el Plan Avanza 2 (2011-2015) continúa la senda hacia la Sociedad del Conocimiento.

En este sentido se ha avanzado en la implantación de plataformas tecnológicas orientadas a la integración de sistemas que permitan la interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica entre Comunidades, se ha avanzado en definir unos principios básicos, unas estrategias factibles y unas directrices de normalización terminológica para conseguir la interoperabilidad de los sistemas de información clínicos y se ha avanzado en definir unos mecanismos eficaces de coordinación para obtener el máximo rendimiento en el despliegue de los recursos generados. Desde el programa de Sanidad en Línea se plantea la perspectiva de la colaboración entre Administraciones y de la construcción de un espacio de servicios interoperables en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

De hecho, objetivo del programa de Sanidad en Línea es permitir el acceso a la información clínica desde cualquier punto del Sistema Nacional de Salud, utilizando

como llave de acceso un sistema interoperable de Tarjeta Sanitaria (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2017) ¹⁴. Técnicamente se establece una capa de intercambio de información mediante una Arquitectura Orientada a Servicios (SOA) que hace posible la transmisión de datos entre los distintos sistemas de información implantados por los diferentes agentes del Sistema Nacional de Salud. De esta forma, respeta las soluciones ya adoptadas o a adoptar por cada Comunidad.

El día 5 de julio de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó una propuesta para la prestación de servicios de Salud Digital, de forma que cada país lo pudiera utilizar y adaptar a sus circunstancias. Creo que es importante mencionar los objetivos estratégicos que se definieron, ya que marcan las líneas de avance y desarrollo de los países:

- Promover la colaboración global y avanzar en la transferencia del conocimiento de la Salud Digital.
- Abogar por sistemas de salud habilitados por las tecnologías digitales y centrados en las personas.
- Avanzar en la implementación nacional de estrategias en Salud Digital.
- Fortalecer la gobernanza para la salud digital a nivel global, nacional y regional.
- Establecer ecosistemas nacionales de salud digital interoperable, así como reforzar la colaboración coordinada, promoviendo el uso del big data y la Inteligencia Artificial bajo los principios éticos adecuados y una revisión de las regulaciones ¹⁵.

El 12 de julio de 2022 se formaliza un Convenio entre el Ministerio de Sanidad y la Comunidad Autónoma de Andalucía, para establecer las bases de la provisión de los Servicios Transfronterizos de Información de Sanidad Electrónica (CBeHIS) dentro de la eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI), publicado en BOE núm. 171 de 18 de Julio de 2022 ¹⁶.

El eHDSI es una infraestructura técnica que permite el intercambio seguro de información sanitaria entre los estados miembros de la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo (EEE). Requiere el uso de estándares comunes y el cumplimiento de requisitos de seguridad y privacidad de la información. La provisión de los servicios

transfronterizos se basa en la existencia de una red de nodos nacionales eHDSI en cada estado miembro, que están conectados entre sí mediante la infraestructura eHDSI.

Paralelamente al trabajo realizado por parte de cada uno de los Países y Comunidades Autónomas en el avance de la Historia Clínica Electrónica, se avanza en la universalidad de la información, es decir, el poder disponer de los datos médicos de un paciente más allá de las fronteras de su comunidad e incluso de su País. Para un profesional sanitario que se encuentra muy a menudo con la necesidad de asistir a pacientes que provienen de otros Países y de los cuales no conoce información médica alguna, el poder disponer e intercambiar información clínica desde o hacia otros países, repercutiría muy positivamente en la mejora de la asistencia sanitaria y en la atención al paciente, ayudando a establecer una estructura del Sistema Sanitario global más eficiente.

El Proyecto epSOS (European Patient Smart Open Services), Servicios abiertos e inteligentes para pacientes europeos, es un proyecto piloto, en el que desde 2008 hasta 2013 participaron 23 países, entre ellos España (Figura 3).

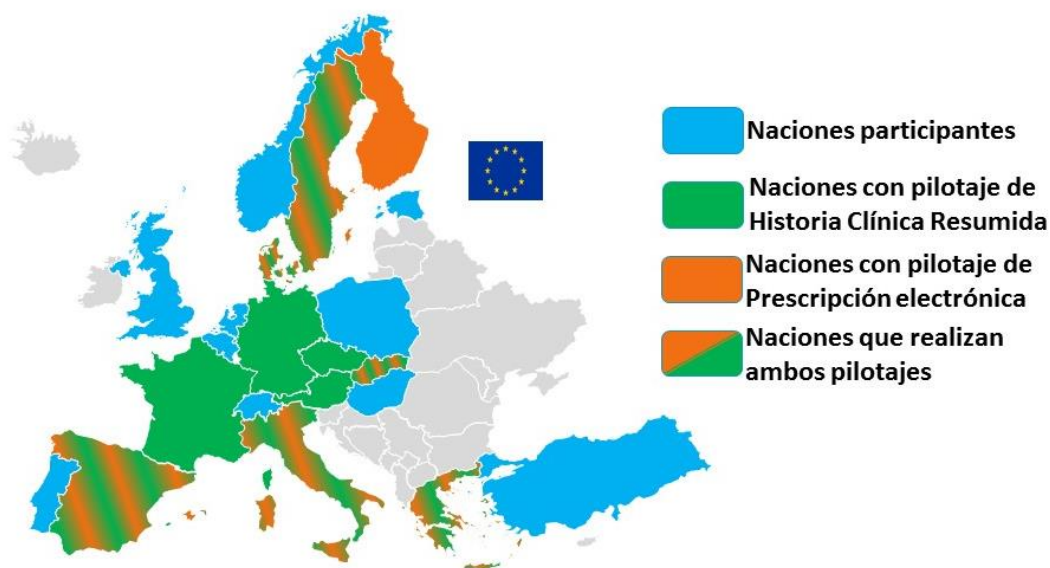


Figura 3. Países participantes en el Proyecto epSOS.

El objetivo fue diseñar, construir y evaluar una infraestructura de servicios que pueda servir para la interoperabilidad transfronteriza entre los sistemas de historias clínicas electrónicas en Europa. El fin fue mejorar la calidad y seguridad de la asistencia

sanitaria para los ciudadanos que viajan a otro país europeo, facilitando el acceso a la documentación clínica.

Se basa en el piloto de interoperabilidad de dos áreas de Salud: Resumen de datos médicos importantes para el tratamiento (Historia Clínica Resumida) y Recetas electrónicas.

En el proyecto se comprobaron durante un periodo todos los aspectos técnicos, legales y organizacionales para las siguientes áreas de eSalud:

- **Historia clínica resumida:** Acceso a datos médicos relevantes para el tratamiento del paciente.
- **Receta electrónica:** Acceso a las prescripciones electrónicas para su dispensación en una farmacia.
- Posteriormente se evaluarán los servicios de integración de la tarjeta sanitaria europea (EHIC), integración de los servicios de emergencia 112, y acceso del paciente a sus datos médicos. Técnicamente el sistema se basó en una serie de estándares basados en servicios de integración, en un modelo orientado a Servicios. Existen una serie de servicios internos que permiten lograr la interoperabilidad semántica, además de servicios de auditoría y autenticación de la información. Conseguir la interoperabilidad de los servicios entre Países que tienen diferentes idiomas, culturas, legislaciones, grados de desarrollo, etc. es un reto importante.

¿Cómo se llevó a cabo?

- Se crearon distintos grupos de trabajo para avanzar en cada una de las áreas.
- Se definieron unos nodos nacionales para el intercambio de información entre países. Estos nodos aíslan las idiosincrasias de los servicios propios de cada país.

En España, el nodo de intercambio de información del proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS), que se verá más adelante, se extiende para contribuir en este proyecto.

Para el intercambio de datos entre los nodos nacionales (NCP) se especifica mediante la adopción de los perfiles IHE y los documentos intercambiados (Historia Clínica Resumida / ePrescription / eDispensation) se definen mediante la adopción de HL7 CDA V2.0 con referencia a la IHE PCC (Patient Care Coordination - IHE International). La terminología para expresar los conjuntos de datos y los conceptos se construyen con WHO ICD10 y ATC, EDQM, SNOMED-CT, ISO, ISCO, HL7, IHE.

Este proyecto que finalizó en 2013 se diseñó para desarrollar, pilotar y evaluar los servicios eSalud (eHealth) transfronterizos de historia clínica y de la receta electrónica y como resultado se formularon recomendaciones y líneas de trabajo que han servido de base para el desarrollo de los proyectos iniciados posteriormente y que son objeto de desarrollo presente y futuro.

1.3.1 Retrospectiva histórica internacional

El progreso en la aplicación de tecnologías digitales en el ámbito de la salud ha sido igualmente significativo a nivel internacional. Realizaremos una retrospectiva histórica internacional, donde se exploran los principales hitos y avances en eSalud. A través de esta mirada retrospectiva, se podrá tener una visión más completa de cómo han evolucionado y contribuido algunos países al avance histórico y desarrollo de las tecnologías sanitarias.

El caso de **Suecia**, que creó en 2005 el National High-level Group for eHealth, organismo dedicado inicialmente a crear una estrategia nacional de eHealth, a fin de garantizar la alineación de las diferentes estrategias locales. Se adjudicó y desarrolló en esta línea el proyecto Nacional Patient Overview (NPO). Se trabaja actualmente en permitir a los profesionales sanitarios, previo consentimiento del paciente, acceder desde cualquier centro a cierta información básica: diagnósticos, alergias, intolerancia a medicamentos, prescripciones, resultados de pruebas y visitas médicas recientes. La solución implantada se basa en un modelo distribuido y federado de manera que la información que integra la historia de salud electrónica resumida de cada paciente seguirá almacenándose en los sistemas de información locales, siendo la plataforma central la que permitirá compartir la información sanitaria, incorporando

funcionalidades de autenticación, gestión de identidades y consentimiento de pacientes
17,18.

En **Francia** se creó el Plan estratégico de Sistemas de Información Sanitarios (2008-2013), PSSIS. Como pieza clave de la estrategia francesa está el desarrollo del Dossier Médico Personal. La Ley de 13 de agosto de 2004 que modificaba el Código de la Seguridad Social (Le Président de la République, 2004), establecía que todo ciudadano asegurado mayor de 16 años debía disponer de una historia clínica única personal (Dossier Médical Personnel), accesible vía Internet, que integrara toda su información sanitaria para así garantizar una mejor calidad de la atención sanitaria. Este dossier pretende complementar la HCE, nunca sustituirla. En 2016 se desarrolló mediante un decreto la implantación Dossier Médical Personnel (Le Premier ministre, Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé, Vu le code de l'actionsociale et des familles, 2016).

Los aspectos relacionados con la protección de datos han generado controversia en Francia, ya que únicamente los profesionales sanitarios autorizados por el paciente podrían acceder a su “Dossier Médical Personnel” y, salvo en casos de urgencia, no tendrán acceso ilimitado a la información contenida en el “Dossier Médical Personnel”, sino exclusivamente a aquellos datos que sean relevantes para el ejercicio de su especialidad médica. La gestión de los permisos de acceso se efectuará a través de las tarjetas de identificación de los profesionales (Tarjeta CPS Carte de Professionnel de la Santé). La Tarjeta electrónica de cada paciente será la llave de acceso a su Dossier Médical Personnel, que utilizada juntamente con la tarjeta electrónica del profesional sanitario permitirá a los facultativos acceder con el consentimiento del interesado a su Dossier.

En **Inglaterra** se inició el proceso de implementación de sistemas de historiales médicos electrónicos con funcionalidad clínicamente que abarcan tanto la asistencia primaria y secundaria. De los 377 hospitales de Inglaterra que debían haber completado la implementación de sistemas de historiales médicos electrónicos para diciembre de 2010 sólo uno de cada cinco había comenzado. Las primeras experiencias no fueron del todo satisfactorias, los resultados llevados a cabo por el equipo de Sheik y colaboradores muestran que los sistemas de software tenían dificultades para cumplir con las

necesidades de organización y de los usuarios ¹⁹. Posteriormente el Departamento de Salud anunció que los hospitales debían implementar los registros electrónicos de pacientes para el año 2015, con registros de salud totalmente digitalizadas siendo desplegados en el año 2018 en todo el sector de la salud. En su camino a las implementaciones HCE, el gobierno inglés reconoce que la obligación de compartir información en los intereses de los pacientes puede ser tan importante como el deber de garantizar la confidencialidad. Se han realizado estudios basados en encuestas sobre privacidad, seguridad, control de acceso, el uso, y el potencial mal uso de los datos, los resultados muestran diferencias de opinión por edad, nivel educativo, situación socioeconómica y el estado de salud ²⁰.

En **Alemania**, según ²¹ la utilidad de la EHR (Electronic Health Record) es mayormente indiscutible por los médicos ambulatorios. Las principales preocupaciones que se plantearon por los médicos fueron el almacenamiento central de EHR y la participación de los pacientes en el proceso de tratamiento y autorización. Los médicos tenían miedo de las consecuencias legales al publicar los datos como resultados del examen a sus colegas y pacientes, los cuales muestran resistencia contra la centralización del almacenamiento de datos médicos. Las redes de médicos desempeñan un papel clave en un sistema de salud conectado en Alemania, ya que son la fuente más confiable.

Se han desarrollado diferentes experiencias con el objetivo de desarrollar un sistema de historiales médicos electrónicos. El sistema ByMedConnect se llevó a cabo sobre la base a la norma ISO / EN 13606 (EHR intercambio de datos), pretendía implantar una solución de intercambio de datos entre sistemas heterogéneos. Se implementó sobre la base de una arquitectura orientada a servicios, donde los servicios web aplican la transformación de datos. La solución proporciona un servidor central que almacena los datos encriptados en un repositorio temporal hasta que son recuperados por un destinatario con la autorización del paciente ²². Ya en 2021 en Alemania se anuncia que cualquier persona con seguro médico podrá consultar y descargar su historial médico a través de internet. Uno de los sistemas de información más importantes es el "Elektronische Gesundheitsakte" (EGA), que se traduce como "archivo electrónico de salud". Este sistema permite a los pacientes almacenar y acceder a su información

médica. En marzo de 2023 se presenta una “estrategia integral de digitalización para el sistema de salud y enfermería”.

En **Dinamarca** tiene desarrollado Sundhed.dk, es un portal web oficial de los servicios públicos de salud y el sitio oficial seguro danés de salud que brinda acceso a la información para los ciudadanos, los pacientes y los profesionales de la salud. El sistema e-Journalen ofrece a los pacientes y a los profesionales de la salud acceso digital a la información sobre diagnósticos, tratamientos y notas de los sistemas de EHR en todos los hospitales públicos. En el 2011, el sistema disponía del 85% de los datos de salud de toda población danesa. e-Journalen ha proporcionado al paciente un fácil acceso a sus propios datos de salud ²³. En 2014, se estudió la interoperabilidad del sistema, las 5 regiones danesas habían desarrollado su propio sistema sin que hubiese gran interoperabilidad entre ellas ²⁴. En 2016 se implementó el sistema Sundhedsplatformen (plataforma de salud). El objetivo fue centralizar la información médica de los pacientes en todo el país y así mejorar la coordinación sanitaria.

La implementación de la HCE en Dinamarca no estuvo exenta de desafíos, sin embargo, es uno de los países con un nivel más alto de uso de la Historia Clínica Electrónica.

En **Canadá**, igual que ocurre en España, existe una fuerte descentralización del Sistema Sanitario. Se constituyó un organismo interterritorial Infoway, a quien se encomendó la tarea del despliegue de la Historia Clínica Electrónica interoperable en el ámbito sanitario.

La adopción generalizada de una historia de salud electrónica interoperable es el objetivo final de la estrategia eHealth canadiense.

Infoway presentó un documento estratégico, 2015: Advancing Canada’s Next Generation of Health Care ²⁵, que describe los nuevos retos y prioridades, y proporciona una hoja de ruta que orientará la actividad de la organización en los próximos 10 años, entre lo que primará completar el despliegue de la historia clínica electrónica para el 100% de los ciudadanos y la puesta en marcha de portales sanitarios que permitan a los ciudadanos consultar sus datos sanitarios.

Las perspectivas actuales muestran que la atención sanitaria se presta cada vez más de una forma transfronteriza. Es por ello por lo que este tema es un reto y desafío al que se enfrentan las autoridades, objeto de preocupación y estudio por parte de comunidad científica.

1.4 Sistemas de Información Clínica actuales en Andalucía, España y en el mundo

El avance de las tecnologías digitales y el desarrollo y evolución de la propia sociedad obliga a impulsar y dotar al entorno sanitario con herramientas que faciliten el acceso y disponibilidad de la información asistencial, encaminadas a mejorar la calidad del servicio al ciudadano y usuario del Sistema Sanitario ²⁶.

Puesto que la competencia de gestión de la asistencia sanitaria pública en España se encuentra descentralizada en los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas (CCAA), los Servicios de Salud de las diferentes CCAA trabajan y avanzan día a día en incorporar mejoras en el ámbito de las Tecnologías de la Información y Comunicación que aporten mayor eficacia, eficiencia y efectividad en la atención al ciudadano, sin perder de vista la seguridad de los procesos que realiza.

Cada Servicio de Salud de forma autónoma incorpora en sus proyectos avances en el desarrollo de la HCE, avances orientados a facilitar el acceso a la información por parte del profesional y por parte del ciudadano.

Cada una de las CCAA cuenta con un modelo diferente de Sistema de Información Sanitaria y avanza en sus desarrollos a un ritmo diferente. Si ya es complejo el paso de integrar, unificar y concentrar toda la información del paciente, relativo a los episodios asistenciales en los que haya estado implicado, tanto desde Atención Primaria como desde Atención Hospitalaria entre provincias de una misma Comunidad Autónoma, la dificultad se magnifica si el objetivo es unificar esa información generada desde las distintas Comunidades. Es un reto la accesibilidad a la información clínica más allá de los límites geográficos de cada comunidad de forma que permita dar soporte a una atención sanitaria de calidad en los términos que la ley obliga.

Establecer los mecanismos por los que tanto el profesional como el propio usuario podrían disponer de la información, es un tema de vital interés en este avance tecnológico en el que se pretende mejorar y facilitar la accesibilidad, manteniendo y garantizando la confidencialidad y seguridad de la información.

Para el ciudadano disponer de su información de forma ágil y sencilla es de vital importancia. El acceso a través de enlaces Web y otras herramientas de actualidad, como APPs, son foco de desarrollo en la actualidad, aunque lo cierto es que aún no está en pleno rendimiento y queda mucho por hacer ²⁷. Si bien, es verdad que a raíz de la pandemia de Covid-19, y la declaración de emergencia de salud pública y pandemia el 11 de marzo de 2020, se ha producido un repunte del desarrollo de este tipo de iniciativas.

Igualmente, el profesional requiere herramientas que faciliten el acceso a esa información necesaria para su proceso asistencial, debería poder acceder a aquellos datos que requiera para el ejercicio de su función, sin embargo, no debería poder acceder nadie sin legitimidad para ello.

Por tener una foto presupuestaria del ámbito de atención e inversión realizada en España, hay que destacar que en 2022 la población protegida por el Sistema Nacional de Salud es de 47.230.055 personas, con un presupuesto global sanitario público en las 17 Comunidades Autónomas de 70.920.202 miles de euros, habiendo tenido un incremento respecto al presupuesto de 2021 del 7,11%. Más concretamente el presupuesto en TIC en sanidad del conjunto de CCAA es de 957.809 miles de euros, con una variación del 6,35% con respecto a 2021 ²⁸.

Si hacemos un análisis de los Sistemas de Información Clínica utilizados en el ámbito nacional y de los mecanismos de autenticación de usuarios para el acceso a su historia clínica electrónica, nos encontramos con diferentes alternativas. Cada CCAA ha diseñado y está en proceso de evolución de una solución, siempre con un punto de vista en el que prima la seguridad en el acceso a la información.

A continuación, se presenta un resumen de la situación general de cada una de las Comunidades Autónomas de España, haciendo referencia al Sistema de Información

utilizado por los profesionales y los sistemas de acceso a la información de la historia clínica por parte de los pacientes.

A. Servicio Andaluz de Salud (SAS)

El Sistema de Información que utiliza el Servicio Andaluz de Salud como soporte de la historia clínica electrónica, se llama Diraya ²⁹.

ClicSalud+ es la web utilizada por los ciudadanos para acceder a la información de salud registrada en la historia clínica, informes, pruebas de imagen, pruebas analíticas, medicación, vacunaciones... además a través de esta web se facilitan las gestiones relacionadas con la asistencia sanitaria (Figura 4).

The screenshot shows the top navigation bar of the ClicSalud+ website. It includes the logo of the Servicio Andaluz de Salud (SAS) and the text 'Servicio Andaluz de Salud Consejería de Salud y Consumo ClicSalud+'. Below the navigation bar, there are four main service categories, each with an icon and a list of services:

- Vacunación Gripe/Coronavirus:** Disponible la opción para vacunación COVID19 sin vacunación de gripe para primovacunaación y personas mayores de 60 años, independientemente de su situación de aseguramiento. La opción para vacunación antigripal infantil está disponible para menores de 6 a 59 meses. Los profesionales sanitarios y sociosanitarios, así como las personas de 65 años o más, personas con problemas crónicos de salud y embarazadas, pueden solicitar cita para vacunación Gripe/COVID y recibir simultáneamente las vacunas indicadas en su caso. Para ello es necesario acceder a la opción Pedir cita de atención primaria de esta página.
- Agenda sanitaria:** Puede solicitar cita en atención primaria, así como realizar determinadas gestiones sobre citas para asistencia hospitalaria y pruebas diagnósticas, como obtener un justificante de la asistencia. También puede consultar su inscripción en la lista de espera quirúrgica. Pedir cita atención primaria, Mis citas, Lista de espera quirúrgica.
- Trámites:** Puede realizar gestiones relacionadas con el acceso a los servicios sanitarios. Renovar tarjeta sanitaria, Desplazamiento temporal, Elección de centro y profesional.
- Salud:** Permite consultar los datos de salud más relevantes registrados en su historia clínica electrónica, relacionarse con los profesionales que le atienden, e introducir información para el seguimiento de su salud. Datos básicos de salud, Certificados COVID-19, Medicación, Informes clínicos, Pruebas analíticas, Pruebas de imagen, Vacunas, Incapacidad temporal.
- Datos personales:** Permite comprobar - y en algunos casos actualizar - la información básica recogida en la Base de Datos del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Datos administrativos, Datos de contacto.

Figura 4. Acceso Web a clicSalud+. <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/clicsalud/>

Para acceder a la información personal en ClicSalud+ es un requisito contar con un sistema que acredite la identidad de la persona: certificado digital, cl@ve o DNI electrónico.

La App implementada se llama 'Salud Andalucía' (Figura 5), permite la realización de los trámites más habituales como consultar la historia clínica y solicitar citas. Una funcionalidad interesante es la posibilidad de configurar la aplicación para recibir notificaciones personalizadas.

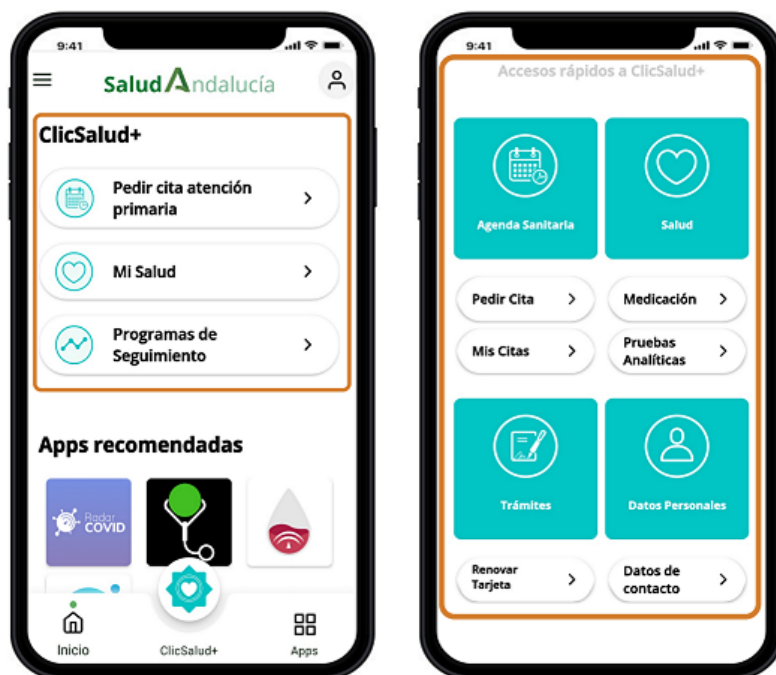


Figura 5. APP Salud Andalucía. <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania/app-salud-andalucia>

Para el acceso a las funcionalidades que requieren de autenticación personal, indicar que además de la posibilidad de hacerlo con certificado digital o cl@ve, se ha incorporado recientemente un nuevo método de autenticación, QR móvil. Intenta salvar la dificultad de tener que instalar el certificado digital en el móvil. Requiere tener instalado el certificado digital por ejemplo en un ordenador, desde ese ordenador accederá a la web de autenticación, al identificarse se genera un código QR que al leerse con la app es igual que si se hubiera identificado con el certificado.

B. Servicio Gallego de Salud (SERGAS)

Tiene implantado como Historia Clínica Electrónica el sistema denominado **IANUS**, unifica toda la información clínica del SERGAS. Ha puesto en marcha una Plataforma É-Saúde que permite al ciudadano acceder a información de su Historia Clínica a través del DNI Electrónico, certificado digital o a través de Chave365 (Figura 6). Éste es un sistema que permite al usuario acceder a sus datos a partir de su DNI, clave



Figura 6. Acceso del ciudadano a la Web É-Saúde. https://esaude.sergas.gal/EPACI_epaciente/#/home

personal y un código para cada operación que recibe en su teléfono móvil. Con Chave365 no necesitaría hacer uso de DNI electrónico ni Certificado Digital ³⁰.

C. Servicio Catalán de Salud (CatSalut)

Tiene implantada la historia Clínica Compartida de Cataluña (HC3). Para el acceso del ciudadano a sus datos, se ha desarrollado la carpeta personal de salud Cat@Salut ³¹. La Meva Salut, permite consultar informes clínicos, diagnósticos y resultados de análisis clínicos y pruebas, planes de medicación vigentes y acceder a diferentes servicios de atención no presencial. Para solicitar el acceso se realiza o bien presencialmente en un centro de atención primaria (CAP) o a través de una web, cumplimentando los datos requeridos para la acreditación, se recibe un correo electrónico con indicaciones y el enlace para crearse la contraseña y también un SMS con un código. Se puede acceder a la información a través de la App La Meva Salut (Figura 7).

→ Si encara no tens accés a La Meva Salut, [sol·licita l'alta](#)

La meva
/Salut

El teu espai
de salut digital

La Meva Salut és un espai personal de salut digital que et permet accedir a la teva informació de salut, fer consultes als professionals i realitzar tràmits de manera senzilla, segura i confidencial.

Accedir

Conèixer els serveis

Figura 7. Acceso del ciudadano a su información de Salud, CatSalut. <https://lamevasalut.gencat.cat/web/cps/welcome>

D. Servicio Vasco de Salud (Osakidetza)




La historia clínica electrónica implementada es Osabide Global ³². Por otro lado, está implementado el acceso a la Carpeta de Salud del paciente para visualizar informes, citas, tratamiento activo, historial farmacológico, historial de vacunación, solicitar cita, incorporar informes externos, canales de atención no presencial, ... La forma de acceso es a través de mi BAKQ, también llamado “llave maestra” de identificación electrónica para la ciudadanía, se compone de un identificador y dos factores de autenticación. Se puede acceder a través del DNI electrónico, la tarjeta de ciudadano o la tarjeta Profesional Electrónica (TPE) para los profesionales de Osakidetza. También es posible a través de una tarjeta con código de bancos (anterior a 2021). Una vez introducido el valor de la posición solicitada, se envía un código mediante SMS al móvil y junto con una contraseña habilitan el acceso seguro (Figura 8).



Identificación electrónica de Euskadi

Osakidetza solicita su autenticación.

Seleccione cuál de los siguientes medios de identificación desea utilizar:

	DNI/NIE, contraseña y coordenadas DNI/NIE, contraseña y código SMS
	Certificados digitales
	Cl@ve

[¿Cómo solicitar BakQ?](#)

Cancelar

Figura 8. Acceso del ciudadano a la Web Osakidetza. <https://eidas.izenpe.com/trustedx-authserver/izenpe/flowSelector.xhtml>

Para el acceso a los Servicios de Salud del Ciudadano, a través del Portal Móvil de Osakidetza se puede ver la Carpeta de Salud para visualización de Historial Clínico, tratamientos, accesos a otras apps corporativas, etc., además habilita canales de comunicación no presenciales con los profesionales y permite que el propio paciente complemente su propia Historia Clínica (Figura 9).



Figura 9. Portal Móvil Osakidetza. <https://www.osakidetza.euskadi.eus/servicios-on-line/-/osakidetza-en-tu-movil/>

E. Servicio Riojano de Salud

El Sistema de Información utilizado como historia clínica electrónica es Selene.

Se ha desarrollado la Carpeta del Ciudadano, en el que se pretende concentrar en un único punto toda la información referente a trámites electrónicos, entre ellos los de Salud.

Puede tener acceso cualquier ciudadano con Tarjeta Sanitaria de la Rioja, es decir todo el que esté dado de alta en el Sistema Sanitario Riojano. Además, existe una app móvil para acceder a los datos de la Historia Clínica Electrónica (Figura 10).

Se puede acceder a citas médicas, estado de peticiones, próximas recetas, historial clínico, informes, etc.

Se accede a través de DNI (NIF/NIE) y un código de identificación personal (DIP/TIS) que figura en la tarjeta sanitaria, para acciones como pedir cita y a través de Certificado digital, DNIE o Clave para otras que requieren un mayor nivel de seguridad.



Una vez autenticado en el sistema se mantendrá identificado automáticamente en los sistemas que lo requieran.

Por razones de seguridad, cierre la sesión y su navegador web cuando haya terminado de acceder a los servicios que requieren autenticación.

Figura 10. Acceso del ciudadano a la Web Selene.
<https://ias1.larioja.org/casLR/login?service=http%3A%2F%2Fcarpetaciudadano.riojasalud.es%2F&cl@ve=true&inst=S>

F. Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)

Conviven distintos sistemas. El Sistema de Información Hospitalario más extendido en el SERMAS es Selene (desarrollado por Siemens), manteniéndose en una minoría de hospitales el HP-HCIS (desarrollado por HP). Para atención Primaria utilizan AP-Madrid.

Se ha desarrollado Mi Carpeta de Salud, dirigido a ciudadanos con tarjeta sanitaria activa en la Comunidad de Madrid. Se puede acceder con DNI electrónico o Cl@ve Permanente, modalidad Registro Nivel Avanzado (Figura 11).



Figura 11. Acceso del ciudadano a la Web SERMAS.
<https://www.carpetavirtual.sanidadmadrid.org/cavi/mvc/inicio/login>

Facilita el acceso a informes clínicos, analíticas y pruebas de imagen. Información sobre la evolución de los datos de salud de los últimos cinco años., medicación vigente, citas pendientes, etc.

G. Servicio Extremeño de Salud (SES)

El Sistema de información clínica utilizado en las áreas de Salud del SES se denomina JARA (desarrollado por IBM), integra los niveles asistenciales de atención primaria y especializada.

Para acceder el ciudadano a sus datos de salud puede hacerlo a través de un portal web, y seleccionando la opción deseada: consultar informes, resultados de laboratorio, tratamientos, consulta de accesos, etc. para acceder solicita la validación para acceso a zona segura, a través de DNI electrónico, certificado digital o cl@ve (Figura 12).



Figura 12. Acceso del ciudadano a la Web SES. <https://saludextremadura.ses.es/csonline/>

Tiene implementada la APP Centro de Salud Online Extremadura (CSOnline), para pedir, consultar o anular citas médicas, consulta de historia clínica resumida y visualización de resultados de analíticas.

H. Servicio Valenciano de Salud (SVS)

Tienen implementado como sistema de información clínico asistencial para los centros hospitalarios de la Comunidad Valenciana la aplicación Orión Clinic y para atención Primaria Abucasis.

Se ha desarrollado un portal de Historia de Salud Electrónica donde el ciudadano puede consultar sus informes clínicos, ocultar de forma selectiva los informes clínicos que desea que no estén accesibles para profesionales de otra CCAA. Acceso a través de Cl@ve y Certificado Digital (Figura 13).

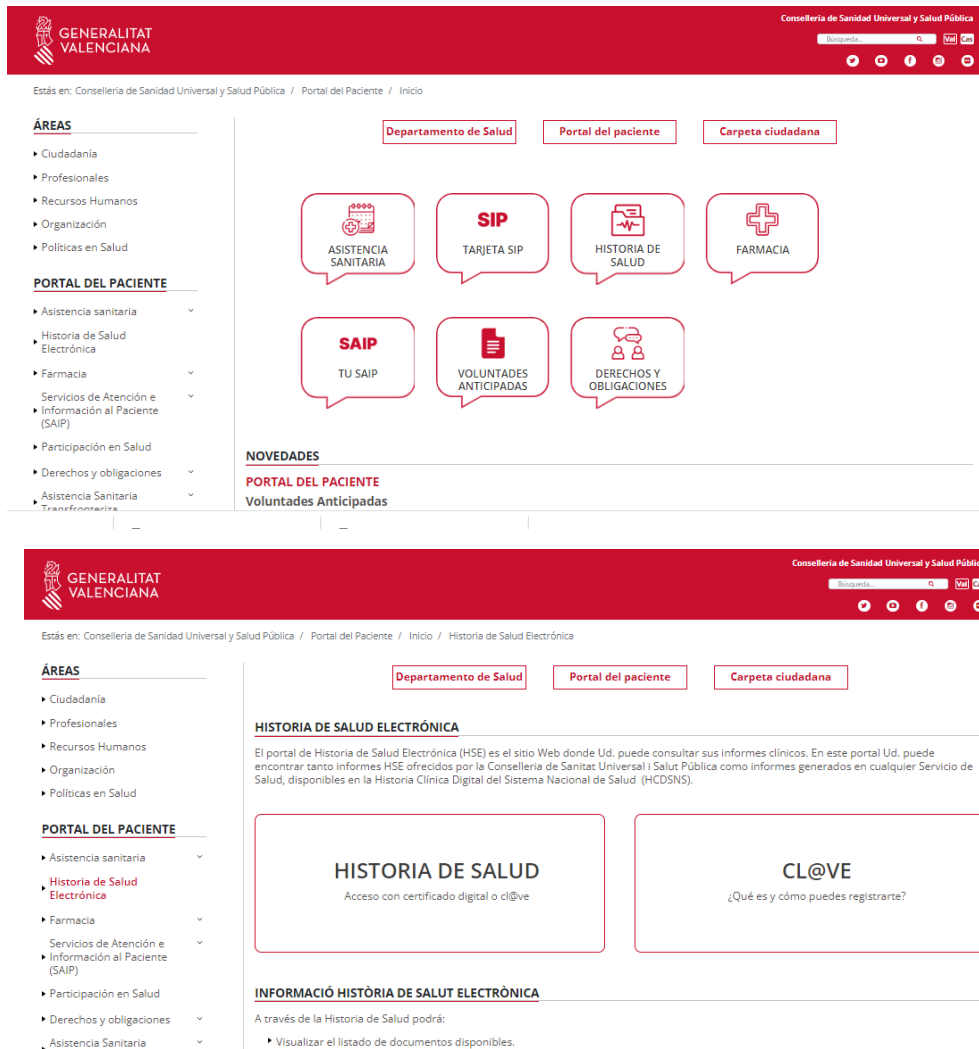


Figura 13. Acceso del ciudadano a la Web Abucasis. <https://www.san.gva.es/es/web/portal-del-paciente>

Existe una Tarjeta Sanitaria Individual como elemento de identificación de cada ciudadano y de acreditación del tipo de prestación sanitaria que tenga reconocidos en la Comunidad Valenciana.

Disponible la APP GVA+-Salut, permite desde el dispositivo móvil acceder a la historia clínica, solicitar y consultar citas, tratamientos prescritos, hacer seguimiento como acompañante de pacientes durante las intervenciones quirúrgicas, etc.

I. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM)

El Sistema de información utilizado para la cumplimentación de la Historia Clínica Electrónica en Atención Primaria se denomina Turriano y en Atención Hospitalaria Mambrino XXI.

El acceso a la Historia Clínica Digital del ciudadano se realiza a través de un portal web (Figura 14). Puede consultar citas, calendario de vacunación, informes de alta de hospitalización e informes de alta en el servicio de urgencias.



Figura 14. Acceso del ciudadano a la Web SESCAM. <https://sescam.jccm.es/portalsalud/#/app/inicio>

Para el acceso se realizará a través de certificado digital, DNI electrónico o Cl@ve Permanente. Han desarrollado una APP SESCAM, que permite realizar trámites como solicitar, modificar o anular citas, conocer la lista de espera, medicación, informes, alergias, etc.

J. Servicio de Salud Junta de Castilla y León (SACyL)

El Sistema de Información utilizado es Medora para atención primaria y Jimena para atención especializada.

El portal de acceso a los datos de salud de los pacientes se denomina “Carpeta del Paciente”. Permite: visualizar citas, informes de radiología, informes de hospitalización, urgencias, consultas, medicación, tratamientos de anticoagulación, historia clínica resumida de atención primaria, vacunación y resultados de pruebas Covid.

Se accede a través de DNI electrónico, certificado digital o Cl@ve Permanente o Cl@ve PIN (Figura 15).



Figura 15. Acceso del ciudadano a la Web SACyL. <https://ciudadano.saludcastillayleon.es/capa/>

La APP desarrollada para dispositivos móviles, se llama SACYL CONECTA. A través de la cual se pone a disposición de los usuarios las opciones de: buscador de centros, concertar citas, consulta de medicación y anticoagulación oral.

El acceso se realiza a través de una clave que se envía por SMS al teléfono móvil que tiene registrado en la tarjeta sanitaria.

K. Servicio Cántabro de Salud (SCS Cantabria)

La historia clínica electrónica está constituida por distintas soluciones como Altamira Clínica para hospitales, AP Cantabria (antes OMI) para Atención Primaria y Gacela Care para cuidados de enfermería.

Se ha desarrollado un portal web para el acceso del ciudadano a sus datos de salud, llamado "Mi Salud Online". Para acceder a estos servicios de Mi salud, debe hacerlo a través de Cl@ve permanente, DNI electrónico o certificado digital (Figura 16).

La APP SCSalud ofrece al ciudadano la posibilidad de: solicitar y consultas citas, consultar informes de atención hospitalaria, consultar farmacias de guardia, consultar centros, etc. Se accede también a través de Cl@ve permanente.



Figura 16. Acceso del ciudadano a la Web SCS Cantabria. <https://www.scsalud.es/misaludonline>

L. Servicio Canario de Salud (SCS Canarias)

Drago AP y Selene en Atención Hospitalaria, componen la historia clínica electrónica para atención primaria y especializada del Servicio Canario de Salud.

En la Web oficial del Servicio Canario de Salud han implementado un área para los Servicios Digitales de Salud “Mi s c s” (Figura 17). Una vez accedes a esa área el ciudadano puede utilizar algunos servicios como: miCita previa, miHistoria, miLista de espera, miCertificadoCovid, entre otras opciones.

Para acceder a los Servicio digitales debe tener: un certificado digital o Cl@ve o estar dado de alta en la Identidad Digital del Servicio Canario de la Salud. Para obtener esta Identidad Digital se debe acceder a un portal web habilitado, mediante certificado digital o Cl@ve y la Tarjeta Sanitaria, mediante el registro se genera un usuario y contraseña que permitirá el acceso posterior a los servicios.

La App desarrollada para el acceso del ciudadano a su información clínica se llama: mi Historia. A través de ella se puede acceder a las próximas citas, informes clínicos, alergias, vacunas y otras opciones.

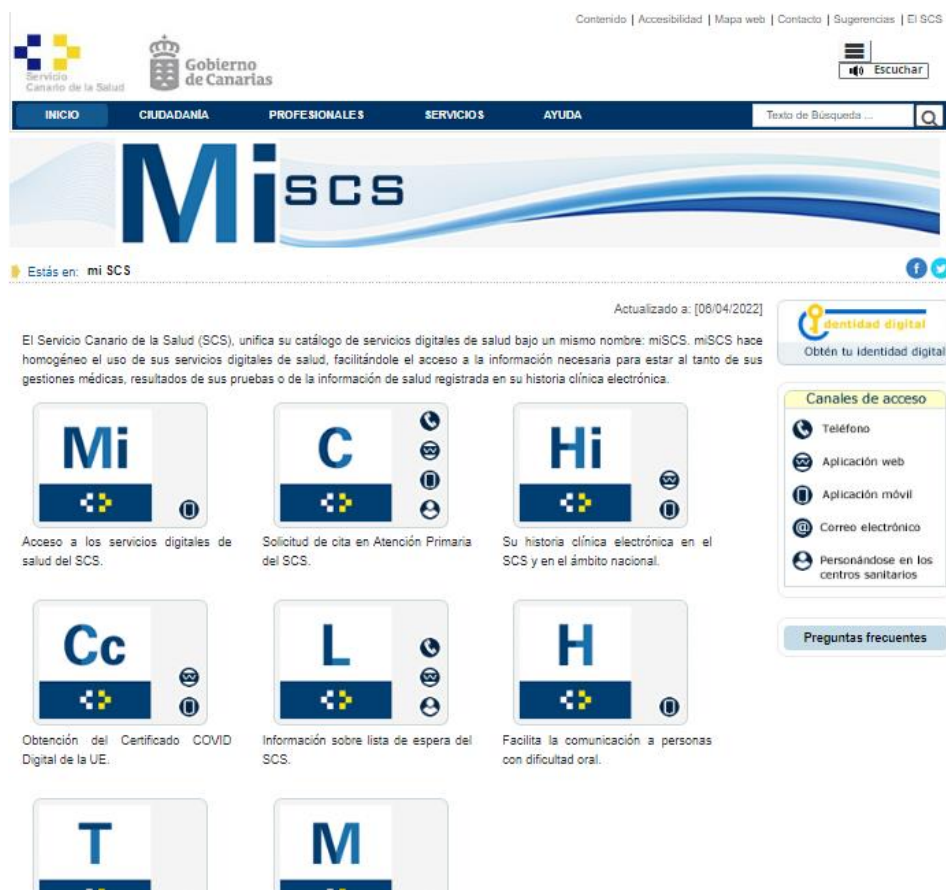


Figura 17. Acceso del ciudadano a la Web Mi s c s.

<https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/tematica.jsp?idCarpeta=8f94f980-d052-11e7-836b-953b40afb30b>

M. Servicio de Salud de las Islas Baleares (Ib-SALut)

En Atención Primaria el Sistema de Información utilizado es e-SIAP. En Atención Hospitalaria tienen varias soluciones, principalmente Health Care Information System (HCIS) y en alguno todavía Millenium. Tienen implementado en la página web oficial el Portal del Paciente (Figura 18). En función del tipo de trámite a realizar podrá acceder simplemente con el Código de Identificación del Paciente (CIP) de la tarjeta sanitaria y la fecha de nacimiento (sistema de seguridad básica), si quiere realizar únicamente un trámite administrativo, como pedir cita o bien con sistema de seguridad alta, a través del DNI electrónico, certificado electrónico o Cl@ve permanente para acceder a otros servicios que requieren acceder a datos de salud como: consultar historia clínica resumida, consultar posición en lista de espera.

La APP cita previa GOIB, permite únicamente consultar y anular citas con profesionales del centro de salud y descargar el certificado COVID digital.



Figura 18. Acceso del ciudadano a la Web del paciente.
https://porpac.ibsalut.es/services/Index.action?request_locale=es

N. Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPAS)

Los sistemas de información hospitalaria utilizados son Selene y Millenium y en Atención Primaria ECAP.

El portal de Salud del Principado de Asturias se llama Mi asturSalud (Figura 19). A través de esta página pueden acceder para visualizar informes de alta de hospitalización, urgencias, consultas externas y cuidados de enfermería, además de realizar otros trámites como descarga de pautas de tratamiento anticoagulante oral, ... mediante el certificado digital o DNI electrónico.



Figura 19. Acceso del ciudadano a la Web asturSalud. <https://miastursalud.sespa.es/login>

La APP oficial para la gestión de citas de Atención Primaria se llama Astursalud Cita Previa.

O. Servicio Aragonés de Salud (SALUD)

La Historia Clínica Electrónica de Aragón unificada para los ámbitos de Primaria y Hospital, se llama Guhara (Global y Única Historia Clínica de Aragón).

El acceso del ciudadano a la información y documentación clínica de su historia de Salud puede realizarlo a través de la Web SaludInforma (Figura 20). Podrá acceder a 'Su carpeta de Salud', mediante número de tarjeta sanitaria y pin, o bien, con DNI electrónico o Clave. También a través del PIN salud (este es un sistema de verificación en dos pasos, requiere la autenticación inicial con el número de tarjeta sanitaria (AR) y el PIN, recibe en el móvil un SMS con el código). Se puede consultar: las citas de Atención Primaria y Atención Hospitalaria, medicación prescrita, situación lista de espera quirúrgica, Historia Clínica de Atención Primaria, Informes de Atención Hospitalaria y otra información como documento de voluntades anticipadas.

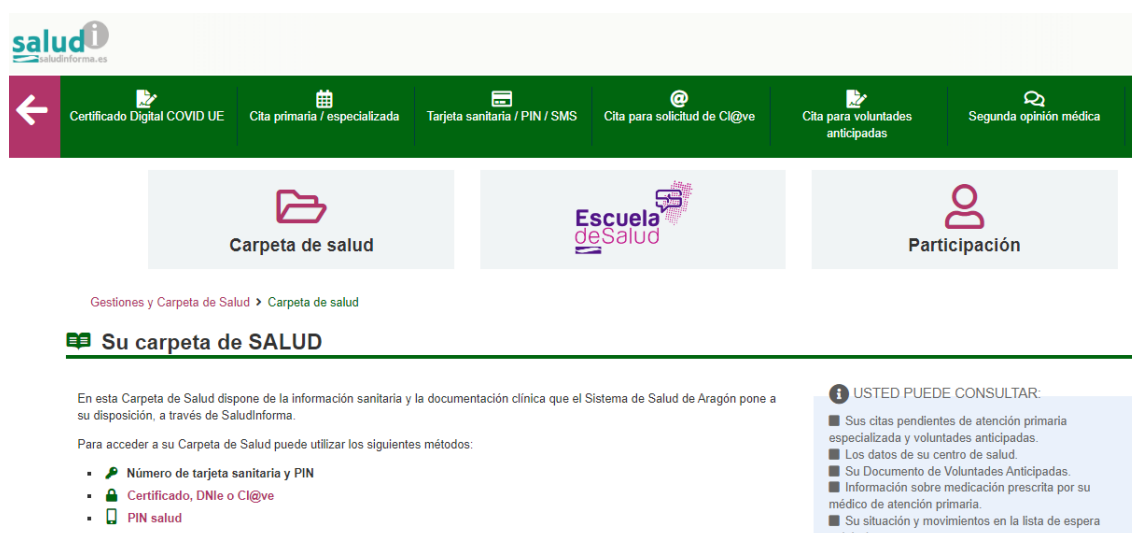


Figura 20. Acceso del ciudadano a la Web SaludInforma.

<https://www.saludinforma.es/portalsi/web/salud/servicios-prestaciones/carpeta-de-salud>

La APP móvil SaludInforma, facilita el acceso a solicitud y consultas de citas médicas, visualizar historiales médicos, analíticas y otras pruebas diagnósticas.

El acceso se realiza mediante la siguiente información: Código de Identificación (CIA). Es el código que aparece en la tarjeta sanitaria (ARXXXX), un número PIN que se solicita en el centro de salud, Fecha de Nacimiento y DNI.

P. Servicio Murciano de Salud (SMS)

La Historia Clínica Electrónica está basada en OMI para atención primaria y Selene para atención hospitalaria. A partir del visor genérico Ágora Plus se puede acceder a todos los datos del paciente de todas las áreas de Salud.

El acceso a la información clínica del paciente se realiza a través de 'Portal del Paciente' (Figura 21). El ciudadano puede pedir cita con el médico de cabecera, consultar la historia clínica electrónica, acceso a hojas de tratamiento de receta electrónica, de anticoagulación oral entre otras opciones. Se accede a través de un código numérico de 6 cifras que se obtiene o bien desde el propio centro sanitario, por SMS o por correo electrónico. A partir de este código cumplimenta un formulario y solicita crear una cuenta de acceso. A través del enlace que llega al correo electrónico hay que validar la cuenta. También se puede crear una cuenta a través de la url del portal del paciente mediante el certificado digital.

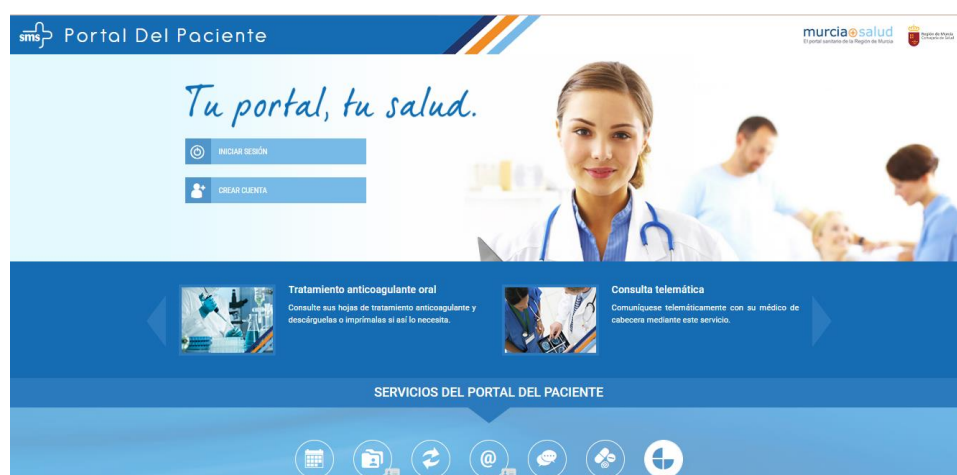


Figura 21. Acceso del ciudadano a la Web Servicio Murciano de Salud.
<https://sede.carm.es/sms/portaldelpaciente/home.xhtml>

Está disponible una APP, Portal del Paciente con las mismas funcionalidades que el portal web.

Q. Servicio Navarro de Salud (Osasunbidea)

Cuenta con su propia Historia Clínica Electrónica. HCE Navarra. HCI-E se utiliza en todos los centros de Atención Hospitalaria y en modo consulta en todos los centros de Atención Primaria. OMI-AP/Atenea en Atención Primaria.

El ciudadano tiene disponibilidad de sus datos de salud a través de la "Carpeta personal de Salud" (Figura 22), puede acceder a la web a través de Certificado digital o

DNI electrónico, o bien, a través de otras credenciales como: CIPNA (código de tarjeta sanitaria) + Fecha de Nacimiento, Clave o a través de CIPNA + Contraseña y un sistema de verificación de identidad a través del DNI o SMS.

A través de la Carpeta Personal de Salud, se pueden consultar los informes médicos y de enfermería, resultados de analíticas y pruebas complementarias de Atención Primaria, situación en listas de espera, avisos de citas, vacunas, medicación e indicaciones sobre estilos de vida recomendados.

También tienen disponible una APP, llamada ‘Carpeta Personal de Salud’ para el acceso a informes, citas, situación en lista de espera, vacunas, medicación y estilos de vida recomendados.

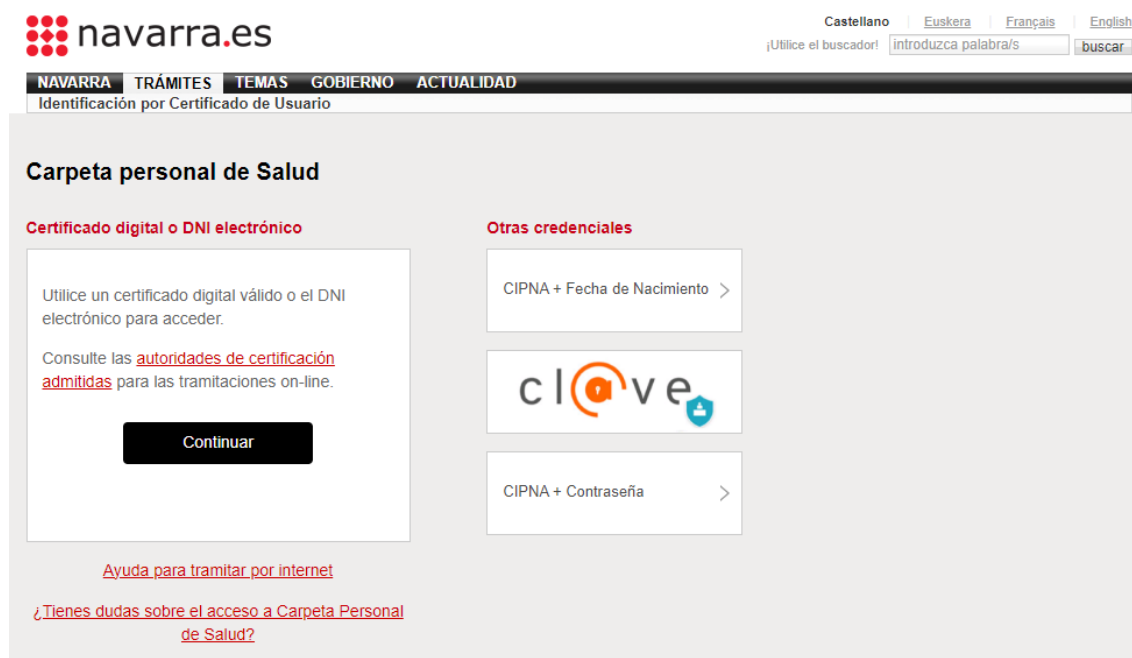


Figura 22. Acceso del ciudadano a carpeta personal de Salud.

http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Ciudadania/Actualidad/Carpeta+Personal+de+Salud/

Como conclusión a este recorrido realizado por las Comunidades Autónomas, hay que recalcar que en pocos años los Sistemas de Información tanto orientados a profesionales como a ciudadanos han evolucionado considerablemente, especialmente en disponibilidad de soluciones para acceso a los datos clínicos del paciente.

Las distintas CCAA proveen servicios públicos de salud y han desarrollado diferentes iniciativas para la digitalización. Se está avanzando hacia una mayor interoperabilidad e integración de los sistemas utilizados en Atención Primaria y

Hospitalaria, siendo en muchos casos aún diferentes. En 2022 el número de Historias Clínicas Electrónicas integradas o compartidas entre Atención Primaria y Atención Hospitalaria (en miles) es de 53.968 frente a los 52.534 de 2019, suponiendo un incremento de un 2,7%.

Lo importante es que independientemente del sistema de recogida de datos, la información esté disponible en tiempo y forma, en el momento oportuno y en el lugar correcto. El número de personas (en miles) con derecho a atención sanitaria en España (excluyendo a Ceuta y Melilla) que pueden consultar datos de su Historias Clínica a través de Internet es en 2022 es de 46.076, frente a 43.918 de 2019, suponiendo un incremento de un 4,9%.

En la mayoría de los casos los sistemas y mecanismos de acceso a la información utilizados son los mismos, habiendo algunas excepcionalidades que en muchos casos pretenden dar al usuario facilidad en el acceso, manteniendo las garantías de seguridad requeridas.

En todas las páginas Web de los Servicios de Salud se ha desarrollado un acceso para los ciudadanos a los datos de la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS), y en todas tienen implementadas las funcionalidades establecidas a nivel oficial:

- Consultar, imprimir y guardar los documentos.
- Ocultar de forma selectiva los documentos que no desea que estén accesibles para profesionales que no pertenecen a su Servicio de Salud.
- Consultar los accesos realizados a su información y reclamar en caso de accesos que considere no justificados, por haberse realizado sin contar con su autorización y no responder a la necesidad de asistencia sanitaria.

Las principales formas de acceso se muestran en la Figura 23.



Figura 23. Acceso seguro a páginas web.

Se observa que todas las CCAA han desarrollado APP para el acceso al ciudadano, si bien es verdad que con distinto nivel de funcionalidades. Además, se advierte que en general publicitan más funcionalidades de las que realmente se ofrece o que están activas en el momento de la consulta, por lo que queda un margen de mejora importante.

Todas las CCAA disponen de una Historia Digital de Salud, que facilita el acceso a los procesos de los pacientes de forma agregada. Ofrecen el acceso de sus ciudadanos a datos de su Historia a través de Internet, además incluyen la posibilidad de acceder a los datos a través de una APP específica para dispositivos móviles. La utilización de las APPs móviles convierte al paciente en un sujeto más activo al permitirle un manejo más independiente del cuidado de su salud. Con distinto nivel de funcionalidades, muy pocas comunidades aún ofrecen funcionalidades que permitan al paciente incorporar datos directamente a su Historia Clínica a través de Internet o a través de dispositivos móviles, teniendo la posibilidad de enriquecer su propia Historia, tampoco ofrecen en la mayoría de los casos 'canales de comunicación con profesionales' que agilicen la interacción y comunicación entre ellos, más allá de las citas presenciales o telefónicas.

El cambio y evolución de todas las plataformas está actualmente en continua incorporación de nuevas funcionalidades y mejoras.

Tabla 1. Situación de las CCAA con respecto a su Historia Digital de Salud y el acceso de los ciudadanos.

Situaciones CCAA	2019	2022	%variación 2019-2022
CCAA que disponen de Historia Clínica Electrónica	17	17	0%
CCAA en las que los ciudadanos acceden a su HHCC a través de Internet (páginas Web)	16	17	6,25%
CCAA en las que los ciudadanos pueden acceder a su HHCC a través de una APP para dispositivo móvil	10	15	50,00%
CCAA en las que los ciudadanos pueden incorporar datos a su Historia Clínica Electrónica a través de Internet	3	7	133,33%

Los diferentes países de la Unión Europea (UE) han ido evolucionando a distinto ritmo, igual que pasa con las propias comunidades autónomas españolas. En general, todos siguen trabajando en implantar estrategias de desarrollo de la Tecnología de la Información y las Comunicaciones aplicadas a la Salud con un enfoque particular de transformación digital.

Existen una serie de planes y programas europeos de apoyo a la transformación digital de la salud para los próximos años, entre ellos el EU4Health 2021-2027, a través del cual la UE proporcionará financiación a países de la UE ³³.

El informe Smart Health Systems International comparison of digital strategies realiza una comparación internacional de los sistemas sanitarios, con el objetivo de identificar los países que han avanzado en la digitalización de los sistemas de salud, caminos seguidos y factores de éxito: índice de salud digital. De los 17 países analizados, 14 eran estados miembros de la UE y 3 países de la OCDE (Australia, Canadá e Israel).

Los países que se encuentra entre los más avanzados en tres áreas examinadas: actividad y estrategia de políticas, implementación y preparación técnica y uso de los datos, son Estonia, Canadá y Dinamarca, Israel y España, mientras que Suiza, Francia, Alemania y Polonia quedan en las últimas posiciones ³⁴. España se encuentra en la quinta posición (Figura 24), a la cabeza está Estonia, con un valor en el Índice de Salud Digital de 81.9. En último lugar está Polonia en la posición 17 y con el valor más bajo del índice, 28.5 y por encima está Alemania con 30.0. El promedio está en 59.0 siendo superado por los dos primeros grupos y Australia, aunque perteneciente al grupo retrasado, este país supera a la media con un índice de 59,8.

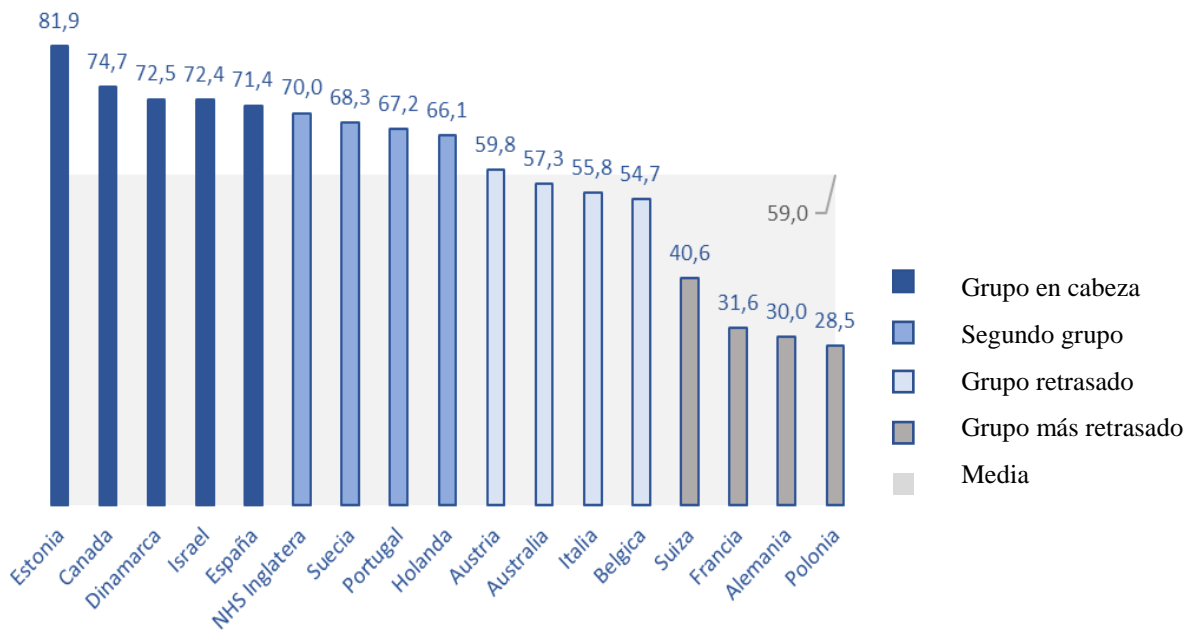


Figura 24. El diagrama de barras desglosa los resultados individuales ³⁴.

En Estonia y Dinamarca, todos los ciudadanos pueden ver los resultados de su asistencia, planes de medicación, datos de vacunación en línea, entre otras opciones y pueden gestionar ellos mismos el acceso de los médicos y otros profesionales sanitarios.

En Israel y Canadá, la consultas y el diagnóstico remoto por vídeo están integradas en la prestación regular de asistencia médica.

Otras estrategias y proyectos en Salud Digital se han desarrollado en Irlanda, Nueva Zelanda, Reino Unido, Estados Unidos y Alemania ³⁵.

Irlanda. En 2013 se publicó un documento referente a la estrategia de cambio de la asistencia sanitaria en Irlanda: “Healthy Ireland”. La estrategia planteaba la necesidad de dar un cambio radical a la asistencia sanitaria, donde aspectos como el envejecimiento de la población, el aumento de las enfermedades crónicas, la proliferación de la tecnología y el uso de internet suponían nuevos retos basados en un sistema que utiliza soluciones innovadoras basadas en la Tecnologías de la Información, incremento de inversión en sistemas de sanidad electrónica y en procesos e infraestructura de apoyo a la implantación de las diferentes soluciones.

Se crea posteriormente una nueva entidad: ‘eHealth Ireland’ con carácter administrativo, con el objetivo de que trabajen en estrecha colaboración con todas las organizaciones para impulsar la estrategia de sanidad electrónica.

En 2018 se actualiza la estrategia y se enfoca en el uso de las tecnologías digitales, marcando al paciente como centro del sistema, ofreciéndole más capacidad de acción y decisión, con un planteamiento de nuevos modelos de relación³⁶.

Nueva Zelanda: La estrategia de salud se desarrolla desde 2016 hasta 2026. El marco estratégico analiza cómo crear un entorno digital que incentive el uso de las tecnologías en general y de los datos en particular. Establece 27 áreas de acción, entre ellas: avanzar en las tecnologías digitales e incrementar las inversiones digitales. Siendo los planteamientos más significativos: ampliación de información a los usuarios para apoyar la autogestión de la salud a través de las tecnologías digitales, incrementar los canales digitales de información, promover juegos informáticos interactivos para la salud, reforzar el Servicio Nacional de telesalud, promover el uso de información sanitaria accesible a través de un portal del paciente, aumentar el uso de enfoques de telesalud para prestar servicios a las personas en sus domicilios y en general hacer servicios más accesibles aprovechando los avances tecnológico maximizando el valor de los servicios de salud ³⁷.

El **Reino Unido**, El Sistema Nacional de Salud (National Health Service - NHS) en 2019 publicó un plan estratégico de salud llamado: “NHS Long Term Plan”. Estableciendo como uno de los principales objetivos estratégicos la Digitalización de la Salud.

- Establece una serie de líneas de acción y objetivos a desarrollar en esta transformación digital, algunas de ellas:
 - Desarrollar sistemas electrónicos de registros médicos,
 - potenciar la capacidad de los profesionales sanitarios para acceder e interactuar con los datos de los pacientes desde cualquier ubicación,
 - fomentar el desarrollo de herramientas intuitivas para la captura de datos durante el proceso sanitario a fin de reducir la carga administrativa e incrementar la autonomía de los profesionales y usuarios,
 - implementación de tecnologías de inteligencia artificial,
 - implementación de tecnologías de análisis de datos, facilitar el acceso remoto de los pacientes a su historial médico y planes de asistencia,

- desarrollar aplicaciones para el acceso a información de autocuidados, ampliación de clínicas virtuales para sustituir citas de seguimiento presencial,
- cumplimiento de normativas de usabilidad para los desarrollos de software y aplicación de estándares de interoperabilidad,
- garantizar la protección y privacidad de los datos de salud de pacientes manteniendo los sistemas correctamente protegidos.

En **Estados Unidos**, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) ha incorporado la Estrategia de Gobierno Digital general ³⁸.

La Agencia Federal de Alimentos y Medicación de EE.UU. lanzó en 2020 el Digital Health Center of Excellence o Centro de excelencia de Salud Digital. Esto supuso un avance muy importante en la Salud Digital y la promoción de avances de las tecnologías de la información aplicadas a la salud. El propósito es garantizar que las tecnologías de la salud digital se desarrollen y brindar apoyo a las partes interesadas para la promoción de las tecnologías de salud de alta calidad, promover las mejores prácticas dentro de la Salud Digital y proteger los intereses de la población ante gigantes como Apple, Amazon y Google que avanzan en el espacio de la Salud Digital.

El impulso significativo para los sistemas de EHR centralizado, ha sido relativamente reciente en los EE.UU., por ejemplo, a través de los incentivos financieros ofrecidos a través de la Tecnología de la Información de la Salud.

En 1996, el Congreso de Estados Unidos promulgó una ley (Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud (HIPAA)) que abordó, entre otras disposiciones, la privacidad y la seguridad de la información de salud de los pacientes. La HIPAA es una serie de estándares normativos federales que definen el uso y divulgación de la información médica protegida en los Estados Unidos. Cualquiera que ofrezca tratamientos, pagos u operaciones en el campo de los servicios médicos está sujeto a las reglas de cumplimiento de HIPAA. Desde entonces, los profesionales de la salud han seguido diversas estrategias profesionales y de organización para llevar a cabo el cumplimiento de la normativa para la gestión de la información del paciente

Estados Unidos es uno de los principales productores de tecnología, un campo que se ha extendido también en lo relativo a la salud. Se estima que en 2024 el mercado local estadounidense podría movilizar un volumen de negocio de unos 150.000 millones de dólares en salud digital. Lo que equivale a casi el 40% del total mundial.

La tasa de consultas telemáticas, entre enero y junio de 2020, aumentó más del 2000%. El 75% de los estadounidenses prefieren usar herramientas digitales. Las principales empresas tecnológicas de este país, como Apple, Amazon o IBM, han apostado por invertir en salud digital ³⁹.

En **Alemania**, En 2021 arranca su propia historia clínica electrónica (elektronische Patientenakte – ePA). Proyecto que no estuvo exento de problemas, con importantes dudas y mucha resistencia, inicialmente sobre todo con los aspectos relacionados con la seguridad de los datos. Anteriormente en 2020 e impulsado por la situación creada por el Covid se adoptó por la Cámara Baja del Parlamento alemán la ley para la regulación de los datos personales y el funcionamiento de los registros electrónicos de datos de salud. Al igual que en otros países, el ciudadano se considera el propietario de los datos y por tanto tiene derecho a conocer la auditoría de acceso a sus datos.

Por tanto, analizando la situación y estrategia de eHealth en un escenario nacional e internacional, nos encontramos como constantes comunes, la existencia de una estrategia nacional que plantea objetivos y prioridades a medio y largo plazo, la existencia de un órgano encargado de coordinar la estrategia de eSalud, la complejidad que supone desarrollar mecanismos de interoperabilidad de los sistemas de información, lo cual está suponiendo un retraso en la conclusión de las actuaciones frente a los tiempos marcados originariamente y otro aspecto común muy relacionado con el objeto de nuestro análisis es la preocupación general de los ciudadanos y profesionales sobre las cuestiones de seguridad y las garantías de confidencialidad de los datos personales, aspectos que coinciden en el ámbito Nacional ⁴⁰.

Mejorar las prácticas de protección y seguridad de los datos a través de sistemas de protección basados en la encriptación basada en clave pública y privada reforzando el tradicional acceso por usuarios y contraseña o tarjeta electrónica, tal y como se

presenta en este artículo es un ámbito abierto a nuevas posibilidades de futuro y nuevos desarrollos.

1.5 Tendencias en la evolución de los sistemas de historia clínica

Los Sistemas que gestionan las Historias Clínicas están apostando por una evolución hacia la digitalización total, realizándose una inversión importante de recursos económicos y humanos para afrontar con éxito esta transformación digital.

Para ello, se han puesto en marcha proyectos y diferentes iniciativas apoyadas por las tecnologías digitales que apuestan por un desarrollo de la atención sanitaria y tienen una responsabilidad directa en el objetivo final perseguido, que es la mejora de la salud.

A nivel nacional, como planteamiento presente y futuro, la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación para el Sistema Nacional de Salud (SNS), con fecha 2 de diciembre de 2021 publicó la Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud, con un horizonte de desarrollo temporal de 2021 a 2026. Esta estrategia se estructura en tres grandes líneas de actuación en lo que se refiere a los servicios e información de Salud:

1. Desarrollo de servicios sanitarios digitales orientado a personas, organizaciones y procesos, con un enfoque de equidad.
2. Interoperabilidad de la información sanitaria.
3. Impulso de analítica de datos relacionados con la salud.

En base a estas líneas de actuación se están desarrollando iniciativas de transformación digital, algunas a mencionar ⁴¹:

- Mejorar la accesibilidad de las personas mediante la implantación de herramientas digitales.
- Diversificar el modo de relación con los pacientes a través de sistemas no presenciales.

- Introducir elementos de normalización que permitan la interoperabilidad e integración de la historia clínica y otros sistemas de información departamentales.
- Evolucionar los sistemas de historia clínica electrónica actuales hacia una **Historia Digital de Salud (HSD)**, totalmente digital, interoperable a nivel nacional e internacional, integrada, tecnológicamente avanzada y compartida.

Uno de los principales objetivos planteados como necesidad fehaciente, tanto a nivel gubernamental como a nivel profesional, ha sido disponer de herramientas informáticas y sistemas de información que faciliten el acceso a la información sanitaria de un paciente independientemente del lugar en el que se encuentre.

Ante una situación en la que cada comunidad autónoma ha implantado un sistema de información diferente para la gestión de los datos de salud, tal y como se ha descrito en puntos anteriores y donde existe una alta movilidad de los ciudadanos, se plantea la necesidad de implementar un proyecto en el que aprovechando las oportunidades que ofrecen las Tecnologías de la Información y Comunicación (TICs), se desarrollen las opciones de acceso a la información clínica del paciente y se facilite la disponibilidad de la información clínica y asistencial requerida siempre que se precise atención sanitaria, con independencia de dónde se haya generado la información.

Al tener el Sistema Sanitario Español, las competencias de gestión de la asistencia sanitaria pública descentralizadas en los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, es el Ministerio de Sanidad el responsable de establecer y coordinar los mecanismos que permitan el intercambio electrónico de información clínica entre comunidades.

De forma independiente, el Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma, ha hecho un esfuerzo importante en la evolución de la Historia Clínica, así como en todos los procesos asistenciales que gestionan y facilitan la recogida y manejo de la información clínica.

Paralelamente, ante la clara necesidad de utilizar mecanismos de coordinación y cohesión y de realizar una extensión territorial al conjunto del Sistema Nacional de Salud, e incluso en un ámbito que supera las barreras nacionales, se avanza en diferentes

proyectos que dan cobertura a estas necesidades ^{42,43}. En este sentido, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, en su disposición adicional tercera, establece que “El Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición” ⁴⁴. También, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 56 encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo, el mandato de coordinar los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y salud individual, para permitir el acceso, tanto al usuario como a los profesionales, en los términos estrictamente necesarios, para garantizar la calidad de la asistencia y la confidencialidad e integridad de la información ⁴⁵.

Con estas premisas surge el proyecto HCDSNS (Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud) como uno de los principales impulsores de la evolución de los sistemas de historia clínica, se puede consultar en <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/situacionActualHCD SNS.htm> ⁴⁶. Destacar como elementos de desarrollo principales para el abordaje de este proyecto, los siguientes ⁴⁷:

- Interoperabilidad entre todos los Servicios de Salud.
- Criterios comunes de normalización de la información.
- Desarrollo de Intranet sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

HCDSNS pretende garantizar a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios el acceso a aquella información clínica relevante desde un punto de vista clínico para la atención sanitaria de un paciente desde cualquier lugar del Sistema Nacional de Salud, asegurando a los ciudadanos que el acceso a sus datos queda restringido a quién está autorizado para ello. La HCDSNS está claramente orientada a satisfacer las necesidades de los ciudadanos en sus desplazamientos por el territorio nacional y las de los

profesionales de todo el SNS que tienen responsabilidades en su atención. Por tanto, este proyecto tiene como objetivo principal mejorar el acceso a la información de salud a nivel nacional para ciudadanos y profesionales sanitarios, sin menoscabo de la seguridad de la información y siempre garantizando que las actuaciones se realicen en un marco ético y jurídico adecuado.

En este proyecto las Tecnologías de la Información tienen un papel crucial. Se plantean a nivel general los siguientes objetivos:

- Para los profesionales sanitarios: garantizar su acceso a los datos de salud generados en otra comunidad autónoma, siempre que un paciente requiera los servicios profesionales en un centro sanitario del SNS.
- Para el ciudadano: garantizar el acceso por vía telemática a sus datos de salud, en formato digital y que se hayan generado en cualquiera de los Servicios de Salud del SNS.
- Para el Sistema Sanitario de Salud: establecer un sistema ágil, sencillo y seguro de acceso, que garantice la confidencialidad, seguridad y disponibilidad de la información.

Concretamente, se aborda trabajar la interoperabilidad semántica, técnica y organizativa entre los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y la normalización de la información. Para el desarrollo del sistema se crea una capa de intercambio de información. Se utiliza mensajería XML como base para el intercambio de información entre aplicaciones y el protocolo de comunicaciones HTTPS. De esta forma se hace independiente de las plataformas tecnológicas utilizadas.

Este proyecto surge en 2006. En una primera fase, se conforman unos grupos de expertos cuyo cometido es consensuar los contenidos mínimos que debían reunir los diferentes informes, estableciendo los elementos comunes a incluir en el informe de salud generado por cualquier servicio de Salud en el ámbito del SNS.

Al ser un proyecto sanitario cuyo ámbito es el SNS, es el Consejo Interterritorial el que aprobó la ejecución de estos trabajos en su reunión del 10 de octubre de 2007, decidiendo realizar un piloto previo para el intercambio de información entre CCAA, a fin de probar la viabilidad del sistema diseñado y las posibles áreas de mejora.

En 2008 se crearon nuevos grupos de trabajo para abordar tanto a nivel técnico como semántico las necesidades de interoperabilidad: GERT (grupo de trabajo de estándares y requerimientos técnicos), GAISHC (grupo asesor de interoperabilidad semántica de la HCDSNS) y GCPHC (grupo de comunidades para el estudio piloto del HCDSNS). Estos grupos constituidos por representantes de las CCAA y por el equipo del Ministerio que dirige el proyecto, desde su constitución el 21 de febrero de 2008 han trabajado en diseñar por acuerdo los elementos comunes del pilotaje (escenarios, alcance, etc.), así como un sistema de evaluación de los resultados que permita incorporar las correcciones a realizar en el sistema como paso previo a la implantación en el conjunto del SNS.

En 2010 comienza el piloto con las dos primeras CCAA: Islas Baleares y Comunidad Valenciana.

Se acuerda el Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos en el SNS, quedando recogido en el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre. Siendo uno de los documentos más importantes la Historia Clínica Resumida (HCR) ⁴⁸. Igualmente a nivel Europeo se está trabajando en la incorporación del Resumen de Paciente de la Unión Europea (EU-PS) (European Union Patient Summary) ⁴⁹.

Todas las CCAA están implicadas en el proceso y objetivo de emisión de informes de los ciudadanos que asisten, así como en el de recepción de información procedente de otras CCAA, facilitando el acceso del ciudadano a su información clínica en formato electrónico a través de los portales de Salud de sus Comunidades.

Se explica a continuación requisitos funcionales y diseño técnico del sistema.

Desde el punto de vista tecnológico, cada nodo debe estar dotado de:

- Módulos de interoperabilidad.
- Servidores, al menos un servidor web y un servidor de intercambio de mensajería XML.
- Aplicaciones de HHCC que permitan generar la Historia Clínica Resumida y el European Union Patient Summary.

La estrategia tecnológica elegida está basada en la definición de unos servicios del SNS basados en un esquema de interoperabilidad, utilizando estándares de

intercambio de información a través de mensajes XML, lo cual permite independencia de las plataformas y aplicaciones de las diferentes CCAA.

El núcleo del SNS es un servidor, accesible a través de la Intranet Sanitaria y que habilita el acceso a través de una red privada, dedicada y exclusiva. Esto permite mejorar los tiempos de respuesta, garantizar los anchos de banda, e incrementar la seguridad. La autenticación se realiza mediante certificados digitales X509v3. Para garantizar la seguridad y privacidad, las comunicaciones se realizan mediante el protocolo SSLv3. Los mensajes van firmados digitalmente por el emisor y comprobados por el receptor.

Las CCAA deben disponer de certificado de servidor y certificado de cliente de clase 2, emitidos por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre o por cualquier otra entidad certificadora reconocida.

Se define el modelo relacional y el diccionario de datos compartido del Sistema.

El sistema consta de los siguientes módulos:

M1- Módulo de identificación y acceso al sistema: Reside en los nodos de la CCAA. Realiza las validaciones para identificar, autenticar y autorizar los accesos (Figura 25).



Figura 25. Módulo Referencia de datos.

M2- Módulo de referencia de datos: Reside en el nodo del SNS. Localiza los Servicios de Salud que disponen de información clínica digital compartida. Accede a la Base de Datos de tarjetas sanitarias (TSI) del SNS y recupera el CIP-SNS para después

lanzar una consulta al índice de referencias clínicas del SNS dirigida a localizar aquellos Servicios de Salud en los que existen datos clínicos disponibles del paciente (Figura 26).

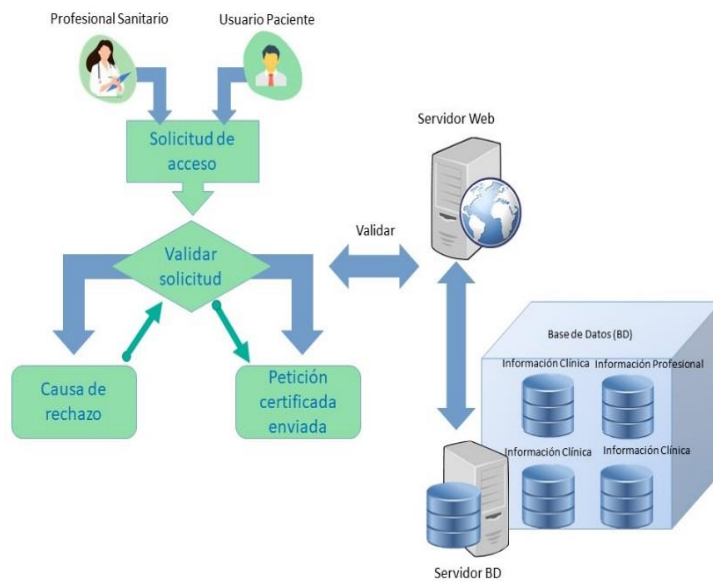


Figura 26. Módulo identificación y acceso.

M3- Módulo de intercambio de mensajes: Reside en el nodo del SNS, y habrá otros módulos similares en los nodos de las CCAA. Genera, envía y recibe los mensajes con los datos identificativos y las peticiones de información, dirigiéndolas a los destinatarios.

M4- Módulo de presentación de datos: Reside en los nodos de las CCAA. Recibe los datos del M3 de cada comunidad para presentarlos datos.

Para Profesionales, ver Figura 27.

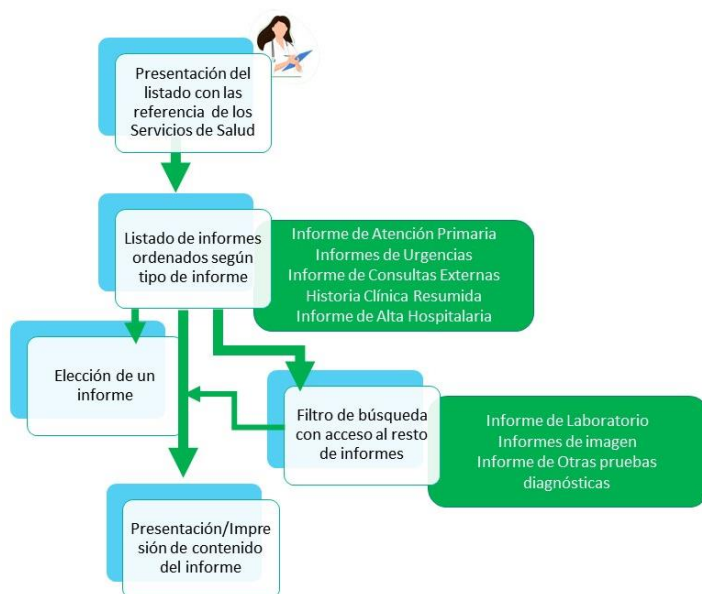


Figura 27. Módulo de Presentación para Profesionales.

Para Ciudadanos, ver Figura 28.

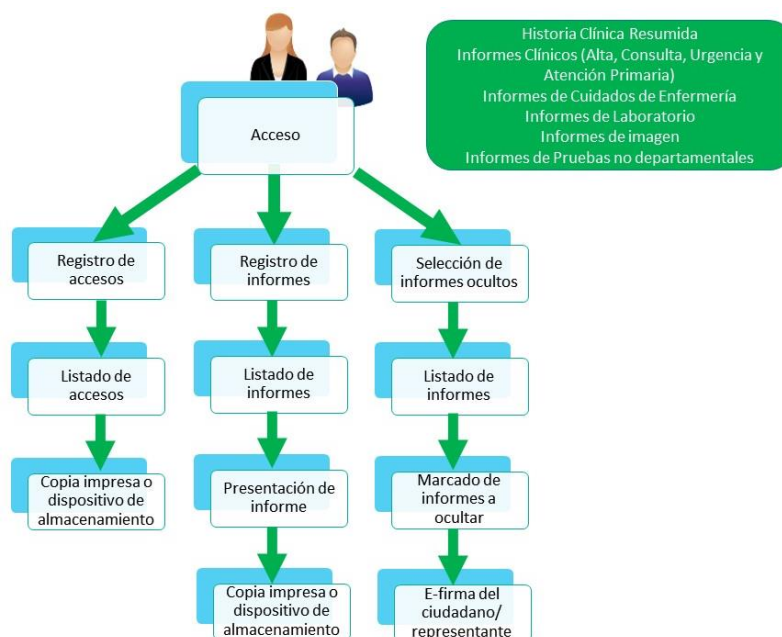


Figura 28. Módulo de Presentación para Ciudadanos.

M5- Módulo de Información: Reside en el nodo del SNS. Orientado a ofrecer la visualización del registro de accesos, así como la gestión del sistema y explotación de la información almacenada. Principalmente accesible al administrador del sistema.

Estructura general, ver Figura 29.

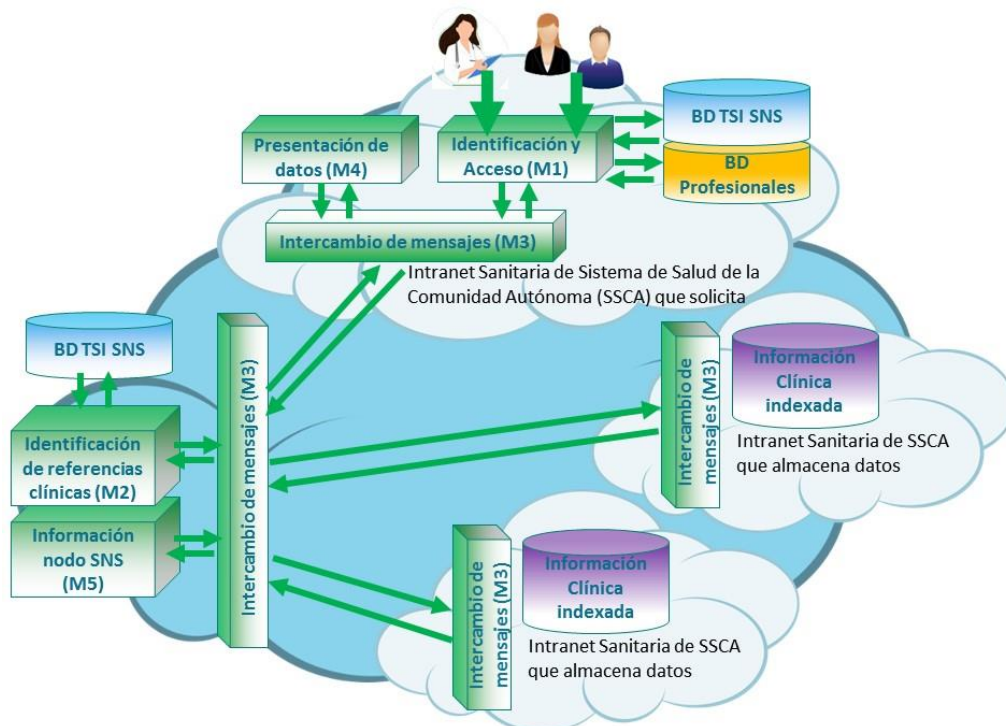


Figura 29. Módulo de información.

La situación del proyecto HCDSNS en función del estado de avance de las CCAA que emiten y reciben informes clínicos en el SNS y UE, se muestra en la siguiente gráfica de la Figura 30 a fecha de 31 de enero de 2022 (datos en la Figura 31) y en la Figura 31. Informe HCDSNS con la situación a fecha a 26 de mayo 2022, indicando CCAA emiten y reciben informes clínicos en SNS/UE.

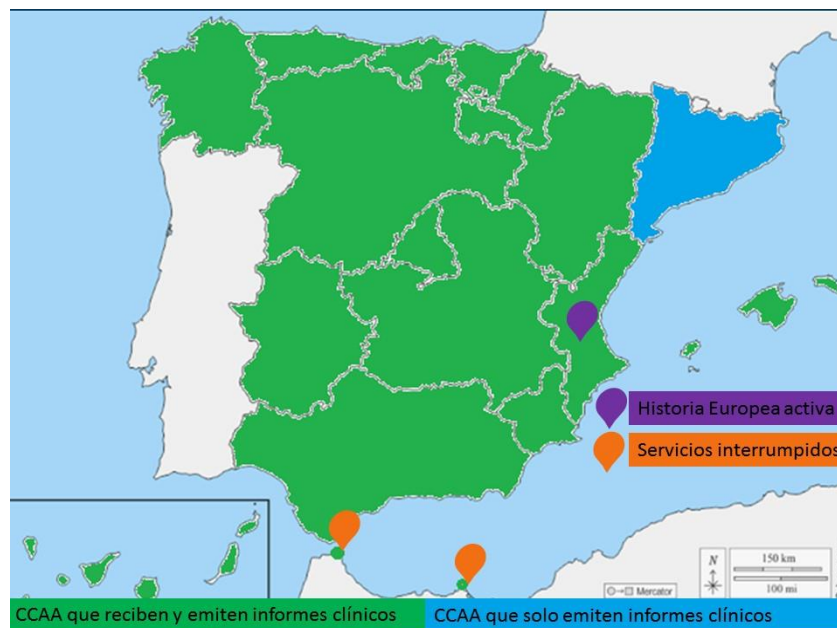


Figura 30. Informe HCDSNS con la situación a fecha 31 de enero 2022, indicando CCAA que emiten y reciben informes clínicos

Sistema HCDSNS: Informe de situación												
Informes clínicos con autorización de emisión en HCDSNS												
Fecha actualización:		26/5/2022										
Comunidad Autónoma	Tipos de documentos										Total	Aportación
	HCR	ICAP	ICU	ICA	ICCE	IRPL	IRPI	ICE	IROPD	EUPS		
Andalucía											2	20%
Aragón											3	30%
Principado de Asturias											6	60%
Islas Baleares											6	60%
Canarias											5	50%
Cantabria											2	20%
Castilla y León											7	70%
Castilla-La Mancha											1	10%
Cataluña											1	10%
Comunidad Valenciana											8	80%
Extremadura											7	70%
Galicia											1	10%
Comunidad de Madrid											9	90%
Región de Murcia											7	70%
Comunidad Foral de Navarra											6	60%
País Vasco											3	30%
La Rioja											8	80%
INGESA											8	80%
Cobertura de emisión total:	94%	33%	61%	72%	61%	39%	50%	50%	22%	17%	8	50%

Tipos de documentos	
HCR	Historia Clínica Resumida
ICAP	Informe Clínico de Atención Primaria
ICU	Informe Clínico de Urgencias
ICA	Informe Clínico de Alta
ICCE	Informe Clínico de Consulta Externa
IRPL	Informe de Resultados de Pruebas de Laboratorio
IRPI	Informe de Resultados de Pruebas de Imagen
ICE	Informe de Cuidados de Enfermería
IROPD	Informe de Resultados de Otras Pruebas Diagnósticas*
EUPS	Resumen de Paciente de la Unión Europea*

* No incluido en RD 1593/2010 - CMDIC

	Informes en proceso de ser aprobados
	Informes ya aprobados

Figura 32. Informe HCDSNS con la situación a fecha a 26 de mayo 2022.

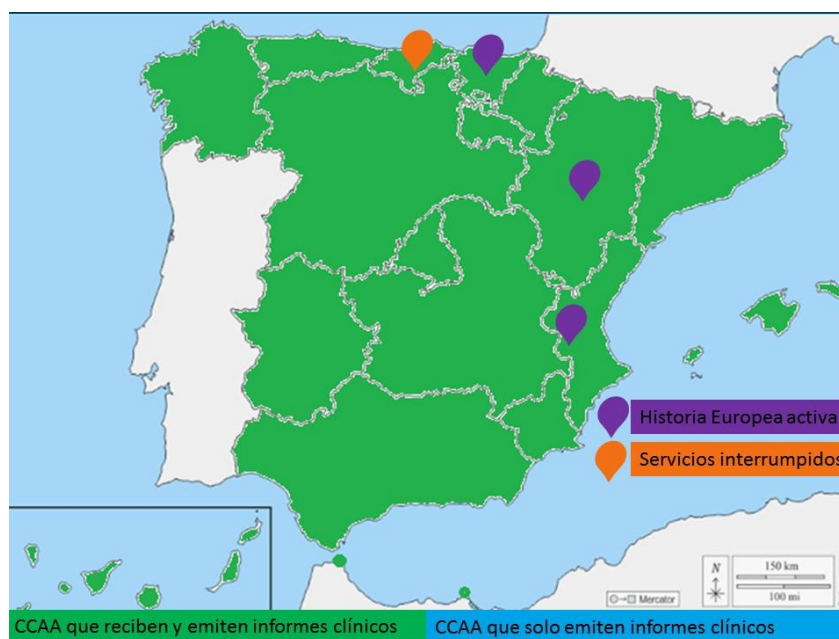


Figura 31. Informe HCDSNS con la situación a fecha a 26 de mayo 2022, indicando CCAA emiten y reciben informes clínicos en SNS/UE.

Los diferentes grupos de trabajo que se conformaron para el proyecto están avanzando en su trabajo: El grupo de estándares y requerimientos técnicos ha consensado una política de estándares para el SNS en los próximos años. El grupo asesor de interoperabilidad semántica elevó la recomendación de utilizar Snomed CT para la cumplimentación de las variables no normalizadas de la Historia Clínica, así como una propuesta sobre el modelo de referencia que consideran más apropiado y el grupo de Comunidades ha manifestado su decisión de participar activamente en el pilotaje de este escenario en escenarios reales.

La propuesta no es permitir acceder a ciudadanos y profesionales a la totalidad del contenido de la información de la HCE de cada comunidad, sino sólo a aquellos datos que sean relevantes desde el punto de visto clínico. Por tanto, con independencia del modelo de historia que cada comunidad tenga, se han definido los informes y datos que forman parte de este conjunto identificado como relevante.

Los tipos de documentos identificados de interés para compartir se pueden ver en la **Tabla 2**, disponibles en la página web:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/situacionActualHCD SNS.htm> ⁵⁰.

Tabla 2. Tipos de documentos identificados.

Símbolo	Tipo de documento
	HCR: Historia Clínica Resumida
	ICAP: Informe Clínico de Atención Primaria
	ICU: Informe Clínico de Urgencias
	ICA: Informe Clínico de Alta
	ICCE: Informe Clínico de Consulta Externa
	IRPL: Informe de Resultados de Pruebas de Laboratorio
	IRPI: Informe de Resultados de Pruebas de Imagen
	ICE: Informe de Cuidados de Enfermería
	IROPD: Informe de Resultados de Otras Pruebas Diagnósticas
	EUPS: Resumen de Paciente de la Unión Europea*
	CP: Cobertura Poblacional

A fecha, Julio 2022, el nivel de avance de cada comunidad es diferente. A continuación, se expone la foto de situación de cada una en relación con los documentos que tienen integrados con el Sistema Nacional de Salud (ver Figura 33 y Figura 34).












											
	HCR	ICAP	ICU	ICA	ICCE	IRPL	IRPI	ICE	IROPD	EUPS	CP
Andalucía											87,69%
Aragón											90,48%
Asturias											46,14%
Baleares											90,84%
Canarias											87,85%
Cantabria											98,25%
Castilla-La Mancha											89,64%
Castilla y León											98%
Cataluña											95,05%
Extremadura											99,21%
Madrid											90,56%
Murcia											98,49%
Navarra											99,91%
País Vasco											94,83%
La Rioja											99,93%
Valencia											94,75%
Ceuta y Melilla											97,53%

Figura 33. Situación HCDSNS por CCAA a Julio 2022.



Figura 34. Informes Clínicos en HCDSNS por Comunidades Autónomas en España ⁵⁰.

La estrategia de seguridad tiene un valor esencial dada la criticidad de la información y la naturaleza de los datos personales que se manejan, requiriendo el nivel más alto de protección de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

Se basa en reforzar los mecanismos de control tanto previo como posterior al acceso, creando sistemas no demasiado rígidos que impidan el acceso a datos legítimos y por otro lado que permitan realizar un seguimiento de los accesos por los Administradores del sistema.

Más allá del ámbito nacional, la directiva 2011/24/UE de asistencia sanitaria transfronteriza dispone que los Estados Miembros de la UE garanticen la continuidad asistencial de los ciudadanos dentro de la UE ⁵¹. El artículo 14 de esta Directiva crea la Red de Sanidad electrónica (eHealth Network – eHN), como organismo político y estratégico para la Salud Electrónica en Europa. España es miembro del eHN a través del Ministerio de Sanidad. El objetivo es desarrollar un marco europeo de Interoperabilidad para los Servicios Transfronterizos de información de Sanidad Electrónica. Se puede consultar en la web: <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/AsistenciaSanitaria/AsistSanitMiSaludEuropa.htm> ⁵².

Paralelamente a la estrategia interna de España, se están desarrollando proyectos con el objeto de permitir el acceso y la consulta de la Historia Clínica de pacientes de otros países comunitarios que necesitan ser atendidos en España, al igual, que para ciudadanos españoles que viajan fuera de España que necesitan ser atendidos en otros países comunitarios, en definitiva, para garantizar la continuidad de la atención a los ciudadanos europeos.

Para llevar a cabo estos proyectos la Comisión Europea ofrece a los países de la UE una infraestructura común de TIC y de servicios transversales, como interoperabilidad y terminología, dando la posibilidad de intercambiar datos sanitarios de forma segura, eficiente e interoperable.

La infraestructura tecnológica utilizada es la implementada para el proyecto HCDSNS y para la eHDSI (Infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica) de la Unión Europea.

Programa UeproSalud (2021-2027) ⁵³: este programa se puso en marcha como respuesta a la pandemia de COVID-19. La pandemia puso de manifiesto la fragilidad de los sistemas sanitarios. Se pretende contribuir a la creación de sistemas sanitarios más

sólidos, resilientes y accesibles. Entre otras muchas áreas se trabaja en reforzar la digitalización. En este caso con tres pilares fundamentales:

- Acceso e intercambio de datos seguros. Infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica para permitir el intercambio de recetas electrónicas y resúmenes de pacientes.
- Conectar y compartir datos sanitarios para la investigación, el diagnóstico más rápido y la mejora de la salud.
- Reforzar la capacitación de los ciudadanos y la atención individualizada mediante servicios digitales.

En este marco de interoperabilidad a nivel nacional y regional, en todos los países de la UE se están introduciendo dos servicios electrónicos sanitarios transfronterizos (MyHealth@EU también conocido como eHDSI):

- La receta electrónica, para la prescripción y dispensación electrónica, a través del servicio Mi Salud@UE. Este proyecto pretende que un medicamento prescrito en receta electrónica por un profesional sanitario en su país de origen, se lo puedan dispensar en cualquier farmacia de otro país de la UE. La previsión era que comenzase a estar disponible a partir del segundo semestre de 2022 en algunas CCAA (Figura 35).

Los mapas de servicios en receta electrónica del SNS se pueden consultar en las siguientes web:

<https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/AsistenciaSanitaria/AsistSanitSNS.htm>

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/miSaludUE/home.htm>⁵⁶.

- Historial médico electrónico, EuPS (EU Patient Summary) son historiales resumidos de los pacientes, con la información más relevante relacionada con la salud, como alergias, medicación actual, enfermedades previas, intervenciones quirúrgicas, aspectos de cuidados de enfermería, entre otros datos. El Patient Summary (Resumen de Pacientes de la Unión Europea) es una parte de la Historia Clínica Electrónica, información clínica seleccionada para que esté disponible cuando los ciudadanos viajen fuera de España.



Figura 35. Servicios en funcionamiento a 13 de julio de 2022 ⁵⁶.

Estos servicios se están implantando progresivamente en 25 países de la UE, y se pretende que el proceso acabe a finales de 2025 (Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Chipre, Croacia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal y Suecia) ⁵⁶. Los datos se pueden consultar en la siguiente página web: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/miSaludUE/home.htm> ⁵⁶.

Mapa situación CCAA en *la interoperabilidad de la receta electrónica europea* se puede observar en la Figura 36 a 38 de julio de 2022.



Figura 36. Mapa situación por CCAA en interoperabilidad de la receta electrónica europea.

Mapa situación *Países Europeos en la interoperabilidad de la receta electrónica europea* se puede observar en la Figura 37.

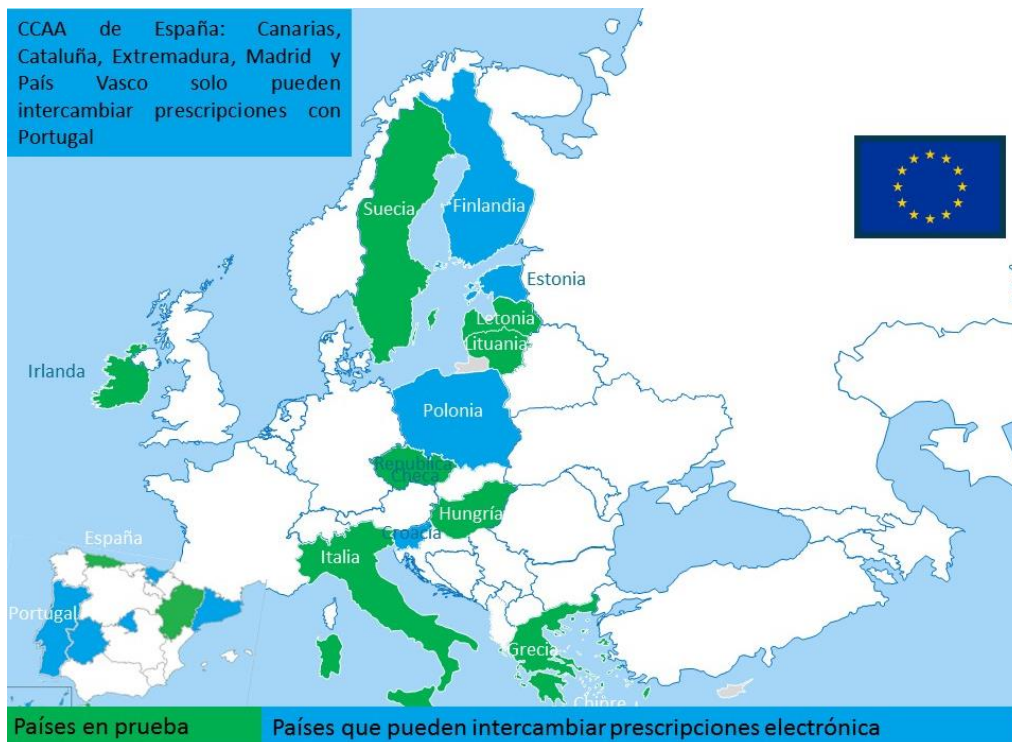


Figura 37. Mapa situación Países Europeos en la interoperabilidad de la receta electrónica europea ⁵⁶.

Las CCAA de España que pueden comunicar informes EUPS y Estados Miembros de la UE con los que se puede operar, se puede ver Figura 38.

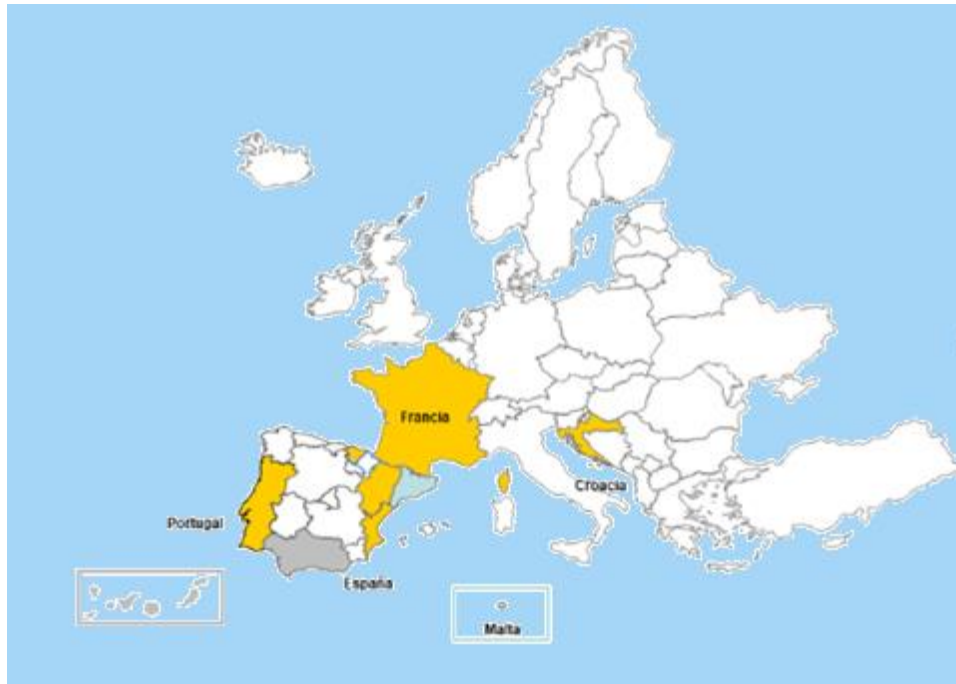


Figura 38. Situación EUPS En amarillo se marca los Estados Miembros de la UE y CCAA que pueden intercambiar *Patient Summary*, en turquesa CCAA y Estados Miembros de la UE en pruebas y en gris CCAA que han realizado pruebas oficiales de EU (proceso de desarrollo para continuar pruebas pendientes) ⁵⁰.

Países en producción con España: Portugal y Francia (sólo Rol B: Francia consultando a pacientes españoles).

Países finalizando trámites para entrar en producción: Croacia.

CCAA en producción: Comunidad Valenciana y País Vasco.

CCAA finalizando trámites para entrar en producción: Aragón.

CCAA realizando pruebas con Europa: Cataluña.

Datos consultables en la web del ministerio de Sanidad:
<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/situacionActualHCD SNS.htm> ⁵⁰.

Desde el pasado 5 de agosto de 2022, los profesionales sanitarios de Francia podrán consultar el Patient Summary de los ciudadanos españoles (de Comunidad Valenciana y País Vasco). Es importante tener en cuenta que Francia todavía no tiene disponible el Rol A (poder consultar desde España los Patient Summary de los

ciudadanos franceses). Datos disponibles en la web: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_es⁵⁷.

Como se puede apreciar por la temporalidad establecida en el desarrollo de los proyectos, tenemos por delante un apasionante trabajo que permitirá evolucionar nuestros sistemas sanitarios hacia un horizonte tecnológico innovador orientado hacia una atención personalizada, participativa, predictiva, preventiva y poblacional (5P).

1.6 Líneas estratégicas de futuro en la evolución de las Tecnologías de la Información y Comunicación en Salud

En un contexto nacional se establece la necesidad de acometer una Estrategia de Salud Digital (aprobada por el Consejo Interterritorial del SNS el 2 de diciembre 2021), que debe desarrollarse en un marco compartido de transformación digital del conjunto de la administración pública y otros departamentos ministeriales. Debe ir alineada con otros planes y estrategias nacionales, como por ejemplo, el Plan Estrategia España Digital 2026 (Ministerio de Asuntos Económicos e Inteligencia Artificial), la Estrategia de Política Industrial para España 2030 (Ministerio de Industria, Comercio y Turismo) y la Estrategia de Medicina Personaliza (Ministerio de Ciencia e Innovación) y deberá aprovechar sinergias de otros planes nacionales desarrollados en el marco de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2021-2027, así como de programas europeos como: Digital Europe, Europe-4-Health y Horizonte Europa⁴¹.

La Estrategia de Salud Digital, describe como línea de desarrollo la Historia de Salud Digital (HSD). Establece la evolución de los actuales sistemas de historia clínica electrónica hacia una Historia Digital de Salud, totalmente digital, tecnológicamente avanzado, interoperable a nivel nacional e internacional y centrada en el paciente, asegurando la calidad de la atención sanitaria, la eficiencia y la equidad. Esta HSD debe ir más allá del registro de la actividad, debe incorporar nuevas fuentes de datos y nuevas capacidades tecnológicas, como dispositivos IoT. Incorporar nuevas tecnologías como blockchain, Realidad Virtual Aumentada y Mixta, impresión 3D, ...

Se plantea avanzar en estas líneas como base del desarrollo digital:

- Consolidación de la red de comunicaciones y de la gestión de los servicios de soporte a los sistemas y puestos de trabajo informáticos.
- Puesta en marcha del Portal de Salud con incremento servicios para la ciudadanía.
- Consolidación de un sistema de business intelligence para el sistema sanitario.
- Normalización en base a estándares.
- Desarrollo del sistema de Gestión de Conocimiento.
- Implantación de la receta electrónica.
- Implantación de servicios de telemedicina y de sistemas de colaboración para la atención en remoto a pacientes.
- Unificar aplicaciones destinadas a las mismas funcionalidades.

Mencionar que los conceptos de eHealth y mHealth, relacionados íntimamente pero claramente diferenciados. Por un lado, **eHealth**, se refiere a la aplicación de las TIC en los aspectos que afectan al cuidado de la salud. La OMS la define como “el uso, en el sector salud, de información digital, transmitida, almacenada u obtenida electrónicamente para el apoyo al cuidado de la salud, tanto a nivel local como a distancia” y por otro lado, según la OMS, la **mHealth** es “la práctica de la medicina y la salud pública soportada por dispositivos móviles como teléfonos, dispositivos de monitorización de pacientes, asistentes digitales y otros dispositivos inalámbricos”⁵⁸.

Hay una evidencia creciente de la utilidad y proliferación de las aplicaciones de mHealth, facilitado por el desarrollo tecnológico, la expansión del acceso a internet, el uso de dispositivos móviles y en general el cambio de rol del paciente que está adquiriendo un papel más activo en sus contactos clínicos. Datos disponibles en la web: <https://www.ehcos.com/telemedicina-pieza-clave-en-el-futuro-de-la-salud/>⁵⁹.

La **telemedicina** es una pieza clave para el futuro de la salud., según la ATA (American Telemedicine Association) la telemedicina se define como “el intercambio de información médica de un lugar a otro, usando las vías de comunicaciones electrónicas, para la salud y educación del paciente o el proveedor de los servicios sanitarios, y con el objetivo de mejorar la asistencia del paciente”

Aspectos como el envejecimiento de la población, la necesidad de gestionar grandes cantidades de información y el creciente aumento de la demanda asistencial y de servicios de salud que estamos teniendo, hacen que la telemedicina se haya convertido en una pieza clave tanto desde un punto de vista tecnológico como desde un punto de vista sociocultural y económico.

El desarrollo de estas va orientado a abordar funcionalidades como es el seguimiento de su tratamiento de forma remota, control del médico a través de estos dispositivos, permitir la interrelación del paciente con los profesionales de la salud, permitiéndole realizar consultas sobre su tratamiento, su diagnóstico o su medicación, monitorización del paciente crónico... Todo ello de forma remota y on-line, sin tener que acudir al centro hospitalario o de atención primaria de forma presencial ⁵⁹.

Algunos ejemplos de uso de la telemedicina:

- Teleconsulta, hace posible el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes de forma remota (teledermatología, telecardiología, teleoftalmología, telepatología, telepsiquiatría, y otros telediagnósticos).
- Telemonitorización, para el seguimiento de pacientes crónicos. El paciente toma un papel activo en sus cuidados y reduce el tiempo de estancia en el hospital.
- Telecirugía, mediante el uso de la robótica y la realidad virtual se están promoviendo la telecirugías experimentales.

La telemedicina favorece la comunicación entre especialistas, el trabajo colaborativo y la formación a distancia. Permite optimizar recursos, reduciendo estancias hospitalarias y disminuyendo los desplazamientos de los pacientes, en definitiva, supone una mejora en la eficiencia de los servicios de salud, favorece la atención médica a distancia permitiendo acercar la medicina a poblaciones con difícil acceso, por tanto, aporta equidad en el acceso a los servicios de salud ⁶⁰.

La incorporación de sistemas tecnológicos que doten de infraestructura adecuada al entorno en el que se mueve el profesional es básico para el fomento de estos nuevos modelos. Adaptar el entorno contribuyen a que el profesional participe de forma más proactiva en el uso de nuevas herramientas. Un ejemplo de ello, es la adaptación de los quirófanos para facilitar la interconexión en directo durante la

intervención, con otros especialistas ubicados fuera del quirófano. Pudiendo disponer de apoyo remoto durante el desarrollo de la intervención, realizar e-learning para formar a otros especialistas en técnicas novedosas, así como a estudiantes. En definitiva, favorece la interrelación y telecomunicación entre profesionales sanitarios e incluso entre el profesional sanitario y el paciente.

Otro de los retos planteados, es realizar la explotación de la información para desarrollar una medicina basada en la precisión y la evidencia clínica.

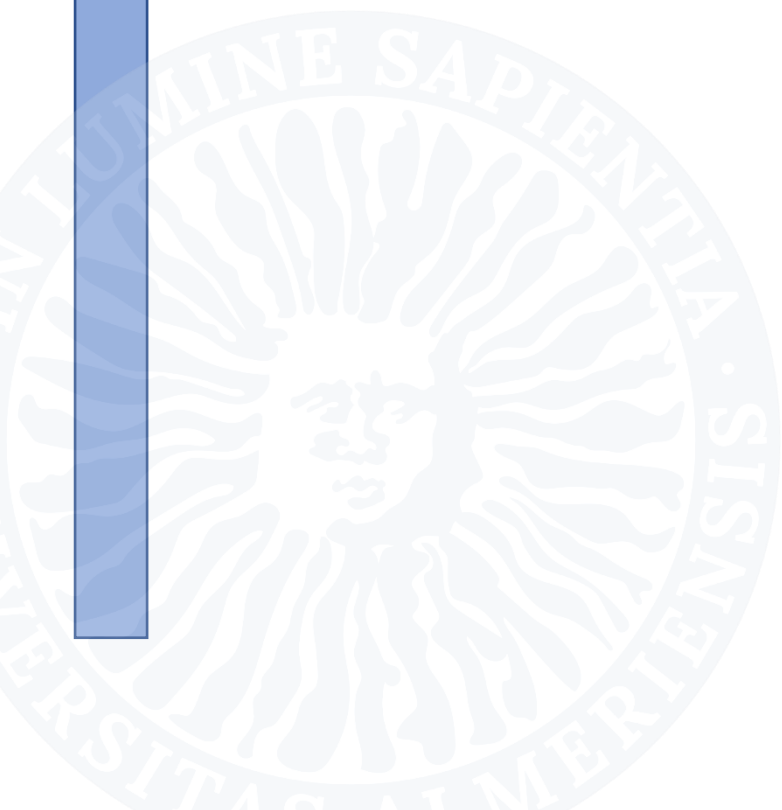
En los últimos años han surgido innumerables empresas emergentes de salud digital, las principales empresas de tecnología se apresuran a ingresar al mercado de la salud y los proyectos piloto regionales están probando el potencial de las diferentes herramientas. Casi semanalmente, hay informes de los medios de comunicación sobre nuevas aplicaciones de salud y los beneficios de Big Data en medicina, así como otros proyectos en marcha como las tarjetas de salud electrónicas o virtuales. Informar sobre estos temas a menudo pinta imágenes de la tecnología digital que marca el comienzo de una transformación fundamental o incluso una revolución en el cuidado de la salud.

Otra área de desarrollo sumamente importante son los sistemas de integración de datos biomédicos. Estos sistemas conjugan tecnologías asociadas a la telemedicina, los screenings de alcance masivo y el procesamiento de grandes volúmenes de datos (Big-Data) aplicados a la salud poblacional.



Capítulo 2.

Justificación y Objetivos



2.1 Justificación

Se ha podido analizar y así se ha expuesto en los apartados anteriores cuál es la situación en el ámbito nacional y regional respecto a la historia clínica digital y el acceso a información de carácter tan sensible como son los datos de la historia clínica de un paciente.

Ante la situación en que nos encontramos, donde habitualmente un numeroso equipo de profesionales, en un momento determinado, pueden necesitar disponer de esa información para garantizar en la mayor medida posible una asistencia sanitaria de calidad (facultativos, enfermeras, trabajadores sociales, administrativos, otros profesionales sanitarios) independientemente de quién la haya generado, del momento y de dónde, aplicar sistemas de seguridad en el acceso electrónico, empleando mecanismos de acceso seguro más allá del usuario y contraseña controlado a nivel de aplicación, es una prioridad, una realidad y una necesidad, es algo en lo que se ha avanzado y mejorado pero aún queda un camino en el que investigar y sobre el que consensuar metodologías a aplicar.

Una vez definidas formas de acceso que garantizan la confidencialidad, se abre un marco de uso seguro en diferentes ámbitos, no sólo a profesionales sino al eje fundamental del sistema sanitario y al propietario de la información que se gestiona, como es el ciudadano, usuario del Sistema Sanitario. Es el propio usuario el que cada vez más solicita y demanda acceder a sus datos de salud.

Teniendo en cuenta además, la diversidad de fuentes de información que generan datos que complementa un episodio clínico y la dificultad a veces, de tener la información completa que se necesita en el momento que se requiere, ante la multitud de Sistemas de información, a veces inconexos, es necesario disponer de herramientas digitales que aporten conocimiento al paciente y facilite la comunicación con el profesional y con el Centro Sanitario. La realidad nos demuestra que aún queda mucho trabajo por delante.

Han sido los propios usuarios los que, en el seno de unas comisiones de trabajo realizadas en un hospital, en el que participaron conjuntamente ciudadanos, usuarios del sistema sanitario público y profesionales de éste, han detectado una falta de

información en determinados momentos de su proceso asistencial y han trasladado su interés por resolver esta brecha. Realizamos un análisis de situación en un entorno sanitario real y sobre un Sistema de Información que aglutina datos de la Historia Clínica Electrónica y un Sistema de Información de Laboratorio, junto con otros sistemas que conforman la Historia Digital del paciente.

En relación con las pruebas analíticas o extracción de muestras, plantean interés por conocer el estado de la trazabilidad de su muestra de laboratorio. Indican que después de realizarse la extracción de sangre u otro tipo de muestras biológica, pierden el contacto con el laboratorio, lo cual los lleva a tener una incertidumbre real en cuanto a si el procedimiento se está desarrollando de forma correcta y de cuándo podrían disponer de su información resultante. A veces los resultados pueden demorarse, bien sea por algún problema interno o porque determinadas pruebas requieren más tiempo.

La fase de análisis contempla, identificar los diferentes estados de las pruebas, la decisión de qué información debería ser visible y conocida por el paciente, en qué momento los informes deberían estar accesibles, qué métodos de acceso seguro se podrían o deberían utilizar basándose en el uso de herramientas informáticas y medios digitales y en definitiva de qué forma podríamos agilizar y automatizar procesos para mejorar la calidad en la atención. No se pretende sustituir la labor del profesional, sino complementarla, mejorando los tiempos de respuesta y el ahorro de recursos.

La incertidumbre en la espera de los resultados puede generar estados de ansiedad que podrían evitarse potencialmente aplicando esta metodología. Es por ello, que ante este requerimiento se plantea ofrecer al usuario una trazabilidad del estado de su proceso, de forma que pueda tener una estimación del momento de obtención de resultados de forma on-line.

El piloto aplicable al ámbito Hospitalario y de Atención Primaria aportará una propuesta de ahorro de tiempo y de consumo de recursos personales, materiales y económicos. Es decir, al consensuar que para determinados diagnósticos y bajo determinadas condiciones se podrían incorporar cambios en el circuito habitual del proceso a fin de mejorar tiempos de respuesta y avanzar en la eficacia de los circuitos, apostando siempre por la mejora en los procesos clínicos y por tanto en el beneficio del usuario.

2.2 Objetivos

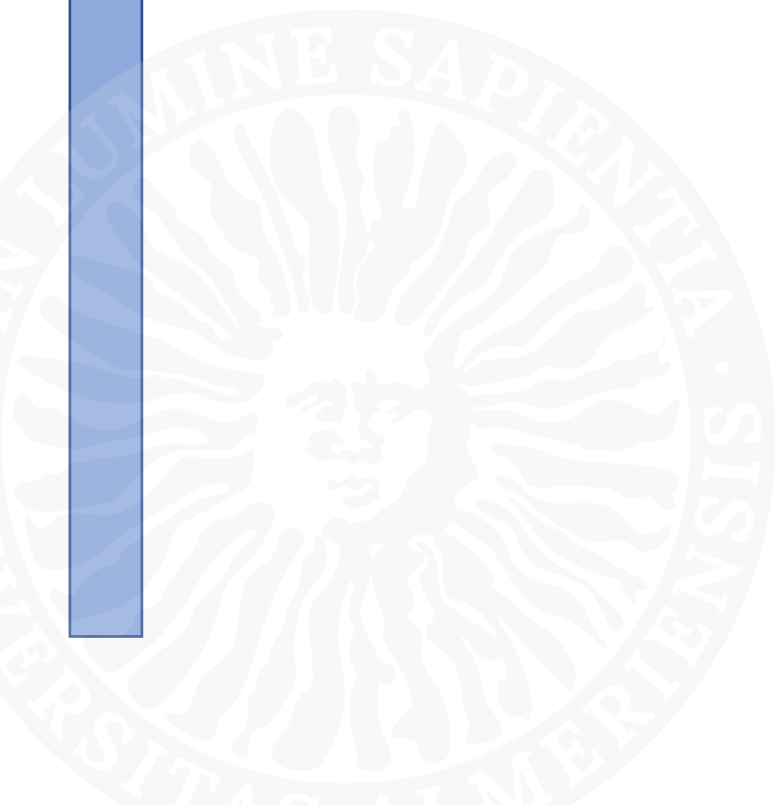
Con las premisas anteriores se plantean los siguientes objetivos durante el desarrollo de este trabajo:

- Conocer en el ámbito nacional y regional en España, la situación respecto al desarrollo y evolución de la Historia Clínica Electrónica y el progreso en los sistemas de acceso a la información clínica para profesional y ciudadano.
- Analizar los aspectos técnicos, funcionales y de seguridad que conforman una Historia Clínica Digital, focalizando el análisis de manera más precisa en el Sistema de Historia de Salud Digital de Andalucía, como es Diraya.
- Proponer un sistema seguro de acceso a la información de la Historia Clínica Electrónica de un paciente mediante un sistema de protección mixto en el que a través de algoritmos criptográficos nos permita asegurar la privacidad, integridad y autenticidad de la información almacenada en uno o varios sistemas de información sanitarios.
- Explorar la opinión de los usuarios respecto a varios aspectos relacionados con el uso de dispositivos móviles y herramientas digitales en relación con el conocimiento de su proceso asistencial y de los resultados generados durante el transcurso de dicho proceso.
- Desarrollar un análisis de datos mediante la aplicación de herramientas emergentes en el ámbito de Business Intelligence para el análisis de procesos y generación de resultados, al objeto de obtener resultados que puedan servir de base para el desarrollo de toma de decisiones y posibles propuestas de áreas de mejora en el planteamiento de los procesos clínicos.



Capítulo 3.

La Historia de Salud Digital en Andalucía



3.1 Introducción. La Historia Clínica Electrónica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía

El Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) emprendió en el año 2001 un camino de desarrollo y avance en lo que a la Historia Clínica Electrónica se refiere.

Una estrategia basada en proporcionar tanto a pacientes como a profesionales herramientas que faciliten el flujo de información y la toma de decisiones en este marco.

Partimos de una situación donde no había una historia única compartida entre centros y mucho menos entre ámbitos asistenciales (Atención Primaria y Atención Hospitalaria) y a veces ni siquiera entre áreas diferentes de un mismo centro (hospitalización, consultas externas, urgencias, etc.), por tanto, se carecía de la posibilidad de realizar una trazabilidad de la información y de los diferentes actos clínicos de asistencia al paciente.

Había una gran heterogeneidad en las aplicaciones y sistemas de información utilizados, una diversidad importante en los entornos tecnológicos con los que se desarrollaba y, por tanto, con una alta complejidad técnica a la hora de realizar evolución de los desarrollos, a veces con tecnologías demasiado obsoletas.

Cada centro tenía soluciones departamentales con sus propios Sistemas de Información y sus aplicaciones para dar soporte a las necesidades básicas locales totalmente desconectados unos de otros.

En este contexto, promovido por iniciativas estratégicas del Sistema Sanitario Público de Andalucía, reflejadas en el III Plan Andaluz de Salud ⁶¹ y ante la necesidad de abordar una estrategia de transformación digital del Sistema Sanitario de Andalucía, nace Diraya como Historia de Salud Electrónica (HSE) de ámbito regional y como herramienta de conocimiento y continuidad asistencial ²⁹.

3.2 La Historia de Salud Digital DIRAYA. Características generales

El Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) utiliza como soporte a la Historia Clínica Electrónica el Sistema de Información corporativo DIRAYA ²⁹.

Diraya (significa 'conocimiento' en árabe), es un sistema de información para la atención sanitaria, diseñado y creado por el Sistema Sanitario Público de Andalucía, apoyado por un gran equipo de profesionales sanitarios y técnicos, además de empresas informáticas que trabajan en el desarrollo continuo y correcto funcionamiento de los sistemas que la componen. En Figura 39 se representa su emblema asociado a toda la documentación o publicación web del sistema.



Figura 39. Emblema de Diraya ²⁹.

Está sustentada en los siguientes objetivos:

- Disponer de una Historia Clínica del Paciente única a nivel de Andalucía.
- Que toda la información clínica del paciente esté integrada, independientemente del ámbito asistencial donde se genere, atención hospitalaria o atención primaria.
- Que la información sanitaria del paciente esté disponible dónde y cuándo se precise para su atención, por aquellos profesionales sanitarios que lo necesiten.
- Disponer de una información estructurada, con catálogos unificados de pruebas diagnósticos, procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, principios activos, etc.
- Facilitar la accesibilidad a los servicios y prestaciones del Sistema Sanitario.

Se adopta un modelo de datos común, compartiendo sistemas de codificación y almacenando información de forma estructurada, de manera que permita encajar las distintas visiones de la actividad asistencial en un modelo de historia común.

A la vez se adopta una estrategia de interoperabilidad que facilite la escalabilidad y relación con sistemas externos como la Historia Clínica del Sistema Nacional de Salud.

El módulo de Historia de Salud como elemento principal del Sistema, recoge toda la información asistencial registrada por los profesionales del Servicio Andaluz de Salud, tanto de Atención Primaria, como Especializada o proveniente de otros sistemas integrados que generan datos clínicos.

La Atención Primaria, es el primer nivel de atención al paciente. Integra la asistencia preventiva, curativa, rehabilitadora y la promoción de la salud de los ciudadanos. Y el segundo nivel de atención es la Atención Especializada, ahora llamada Atención Hospitalaria, donde se ofrecen los medios técnicos y humanos de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación adecuados que, por su especialización o características, no pueden resolverse en el nivel de Atención Primaria ⁶².

El sistema actual es producto de la evolución de diferentes aplicaciones informáticas distribuidas por la diversidad de centros sanitarios y que se han integrado para unificar la información, centralizar su mantenimiento, permitir ubicuidad en el acceso a las historias clínicas y facilitar la interoperabilidad entre los distintos sistemas de gestión sanitaria.

El objetivo principal del sistema es mejorar el servicio de atención sanitaria que se proporciona a los ciudadanos mediante una mejor gestión de la información y de los recursos. Este objetivo se basa en los siguientes principios:

- Unificación de los datos del usuario y de las historias de salud.
- Accesibilidad de la información desde los diferentes centros.
- Dar soporte a la garantía de plazos de respuesta en asistencia sanitaria.
- Permitir una mejor gestión y planificación de los recursos funcionales del SAS en base a la información.
- Ofrecer seguridad y confidencialidad de los datos.

El usuario es atendido por el profesional de Primaria en los centros del primer nivel de asistencia, normalmente por su médico de familia o pediatra. Este profesional puede acceder a la Historia de Salud única (parte de la historia compartida) para consultar sus datos clínicos, además de registrar los datos de la consulta en la historia de primaria. El profesional de consultas externas accede también a la Historia de Salud y registra los datos de la consulta en los episodios del hospital. A su vez el profesional de urgencias accede a la Historia de Salud y registra en los episodios de urgencia los datos de la asistencia de urgencias.

Como soporte a este gran Sistema de Información, existen unos módulos que dan respuesta al modelo lógico y una potente infraestructura con una arquitectura

adecuada para almacenar y gestionar de forma fiable y segura la ingente cantidad de datos que se manejan.

La protección de los datos es elemento fundamental en este Sistema que vela siempre por la confidencialidad y acceso restringido a la información con un nivel de criticidad muy alto.

Diraya se construyó a partir de tres pilares básicos que llamamos módulos estructurales: BDU, MACO y Estructura.

- *BDU (Base de Datos de Usuarios)*: identifica y gestiona los pacientes. Asigna a cada paciente un identificador único, que es el Número de Historia de Salud de Andalucía (NUHSA).
- *MACO (Módulo de Acceso Centralizado de Operadores)*: identifica y gestiona operadores, perfiles y permisos de acceso al sistema.
- *Estructura*: permite definir de forma homogénea para todos los centros del Servicio Andaluz de Salud, la estructura funcional y estructura física. Siendo la estructura funcional, la cartera de servicios y unidades funcionales, así como establece las poblaciones de referencia para cada centro y la estructura física, describe cómo está estructurado internamente el centro, identificando sus ubicaciones físicas.

A partir de aquí Diraya se conforma por una serie de módulos que gestionan la información clínica del paciente. Módulos que se integran y se relacionan entre sí a través de sistemas de mensajería:

- *Módulos clínicos*: integra toda la información sanitaria del paciente, independientemente del profesional y centro que la registra. Se nutre de todos los contactos del usuario con la organización sanitaria y es compartida por todos los profesionales clínicos que en cada momento intervienen en la atención. Inicialmente se creó el módulo de Atención Primaria, y en Hospital, los módulos de Consultas Externas, Hospitalización y Urgencias. Después se ido ampliándose a otras áreas de conocimiento: urgencias en movilidad, hospital de día médico, hospital de día quirúrgico, etc.

- *Módulos de gestión administrativa* para gestionar la programación de actividades (Citación, Admisión a pacientes hospitalizados y urgencias, Programación Quirúrgica, Archivo y Documentación, etc).

Podríamos agrupar tres tipos de información: *datos básicos de salud* (antecedentes personales, problemas y alergias), *datos relativos a actuaciones diagnósticas-terapéuticas* (interconsultas, analíticas, imágenes radiológicas, tratamientos farmacológicos, etc.) y *las hojas de asistencia* que recogen la información relativa al contacto del paciente en cada episodio. Este último bloque sustenta a su vez a los dos anteriores. El acceso se personaliza en función del profesional y del paciente (ver Figura 40).

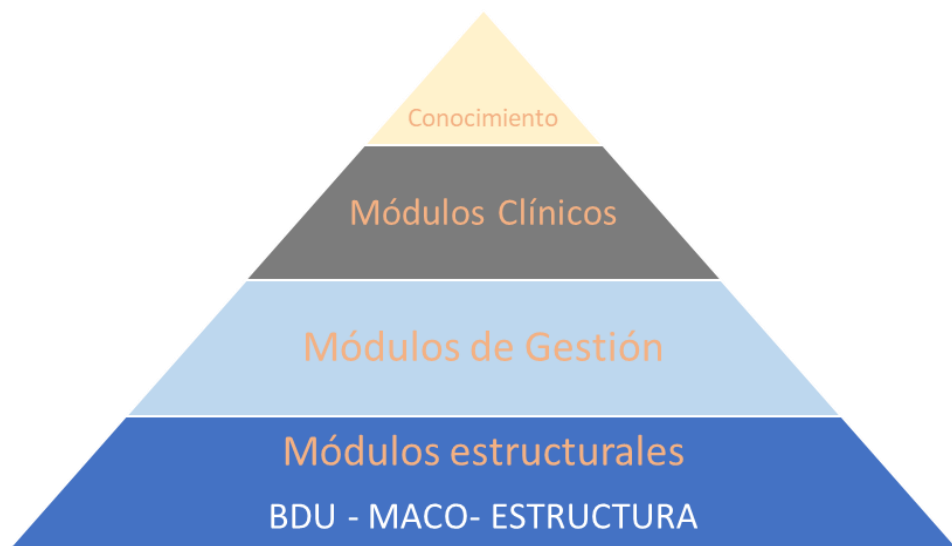


Figura 40. Componentes de la Historia de Salud Digital Diraya.

3.3 Evolución cronológica en el desarrollo de Diraya y extensión de la implantación

El proyecto ha evolucionado claramente de un modelo fuertemente acoplado hacia un sistema modular orientado a servicios, intentando adaptarse en cada momento al avance y evolución que las tecnologías van sufriendo, habiendo sido determinante para su desarrollo factores históricos como la oportunidad de avanzar por cuestiones estratégicas y el estado de la tecnología.

El desarrollo e implantación de Diraya tuvo sus orígenes en el año 2001. Se inició con el desarrollo de la historia clínica en Atención Primaria (HSAP) en versión semi-centralizada ⁶³.

En su inicio, Diraya contaba con varios módulos interrelacionados que compartían información.

Detallamos los módulos que han ido conformando todo el ecosistema de Diraya y su año de comienzo en funcionamiento:

- *Aplicación de Gestión y Almacenamiento de los Datos de Usuario (GADU)- (2001):* gestiona la Base de Datos de Usuarios (BDU), asignando al ciudadano un Número Único de Historia de Salud de Andalucía (NUHSA), que es el identificador del paciente en todos los Sistemas de Información que componen la Historia de Salud Digital.
- *Aplicación para la Gestión de la Demanda (AGD)-(2002):* la finalidad de esta aplicación es realizar un control y seguimiento de los pacientes que se inscriben en lista de espera para una intervención quirúrgica.
- Primera versión del módulo clínico de Atención Primaria en modo semi-centralizado-(2002).
- *Portal InterSas-(2002),* con funcionalidades básicas de cambio de médico y datos administrativos.
- *Proyecto Receta XXI-(2003).* Permite la prescripción informática de los medicamentos a los pacientes desde los centros y la dispensación desde las farmacias de los medicamentos prescritos.
- *Aplicación para la gestión de las citas de consultas (CitaWeb)-(2003).*
- *Aplicación de Vacunas (2003):* para el control y seguimiento del calendario vacunal de cada paciente.
- Migración del módulo de Atención Primaria a un modelo en local con centralización de datos (2003).
- *Módulo de Estructura y MACO (2004).*
- *Módulo de Urgencias para Atención Primaria.* Gestión de las Urgencias en los centros de atención primaria.

- A partir de 2004 se pasó a un modelo centralizado, distribuyendo los datos en dos grandes bases de datos ubicadas una en el área Occidental para dar servicio a las provincias ubicadas en Andalucía Occidental y otra en el área Oriental para dar soporte a las provincias ubicadas en Andalucía Oriental.
- *Sistema de Información Radiológico (RIS)*, actualmente llamado PDI (Pruebas Diagnósticas por Imagen). Permite tratar la actividad de los servicios de Radiodiagnóstico, desde que se solicita una prueba radiológica por parte de un profesional, hasta que el paciente se realiza la prueba y ésta se informa por el Radiólogo (comienzo en 2005). En este momento las imágenes radiológicas se almacenaban en los PACS (Picture Archiving Communication System) locales de cada hospital o en las propias modalidades (2005).
- *Módulo de Pruebas Analíticas (MPA)* (2007). Gestiona desde la petición de la prueba analítica por el facultativo hasta la extracción y generación de resultados. Se unifica un catálogo de pruebas analíticas homogéneo para todos los centros. Se integra esta información con los Sistemas de Información de Laboratorio (SIL), que son particulares de cada centro.
- *Módulo de Urgencias y Estación Clínica de Consultas Externas para los Hospitales (CAE)* (entre 2006 y 2010). Gestiona la historia clínica de la asistencia en consultas externas y en urgencias en los Hospitales.
- Es entre 2009 y 2013 cuando se comienza y se finaliza la implantación de forma corporativa en todos los hospitales del Servicio Andaluz de Salud del Sistema de Información Hospitalario (HIS) corporativo para la gestión de la actividad asistencial: Diraya Atención Hospitalaria (DAH), en aquel momento llamado DAE (Diraya Atención Especializada). Se extiende la implantación del RIS en el 95% de los hospitales.

En septiembre de 2009 se toma la decisión de adoptar el modelo SOA (Arquitectura Orientada a Servicios), motivado principalmente por los siguientes problemas ⁶⁴:

- Los sistemas no compartían tablas maestras, éstas se replicaban entre las distintas aplicaciones, produciéndose en muchos casos incoherencia de datos.

- Subsistemas fuertemente acoplados, que impedían desarrollos ágiles capaces de dar respuesta a las necesidades funcionales.
- Dificil evolución tecnológica y escalabilidad de las aplicaciones.
- Dificultad en el conocimiento de los procesos y flujos de información para el desarrollo de soluciones unificadas.
- Dado el gran volumen de datos con el que se trabajaba y la alta concurrencia de usuarios trabajando, se produjeron problemas en las aplicaciones e incluso en las bases de datos (Oracle), que a priori no pasaron las pruebas de carga.
- Existencia de multitud de tecnologías y arquitecturas empleadas en los diferentes proyectos ya existentes en los hospitales.

Con la incorporación del modelo SOA se pretendían conseguir los siguientes objetivos:

- Facilitar la implantación de Diraya, con sus diferentes módulos en los hospitales.
- Facilitar la evolución de los sistemas.
- Estandarizar los procesos de intercambio de información entre aplicaciones.
- Dar un paso para la participación en los proyectos de Salud Digital del Ministerio (HCDSNS) y el proyecto epSOS, en los que en ese momento Andalucía encontraba grandes dificultades debido a la falta de estandarización de sus sistemas.
- Utilizar una metodología de desarrollo basada en estándares, bajo un modelo de gobernanza común.
- Automatizar la interoperabilidad entre sistemas, rentabilizando actuaciones.

Diraya Atención Hospitalaria (DAH) lo componen varios módulos totalmente integrados a través de mensajería, gestionados a través de un bus de integración (ESB), e integrados a su vez con los módulos expuestos anteriormente:

- Estación Clínica: gestión de la actividad asociada hospitalización, consultas externas, hospital de día médico y quirúrgico,...

- Estación Clínica de Cuidados: Registro y gestión de los cuidados de enfermería en hospitalización.
- Estación de Gestión. Gestión de los datos administrativos del paciente, necesarios para su atención. Gestión de las programaciones quirúrgicas y Gestión del archivo de historias clínicas.
- En 2015 se produce un gran avance y fue la incorporación de un PACS regional como solución centralizada de imagen digital, único para todos los centros, de forma que cualquier imagen radiológica pasa a tener la posibilidad de visualización desde cualquier centro del Sistema Sanitario Público de Andalucía ⁶⁵, eliminando así las placas radiográficas impresas (Figura 41).

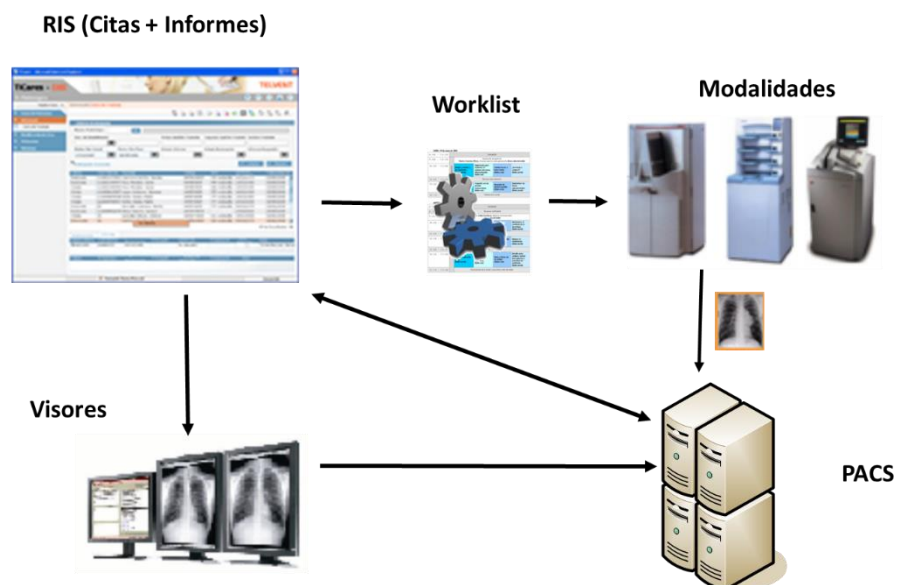


Figura 41. Circuito generación, almacenamiento y visualización de imágenes radiológicas con PACS.

- *Historia Clínica Digital en Movilidad (HCDM) (2012-2017):* para la atención de pacientes en sus domicilios o en situación de atención en vía pública. Comenzó el piloto en 2012 aunque su extensión e integración en Diraya se realizó en 2017.
- Desde el año 2015 todos los hospitales del SAS tienen implantada Diraya. En los últimos años ha ido evolucionando Diraya en sus diferentes módulos, llevando a cabo una renovación tecnológica y unificando de módulos, así como ampliando en sus funcionalidades las distintas soluciones (ver Figura 42).

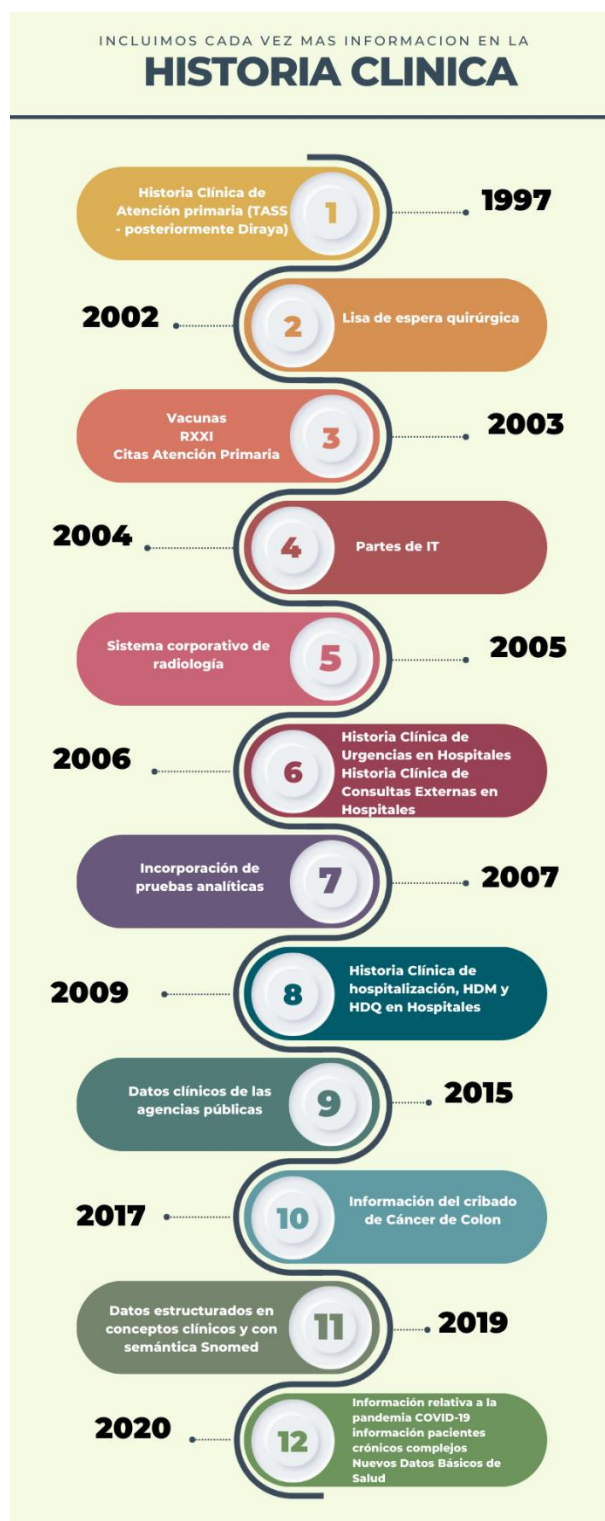


Figura 42. Evolución cronológica de Diraya.

En la actualidad Diraya cuenta con los siguientes módulos clínicos interoperables que componen la Historia Clínica Digital de Andalucía:

- *Estación Clínica (EC):* incluye hoja de anamnesis, hoja de evolución, de seguimiento en consulta, informes de alta de hospitalización y consultas, informes de éxitus y otros como alergias, problemas, antecedentes, contraindicaciones.
- *Estación de Gestión (EG):* gestiona los ingresos y altas de los pacientes.
- *Estación Clínica de Cuidados (ECC):* informes de enfermería.
- *Módulo de Pruebas Diagnósticas (PDI).*
- *Módulo de Pruebas Analíticas (MPA).*
- *Urgencias (CAE):* ingresos y altas en urgencias.
- *Historia de Atención Primaria.*

Actualmente se está trabajando en la construcción de una Estación Clínica Unificada (ECU) para Atención Primaria y Atención Hospitalaria. Ésta sustituirá a la Estación Clínica de Atención primaria y a DAH, con sus módulos: *Estación Clínica Hospitalaria, Estación Clínica de Cuidados y Diraya Urgencias.*

En el último período se ha apostado significativamente por el desarrollo de herramientas digitales móviles para facilitar el acceso del paciente a su información clínica, y a la ejecución de determinados servicios de salud y trámites frecuentes, orientados a mejorar y facilitar la accesibilidad del paciente. Un ejemplo de ello es ClicSalud+ y desarrollo de aplicaciones móviles App “Salud Responde” y App “Salud Andalucía”.

3.4 Arquitectura tecnológica que da soporte a Diraya y estrategia de diseño.

Bajo la premisa de disponer de una historia integrada, compartida y estructurada, se ha orientado la configuración de los desarrollos que han ido conformando y evolucionando Diraya.

Uno de los principales problemas que ha tenido el desarrollo de Diraya a nivel tecnológico, es que en un inicio se comenzó sin un modelo específico con visión de

crecimiento a futuro, por lo que el resultado llegó un momento en que era inconsistente, incoherente e insostenible con las necesidades que se iban planteando a posteriori.

Inicialmente Diraya se montó en una versión semi-centralizada, de forma que una parte de la información que se generaba en cada centro era almacenada en los Centros de Procesos de Datos (CPD) locales y otra parte se localizaba en entornos centralizados instalados en un CPD central ubicado en Sevilla. Cada centro disponía de un bus que a su vez se conectaba a un bus central, ESB, para compartir información en ambos sentidos. A nivel central se desarrolló un repositorio para almacenar de manera centralizada aquellos datos que por su relevancia y vigencia se consideraron eran susceptibles de compartir con todos los módulos clínicos (p.e. antecedentes personales, problemas, alergias, medicación, pruebas diagnósticas, informes de alta...), éste es el Módulo de Datos Clínicos Centrales (DCC).

La versión semi-centralizada llegó a implantarse en 85 centros.

A partir del 2005 se pasó a un modelo centralizado, distribuyendo la carga de datos en dos grandes bases de datos centralizadas. Base de datos de atención primaria occidental, que daba soporte a Sevilla, Córdoba, Cádiz y Huelva y otra oriental para Almería, Málaga, Granada y Jaén ⁶³.

En Atención Primaria se optó por la tecnología Citrix MetaFrame y la utilización de clientes ligeros, con la finalidad de ahorrar ancho de banda y garantizar según la infraestructura de comunicaciones existente el servicio a todos los puntos de la red.

Los entornos centralizados en ese momento se dotaron de una infraestructura basada en mainframe, con equipos con sistema operativo Solaris 9 y Bases de Datos Oracle 9i y servidores Fujitsu PrimePower con alrededor de un centenar de servidores de aplicaciones.

Durante este período se produjeron graves problemas de rendimiento, lo que instó a la instalación de un segundo centro de soporte que balanceara y redundara las cargas de datos, que hasta el momento estaba en el CPD de Sevilla. Este centro se conformó en Málaga, en 2010. A partir de aquí se disponen de dos Centros de Tratamiento de Información (CTI).

Se adoptó entonces el modelo de Arquitectura Orientada a Servicios (SOA), por esta situación y los motivos descritos en líneas anteriores ⁶⁶. Se definieron normas de desarrollo, estructura de la mensajería, catálogo de servicios, modelización de procesos, normas y estándares de integración, casos de uso, ... ⁶⁶.

A nivel físico la arquitectura se componía de un sistema federado de instancias de buses de integración (ESB) idénticos a nivel hospitalario (Figura 43), más una instancia centralizada, lo cual permitía la comunicación entre instancias hospitalaria, la difusión de datos maestros, la publicación de servicios centralizados, la comunicación con otros sistemas externos, etc.

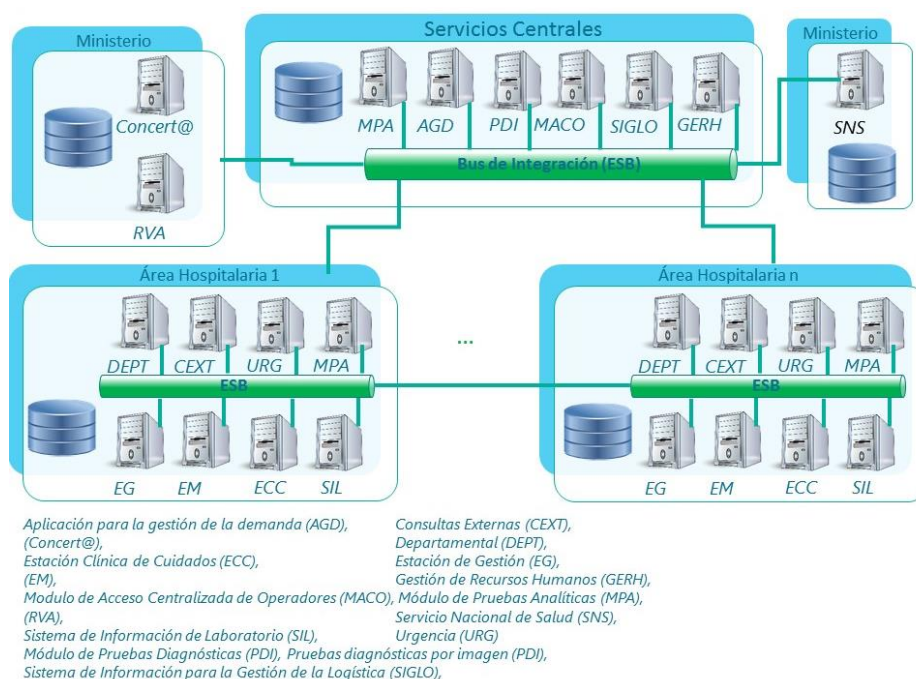


Figura 43. Arquitectura de buses de integración.

Para la puesta en marcha de los siguientes módulos de Atención Hospitalaria, como Urgencias y Consultas Externas, se desarrolló una instalación en local, con conexión a los entornos centralizados a través de los buses de integración. El ESB local conecta con el ESB centralizado para el intercambio de información centralizada. Se diseñó también un repositorio de índices para el acceso a la información contenida en las instalaciones locales. Para ello se dotó a los centros hospitalarios de equipamiento armarios servidores de alta disponibilidad con tecnología Windows y procesadores CISC.

La 'Estación Clínica' posee un módulo para la recepción y envío de mensajería que permite la comunicación mediante HL7 con el resto de los módulos que componen Diraya.

Puesto que inicialmente toda la información que estos sistemas de información generaban se almacenaban en servidores locales ubicados en los centros, para que la información clínica que se generaba en un centro fuera visible desde otros centros, se puso en marcha un módulo de Datos Clínicos Centralizados (DCC). Este módulo almacenaba los identificadores de los informes generados desde cualquier hospital o desde los centros de Atención Primaria y los punteros a su ubicación, garantizando de esta forma la visibilidad de la información distribuida.

Para la visualización desde cualquier centro de esta información albergada en las bases de datos centralizadas, generada desde Atención Primaria o desde otros hospitales, se diseñó una aplicación web llamada 'navegador de historia' (ver Figura 44).

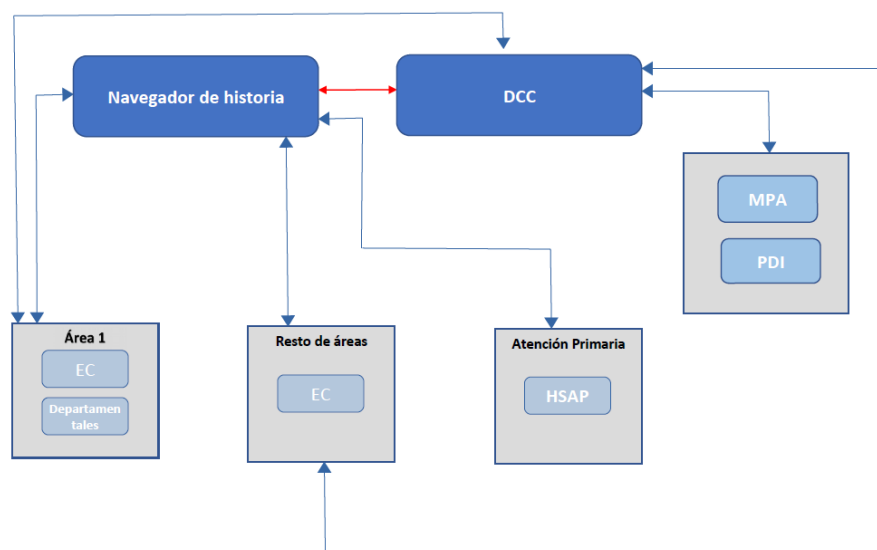


Figura 44. Relación navegadora de historia y DCC con aplicaciones

La infraestructura y base tecnológica que da soporte al ecosistema de aplicaciones de Diraya está formada por un conjunto de sistemas de cómputo ubicados en los CTI de Sevilla y Málaga, organizados en dos capas tecnológicas: una capa frontal para alojar las aplicaciones y plataformas que sustentan las granjas de cítrix y una de backend donde se alojan las bases de datos transaccionales más importantes, se apoyan en servidores de alto rendimiento SPARC M6-32 y M8.

Desde el inicio del funcionamiento de Diraya se ha invertido en la renovación y mejora de los sistemas implicados.

El entorno tecnológico definido para los últimos desarrollos de Diraya, se compone de las siguientes características generales:

Aplicación centralizada dividida en capas:

- Capa de presentación, que se ejecuta en los navegadores clientes tanto en PCs como en terminales con tecnología Citrix.
- Capa de Aplicación, con 3 nodos de servidores de aplicaciones.
- Capa de Base de datos, con motor de Base de Datos Oracle 18c o 19c y Sistema operativo Solaris 11.

Los requisitos de almacenamiento, para cada servidor al menos 10 o 20 GB.

Está configurado con balanceo para conseguir alta disponibilidad. Con una configuración de políticas de respaldo para cada uno de los elementos que componen el entorno de producción.

En el año 2021 el SAS ha invertido en una renovación de la infraestructura hacia una arquitectura que refuerce la garantía hacia una disponibilidad total con infraestructura multicloud, con una solución de hiperconvergencia. La solución constituye una nube privada de cómputo que se gestiona de forma centralizada. Está compuesta por 101 nodos organizados en grupos o clústeres, con un modelo de despliegue desde los nodos centrales hasta los nodos provinciales, de forma que posibilita el reparto de carga. Un objetivo es que una provincia pueda soportar cargas de otra si sucediera una situación de contingencia, manteniendo la disponibilidad de las aplicaciones. Se han implantado sistemas de monitorización continua para evaluar las cargas de trabajo de las máquinas, en función del nivel de uso por los profesionales.

En la actualidad se ha dado un salto cualitativo en la infraestructura tecnológica, apostando por una renovación tecnológica importante, con garantías de tolerancia a fallos y mayor capacidad de gestión ⁶⁷. La estrategia tecnológica pasa por el desarrollo de microservicios, con el fin de disponer de una herramienta transversal que permita la implementación de todos los procesos, que sea multi-ámbito (no solo asistencial), multi-usuario (para ciudadanos, profesionales y proveedores) y multi tarea.

3.5 Expectativas en la implantación de Diraya

Los Servicios de Salud están inmerso en un continuo cambio de sus sistemas digitales de salud, sumidos en una estrategia de transformación digital mediante el desarrollo de proyectos de tecnologías de la información y comunicación que apoyan la adaptación a las demandas y necesidades que por parte de la sociedad y del entorno se van planteando ⁶⁸.

No se pierde de vista que el objetivo final es mejorar la salud de la población, para ello es necesario mejorar la calidad de los servicios de salud que se prestan a los ciudadanos. Esto implica la obligación de afrontar desafíos para implementar un cambio tecnológico, organizativo y cultural capaz de dar respuesta a las expectativas de los diferentes agentes implicados: profesionales sanitarios, los ciudadanos, las organizaciones, la industria del sector salud y la población en general ⁶⁹.

El índice que evalúa el grado de digitalización en salud a nivel europeo, el 'Networked Readiness Index' refleja que España está en el puesto 35 de 139 países. Esto es un claro reflejo de que todavía hay mucho por hacer, si bien, está siendo un proceso lento, estamos inmersos en una revolución digital en el ámbito sanitario, gracias a la tecnología ⁷⁰.

Elementos claves de futuro a nivel general para los servicios de salud sobre los que se basan los avances tecnológicos, por un lado, el refuerzo de la atención primaria, la continuidad asistencial, el crecimiento de los servicios digitales a ofertar a la ciudadanía, la mejora de la accesibilidad del paciente adaptando los servicios a un entorno digital, y por otro lado, aspectos como: genómica, precisión, imagen digital, transformación digital basada en datos, sistemas de ayuda a la decisión, inteligencia artificial, nuevos modelos de provisión de servicios en los sistemas de salud, ciberseguridad, uso de la tecnologías para la adherencia terapéutica, uso de tecnología en el entorno sanitario como quirófanos inteligentes, entre otros, son muchos de los retos en los que están inmersos y en continua evolución e investigación.

En este sentido, el Servicio Andaluz de Salud, con su Historia Clínica Digital, está embarcado en un proceso de desarrollo y avance tecnológico importante, dando pasos adelante en el desarrollo de Diraya.

La gestión de tareas y recursos TIC del Servicio Andaluz de Salud, se centralizan en el área de la Subdirección de Tecnologías de la Información y Comunicación (STIC).

En 2018 se realizó un convenio entre el Servicio Andaluz de Salud y la entidad pública Red.es para impulsar la transformación digital de la gestión de patologías crónicas y la continuidad asistencial en el sistema sanitario público andaluz ¹⁴. Este convenio ha supuesto un impulso en las actuaciones orientadas a extender el uso e implantación de las TIC en el ámbito sanitario y ha sido uno de los elementos que ha marcado las líneas de desarrollo presentes y futuras de Diraya y de los Sistemas de Información sanitarios en el SAS. Siendo las principales líneas:

- Incorporación de canales digitales en la prestación asistencial, que puedan resultar en mayor eficiencia, accesibilidad y calidad en la atención de enfermos crónicos, mediante la dotación de infraestructuras, plataformas, herramientas, servicios o soluciones de diagnóstico remoto, teleasistencia, monitorización remota, teleconsulta (tanto entre pacientes-profesionales asistenciales, como entre profesionales asistenciales entre sí), etc.
- Aplicación de tecnologías emergentes (Big Data, Analytics, Machine Learning, «IoT», etc.) al análisis de fuentes de información (clínicas y no clínicas).
- Contribuir a completar la extensión de la Historia Clínica Electrónica regional (Diraya), como fuente de información necesaria para hacer extensivas las actuaciones a la totalidad de la población de Andalucía.
- Impulso de proyectos de personalización e integración de servicios móviles de salud que fomenten la aplicación de las TIC para la prevención y gestión de la condición crónica.
- Desarrollo de contenidos y aplicaciones para móviles como parte del ecosistema corporativo de aplicaciones móviles de salud del SAS.
- Dotar de herramientas de continuidad asistencial, mediante la integración y compartición de información entre los sistemas de información sanitarios y los sistemas de información de servicios sociales.

Además de las líneas estratégicas anteriores, algunos de los hitos que marcan la evolución de Diraya y de los Sistemas de Información en el Servicio Andaluz de Salud y aterrizan los puntos expuestos anteriormente son:

- Confluencia entre los sistemas de información de Atención Primaria y Hospitalaria, mediante el uso de herramientas transversales que favorezcan la continuidad asistencial. El módulo de Diraya de Estación Clínica y la Historia de Atención Primaria se unificarán en una única aplicación: ECU (Estación Clínica Unificada), de esta forma se mejorará la accesibilidad e información clínica para los profesionales, se mejorará la seguridad del paciente y permitirá reducir tiempos de consulta a la información clínica total.
- Construir una historia de salud en el espacio sociosanitario, que integre información sanitaria del paciente junto con su información social y complete la historia clínica con datos generados por terceros, como residencias, actividad concertada, ...
- Evolución hacia la disposición de herramientas que permitan la atención personalizada al paciente crónico. Tal es el caso del proyecto 'Cuidando de ti', que se concibe desde la perspectiva de la proactividad por parte del usuario y su participación en el cuidado de su enfermedad, incorporando herramientas que apoyan la definición de circuitos asistenciales y el seguimiento de la enfermedad por profesionales y pacientes ⁷¹.
- Fomento de teleconsulta y telemedicina: Mediante el impulso del uso de medios digitales para facilitar la comunicación entre diferentes niveles asistenciales y la instalación de equipamiento que de soporte técnico a la comunicación.
- Consolidar la integración de otras aplicaciones que generan información clínica: Farmacia Oncológica, Anatomía Patológica, laboratorios, etc.
- Incorporación a la historia clínica las imágenes en formato digital de las pruebas de anatomía patológica, integrando los sistemas departamentales que gestionan esta información (patología digital).
- Digitalización de Consentimientos informados.
- Desarrollo de Cuadro de Mandos y Big Data ⁷². Desarrollo de plataformas de Big Data que faciliten la investigación y la posibilidad de analizar información en tiempo y forma. Desarrollo de Datamart de áreas como citación (análisis de huecos libres, distribución de citas, % ocupación de huecos, etc), Pruebas

Analíticas (tiempos de espera, tiempo obtención de resultados, etc.), Farmacia (análisis de prescripciones y dispensaciones de medicamentos).

El impulso de una estrategia de Big Data en el SAS ha promovido el desarrollo de una plataforma capaz de dar soporte y garantizar una evolución íntegra del sistema. En la Figura 45 se muestra los casos impactos en salud y en eficiencia y coste.

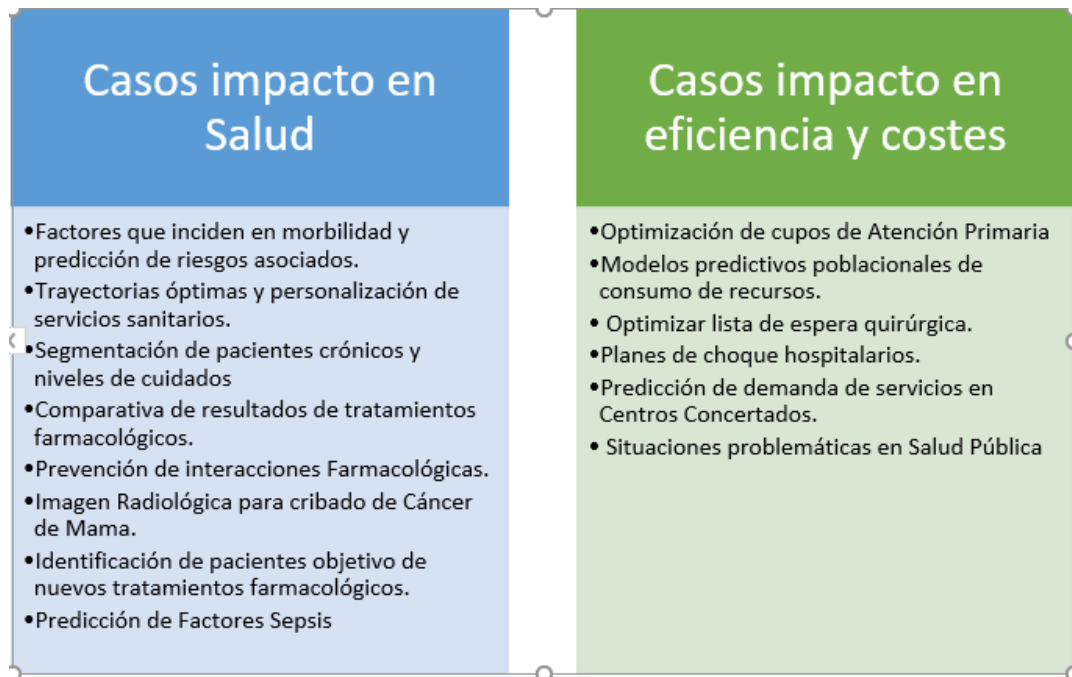


Figura 45. Clasificación de casos de uso clínico en el desarrollo de Proyecto Big Data del SAS.

La capa física de la plataforma de Big Data, está formada por 7 Servidores en Producción y 9 Servidores en Preproducción (Figura 46 y Figura 47), con las siguientes características:

- Se utiliza la Plataforma Stratio. Plataforma basada en contenedores. Despliega y gestiona múltiples datastores. Permite el uso de herramientas basadas en frameworks distribuidos de análisis de datos, lo cual permite escalabilidad. Permite la posibilidad de gestionar el ciclo de principio a fin de aplicaciones con algoritmos de machine learning. Ofrece las capacidades necesarias para desarrollar cualquier caso en tiempo real.
- Fomento herramientas de Business Intelligence (BI). El objeto de avance es la implementación de políticas y procedimientos de trabajo para realizar una

gestión eficiente del gran volumen de datos que se generan en Salud, asegurando la disponibilidad, integridad y la seguridad de la información tratada. Desarrollando técnicas de aprendizaje automático para la predicción relacionada con la asistencia clínica para el profesional y con la gestión para la toma de decisiones.

CAPACIDAD DE PROCESAMIENTO	
Entorno de producción	Entorno de preproducción y desarrollo
<ul style="list-style-type: none"> •336 cores •10,5 TB de RAM •4 CPUs de 32 GB RAM 8 Teraflops •Doble GPUxServidor con más de 22000 puntos PassMark 	<ul style="list-style-type: none"> •432 cores •6,5 TB de RAM •8 GPUs de 32Gb RAM 8 Teraflops •Doble CPU x Servidor con más de 22000 puntos PassMark

CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO	
Entorno de producción	Entorno de preproducción y desarrollo
<ul style="list-style-type: none"> •308 TB • Factor de replicación 3 	<ul style="list-style-type: none"> •315 TB •Factor de replicación 3

Figura 46. Clasificación entre capacidad de procesamiento y capacidad de Almacenamiento.

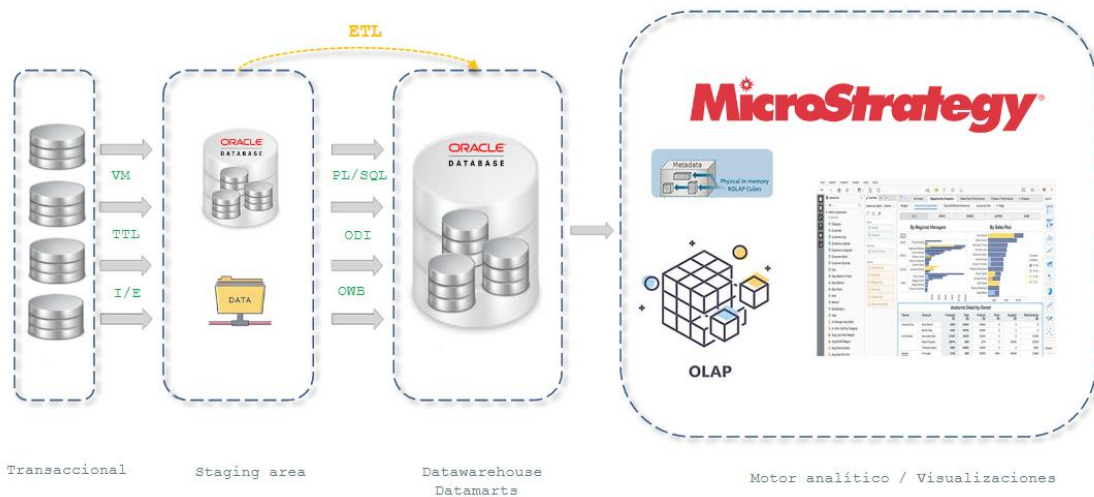


Figura 47. Arquitectura de BI en el SAS.

- Promover la investigación e innovación para avanzar en nuevos métodos de tratamiento, detección precoz y abordaje de enfermedades, prescripción de

medicamentos, etc., para ello se invertirá en la dotación de herramientas de inteligencia artificial.

- Inversión en herramientas de automatización de procesos, así como herramientas colaborativas y sistemas de ayuda a la decisión.
- Promover los servicios al ciudadano a través de las Tecnologías de la Información:
 - Evolución de Click Salud+ con nuevas funcionalidades como herramienta de Portal del ciudadano para el acceso a su información clínica. Facilita la gestión de trámites del paciente y el contacto virtual con su médico. Este portal mejora la usabilidad y accesibilidad de los ciudadanos a sus datos de salud, siendo el acceso a través de una identificación segura, por Certificado digital, DNI electrónico o sistema Cl@ve y QR móvil. Es en el último período cuando se ha dado un impulso a este proyecto, que ha supuesto un avance en el desarrollo de canales de comunicación con el paciente vía internet. Es una prometedora herramienta que está en continua evolución y con unas expectativas de crecimiento importantes para ir adaptándose a los requerimientos de la sociedad digital.
 - Potenciar la estrategia de movilidad en el SAS y el Modelo corporativo de Salud Móvil (mSSPA). Evolucionar una estrategia de desarrollo de aplicaciones móviles, Apps de Salud (Figura 48).
 - App Salud Andalucía. Aunque arrancó en abril de 2020, el crecimiento en descargas ha sido exponencial, principalmente a partir de la pandemia. Es una de las principales aplicaciones de referencia institucional de movilidad.

Desde la App Salud Andalucía se puede acceder a todas las Apps que han sido homologadas y recomendadas por el SSPA, así como a los servicios digitales que ofrece el SAS. A modo de ejemplo, el servicio de pedir cita de Atención Primaria alcanzó en 2022 más de 10 millones de accesos desde esta app.

El futuro es potenciar esta App, con otras funcionalidades: recepción de SMS recordatorios e informativos de Citas, posibilidad de realizar videollamada entre paciente y profesional sanitario, suscripción a eventos de salud, etc.

- Mencionar la herramienta AviSAS integrada en la App Salud Andalucía. El objeto de esta aplicación es mejorar la comunicación con los usuarios. Es una solución de notificación a ciudadanos y profesionales del SAS con base omnicanal. Se genera mensajería desde los Sistemas de Información corporativos, a través del bus de integración mediante HL7, XML o FHIR y se convierten en mensajes contextualizados y entendibles por usuarios no técnicos (ejemplo, mensajes de citas a consultas). El ciudadano/profesional a través de AviSAS configura la forma en que prefiere recibir las notificaciones: SMS, email, Push a la App Salud Andalucía, ayudaDigital, buzón del profesional y/o carpeta ciudadana.

El futuro será el envío de mensajes donde se puedan adjuntar documentos, cartas, e información en general. Además de incorporar funcionalidades que permitirán la comunicación y feedback entre profesionales y ciudadanos.

Actualmente, a fecha abril 2023 se han suscrito a AviSAS más de 8.800 usuarios, con 580.000 mensajes diarios procesados.

- App Salud Responde
(<https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/el-sas/servicios-y-centros/salud-responde/app-salud-responde>).

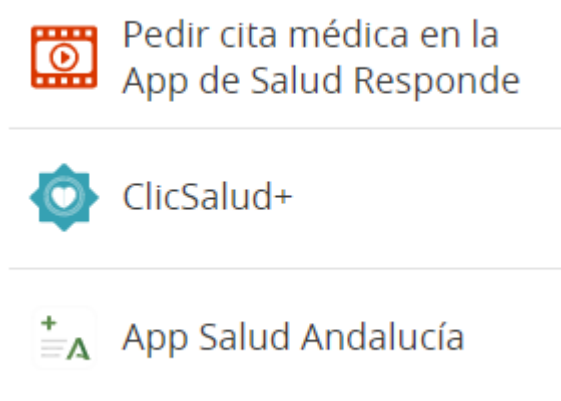


Figura 48. Apps orientadas al ciudadano en el SAS.

(<https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/el-sas/servicios-y-centros/salud-responde/app-salud-responde>).

- Interconexión IoT (Internet of Things). Seguimiento de pacientes a través de dispositivos IoT y Wearables. Creación de plataformas de monitorización remota a través de dispositivos portátiles que a través de ciertos algoritmos son capaces de controlar las funciones vitales. Algunos ejemplos de proyectos en marcha en el SAS: monitorización continua de Glucosa, seguimiento de pacientes crónicos, pulseras de trazabilidad quirúrgica, guiado en interiores, entre otros. El acceso a la información se realiza a través de una API. Para acceder a la información de un paciente a través de la API, es necesario disponer de un token OAuth. Existe una web de autenticación desarrollada por el SAS que consolida los datos generados con el aplicativo de monitorización continua de glucosa.
- Mejorar la accesibilidad a los servicios digitales a través de asistentes virtuales.
- Unificar la forma de acceso a los Sistemas de Información, mejorando los sistemas de identificación del usuario/profesional, apostando por la omnicanalidad y concentración de canales de acceso a los servicios, tanto para profesionales como para usuarios.
- Desarrollo de herramientas que faciliten el trabajo de los profesionales. Ejemplos de ello es el 'Gestor de Informes de Diraya'. Es una aplicación web que posibilita el registro de forma estructurada a través de formularios y la explotación posterior de información clínica que no se recoge en otros módulos de Diraya y que sin embargo son complementarios a la Historia Clínica Digital y, por tanto, son importantes y necesarios para el seguimiento completo de la atención al paciente.

En Atención Primaria, módulo de 'Datos Básicos de Salud', para la gestión de información clínica, incluye datos como antecedentes clínicos, alergias, información de hábitos de vida del paciente, como consumos de alcohol, tabaco, dieta, actividad física, etc.

Desarrollo del "Portal Diraya" es una plataforma de acceso a las estaciones de trabajo que permite cambiar de centro físico.

Gestor de Identidad: da entrada a las aplicaciones Diraya sin necesidad de logarse en cada una de ellas, facilitando el trabajo de los profesionales, agilizando el acceso a los sistemas (Figura 49).

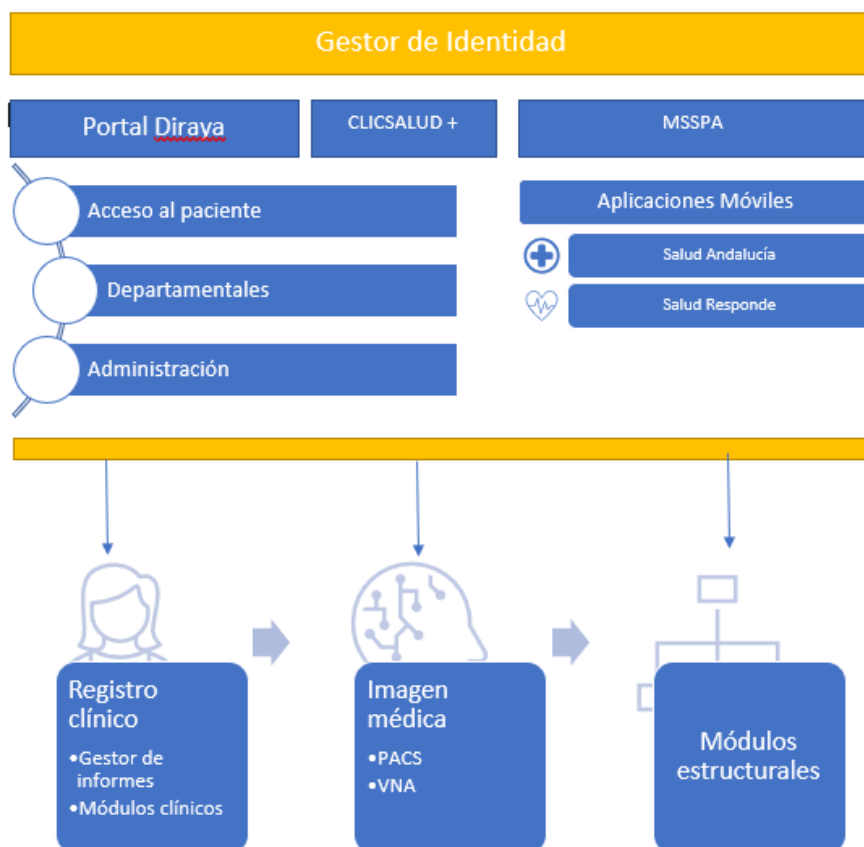


Figura 49. Acceso a las aplicaciones a través del gestor de identidad (Identific)

Si bien hay mucho camino por recorrer, es evidente que el Servicio Andaluz de Salud realiza una apuesta importante por llevar a cabo una transformación digital, invirtiendo en innovar y evolucionar la Historia Clínica Electrónica y todo el ecosistema que rodea a la digitalización de la Historia Clínica.

3.6 Limitación en el campo de la seguridad en Diraya

Las nuevas tecnologías juegan un papel fundamental en la transformación y modernización de la Historia Clínica Digital, sin embargo, todavía nos queda un largo camino por recorrer en lo que se refiere a la integración de servicios y seguridad de la información gestionada ⁷³.

El Servicio Andaluz de Salud es consciente de la importancia que tiene garantizar la seguridad de la información tratada y garantizar la seguridad de los servicios digitales implantados. Ha puesto en marcha iniciativas importantes orientadas a minimizar los riesgos vinculados a la seguridad digital y a la reducción de incidentes de seguridad. Ha

desarrollado una estrategia de seguridad de la información, como ya se ha analizado en puntos anteriores, en la que se ha definido una política de seguridad TIC y un código de conducta para profesionales en el uso de las TIC, ha creado un espacio de concienciación y formación sobre seguridad TIC y ciberseguridad. Ha creado un espacio compartido accesible para profesionales y ciudadanos para tratar todo lo concerniente a este tema y compartir información, además de otras actuaciones encaminadas al cumplimiento de la política de seguridad de las tecnologías de la información y comunicación de la Junta de Andalucía, así como al cumplimiento de los estándares ⁷⁴ y buenas prácticas de seguridad ⁷⁵.

La Unidad de Seguridad TIC del SAS (USTIC) está desarrollando normas de uso orientadas al cumplimiento de la normativa específica del esquema nacional de seguridad (ENS), con el fin de establecer un marco de trabajo común. Entre ellas se encuentran:

- Normas para la protección de accesos físicos a instalaciones e infraestructuras que albergan datos.
- Normas para la gestión del personal, contempla medidas para proteger a los sistemas de problemas que pudieran ser causados por las personas que disfrutan de acceso a los sistemas.
- Normas para la protección de los puestos y equipos de trabajo.
- Normas para la protección de las comunicaciones.
- Normas para la protección de los soportes de información.
- Normas para la protección de la información (cifrado, firma electrónica, sellos de tiempo, backup, etc.).
- Normas para la protección de los servicios, como el correo electrónico, aplicaciones web, etc.

Algunas de estas normas tienen un desarrollo específico, como, por ejemplo, en lo que se refiere al control de acceso a los sistemas de información, siendo este uno de los aspectos más importantes en lo que a seguridad se refiere, realiza un desarrollo de la política de control de accesos a seguir, así como los mecanismos de autenticación. En este sentido se establece que las medidas de seguridad a seguir según los propios requisitos de la aplicación son de:

- Categoría básica: en estos casos el ENS establece que en sistemas con categoría de seguridad de la información baja es válido cualquier mecanismo de autenticación, como son claves, certificados, mecanismos biométricos o cualquier otro tipo de autenticación basada en software y hardware.
- Categoría media: se exige en estos casos tener un doble factor de autenticación, es decir dos sistemas de autenticación. Por ejemplo, una tarjeta y contraseña, una contraseña y una característica biométrica, o una tarjeta y una característica biométrica.
- Categoría alta: se deben utilizar elementos criptográficos hardware que utilicen algoritmos y parámetros acreditados por el CCN.

Aun así, queda un largo camino por recorrer en lo que se refiere a las medidas y medios orientados al cumplimiento de la seguridad y confidencialidad de la información.

La realidad es que estos requerimientos en su totalidad no están desarrollados documentalmente ni implementados en los sistemas de información actualmente funcionantes en los centros sanitarios, lo cual supone uno de los aspectos sobre los que avanzar.

A pesar de las disposiciones legales relacionadas con la protección de datos y la seguridad y confidencialidad, las personas físicas tienen dificultades para ejercer sus derechos sobre sus datos sanitarios en formato electrónico, tanto para el acceso como para la transmisión de los datos.

El acceso de las personas físicas a sus datos sanitarios electrónicos personales y su control sobre éstos siguen siendo limitados, y existen deficiencias significativas en la interoperabilidad de los sistemas de información utilizados en el ámbito de la salud.

La Unión Europea tiene en marcha una Estrategia Europea de Datos y ha implantado un marco jurídico sólido y de confianza para la protección de los datos personales, que sirve de referencia también a nivel mundial. En 2022 se define el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) con el fin de liberar todo el potencial de los datos sanitarios. La Comisión Europea desarrolla un Reglamento para crear el Espacio Europeo de Datos Sanitarios⁷⁶. Uno de los retos que plantea es crear un espacio común en el que las personas físicas podrán controlar sus datos sanitarios electrónicos y los

investigadores puedan utilizar estos datos de una manera fiable y segura, que respete la privacidad. Promueve no sólo el uso primario de los datos sanitarios para la prestación de la asistencia sanitaria, sino un uso secundario, como puede ser investigación sanitaria, innovación, formulación de políticas, reglamentación y medicina personalizada. Todo esto, contribuirá a alcanzar el objetivo de la Brújula Digital planteado en el programa de ‘La Década Digital de Europa’, con metas y objetivos digitales que guiarán la transformación digital para el 2030 ⁷⁷, con el fin de proporcionar al 100% de las personas acceso a sus historiales médicos y la declaración de principios digitales.

La utilización de datos de salud requiere de mecanismos seguros para el uso y para el intercambio de datos, orientados a diferentes finalidades. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios pretende reforzar la seguridad y la confianza en el marco técnico diseñado para facilitar el intercambio de datos.

El acceso seguro y la utilización de datos fiables son unas de las limitaciones en el desarrollo de este proyecto, al igual que ocurre en el ámbito de los Sistemas de Información Sanitarios en su conjunto.

Queda de manifiesto, la importancia de regular el derecho de los pacientes a recibir sus datos, a acceder a ellos en cualquier momento y a negarse a darlos o a cederlos a terceros. El manifiesto del Foro Europeo de Pacientes recoge estos derechos que los pacientes y diferentes asociaciones han manifestado ⁷⁸.

El sector salud genera una ingente cantidad de datos y constituyen una valiosa herramienta, cuyo potencial uso para la investigación puede ser desarrollado bajo los paradigmas del Big Data y Open Data, que, utilizados convenientemente, en un entorno seguro y supervisado, pueden reportar enormes beneficios a los ciudadanos, por ejemplo, entre otros muchos, la medicina personalizada.

El Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) presta asistencia sanitaria a más de 8,5 millones de ciudadanos, con más de 75 millones de consultas anuales programadas y 9 millones de urgencias, además de 12 millones de pruebas diagnósticas ⁷⁹. En este contexto está inmerso el SSPA, directamente con la Estrategia Europea de Datos y por tanto con el Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Para ello, se está

trabajando en el Espacio Nacional de Datos de Salud, que es realmente un Data Lake sanitario. Al considerarse los datos de salud muy sensibles, es muy importante establecer las condiciones asociadas a la posible transferencia de estos datos a terceros países y siempre se deben proteger los objetivos legítimos de política pública, como la protección de la salud pública.

Los requisitos de seguridad que establece el Reglamento del Parlamento Europeo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios son ⁷⁶:

- El sistema de Historia Médica Electrónica (HME) debe diseñarse y desarrollarse de manera que garantice un tratamiento seguro y protegido de los datos sanitarios e impida el acceso no autorizado.
- Debe incluir mecanismos fiables para la identificación y autenticación de los profesionales.
- Debe permitir el control de accesos basado en funciones para los profesionales.
- Debe incluir mecanismos de registro de accesos, donde al menos recoja: la identificación del profesional o persona que accede a los datos, identificación, categoría de los datos a los que accede, fecha y hora de acceso y origen de los datos.
- Debe incluir herramientas y mecanismos para restringir el acceso a los profesionales que se determinen y que garanticen el acceso en situaciones de emergencia.
- Debe incluir herramientas para revisar y analizar los datos de los registros.
- Debe permitir firmas digitales u otros mecanismos de no repudio.
- Debe prever diferentes períodos de conservación y derechos de acceso que tengan en cuenta el origen y categorías de los datos sanitarios almacenados.

Esto pone claramente de manifiesto la necesidad de un modelo de gobernanza que coordine las diferentes líneas de actuación y desarrollo. Para ello se han creado unos grupos/subgrupos de trabajo a nivel nacional promovido por el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación digital y coordinados como responsable por la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, en colaboración con el Ministerio de Sanidad y en los que participan las diferentes CCAA ⁸⁰.

Este repositorio masivo de información clínica se llevará a cabo utilizando algoritmos de inteligencia artificial, nuevas arquitecturas de sistemas escalables y nuevas herramientas de procesamiento y descubrimiento de modelos. Supondrá un importante avance y desarrollo para el procesamiento y análisis masivo de datos, mejora del diagnóstico y tratamiento, análisis de tendencias, identificación de patrones, predicción de situaciones de riesgo sanitario, programación de recursos... entre otras muchas cuestiones orientadas a la mejora de la salud.

Con relación al desarrollo real de los Sistemas de Información, entre ellos Diraya, nos encontramos con problemas estructurales. No existe una plataforma única con datos anonimizados o pseudonimizados que facilite la investigación, más allá de la Base Poblacional de Salud (BPS) ⁸¹, como plataforma de almacenamiento centralizada para la explotación de datos, que recoge datos clínicos y del uso de recursos sanitarios de las personas que reciben asistencia sanitaria en el Servicio Andaluz de Salud. Si bien, es una plataforma con un gran potencial, de momento, es de difícil acceso y limitado uso. Surgió como proyecto para la publicación de todos los datos asistenciales de atención primaria, para un uso orientado a los profesionales, pero aun cuando las fuentes de datos que alimentan esta Base de Datos se han ampliado a datos hospitalarios, el acceso a su uso está limitado a un reducido número de personas, con una alta cadencia, probablemente por las limitaciones técnicas y de seguridad que conlleva su expansión a otros usuarios y a otros niveles.

La Estrategia de Investigación e Innovación de Salud en Andalucía recoge como proyecto la posibilidad de uso de la BPS como plataforma de investigación.

Existe una instrucción para la ordenación del acceso y uso de la información sanitaria contenida en los sistemas de información del Sistema Sanitario Público de Andalucía, con fines de investigación e innovación ⁷⁹, en la que se regula el procedimiento para que las personas o entidades investigadoras soliciten el acceso a la información sanitaria que se encuentra bajo la custodia del Servicio Andaluz de Salud. Entre las opciones posibles, se plantea el acceso a los módulos de la Historia de Salud Digital Diraya, la Base de Datos Poblacional y otros registros o bases de datos del SSPA distintos a los anteriores. El problema principal es que no existen módulos integrados ni complementarios a Diraya que faciliten la visualización y descarga de información de

forma anonimizada y por tanto lo haga garantizando las medidas de confidencialidad necesarias y recogidas en la legislación. Es necesario realizar procesos intermedios de procesado y preparación de datos. Esto es claramente una limitación y por tanto un reto y línea de desarrollo futuro en lo que respecta a la seguridad y privacidad.

La aplicación de técnicas de protección de la privacidad como la anonimización, la seudonimización, la privacidad diferencial, la generalización, la supresión y la aleatorización junto con enfoques globales de protección de datos, deberían garantizar la reutilización segura de los datos personales con fines de investigación, innovación y estadísticos.

Definir criterios y mecanismos específicos para ello y sus casos de aplicación es prioritario y se deben acompañar de los procesos técnicos necesarios.

Hay que tener en cuenta que determinados datos, incluso cuando se utilizan técnicas de anonimización avanzadas, sigue existiendo un riesgo residual de que se puede conseguir la desanonimización, más allá de los medios razonablemente probables, esto es para determinado grupo en las que el número de casos es limitado, depende del nivel de granularidad para que los datos sigan siendo significativos y de descripción de las características de los interesados o del número de personas afectados.

Con relación al control de acceso a los datos, la propia Agencia Española de Protección de Datos ha creado una sección específica sobre salud y protección de datos, al objeto de recoger información general sobre el tratamiento de los datos de salud en lo que se refiere el acceso a la historia clínica, así como recoge las brechas de datos a las que nos enfrentamos ante el tratamiento de datos de salud⁸². Las brechas en el sector salud se producen con más frecuencia de la deseada y tienen un alto impacto personal y social. Se entiende como brecha de datos personales o brechas de datos confidenciales, el acceso no autorizado que puede haber sido realizado por un miembro de la propia organización debido a un tratamiento por exceso de funciones, o por un miembro de fuera de la organización, además de una posible destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales.

3.6.1 Gestión del acceso a los datos de aplicaciones corporativas en el SSPA

Los profesionales del Sistema Sanitario disponen de un usuario de logado con una contraseña personal con renovación periódica. Los permisos de acceso se dan en función de la categoría y el perfil profesionales.

Todo profesional cuando es contratado dispone de un usuario único de DMSAS (dominio corporativo del Servicio Andaluz de Salud), necesario para el acceso a los diferentes sistemas y aplicaciones corporativas del Servicio Andaluz de Salud. Según a qué aplicaciones tengan acceso, se distribuyen en grupos de dominio. Para la gestión de usuarios DMSAS existe un gestor de identidades, llamado IdenTIC. Gracias este gestor de identidades, se pueden ejecutar en bloque las reglas que facilitan la asignación de permisos.

Para el mantenimiento y cambios de contraseñas existe un servicio llamado Agescón (Figura 50), que unifica el acceso a los diferentes sistemas a través de una única contraseña.

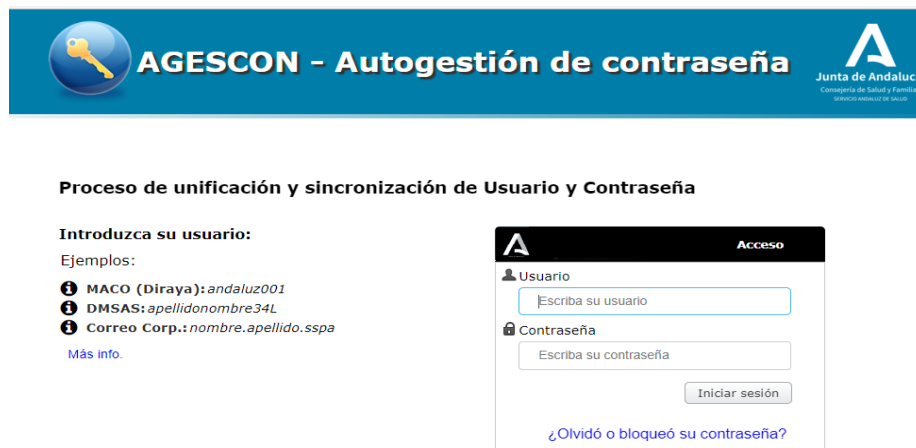


Figura 50. Plataforma AGESCON. <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/agescon/>

Todos los usuarios deben pasar por Agescón para unificar y cambiar contraseñas.

El número de usuarios totales activos a fecha mayo 2023, que han completado Agescón en el SAS está en torno a 130.300

Se difunde entre los profesionales información importante relacionada con sus obligaciones en lo que respecta al uso seguro y correcto de las credenciales (Figura 51).



ACEPTACIÓN DE OBLIGACIONES DE USUARIO

Mediante la aceptación de la siguiente declaración, usted, como usuario de recursos informáticos y sistemas de información del Servicio Andaluz de Salud, declara haber leído y comprendido el Código de Conducta en el uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación para profesionales públicos de la Administración de la Junta de Andalucía establecido por la Resolución de 22 de octubre de 2020, de la Secretaría General para la Administración Pública. Al hacer uso de sus credenciales de acceso, usted acepta los términos y condiciones de uso establecidos en el mismo, estando de acuerdo en cumplirlos, atender a las modificaciones del documento que le hayan sido debidamente comunicadas, comprometiéndose, bajo su responsabilidad, a su cumplimiento. El Servicio Andaluz de Salud registrará la presente aceptación de responsabilidad para dar cumplimiento a sus obligaciones respecto del Esquema Nacional de Seguridad. Caben destacar los siguientes compromisos:

Entre otras instrucciones, se destacan las siguientes:

1. Sólo utilizará los mecanismos de acceso implantados para el equipamiento, las aplicaciones y los sistemas.
2. Custodiará diligentemente sus credenciales de acceso, sin proceder a su revelación o puesta al alcance de terceros. Será responsable de toda la actividad realizada con sus credenciales.
3. Si usted sospecha que sus credenciales de acceso están siendo utilizadas por otra persona, procederá inmediatamente a su cambio y notificará la correspondiente incidencia de seguridad.
4. No intentará obtener, por medios ilícitos, derechos de acceso superiores a los que les corresponda, ni utilizar las credenciales de otras personas.
5. Los profesionales utilizarán los mecanismos de acceso implantados para el equipamiento, las aplicaciones y los sistemas.
6. Utilizará exclusivamente las aplicaciones y sistemas que para el desempeño de sus funciones les haya habilitado la Administración de la Junta de Andalucía, evitando utilizar la cuenta y la contraseña para servicios web o dispositivos no corporativos.
7. Deberá cerrar las sesiones al finalizar el uso de la aplicación. («desconexión», «cerrar sesión», «salir» o similar) y no simplemente «cerrando» la ventana de trabajo.
8. Usted está obligado a proteger la información a la que tienen acceso y prevenir y evitar cualquier operación que pueda producir una alteración indebida, inutilización, destrucción, robo, revelación o uso no autorizado de la misma.
9. Usará la información únicamente para el desempeño de sus funciones, sin destinarla a otros fines o incurrir en actividades no autorizadas o ilícitas.
10. Solo se realizarán tratamientos de datos personales siguiendo las instrucciones establecidas por el responsable o, en su caso, encargado del tratamiento y utilizando los medios dispuestos para ello.
11. Está obligado a cumplir con el deber de confidencialidad sobre los datos personales en cuyo tratamiento participen.
12. No tratará datos personales fuera de los medios establecidos por el responsable o encargado del tratamiento.

Figura 51. Plataforma AGESCON, aceptación obligaciones.

<https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/agescon/>

Atendiendo a la legislación, un profesional solo debería poder acceder a las historias de los pacientes que está tratando. La idea es que el profesional no utilice más que aquellas historias que necesita realmente, pero que pueda acceder a toda aquella información que permita una mejor atención a los pacientes. La realidad es que con la gestión de permisos explicada anteriormente no es posible restringir el acceso exclusivamente a un grupo de historias, lo cual se plantea como una limitación en el campo de la seguridad en el acceso a los Sistemas de Información.

Por otro lado, hay multitud de entidades externas que demandan acceso a los datos clínicos de los ciudadanos que están bajo el paraguas del Sistema Sanitario Público para poder realizar su actividad. A modo de ejemplo comento algunos de ellos: Instituto de la Seguridad Social (inspectores), forenses, centros sociosanitarios, centros concertados, centros externos de hemodiálisis, centros de drogodependencia, centros de valoración de discapacidad, estudios de investigación, universidad, etc.

Estas entidades externas, en caso de tener posibilidad de acceso a los datos solicitados deberían hacerlo siempre con perfil modo consulta, con acceso de sólo lectura, salvo que se establezca una necesidad de completar datos generados en centros externos.

Sería importante también delimitar el acceso exclusivamente a aquellos pacientes que están en el ámbito de trabajo para el que solicitan el acceso. Para ello, se está trabajando en la creación de herramientas de apoyo que permitan realizar una gestión completa. Se exponen algunas de las herramientas implicadas en el proceso (Figura 52):

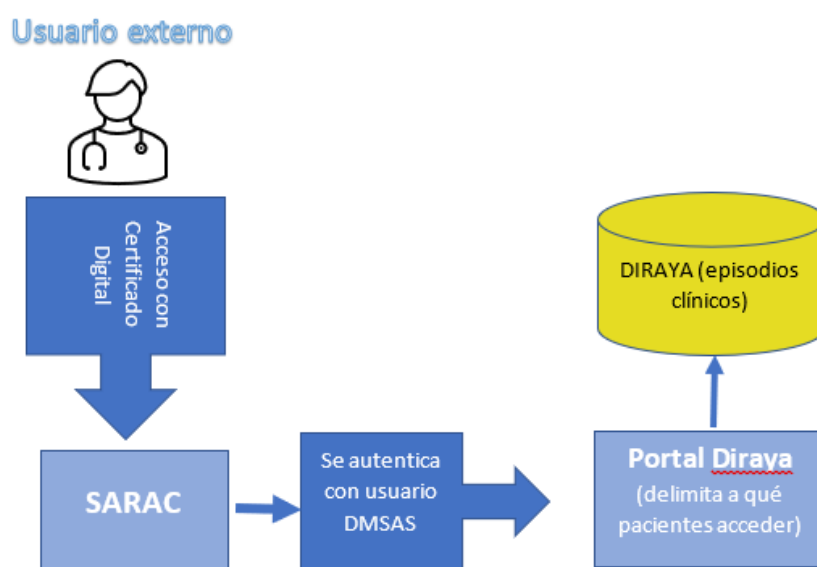


Figura 52. Circuito propuesto para acceso de usuarios externos a través de SARAC (Servicio de Acceso Remoto a Aplicaciones Corporativas).

- Herramienta para la solicitud de los permisos: AyudaDigital.
- Herramienta para la asignación de perfiles y permisos, acotando el tiempo autorizado de conexión: Identic.
- Herramienta para la acotación y limitación de asignación de usuarios sobre los que tendría capacidad de acceso a la historia clínica. Habría que indicar uno a uno los NUHSA de los pacientes sobre los que podría consultar información de la historia clínica o mediante una carga masiva de un fichero CSV con la relación de NUHSAs. Este procedimiento lo debe hacer un usuario administrador con permisos para ello.

- Herramienta para la conexión segura desde fuera de Red Corporativa: SARAC (Servicio de Acceso Remoto a Aplicaciones Corporativas)
- Herramienta para el acceso a los datos de salud de los ciudadanos sobre los que se les han dado los permisos de acceso. Funciona a modo de pasarela hasta la Estación Clínica, que contiene los episodios del paciente: Portal de Diraya.

El procedimiento de acceso a datos de la historia clínica de pacientes que están bajo el paraguas del Servicio Andaluz de Salud por entes o entidades externas está en proceso de validación. Existe además una limitación y es conseguir delimitar la información clínica que realmente necesita. En primera instancia es necesario filtrar los pacientes a los que acceder y posteriormente a qué parte de la historia clínica es objeto de acceso.

Para el caso de los usuarios/ciudadanos/pacientes existen varios procedimientos para solicitar acceso a los propios datos de salud, siempre y cuando el usuario cuente con un registro vigente en la base de datos de usuarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Una de las vías de acceso es a través de la App Salud Andalucía (Figura 53).

La App Salud Andalucía proporciona a los Andaluces servicios de información personal y se utilizan tecnologías que garantizan la seguridad en la transmisión de la información y la identidad de quien accede. Dispone de un conjunto de opciones de identificación, en función de la sensibilidad de la información a la que vaya a acceder. Cuando un usuario accede a la App y necesita utilizar alguna de las funcionalidades que requieren autenticación, la aplicación se conecta a la Web de Opciones de Autenticación (WOA), en las que se muestran las distintas opciones de acceso disponible. Para acceder a los servicios personales se requiere que el usuario se identifique, existiendo dos niveles de identificación, atendiendo al nivel de criticidad y seguridad de la información. En algunos casos simplemente hay que introducir unos datos personales y en otros se solicita la firma digital, el certificado digital o el DNI electrónico.



Figura 53. App Salud Andalucía.

Los métodos de acceso a la App Salud Andalucía son:

- Certificado digital: Con esta opción tiene acceso a todas las funcionalidades de la App.
- Cl@ve: Con esta opción tiene acceso a todas las funcionalidades de la App.
- Datos Personales: se solicita el número de tarjeta sanitaria, número de DNI, NIE, Pasaporte, Tarjeta de Residencia Comunitaria u otro documento de identificación y fecha de nacimiento. Solo accede a parte de las funcionalidades, aquellas que requieren un nivel bajo de seguridad.
- Datos Personal sin tarjeta sanitaria de Andalucía: Dirigido para mutualistas y aquellos usuarios que tengan sanidad privada. Igual que en el caso anterior para acceder a funcionalidades con bajo nivel de seguridad.
- Datos Personales y verificación móvil: se envía un código de un solo uso al teléfono, que debe introducir para completar su identificación, como factor extra de seguridad. Para acceso a funcionalidades con nivel de seguridad bajo y medio.
- QR móvil: Con este método no es necesario tener instalado el Certificado digital en el móvil. Se podrá compartir la sesión abierta en un dispositivo donde se tenga Certificado digital o Cl@ve, con la App Salud Andalucía, a través de un QR.

Una de las limitaciones que se encuentra en la difusión de uso de esta aplicación a los usuarios es la instalación del certificado digital en los dispositivos móviles. Ante la dificultad que ello conlleva, muchos usuarios no tienen habilidad ni conocimientos

suficientes para realizar el proceso y desechan su uso. Está en marcha un proyecto de análisis para incorporar herramientas que lleguen más fácilmente al usuario y disminuya la dificultad de uso, manteniendo los niveles de seguridad exigidos por ley. Uno de los avances en esta línea es la incorporación del QR móvil.

Hacer mención también en este punto, la relevancia que está adquiriendo el uso de la nube y el Cloud Computing. Las empresas en general están potenciando el uso del cloud y arquitecturas híbridas para aprovechar las ventajas que ello supone, como pueden ser la agilidad, flexibilidad, escalabilidad y rentabilidad en la utilización de los recursos de almacenamiento, entre otros.

Aun así, por cuestiones de seguridad y gobernanza, como es el caso de Salud, se plantea todavía la necesidad de seguir almacenando datos en entornos locales.

Si bien, el uso de Diraya no se ha propuesto hasta el momento el desarrollarse en un entorno cloud (externo), cada vez surgen más empresas proveedoras de aplicaciones externas y equipamiento electromédico que manejan datos que complementan la Historia Clínica Electrónica y que están instalados o utilizan parte de su infraestructura en la nube. El CCN ha emitido una guía de “Requisitos de Seguridad Adicionales para Soluciones en la Nube (SaaS) implementadas en Modo Local como recomendaciones a seguir en estos casos ⁸³.

Inevitablemente la gestión de los datos se está trasladando hasta la nube y resulta vital proteger a todos los usuarios, a los dispositivos y a los datos que de alguna manera se trasladan a infraestructuras externas. Nos encontramos por tanto con nuevos retos de seguridad.

En este caso para garantizar la seguridad de la información se ha elaborado una guía por parte del CCN con recomendaciones para el cumplimiento de todas las medidas procedimentales, físicas y de aplicación técnica recogidas en el ENS ⁸⁴. Establece la necesidad de disponer de mecanismos de control físico, para evitar el acceso a la nube por parte de personal no autorizado. Se debe garantizar que cada persona sólo pueda acceder a los recursos que necesita y para los que tiene permisos. La seguridad de la red en la nube se controla mediante subredes privadas para proteger los recursos que deben estar aislados de Internet. Se deben emplear algoritmos acreditados por el Centro

Criptológico Nacional. Se emplearán preferentemente dispositivos hardware en el establecimiento y utilización de la red privada virtual con el fin de proteger la confidencialidad de la información. Hay que establecer reglas de seguridad, reglas de los firewalls para controlar el tráfico de entrada/salida, para todo esto hay desarrolladas herramientas específicas que facilitan su gestión.

Es importante en estos sistemas la protección de las claves criptográficas utilizadas, debiendo ser almacenados en módulos de seguridad de hardware altamente disponibles y duraderos que cumplan con la certificación de nivel 3 de seguridad de los estándares de procesamiento de información federal FIPS 140. Deberá existir un servicio de registro de auditoría de accesos.

Para la protección de la información se deben garantizar una serie de medidas de carácter técnico para permitir la comprobación de la autenticidad de la procedencia y la integridad de la información. Una medida es que la información durante su transmisión debe estar cifrada y el uso de criptografía debe realizarse con productos y algoritmos acreditado por el CCN.

Por tanto, si empleamos proveedores que prestan sus servicios en la nube, éstos deben garantizar todos los elementos expuestos anteriormente.

Una limitación es tener la certeza de que todo se realiza correctamente y además está garantizada la privacidad, además de disponer de los recursos necesarios para adaptar los sistemas internos a los requerimientos planteados. Para ello la USTIC en el SAS debe evaluar junto con los equipos de Tecnologías de la Información y Comunicación de los Centros, el cumplimiento de estos requerimientos para los Sistemas de Información que se pretendan poner en funcionamiento en el marco corporativo del Servicio Andaluz de Salud.

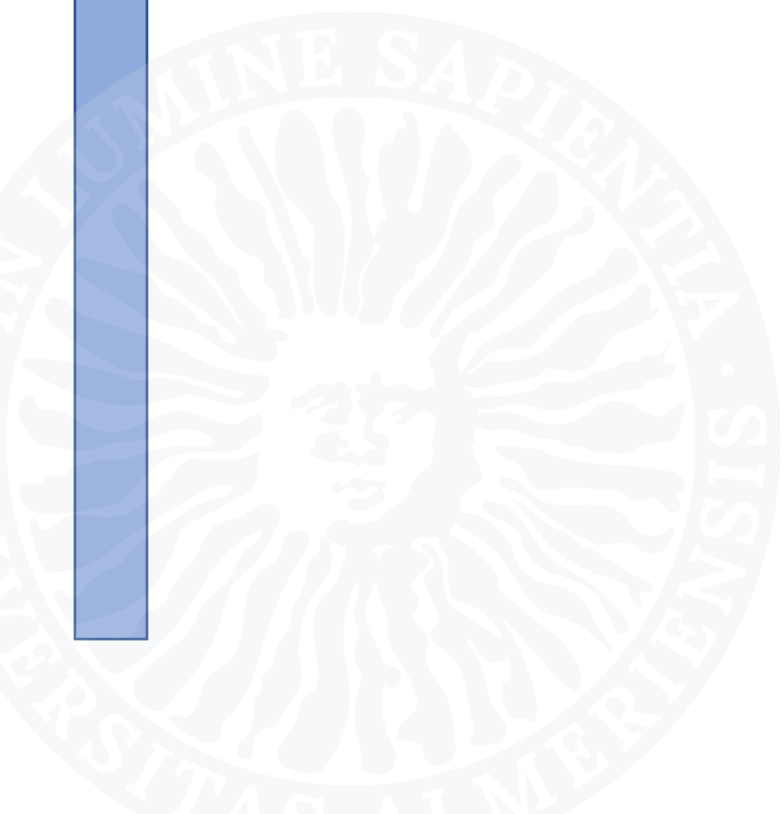
Como resumen, se exponen a continuación algunas de las principales limitaciones a las que está sujeta Diraya y en general los Sistemas de Información que conforman la Historia Clínica Electrónica, en lo que a seguridad de la información se refiere:

- Limitación en el desarrollo de interoperabilidad entre sistemas.
- Limitación de mecanismos con acceso seguro y utilización de datos fiables.

- Limitación en el acceso del profesional de forma exclusiva a los pacientes que atiende.
- Limitación en el acceso de entidades externas, delimitándolo a los pacientes tratados.
- Problemas estructurales para el desarrollo de la investigación. No existen suficientemente desarrolladas herramientas específicas que faciliten el desarrollo de la investigación, con datos anonimizados. Difícil acceso y limitado uso.
- Limitación de la capacitación de los pacientes/ciudadanos para el uso de medios digitales, con el añadido de utilizar procesos requeridos para la validación, como sistemas de verificación como es el certificado digital.
- Seguridad en integración con equipamiento electromédico.
- Limitación en el uso de la nube y cloud computing.

Capítulo 4.

Seguridad y Protección de Datos en la Historia Clínica de Salud



4.1 Aspectos legales y organizativos sobre seguridad y confidencialidad de la información clínica

La introducción de las tecnologías digitales en la sanidad presenta multitud de aspectos complejos relacionados con los derechos de los pacientes, el uso de la tecnología, el acceso a la información, la transferencia de riesgos en la toma de decisiones, los usos secundarios y la propiedad de los datos, por mencionar algunos de los más significativos.

A medida que se va ampliando los límites geográficos de acceso a la Historia Clínica y se facilita la accesibilidad, el número de personas susceptibles de acceder crece, lo cual requiere incrementar las medidas de seguridad y protección dirigidas a garantizar la seguridad y confidencialidad.

Se plantea, por tanto, realizar un análisis en relación con los aspectos que se refieren a la seguridad y confidencialidad de los datos tratados en el ámbito de la salud, relacionados con la Historia Clínica del paciente. No se debe perder de vista que los datos de salud son datos sensibles, especialmente protegidos y, por tanto, para llevar a cabo su tratamiento es necesario adoptar medidas especiales de privacidad, de protección de datos, de seguridad y gestión de brechas de datos, así como los procedimientos que garanticen un elevado nivel de protección, todo ello bajo las condiciones que marca la legislación vigente. Los peligros a los que se enfrentan los servicios sanitarios se incrementan y, por tanto, los datos de las personas a las que se asisten deben ser protegidos con medidas especiales.

Con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa y los derechos de los usuarios, la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha elaborado varias guías: **Guía para profesionales de la Salud** ⁸⁵ y **Guía para pacientes y usuarios de la salud** ⁸⁶. Ambas guías son de especial relevancia ya que describen las bases jurídicas con relación al tratamiento de información clínica, las limitaciones de acceso a la información, así como los riesgos sobre la confidencialidad de los datos de los pacientes, entre otras cuestiones relacionadas con la seguridad y confidencialidad de la información.

Los datos personales que se incluyen en las bases de datos sanitarias son de dos tipos: los que identifican a la persona (nombre, DNI, dirección, número de tarjeta

sanitaria, demás datos de identificación personal) y los datos sobre su estado de salud (diagnósticos, pruebas, asistencias, etc.).

Se consideran **datos de salud** cualquier información que ofrezca una visión sobre la situación médica o estado de salud presente, pasada o futura del paciente, incluyendo los servicios de atención sanitaria. Siendo el **tratamiento de datos personales**, incluidos los de salud, cualquier operación que se pueda realizar con los datos, como pueden ser, recogida, utilización para prestación de un servicio, acceso y extracción de datos, interconexión, comunicación o cesión a terceros, publicación, conservación, modificación, alteración o supresión de los datos.

La Historia Clínica del paciente la constituye toda la información personal y de salud, cuya base reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica viene definida en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre ⁴⁴.

A nivel europeo en 2012 se desarrolló una **Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea** ⁸⁷, en la que se establece que los ciudadanos de la Unión tienen derecho a que se protejan sus datos personales. Trata de reforzar la protección de los derechos fundamentales a tenor de la evolución de la sociedad, del progreso social y de los avances científicos y tecnológicos. La Unión reconoce una serie de derechos, libertades y principios, entre los cuales se detalla en el artículo 8 la Protección de datos de carácter personal.

En 2016 se elaboraron un paquete de medidas sobre protección de datos, preparando así a Europa para la era digital, fortaleciendo los derechos fundamentales de las personas, aplicables tanto a organismos públicos como a empresas privadas. Concretamente el **Reglamento (UE) 2016/679**, Reglamento General de Protección de Datos (**RGPD**) ⁸⁸, ha sido un paso esencial para fortalecer los derechos fundamentales de las personas en la era digital. El RGPD es una norma directamente aplicable y no requiere de normas internas de trasposición, por lo que una vez entrada en vigor los responsables y encargados de tratamiento deben adoptar las medidas necesarias para el correcto cumplimiento del reglamento. Y la Directiva de aplicación de la Ley de Protección de Datos, Directiva (UE) 2016/680 sobre la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales relacionados con infracciones

penales o a la ejecución de sanciones penales y sobre la libre circulación de dichos datos⁸⁹.

A nivel Europeo el Reglamento (UE) 2018/1725 regula lo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión Europea, y a la libre circulación de esos datos⁹⁰.

Este reglamento estableció un supervisor europeo de protección de datos, como responsable de supervisar la aplicación de las normas de protección de datos en las instituciones europeas. Además, la Comisión Europea ha designado a un delegado de protección de Datos como responsable de garantizar la aplicación interna de las normas de protección de datos en cooperación con el supervisor europeo de protección de datos.

Los países de la UE a su vez han establecido organismos nacionales como responsables de la protección de datos en cada país. En España, el organismo responsable es la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). La AEPD ha elaborado una Guía del Reglamento General de Protección de Datos para responsables de Tratamiento, donde trata las principales cuestiones que las organizaciones deberán tener en cuenta de cara a la aplicación del RGPD.

Mencionar dos elementos importantes que constituyen la mayor innovación del RGPD, que se proyectan sobre todas las obligaciones de las organizaciones, entre las que se encuentran organizaciones del ámbito de la Salud:

- *Principio de responsabilidad proactiva:* las organizaciones deben analizar qué datos tratan, con qué finalidad lo hacen y qué tipo de operaciones de tratamiento llevan a cabo. Este principio exige una actitud consciente, diligente y proactiva por parte de las organizaciones frente a todos los tratamientos de datos personales que lleven a cabo.
- *Enfoque de riesgo:* La aplicación de las medidas prevista por el RGPD debe adaptarse a las características de las organizaciones. Debe tener en cuenta la naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del tratamiento, así como el riesgo para los derechos y libertades de las personas. Especialmente aplicable a las

organizaciones que tratan multitud de datos que involucra información personal sensible, como es el caso de salud ⁹¹.

Es necesario un consentimiento explícito del interesado para el manejo de sus datos de salud, únicamente según el artículo 9 del RGPD, se podrá realizar un tratamiento de los datos de salud sin solicitar consentimiento expreso del paciente, si concurren alguna de las siguientes circunstancias:

- Resulte necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social.
- Resulte necesario para proteger intereses vitales del interesado. En el supuesto en que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente para dar su consentimiento.
- Es efectuado, en el ámbito de sus actividades legítimas y con las debidas garantías, por una fundación, una asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical.
- Se refiere a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos.
- Es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial.
- Es necesario por razones de un interés público esencial.
- Es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, cuando su tratamiento sea realizado por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad.
- Es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública.
- Es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.

El acceso a la historia clínica está limitado. No puede acceder cualquier profesional ni en cualquier circunstancia. Los profesionales sanitarios pueden tratar

datos identificativos y de contacto de los pacientes y los datos relacionados con la salud que sean necesarios para cumplir con la finalidad de prestarle la asistencia sanitaria relacionada con el servicio prestado. El acceso estará limitado únicamente a los datos que sean precisos y, si no fuera necesario conocer la identidad del paciente, no se deberá acceder a la misma.

Para el caso de profesionales de gestión y servicios y otros perfiles no sanitarios sólo podrán acceder a los datos de la Historia Clínica necesarios para el ejercicio de sus funciones.

No es necesario solicitar el consentimiento al paciente para el tratamiento de sus datos personales con la finalidad de prestar asistencia sanitaria, pero sí es obligatorio informarle sobre el responsable del tratamiento, las finalidades del tratamiento y la posibilidad de ejercer sus derechos (artículo 13 del RGPD) ⁸⁸.

Es muy importante por parte de los profesionales y los que acceden a los datos clínicos, asegurar que el tratamiento de los datos sea lícito, informar al paciente de sus derechos y de que se va a proceder al tratamiento de sus datos y a respetar el deber de confidencialidad.

Con el nuevo RGPD se imponen obligaciones que hay que tener muy en cuenta para el tratamiento de los datos a fin de minimizar los riesgos, debiendo implementar políticas de protección de datos, medidas organizativas, medidas de protección de datos y de seguridad. Es muy importante controlar y gestionar las posibles brechas de seguridad que puedan producirse. Éstas son incidentes de seguridad que ocasionen la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de los datos personales tratados por un responsable, así como la comunicación o accesos no autorizados.

El centro sanitario tiene la obligación de implantar las medidas de seguridad necesarias para controlar e impedir el acceso a la Historia Clínica a personas no autorizadas. El responsable del tratamiento de los datos que forman parte de la historia clínica es el médico, el centro o la administración sanitarios y el encargado del tratamiento son los prestadores de servicios.

Para el **tratamiento de los datos** de salud se deberán implantar una serie de **medidas** de obligado cumplimiento:

- Identificar los soportes, utilizando sistemas de etiquetado comprensibles, que dificulten la identificación para el personal no autorizado.
- Codificar los datos en la distribución de soportes, para evitar el acceso y manipulación durante el transporte.
- Cifrar los contenidos de dispositivos portátiles cuando se encuentren fuera de las instalaciones (memorias USB, envío de correo electrónico, ...)
- Conservar una copia de respaldo de los datos en lugar diferente en el que se encuentran los equipos informáticos que los tratan.
- Realizar control de accesos. Para cada intento de acceso guardar, al menos, la identificación del usuario, fecha y hora, fichero accedido, tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado el acceso.
- Cambiar las contraseñas, al menos una vez al año.
- Formación continua del personal en materia de protección de datos.

Además, para el tratamiento de los datos se deben cumplir los siguientes **principios**, según el RGPD:

- Licitud, lealtad y transparencia.
- Limitación de la finalidad.
- Minimización de datos.
- Exactitud.
- Limitación del plazo de conservación.
- Integridad y confidencialidad.

Hacer mención de algunos estándares internacionales que recogen buenas prácticas y que nos aportan procesos metodológicos a tener en cuenta para la seguridad y tratamiento de la información y que ayudan al cumplimiento del RGPD: ISO/IEC 27001, Sistemas de gestión de seguridad de la información o la norma ISO/IEC 27701, Gestión de Información de Privacidad ⁹².

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que sustituye a la anterior ley derogada Ley 11/2007 de 22 de Junio, señala entre sus fines la obligatoriedad de crear las condiciones de confianza en el uso de los medios electrónicos, estableciendo las medidas necesarias para la

preservación de la integridad de los derechos fundamentales, y en especial los relacionados con la intimidad y la protección de datos de carácter personal, por medio de la garantía de la seguridad de los sistemas, los datos, las comunicaciones y los servicios electrónicos ⁹³.

El Decreto 70/2017, de 6 de junio ⁹⁴, junto con los cambios introducidos por el Decreto 171/2020, de 13 de octubre ⁹⁵, se establece el compromiso de la Administración de la Junta de Andalucía con la seguridad de los sistemas de información. Sienta los pilares del marco normativo de seguridad, la estructura organizativa y de gestión que velarán por su cumplimiento.

Todas las administraciones públicas tienen la obligación del cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad (ENS), que viene regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo. Este decreto sustituye al derogado recientemente Real Decreto 3/2010, de 8 de enero donde se comenzó a regular el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica ⁹⁶.

El ENS perseguía *“fundamentar la confianza en que los sistemas de información prestan sus servicios adecuadamente y custodian la información sin interrupciones o modificaciones fuera de control y sin que la información pueda llegar a personas no autorizadas, estableciendo medidas para garantizar la seguridad de los sistemas, los datos, las comunicaciones y los servicios electrónicos, de forma que se facilite a los ciudadanos y a las administraciones públicas el ejercicio de sus derechos y el cumplimiento de sus obligaciones a través de medios electrónicos”*.

Con relación a las medidas de seguridad del ENS en el tratamiento de datos personales, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), aporta entre otras cuestiones algunas específicamente desarrolladas para el sector sanitario ⁹⁷.

El Reglamento 2016/679, Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), tiene como objetivo principal dar control a los ciudadanos y residentes sobre sus datos personales, unificando la regulación dentro de la Unión Europea ⁸⁸. Por tanto, ambos son reguladores de las actuaciones puestas en marcha en los centros sanitarios donde el manejo de datos personales cobra una especial relevancia. Es de especial prioridad

definir una política de seguridad, según las directrices marcadas por el ENS, que establezca las directrices básicas para una protección eficaz de los sistemas gestionados y de la información y datos almacenados y tratados.

Es por ello por lo que con fecha 8 de abril de 2021, en Andalucía, por resolución, la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, **aprueba la Política de Seguridad de las Tecnologías de la información y comunicación del Servicio Andaluz de Salud** ⁹⁸. Es necesario garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los sistemas utilizados, así como de las comunicaciones y de los servicios telemáticos, para ello es esencial que los medios tecnológicos puestos al alcance de los profesionales y ciudadanos sean seguros y cumplan la legislación vigente en materia de seguridad y confidencialidad. Se establecen en esta resolución los objetivos y responsabilidades para proteger los activos de información, así como los medios que se usen para su proceso, garantizando mediante el cumplimiento del marco legal vigente, la disponibilidad, autenticidad, integridad, confidencialidad y trazabilidad de los datos, asegurando la continuidad operacional de los procesos y servicios, así como la privacidad, para salvaguardar los derechos y libertades de las personas físicas ⁹⁹. Mediante esta resolución se define una estructura jerárquica de Comités competentes en materia de Seguridad TIC, como órganos de decisión y gobierno. Se crea la Unidad de Seguridad TIC (USTIC) del SAS. Son los referentes para la elaboración de la estrategia en materia de seguridad de la información. Tiene la misión de garantizar que los datos tratados de pacientes sean gestionados según unos estándares y según unas buenas prácticas de seguridad TIC.

La estructura organizativa para la gestión de la seguridad TIC en el SAS se compone del Comité de Seguridad TIC y de Seguridad Interior. Cada institución del Servicio Andaluz de Salud debe contar con Comités de Seguridad Interior y de Seguridad TIC.

Se definen varios roles con responsabilidades claramente diferenciados en relación con la gestión de la Seguridad TIC en el SAS, de acuerdo al ENS y el RGPD:

1. Responsable de la Información (la ostenta el Director Gerente del organismo o persona en quien delegue, con nombramiento de alto cargo).

2. Responsable de los Servicios (serán las personas titulares de cada una de las Direcciones Generales, cada una en su ámbito de competencia).
3. Responsable de los Sistemas y Tecnologías del SAS (esta persona debe ser diferente de la persona Responsable de Seguridad TIC del SAS).
4. Delegado de Protección de Datos del SAS.
5. Responsable de Seguridad TIC del SAS.
6. Responsable de Seguridad TIC de las instituciones.

Si bien, se ha venido trabajando activamente en los temas relacionados con la seguridad de la información, en Andalucía no ha sido hasta esta fecha cuando se le ha dado un marco oficial regulatorio, en cuanto a los equipos de trabajo.

Además, son de obligado cumplimiento las directrices recogidas en las políticas de seguridad TIC, normas, procedimientos y manuales de comportamiento elaborados por la Junta de Andalucía ⁹⁴.

Se establece que todo el personal relacionado con la información y los sistemas deberá ser formado e informado de sus deberes y obligaciones en materia de seguridad. Debiendo supervisar sus actuaciones para verificar que se siguen los procedimientos establecidos. Cada usuario que acceda a la información debe estar identificado de forma única, debiendo saber en todo momento, quién recibe derechos de acceso, de qué tipo son y quién ha realizado determinada actividad.

El acceso a los sistemas de información debe ser controlado y limitado a los usuarios, procesos, dispositivos y otros sistemas de información, debidamente autorizados, restringiendo el acceso a las funciones permitidas.

Todas las personas e instituciones a que aplica esta política tienen la obligación de conocer y cumplir la política de seguridad TIC y la normativa de seguridad que emana de la misma. Existe un Código de Conducta en el uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación para profesionales públicos de la Administración de la Junta de Andalucía, recogido en la Resolución de 22 de octubre de 2020 de la Secretaría General para la Administración Pública ¹⁰⁰ y un Código de Conducta en el uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación específica para profesionales del Servicio Andaluz de Salud, aprobado el 18 de enero de 2022.

El Código de Conducta en el uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación para profesionales del SAS fue aprobado por el Comité de Seguridad TIC el 18 de enero de 2022.

Este *Código de Conducta TIC* desarrolla:

1. El uso correcto de equipos, servicios e instalaciones.
2. Lo que se considera uso indebido.
3. La responsabilidad de los profesionales con respecto al cumplimiento o violación de los derechos, deberes y medidas disciplinarias, de acuerdo con la legislación vigente.

Siendo los objetivos y principios que emana de este código de conducta los descritos a continuación.

Objetivos:

- a. Facilitar el uso adecuado de las TIC por los profesionales públicos.
- b. Asegurar la protección de los derechos de la ciudadanía, de los profesionales públicos de la Administración de la Junta de Andalucía y de la propia Junta de Andalucía.
- c. Mejorar los servicios que la Administración de la Junta de Andalucía presta a la ciudadanía.
- d. Propiciar la seguridad de la información y de los sistemas frente a riesgos o actuaciones no adecuadas.
- e. Fomentar el adecuado desarrollo de la sociedad de la información y facilitar el gobierno abierto

Principios:

- a. Servicio y proximidad a la ciudadanía.
- b. Responsabilidad, profesionalidad y cualificación profesional.
- c. Seguridad.
- d. Protección de datos personales, tanto de la ciudadanía como de los profesionales.
- e. Eficacia en el desempeño de las funciones y eficiencia en la utilización de los recursos públicos.

- f. Accesibilidad de las tecnologías y contenidos, especialmente en la relación con la ciudadanía.

Todos los activos deben ser objeto de análisis de riesgo, con revisión y aprobación anual, aplicando para ello los criterios, metodología y herramientas según el ENS.

En caso de violación de la seguridad de los datos personales, se llevarán a cabo las notificaciones a la autoridad de control y comunicación al interesado conforme el artículo 33 y 34 el RGPD.

4.2 Aspectos técnicos sobre mecanismos de seguridad para la protección de los datos de Salud

Tratemos a continuación algunos aspectos técnicos sobre los requisitos y mecanismos de seguridad para proteger los sistemas.

Los mecanismos básicos y técnicos se complementan con los de organización de autorización y auditoría, operación y nivel de servicio.

Algunos comentarios y conceptos básicos, al respecto son tratados a continuación.

Por el carácter de confidencialidad de los datos almacenados en las bases de datos, a veces es necesario implementar controles de cifrado.

¿Qué es el cifrado?

El cifrado es una operación criptográfica reversible que transforma datos significativos sin proteger, conocidos como texto sin formato, en datos ilegibles, cifrados, conocido como texto cifrado, utilizando una clave llamada clave de cifrado.”

¹⁰¹.

El proceso de cifrado transforma la información en base a un elemento único conocido como llave, de forma que nadie excepto el poseedor de esa llave puede leerla. Sin embargo, esta medida de seguridad a veces tiene dificultad para ser implementada, ya que a veces y sobre todo en bases de datos grandes pueden provocar degradación

del rendimiento. Cuando se aplica el cifrado de datos en bases de datos heterogéneas y de gran tamaño, puede llevar a consecuencias no deseadas en su rendimiento.

Se utilizarán en un proceso de cifrado la llave pública para cifrar la información y la llave privada para descifrarla. Si la base de datos está cifrada, cuando cualquier aplicación intente acceder a ella deberá proporcionar las claves de cifrado.

Para crear una base de datos cifrada, es necesario utilizar un método que solicite al usuario una contraseña, que servirá para crear la clave de cifrado. Debe comprobar que la contraseña cumple con los requisitos de longitud y combinación de letras, números y caracteres especiales. El usuario crea la base de datos cifrada indicando la clave de cifrado en el proceso. Cuando se conecte posteriormente deberá indicar dicha clave.

Si la clave de cifrado se base en una contraseña, se garantiza que un usuario que pudiera suplantar la cuenta de otro en el equipo no tenga posibilidad de acceder a los datos.

Algunos mecanismos de cifrado:

- Firma digital: se genera con base a la llave privada de quién firma y es única.
- Certificado digital: Es un documento digital único que garantiza la vinculación entre una persona o entidad con su llave pública. Contienen la firma digital de la autoridad certificadora cifrada con su llave privada y otros datos del propietario como nombre, dirección, correo electrónico, organización y su llave pública.

Veamos la Tabla 3 donde se refleja para cada objetivo de seguridad que debemos garantizar su cumplimiento, cuáles son los mecanismos técnicos de protección de información que podemos utilizar. Estos mecanismos básicos de seguridad se fundamentan en las claves públicas y privadas. Mediante la combinación de las claves y los algoritmos se protegen los sistemas de información mediante el cifrado o encriptación, la firma electrónica y los certificados digitales ¹⁰².

Tabla 3. Mecanismos de protección de información para garantizar los objetivos de seguridad.

Objetivo de Seguridad	Descripción	Mecanismo de Protección
Autenticación	Identificar al cliente/usuario de la aplicación.	Certificado digital
Confidencialidad	Asegurar que solo accede a la información quién está autorizado para ello.	Cifrado, Encriptación
Integridad	Garantizar que la información no se ha transformado durante su procesado, transporte o almacenamiento.	Firma digital
No repudio	Asegurar que ninguna de las partes implicadas autenticadas puede negar haber participado en una determinada transacción.	Firma digital, auditoría
Autorización	Determinar los privilegios asociados a un perfil de usuario, es decir, a qué información puede acceder y que tareas puede realizar un usuario autenticado.	Actuaciones que se deben llevar a cabo en los sistemas, por la organización. Asignación de perfiles y roles.
Auditoría	Posibilidad de rastrear los accesos realizados y las operaciones.	Registro de acceso y operaciones efectuadas sobre la información.
Disponibilidad	Disponer de la información cuando se necesite.	Operación y nivel de servicios adecuados sobre los sistemas.

Aterrizamos los objetivos de seguridad y mecanismos de protección anteriores a su implementación en los proyectos relacionados con la Historia Clínica Electrónica, concretamente comentaremos su adaptación en los proyectos europeos, como por ejemplo el proyecto epSOS, siendo perfectamente extensible a cualquier otro ámbito de uso ¹⁰³.

A. Identificación y Autenticación

A la información clínica sólo puede acceder quién esté autorizado y para los fines a que esté autorizado. Para ello se requiere identificar con certeza a la persona que pretende acceder y comprobar a qué información tiene acceso, así como qué tareas

puede realizar. Para ello se utilizan los mecanismos de autenticación y asignación de perfiles y roles.

Idealmente la identificación y autenticación del profesional sanitario debiera realizarse mediante certificado digital, pero dependerá del grado de madurez de la organización.

También se debe identificar al paciente. En el caso de España, la identificación se realiza a través de la Base de Datos de la Tarjeta Sanitaria. El paciente tiene derecho al acceso a su propia información clínica, sin embargo, para permitir este acceso por procedimientos electrónicos se hace imprescindible la autenticación para lo que debe disponer de certificado y firmas digitales.

B. Integridad y no repudio

Se denomina Integridad de la información a que ésta no se haya alterado ni manipulado durante su almacenamiento o transporte. Una vez que se registra un documento, no puede ser modificado, aunque se puede añadir información que lo complementa. En cualquier caso, es muy importante, que los servicios de salud incorporen sistemas de firma electrónica para identificar quién ha hecho qué. De esta forma quién ha realizado la actuación no puede negarlo, que es lo que llamamos 'no repudio'.

Cada vez más se integra el uso de la firma electrónica para el control de accesos de los profesionales, si bien aún no está establecido con carácter general. A nivel local, los servicios de salud tienen la responsabilidad de garantizar la integridad y no repudio de la historia clínica y en el nivel de la UE, deben existir unos Puntos Nacionales de Contacto (NCP) que deben crear un entorno seguro y de confianza entre los países que comparten información garantizando los principios básicos de identificación, autenticación, integridad y no repudio.

C. Autorización

Los profesionales sanitarios que cuentan con la autorización de tratamiento de la información asistencial son aquellos que intervienen en el proceso asistencial: médicos, enfermeras, farmacéuticos, técnicos sanitarios, ... aunque cuando hablamos de asistencia en otros países distintos de España las competencias y autorizaciones que

tienen asignadas no son las mismas y por tanto pueden surgir algunas dudas en cuanto a los perfiles y roles asignados a cada profesional. Como principio general los ciudadanos de la Unión Europea tienen derecho a la asistencia sanitaria fuera de su país en las mismas condiciones que los ciudadanos del país en que reciben esa asistencia.

D. Auditoría

Las organizaciones deben realizar de forma periódica inspecciones para detectar posibles accesos indebidos y vulnerabilidades del sistema. Deben existir procedimientos por los que se pueda comprobar quién ha accedido, a qué información, en qué transacciones ha participado y en qué circunstancias se ha realizado la transacción.

E. Disponibilidad

Supone que el profesional que va a atender a un paciente pueda acceder al resumen de la historia clínica o a su prescripción, independientemente del país de la UE donde se haya generado esa información. Para ello en cada país debe existir un directorio que pueda indicar si el ciudadano dispone de esos documentos, debiendo estar vinculado el directorio al Punto Nacional de Contacto (NCP). Como ya se ha comentado anteriormente, una de las funciones del NCP es el responsable de la identificación y autenticación de sus ciudadanos (pacientes y profesionales), asegurando el cumplimiento de la normativa de protección de datos.

Para concluir este punto y a modo de referencia, se exponen los principales mecanismos de autenticación disponibles para el acceso a los sistemas de información en el Servicio Andaluz de Salud, que son utilizados por profesionales, usuarios y aplicaciones que deben integrarse los sistemas de información que conforman la Historia Clínica Electrónica (Figura 54).

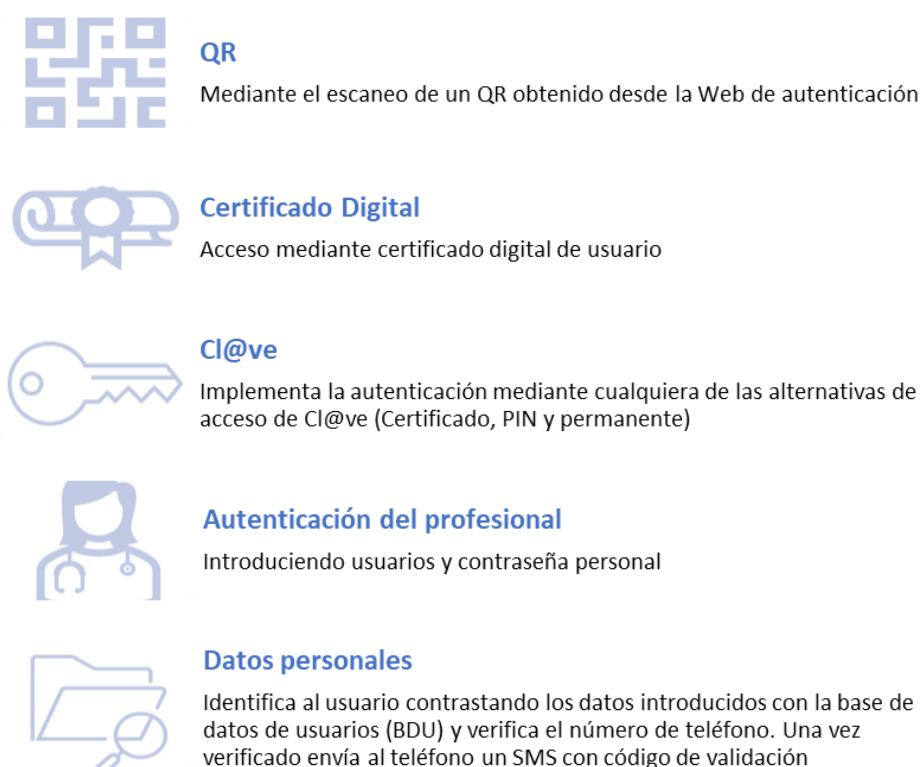


Figura 54. Mecanismos de autenticación en el Servicio Andaluz de Salud.

4.3 Enfoque práctico de aplicación de medidas técnicas y legales para garantizar la seguridad en el acceso a la Historia Clínica Digital

Referenciamos a continuación cómo son aplicadas las medidas de seguridad en un proyecto concreto, como es el desarrollo de la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud, para garantizar los objetivos básicos de seguridad expuestos en el punto anterior, manteniendo un marco ético y jurídico compartido entre distintas Comunidades Autónomas (CCAA) de España, extensible a distintos países de la Unión Europea ¹⁰⁴.

Según la propuesta de la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud se dispone de diferentes funcionalidades de acceso:

- Las funcionalidades de acceso para profesionales serían: Acceso a los datos de salud de un paciente de uso estrictamente asistencial, cuando el paciente

demanda su asistencia fuera de la Comunidad Autónoma en la que reside y sólo a los contenidos necesarios para el desempeño de su función. Los accesos en estos casos serán sólo en modo lectura.

- Las funcionalidades de acceso para ciudadanos serían: El ciudadano tiene derecho a disponer de todos los informes que se hayan generado sobre su Historia Clínica Electrónica en cualquiera de las Comunidades Autónomas del Sistema Nacional Español de Salud. Jurídicamente está establecido que el ciudadano puede acceder a sus propios datos de salud, según art. 61 de la Ley General de Sanidad y art. 18.1 de la Ley de autonomía del paciente, con las dos únicas limitaciones del derecho a la confidencialidad de terceros y los derechos de los profesionales participantes en su elaboración.

Los ciudadanos pueden decidir sobre el acceso de otros a sus propios datos personales, restringiendo el acceso a determinados profesionales a parte de sus datos de salud (The European Parliament and The Council of The European Union, 2016)⁸⁸. Por tanto, dado el carácter confidencial de la información y ante las situaciones expuestas anteriormente, se deben establecer medidas adicionales de control basadas en el uso de técnicas de criptografía y clave pública que garanticen la identidad y autenticación de las personas, así como la integridad y privacidad de la información tratada.

En la mensajería de datos relativa a identificación o datos clínicos del paciente, deben ser encriptados para su transmisión a través de una intranet sanitaria segura.

En HCDSNS Los datos se intercambian entre el nodo SNS con los nodos de las CCAA mediante mecanismos de comunicación que permiten garantizar la confidencialidad y la integridad de la comunicación: cifrado IPsec y TLS, y sellado electrónico de mensajería intercambiada.

Hay que establecer los medios apropiados y los mecanismos necesarios para cumplir con el ENS, para la adecuada identificación y autenticación de profesionales autorizados, como de usuarios.

En todos los casos se deberá realizar un registro de accesos tanto de profesionales como de ciudadanos, debiendo registrar para los accesos realizar un

registro de toda la información que permita identificar a los usuarios implicados, la fecha, la hora, el tipo de acceso y el fichero al que se ha accedido.

Se debe garantizar la seguridad en las comunicaciones, mediante el uso del protocolo TLS y otras medidas de seguridad, como podría ser el cifrado IPsec.

La comunicación entre las CCAA y el Ministerio de Sanidad se realiza a través de una red privada, con acceso a través de la Intranet Sanitaria. Estando esta Intranet protegida a través de firewalls.

La identidad de los diferentes agentes que deban acceder a los sistemas de información se debe gestionar mediante certificados digitales emitidos por autoridades de certificación prestadoras de servicios cualificados de confianza, incorporados en la plataforma @firma ¹⁰⁵. Además de garantizar la autenticación de los agentes, los certificados digitales permitirán la firma digital, de forma que se garantice la integridad de la información y el no repudio de las operaciones realizadas.

Los servidores web ubicados en las distintas comunidades que gestionan el intercambio de mensajes deben poseer igualmente un certificado de servidor válido.

El funcionamiento general para la gestión de la seguridad de las comunicaciones de datos entre Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad, se basa en los siguientes puntos mostrado en la Figura 55 ¹⁰⁴.

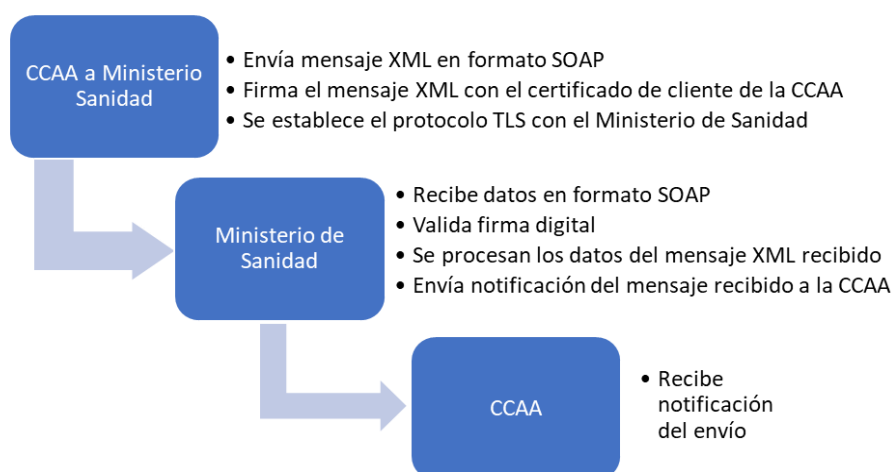


Figura 55. Comunicaciones de datos entre Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad ¹⁰⁴.

En cada CCAA debe existir un nodo de intercambio que técnicamente estará dotado de: módulos de interoperabilidad, servidor web y servidor de intercambio de

mensajes XML y aplicaciones de historia clínica para la extracción automática de los contenidos definidos en la Historia Clínica y que se consensuaron se deben proveer.

Este nodo de intercambio a su vez debe contener: un registro de profesionales, un registro de ciudadanos autorizados, un índice de referencias clínicas de la CCAA y un sistema automático de mensajería:

- Registro de Profesionales: para permitir las validaciones de control de acceso y el registro de auditoría indicado.
- Registro de ciudadanos autorizados: Para autenticar a los usuarios. Estos deben disponer de firma electrónica o DNI-e para permitirles el acceso.
- Índice de referencias clínicas de la CCAA, en el que cada conjunto de datos clínicos esté asociado a un código de identificación personal y asignado a una clase (Historia Clínica Resumida, Resumen de Paciente Europeo, hoja de medicación activa, informes clínicos, informes de urgencia, ...). Debe estar en un formato estándar y etiquetado con atributos que permitan conocer algunas características de su contenido sin necesidad de descriptar. Debiendo registrar los datos que el ciudadano no desee que puedan ser visualizados desde otras comunidades.
- Sistema automático de mensajería: para actualizar el índice de referencias clínicas del Sistema Nacional de Salud en caso de que se produzcan modificaciones en los conjuntos de datos clínicos de la CCAA.

Describimos brevemente cómo se realiza el proceso de acceso del ciudadano para la consulta de sus datos desde el módulo de Historia Clínica Digital del SNS:

1. El ciudadano mediante su certificado digital (en alguna de las modalidades establecidas y descritas en puntos anteriores) accede electrónicamente al portal del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma.
2. Se identifica en la CCAA y se certifica el acceso. Se envía validación de sus datos con la Base de Datos de la tarjeta sanitaria del Sistema Nacional de Salud.
3. El Servicio de Salud de la CCAA debe informar al ciudadano que se va a realizar un acceso seguro a la Historia Clínica Digital.

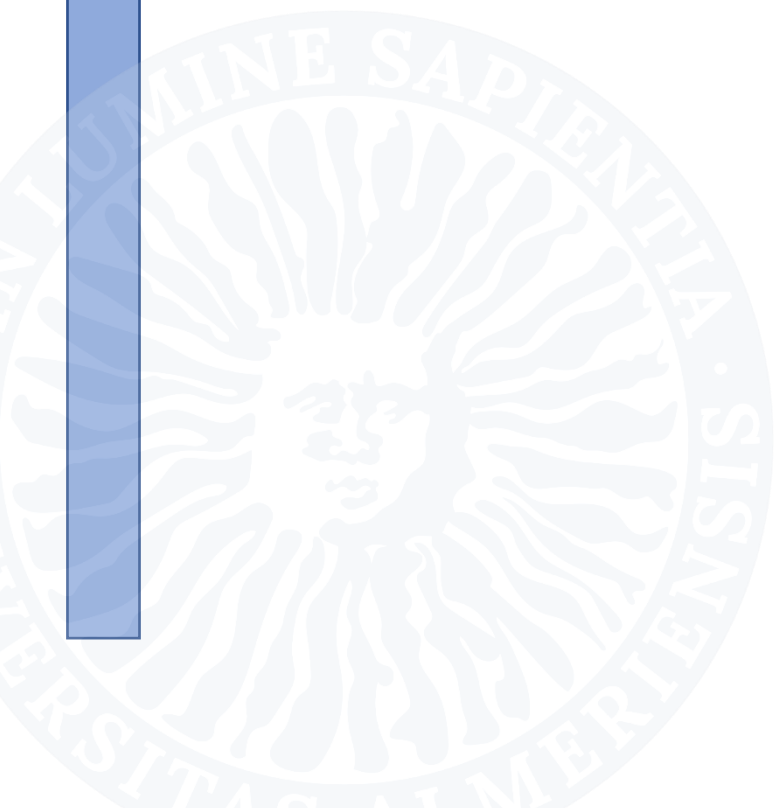
4. El ciudadano accederá a una web segura con comunicación cifrada y extremos autenticados.
5. Una vez accede aparecerá la posibilidad de elegir entre una de las tres siguientes opciones:
 - a. Registro de acceso, para conocer desde qué centros asistenciales y desde qué Servicios de Salud se ha accedido y a qué tipos de informes. No podrá visualizar los datos de los profesionales que han realizado el acceso, aunque esta información está registrada a efectos de trazabilidad.
 - b. Obtención de sus informes clínicos.
 - c. Seleccionar los informes clínicos que desea ocultar para el acceso de profesionales sanitarios en el sistema de Historia Clínica Digital del SNS. Esta opción traslada un aviso al ciudadano para que sea conocedor de los posibles riesgos que para su salud puede conllevar ocultar información clínica.

Definir criterios comunes que sean compartidos y desarrollados por diferentes Comunidades e incluso por distintos países es una tarea que conlleva tiempo, tiempo para desarrollar, consensuar y unificar líneas de trabajo, donde se tienen que salvar muchas barreras técnicas y procedimentales, pero obviamente el fruto de este enorme trabajo donde las tecnologías de la información y comunicación suponen la pieza angular, supondrá un gran avance en la calidad de la asistencia sanitaria.



Capítulo 5.

Propuesta de un modelo con
encriptación para el acceso a la Historia
Clínica Electrónica



5.1. Introducción

Establecer un equilibrio entre facilitar el acceso y disponibilidad de la información sanitaria a aquellos que legalmente estén habilitados y la protección de la confidencialidad y seguridad de los accesos, garantizando la efectiva utilidad de las funcionalidades del sistema para profesionales y ciudadanos, es un punto clave sobre el que se ha avanzado considerablemente en los últimos tiempos, pero que sigue siendo objeto de análisis e investigación. Se plantea a continuación una propuesta sobre acceso con encriptación basada en clave pública y privada más allá del tradicional acceso por usuarios y contraseña o tarjeta electrónica.

Como se ha podido extraer de puntos anteriores, las contribuciones de E-Health avanzan a pasos de gigantes, aunque queda mucho por hacer, en algunos casos por cuestiones técnicas y en otros por cuestiones legales.

Está constatado legalmente que los pacientes son los dueños legales de sus datos y del acceso a su propia información clínica de salud ¹⁰⁶. El acceso a su propia Historia Clínica Electrónica por parte del paciente tiene implicaciones beneficiosas para él, como ayudarlo a comprender su condición y participar activamente en su propia atención, le permite manejarse mejor con sus tratamientos y hacer frente a su estado de salud, y mejora la satisfacción del mismo mediante un modelo de atención centrado en el paciente ^{107,108}. Desde el punto del facultativo, puede ayudar a mejorar el diagnóstico con el uso de la HCE, ya que dispone no sólo de la historia, sino que se pueden consultar todas las pruebas diagnósticas y terapéuticas realizadas al paciente durante su asistencia.

Recientemente ha habido un notable aumento en el interés institucional en España y otros países para la adopción de sistemas que faciliten el acceso de los pacientes a la HCE, como los portales de los pacientes o personal health records (PHR). Por ello, es de vital importancia realizar un estricto control y seguimiento de todas las actuaciones que supongan un tratamiento de la documentación clínica y que por tanto afecten a su derecho a la intimidad y al carácter confidencial de los datos relativos a Salud ¹⁰⁹.

El paciente es el titular del derecho a la información asistencial, es decir, de su historial médico ¹¹⁰. Por lo tanto, toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley, por tanto, el paciente tiene derecho de acceso a la documentación de su Health Record y a obtener copia de esos datos, siguiendo un procedimiento concreto establecido por el centro de acuerdo a la normativa vigente ¹¹¹.

Por otro lado, en España, los profesionales asistenciales que realizan el diagnóstico y que de alguna manera tienen contacto con algún episodio del paciente, tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia y no podemos olvidar que, según la Libre Elección, el paciente, puede optar libre y voluntariamente a la elección entre varios facultativos y/o centros asistenciales, siempre en los términos que establezcan los Servicios de Salud competentes. Esto implica una necesidad de intercambio de información sanitaria entre diferentes gestores del servicio de cuidados de salud. Además, los pacientes se desplazan, cambiando su ubicación, lo cual implica aún más la necesidad de tener disponibilidad de la información clínica independientemente de su ubicación. Ya se ha comentado en puntos anteriores los proyectos en marcha en este sentido. No es una tarea fácil de implementar, ya que son necesarias diferentes normas y entre ellas las de seguridad, implicando la necesidad de indicadores normalizados para todos los agentes que intervienen en el acceso a la Historia Clínica Electrónica. Teniendo en cuenta las bases anteriores, indirectamente, podríamos decir que el paciente puede dar permiso para que cualquier facultativo pueda acceder a su historial o parte del mismo. Este derecho fundamental, en las prácticas médicas, pueden resultar un obstáculo difícil de gestionar, ya que conlleva un incremento de tiempo y de tareas administrativas. Para finalmente poder aportar un diagnóstico y un tratamiento en tiempo y forma, el facultativo estaría obligado a pedir permiso al paciente o al Centro que custodia la información, cada vez que éste necesite consultar sus datos médicos, debiendo establecer además algún mecanismo de acceso y disponibilidad de la información. Muchos de los países instan a los gestores de atención sanitaria a mantener la protección de la información del paciente a través de la ética y prácticas profesionales,

así como a través del uso de las tecnologías y el cumplimiento de la normativa legal para resolver el paradigma planteado ¹¹².

La mayoría de las políticas de privacidad de los sistemas de salud no proporcionan una descripción en profundidad de las medidas de seguridad que utilizan. Tanto la seguridad como la privacidad del paciente se ven amenazadas cuando dicha información clínica personal y confidencial se pone a disposición de terceros sin consentimiento o sin autorización ¹¹³.

A continuación, se plantea el diseño de un sistema automatizado de protección mixto que garantice en tiempo real tanto los derechos del paciente, principal protagonista en cualquier proceso médico, como las necesidades del facultativo para poder realizar su trabajo. Además de dar soporte a situaciones donde se necesite el acceso a la información desde un centro diferente desde el que se generó el/los episodios/s. Todos los procesos se producen de forma transparente, tanto para el paciente, como para el facultativo y en tiempo real.

5.2. Diseño de un sistema automatizado de protección mixto

Para alcanzar el objetivo propuesto es necesario analizar qué tipo de acceso disponen todos los protagonistas que intervienen en cualquier proceso cuyo objetivo sea el acceso, modificación o generación de datos médicos, Tabla 4, en ella se utilizan etiquetas que permiten especificar qué funciones son posibles gracias a la aplicación de técnicas criptográficas, cuáles dependen del sistema o aplicación diseñada y cuáles son posibles desde un punto de vista legal o se enmarca dentro de la normativa vigente.

Tabla 4. Accesos, modificación o generación a la información sanitaria según la normativa vigente. (1) Si es posible con técnicas criptográficas, (2) Si depende del sistema. Especialmente cuando intervienen permisos de lectura y escritura, (3) Si es posible legalmente.

Acceso	Puede	No puede
Paciente	Ver su historial Completo salvo parte oculta. (1,3)	Modificar su Historial salvo datos personales. (3)

Acceso	Puede	No puede
	Autorizar permiso para que un profesional pueda acceder a parte de su historial. (1,2,3)	Denegar el acceso de lectura a Urgencias en situaciones de necesidad o al centro. (3)
Facultativo	Leer el historial mientras dura el tratamiento. (1,2,3)	Borrar parte del historial sin justificación (2)
	Añadir información al historial mientras dura el tratamiento. (1,2,3)	Negar que una parte del historial ha sido agregado por él. (1,2)
	Firmar la parte del historial añadido por él. (1,2,3)	Acceder al historial, tanto para lectura como escritura, una vez terminado el tratamiento sin el permiso del paciente. (1,2)
	Solicitar permiso de SOLO lectura a un tercer facultativo mientras dura el tratamiento, si está implicado en el tratamiento, en situaciones en que necesite apoyo en el diagnóstico o tratamiento. (1,2)	Dar permiso de escritura a otro facultativo. (2)
		Dar permiso de SOLO lectura a un tercer facultativo una vez terminado el tratamiento. (1,2)
Terceras partes (consultas facultativos)	Leer parte del historial con el permiso de algún facultativo activo durante un tratamiento. (1)	Acceder al historial sin permiso del facultativo y Centro activo en el tratamiento. (1)
Administración	Acceder a todo el historial. (1,2,3) Acceder a los datos de afiliación. (1,2,3)	Negar el acceso a su Historia del paciente utilizando el procedimiento de acceso pertinente. (1,2)

La clave para preservar la confidencialidad es permitir que sólo las personas autorizadas tengan acceso a la información. El acceso del usuario se basa en privilegios basados en roles preestablecidos. El administrador identifica al usuario, determina el nivel de la información para que sea compartida. El usuario debe ser consciente de que serán responsables del uso y el mal uso de la información que ven. Y disponen de acceso a la información que necesitan para llevar a cabo sus responsabilidades. Por lo tanto, la asignación de privilegios de usuario es un aspecto importante de la seguridad de registros clínicos ¹¹³.

Existe la opción de tener una parte del historial oculto al paciente, que podría limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, por ejemplo, u otras anotaciones personales del facultativo. Por otro lado, determinados datos podrían estar ocultos para el personal administrativo a fin de no informar sobre ello, a petición del paciente, a otros familiares. En ese caso, para acceder a la parte oculta del historial, podemos hacer uso de secretos compartidos, donde para acceder a

la sección oculta del historial haría falta que un subconjunto de un grupo de personas con ciertos privilegios se pusiera de acuerdo.

5.2.1. Privacidad, Integridad y autenticación de la información

En todo sistema donde se administre información sensible, se establecen mecanismos que impiden que una persona no autorizada acceda al contenido que se está custodiando. Los permisos de acceso a la información normalmente vienen dados por el sistema en cuestión, es decir, por el sistema operativo, por la base de datos, o por la aplicación que se esté utilizando en cada momento ^{114,115}. El uso de algoritmos criptográficos permite asegurar la privacidad, integridad y autenticidad de la información almacenada independientemente de la base de datos o sistema operativo donde se aplique. Es más, llegado el caso, se puede garantizar que sólo los usuarios autorizados puedan acceder a la información o parte de la información almacenada, incluso defendiendo la privacidad frente al administrador del sistema. Es decir, incluso en un sistema totalmente abierto, en el que cualquier persona tuviera acceso físico, la privacidad estaría asegurada, ya que la información no sería útil al no poder ser interpretada por la persona que accede a la misma, a no ser que tuviera el permiso o información adecuada. Esto garantiza, por ejemplo, que en el caso de que el dispositivo físico donde se almacena la información fuera sustraído, dicha información sería totalmente ilegible por parte de los implicados ^{116,117}.

Para garantizar la privacidad de la información se usan algoritmos simétricos. Como se muestra en la Figura 56, la clave secreta necesaria para cifrar la información y descifrarla es exactamente la misma. Para garantizar la seguridad de la clave secreta K , ésta será cifrada usando algoritmos de clave pública. En este tipo de algoritmos, como se observa en la Figura 56, la clave usada para cifrar es distinta a la usada para descifrar. Una de ellas será una clave pública, es decir, conocida por todos, mientras que la otra clave será privada y sólo conocida por el propietario de esta. Si se usa la clave pública para cifrar, se está buscando la privacidad de la información custodiada. Sin embargo, si se cifra con la clave privada, se está buscando la autenticación de la información en cuestión.

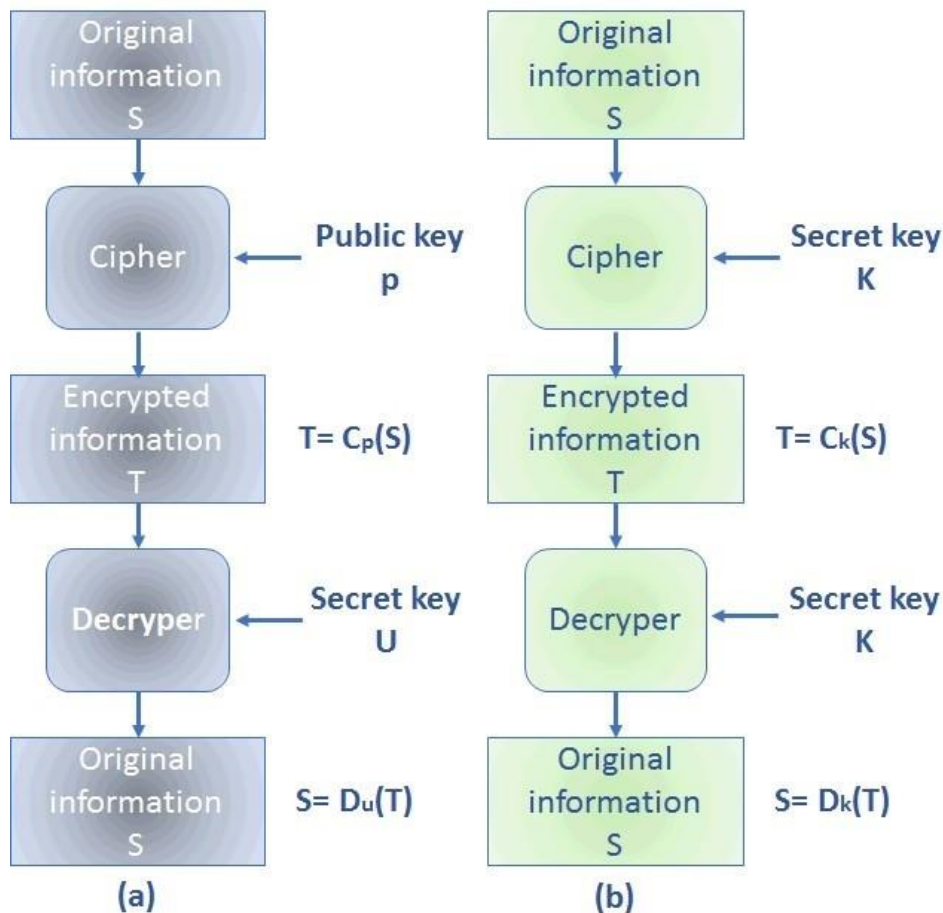


Figura 56. a) Esquema algoritmo de clave pública. b) Esquema algoritmo simétrico.

Funciones que intervienen en el cifrado:

- S : Datos del historial.
- P : clave secreta pública.
- K : clave secreta privada.
- T : información cifrada.
- C_K : información cifrada con clave secreta K .
- C_p : información cifrada con clave secreta P .
- D_u : información descifrada con clave secreta U .
- D_K : información descifrada con clave secreta K .

Si la información ha sido cifrada con un algoritmo simétrico o con un algoritmo de clave pública y clave privada, una persona no autorizada que llegara el momento tuviera acceso de escritura, al no poder interpretar el contenido al que accede, sólo tendría la opción de modificar de forma aleatoria parte del contenido. En este caso la integridad de la información estaría garantizada, ya que es posible mediante funciones

Hash detectar cualquier modificación no autorizada de la información. Una función Hash genera un resumen de la información a vigilar. Para comprobar si la información ha sido modificada sólo tenemos que generar el resumen de dicha información y comprobar si coincide con el resumen almacenado cuando dicha información se generó o modificó por última vez. Claramente esto no es suficiente, ya que alguien podría modificar la información y sustituir el resumen existente por el resumen del nuevo bloque de información generado. Para evitar esto último, el resumen generado por la función Hash, será cifrado usando un algoritmo de clave pública y clave secreta del autor de la información o última modificación como se indica en la Figura 57. Esto último permitirá que la información pueda ser autenticada, es decir, se puede decidir si la información es auténtica (no ha sido modificada sin permiso) y el autor de la misma queda identificada sin posibilidad de poder negar la autoría de la misma ¹¹⁸. Para ello, se calcula el resumen del bloque de información en cuestión, se descifra el resumen almacenado cifrado usando la clave pública (y conocida por todos o proporcionada por la aplicación) del último usuario que modificó o creó dicha información y se compara ambos resúmenes. Si coinciden se puede deducir que la información no ha sido modificada. Además, como el resumen fue cifrada con la clave privada del autor, al poder descifrarla con su clave pública, se puede asegurar que el resumen fue creado por su autor, ya que él es el único poseedor de su clave privada.

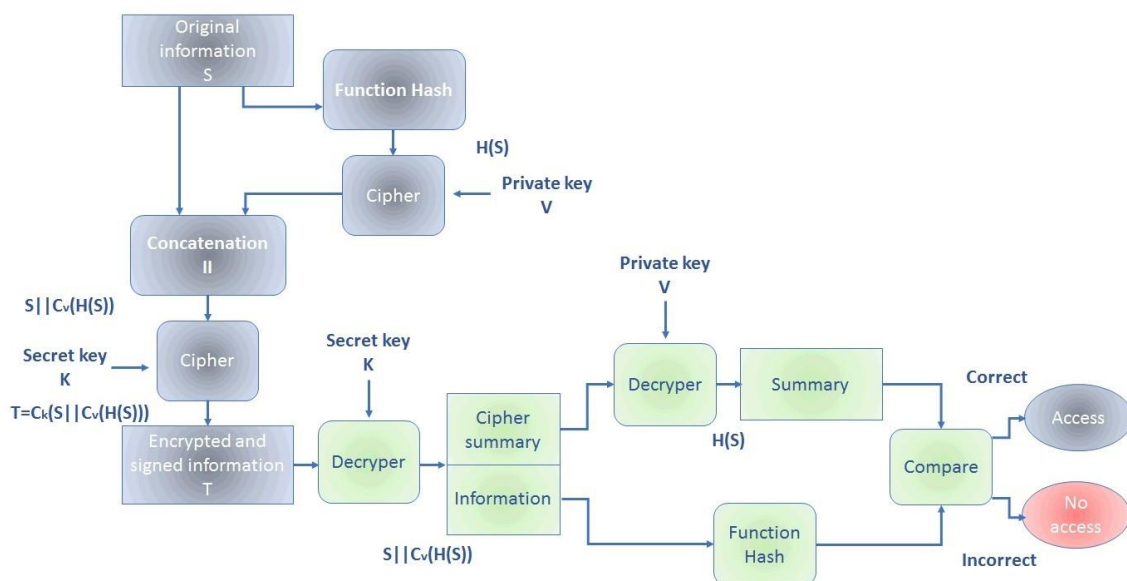


Figura 57. Esquema de Autenticación.

5.2.2. Estructura e inicialización

El esquema propuesto para el acceso de forma segura al historial clínico o parte del historial por parte de todos los protagonistas involucrados en su generación está basado en una estructura como la que se pasa a describir en esta sección. Dicha estructura está mantenida de forma centralizada y la información de cada una de sus partes, H_i , sólo puede ser leída e interpretada de forma correcta por aquellas personas autorizadas gracias a algoritmos criptográficos simétricos y de clave pública (Figura 58). Los datos médicos de la subestructura H_i , se cifran mediante un algoritmo de cifrado simétrico usando una clave secreta K_i , la cual se genera de forma aleatoria cuando se crea por primera vez usando algoritmos criptográficos seguros diseñados para tal efecto

119.

Una vez generada una subestructura H_i , y cifrada con la clave K_i , el sistema genera aquellas cabeceras que permitirán a los usuarios necesarios su acceso para lectura y/o escritura. Como mínimo se añaden tres cabeceras, la del propietario de los datos médicos, es decir, el *paciente* (salvo en bloques especiales); la cabecera del *facultativo* que genera los datos médicos y en ese momento trata al paciente, y la cabecera de *Administración*.

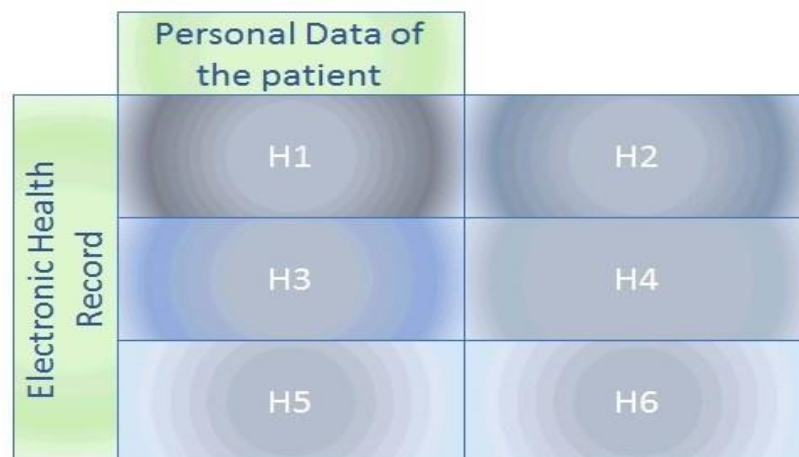


Figura 58. Esquema Historial Paciente.

Una cabecera se forma por (Figura 52):

- Identificación del dueño de la cabecera/Nombre.

- Parámetros de cifrado: algoritmo simétrico usado, tamaño de bloque, longitud de clave, modo de cifrado (ECB, CBC ...), paddingmode (PKCS7, ISO 10126 ...) y cualquier otra información necesaria para el descifrado ¹¹⁹.
- La clave K_i .

La parte más sensible de la cabecera será cifrada usando un algoritmo de cifrado de clave pública y de clave privada del dueño de la cabecera. Esto asegura que la clave privada K_i sólo será accesible por parte del dueño o titular de la cabecera.

Todas las cabeceras se agrupan al comienzo de una subestructura H_i . La

Figura 59 muestra todo el proceso.

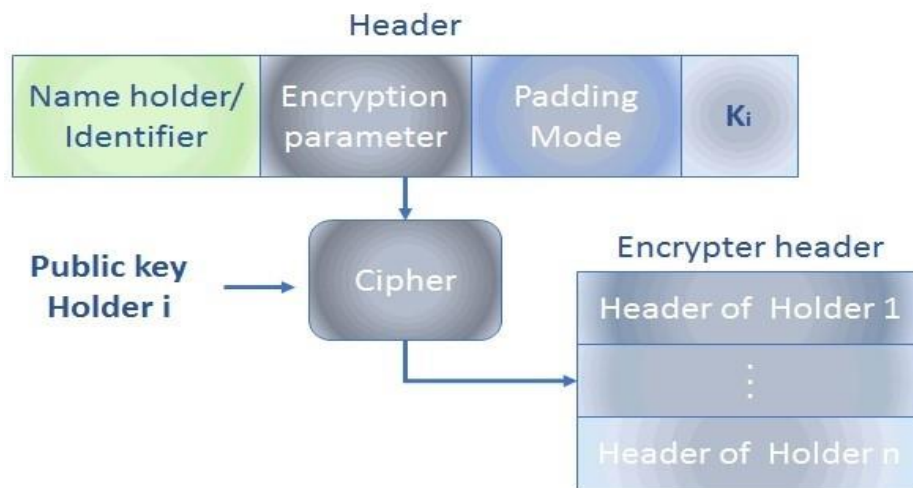


Figura 59. Esquema creación cabecera.

Dentro de una subestructura H_i , encontramos una sección de metadatos formado por:

- Formato de la información o datos médicos
- Versión
- Otro tipo de información necesaria.
- Algoritmo de compresión si es necesario.

La sección metadatos son cifrados usando la clave secreta K_i y los parámetros de cifrado que aparecen en las cabeceras. Hay que tener en cuenta que los parámetros de cifrado son iguales en todas las cabeceras.

Finalmente, además de los datos médicos cifrados con K_i , añadimos una firma digital formada por el cifrado del resumen de metadatos y datos médicos, con la clave

privada del autor de la subestructura H_i , es decir, del facultativo que inicia el tratamiento, o la clave privada del autor en la última modificación. El esquema completo de una subestructura H_i se puede observar en la Figura 60.

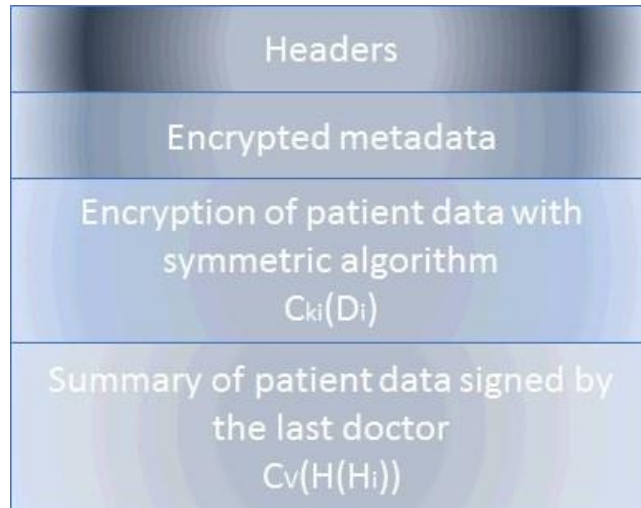


Figura 60. Esquema Módulo Historial del Paciente H_i .

Donde la notación algoritmos de cifrado y descifrado con las claves públicas y privadas de los actores principales son:

- H_i : Datos de partición i -ésima del historial.
- C_K : Algoritmo de cifrado simétrico con clave secreta K .
- C_P : Algoritmo de cifrado de clave pública con clave pública del paciente P .
- C_D : Algoritmo de cifrado de clave pública con clave pública del facultativo D .
- C_{ij} : Algoritmo de cifrado de clave pública usando la clave privada del paciente J .
- C_V : Algoritmo de cifrado de clave pública usando la clave privada del facultativo V .
- D_{K_i} : Algoritmo de descifrado simétrico con clave secreta K_i .
- D_P : Algoritmo de descifrado de clave pública con clave pública del paciente P .
- D_D : Algoritmo de descifrado de clave pública con clave pública del paciente D .
- D_{ij} : Algoritmo de descifrado de clave pública usando la clave privada del paciente J .
- D_V : Algoritmo de descifrado de clave pública usando la clave pública del facultativo V .
- H : Función resumen.
- U_R : Identificador asignado a urgencias.

El sistema mantiene una base de datos con todos los pacientes, facultativos y entidades administrativas. Cada vez que se añade un nuevo individuo, el sistema crea un par claves pública/privada y el registro correspondiente. Cada registro de la base de datos contiene la siguiente información sobre el paciente, facultativo o entidad:

- *Identificación.*
- *Datos generales.*
- *Clave pública.*
- *Clave privada cifrada con un password.*

El hecho de que la clave privada quede almacenada cifrada con un password garantiza que sólo el propietario pueda utilizarla. En el caso de que el password sea olvidado por parte del paciente o facultativo, se debe proceder de la misma forma que cuando olvidamos el PIN de nuestra tarjeta bancaria. Entonces el sistema debe borrar todas las cabeceras del paciente o facultativo olvidado y sustituirlas por nuevas cabeceras cifradas con una nueva clave pública.

5.2.3. Protocolo Acceso de sólo lectura

Aunque físicamente se pueda tener acceso de lectura al soporte físico donde se almacena la HCE al estar todos los datos cifrados, sólo se tiene acceso de lectura real si se tiene la posibilidad de descifrar la información en cuestión. Se supone que toda comunicación entre cualquier cliente y el servidor o sistema se realiza usando un canal seguro mediante protocolos del tipo SSL, TSL, etc...

Para acceder a la HCE o a parte del historial por parte del paciente a través del medio establecido (acceso Web, app, ...) y una vez realizado el procedimiento administrativo legal que permite al paciente acceder a los datos de su registro de salud, habiendo ejercido sus derechos ARCO (Acceso, rectificación, cancelación y oposición) en caso de que su solicitud lo requiera, procedemos como sigue (Figura 61):

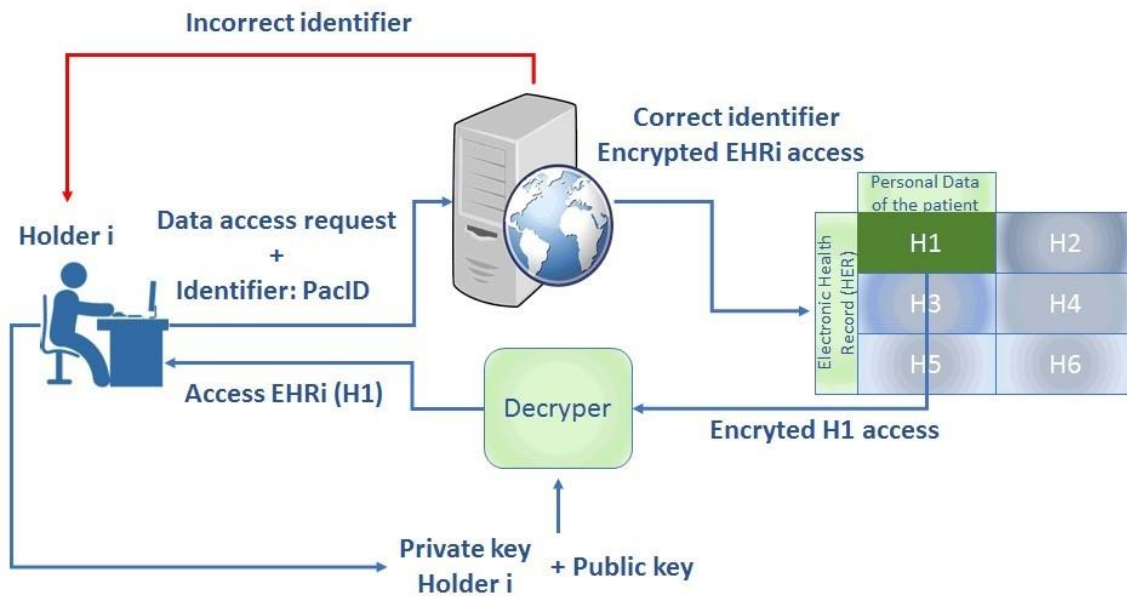


Figura 61. Esquema acceso de un titular a parte de su electronic health record.

1. El paciente envía al servidor o sistema su identificación PaCID. Esta identificación sirve para seleccionar el historial del paciente.
2. El servidor comprueba que existe un historial con esa identificación y que el paciente PaCID está dado de alta en la base de datos.
3. El paciente escoge a qué parte del historial quiere acceder entre todos aquellos en el que aparece una cabecera con su identificación. Por ejemplo, la porción H_i .
4. El paciente descrypta la parte de la cabecera cifrada con su clave pública, haciendo uso de su clave privada. De esta forma obtiene toda la información necesaria, incluido la clave secreta K_i , para descryptar la información requerida.
5. Además de obtener sus datos médicos, el paciente obtiene el resumen generado con la última modificación. Buscando en la base de datos, descifra el resumen con la clave pública del facultativo o entidad administrativa que hizo la última modificación. De esta forma, el paciente obtiene los datos del facultativo o entidad administrativa que generó sus datos médicos.

Si el paciente intenta leer los datos de una parte del historial al que no tiene acceso, aunque obtenga de forma fraudulenta dicho bloque de información, no puede interpretar su contenido ya que dicho bloque no posee una cabecera con su

identificación, con lo cual no puede obtener la clave secreta con la cual se cifraron los datos.

Para el acceso de lectura a la HCE o a parte de ella por parte de un facultativo o entidad administrativa, se procede de la misma forma. La única diferencia es que en el primer paso se le comunica al servidor o sistema tanto la identificación de paciente PacID como la identificación del facultativo FacID o entidad administrativa AdmID.

5.2.4. Asignación de Permisos de Acceso de Lectura

La asignación de permisos de acceso de lectura consiste en añadir a la HCE o bloque de la HCE, una cabecera con la identificación correspondiente y la clave secreta Ki cifrada con la clave pública del facultativo o entidad administrativa. Esto puede ocurrir cuando:

1. Un facultativo inicia un tratamiento. En ese caso cuenta con el permiso del paciente ya que el proceso se inicia en la consulta. La acción consiste en añadir la cabecera del facultativo a todos los bloques del historial (salvo a aquellos bloques con acceso restringido).
2. El paciente o el personal de administración acreditado y autorizado para ello, añade una cabecera de otro facultativo.
3. Un facultativo con cabecera añade otra cabecera de otro facultativo (consulta externa) al bloque que considere oportuno. Sólo se puede realizar esta acción en aquellos bloques del historial donde el primer facultativo posee una cabecera.
4. Algunas entidades administrativas o urgencias poseen cabeceras en todo el historial. Esto se realiza por defecto cada vez que se crea un historial.

5.2.5. Denegación de Acceso de Lectura

La denegación de acceso puede venir dado por varios motivos:

1. El sistema elimina la cabecera de un facultativo cuando éste finaliza el tratamiento del paciente, concretamente al cerrar el episodio relativo a un

tratamiento o diagnóstico concreto. Es el facultativo el que indica al sistema o servidor que el tratamiento ha finalizado. Desde ese momento el facultativo, al carecer de cabecera, no puede tener acceso de lectura al historial o bloque del historial.

2. El facultativo elimina la cabecera de una tercera parte (consultas externas, por ejemplo) que previamente ha añadido.
3. Es posible mantener algún bloque del historial sin cabecera del paciente, con lo cual nunca tendrá acceso al mismo.
4. El facultativo de por terminado el tratamiento, entonces también son eliminados todas las cabeceras añadidas por él.

La realidad indica que estas actuaciones no deben poder realizarse, ya que podría llegar un punto en el que la Historia fuera inaccesible, cuestión grave que podría afectar a la atención de un paciente ante la imposibilidad de acceder a su historia previa. Tampoco se ha contemplado que el paciente unilateralmente pueda eliminar la cabecera de un facultativo del historial o bloque del historial, ya que por error puede inhibir la aportación de un facultativo que lo está tratando.

5.2.6. Permisos de escritura

Sólo tendrán permisos de escritura aquellos individuos o entidades que poseen permiso de lectura, es decir, que poseen una cabecera en esa parte del historial. Las únicas excepciones son el paciente, que, aunque tenga permiso de lectura nunca puede añadir datos a su historial, y aquellos facultativos cuyas cabeceras son del tipo consulta a terceros.

Los accesos de escritura a nivel físico están condicionados por el sistema o el servidor. Lo que se garantiza que, si una persona o entidad tiene acceso de escritura, pero no de lectura, en ningún momento puede ser consciente de qué información está modificando, ya que todos los datos permanecerán cifrados. Siempre se guarda una firma digital de cada parte del historial. Esto garantiza que, si se produce una sobre escritura no autorizada, ésta siempre será detectada. Siguiendo una política de

mantenimiento de copias de seguridad, se puede restaurar el sistema recuperando la información o datos originales.

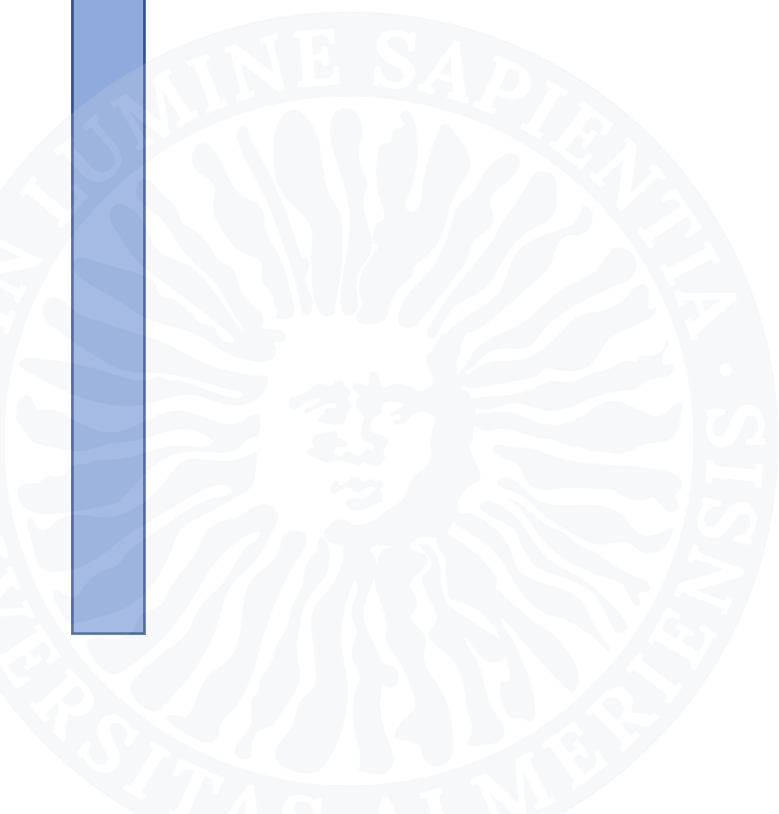
5.3. Sistema propuesto

Los sistemas actuales suponen un gran avance respecto a los expedientes médicos clásicos, pero el reciente estado de la técnica ofrece mejoras en el tratamiento de acceso a los sistemas de información. Los resultados de este trabajo muestran una alternativa fiable permitiendo un control de la información, mayor seguridad de la misma respecto a su acceso no deseado y también en relación a la seguridad frente a la pérdida de datos por averías en los sistemas de almacenamiento. Este trabajo manifiesta nuevas posibilidades de acceso que podrían ser empleadas en los servicios de salud en conformidad con las leyes y directivas respecto a la protección de la información personal, aplicando un alto grado de seguridad debido al tipo de información tratada.



Capítulo 6.

El paciente ante los nuevos retos de e-salud. Nuevas formas de comunicación mediante el uso de medios digitales



6.1 Introducción

Establecer nuevos modelos de atención sanitaria y nuevas formas de comunicación profesional sanitario-paciente y centro sanitario-usuario, son líneas en desarrollo en el ámbito de la atención sanitaria.

El 11 de marzo de 2020, debido al brote de la enfermedad producida por el coronavirus SARS-Cov-2 (COVID-19), se evaluó como un estado de pandemia mundial por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Como consecuencia de la activación de la pandemia se pusieron en marcha una serie de disposiciones y medidas de contención ante la crisis sanitaria surgida (Orden SND/234/2020 de 14 de marzo) ¹²⁰. Esto ha acelerado la puesta en marcha de medidas y nuevas formas de atención sanitaria al paciente que garanticen el cumplimiento de las medidas impuestas por la OMS. Se ha impulsado el desarrollo de plataformas de comunicación con el paciente, sistemas de información y apoyo a la toma de decisiones, además de nuevas herramientas digitales que faciliten la comunicación y la accesibilidad, siendo su objetivo preservar la continuidad en la atención, a la vez que la contención de la propagación ¹²¹.

El campo de la informática y la biomedicina está jugando un papel muy destacado en la lucha contra el COVID19 ¹²².

El momento actual se caracteriza por una continua evolución digital. Nuestros hábitos, forma de trabajo, de comunicación y relaciones personales en general, han cambiado hacia un nuevo escenario digital gracias a los nuevos ecosistemas tecnológicos que se han generado. La incorporación de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) en un proceso de cualquier ámbito supone un avance en las metodologías de trabajo, en los tiempos de respuesta, en los resultados y en general un desarrollo del conjunto de elementos que lo componen ¹²³.

Del mismo modo ocurre en el ámbito de la atención sanitaria. El uso de las TIC siempre y cuando se realice de forma adecuada, con criterios de calidad y eficiencia, supondrá una mejora para el usuario, para el profesional y para el sistema sanitario en su conjunto. Es evidente que las nuevas tecnologías, fundamentando su uso a través de herramientas informáticas y dispositivos móviles están provocando un cambio en la relación médico-paciente y actúan sobre el binomio centro asistencial-ciudadano. Las

formas de comunicarse e interactuar, y la necesidad de la transferencia multidireccional de la información deben ir incorporándose en la utilización de las nuevas tecnologías. Esto supone el planteamiento de nuevos retos y dilemas por parte de la organización, lo cual implica incorporar nuevas metodologías en sus modelos de trabajo ¹²⁴.

Algunas de estas tecnologías emergentes son: uso de blockchain, la Inteligencia Artificial (AI), computación cuántica, el internet médico de las cosas (MIoT) y Big Data. Cada una de estas tecnologías nos brinda una oportunidad de avance y mejora en todos los ámbitos de la salud y en la atención médica digital en particular. Podemos encontrar en la bibliografía muchos casos de uso mediante estas tecnologías, comentamos algunos relevantes.

MIoT, facilita la monitorización y control online de datos clínicos del paciente, como imágenes médicas, frecuencia cardíaca, nivel de oxígeno en sangre, dosis de medicamentos e historial de condiciones de salud entre otros ^{125,126}.

IA, brinda apoyo a la decisión clínica, administración de pacientes automatizando la prestación de servicios, seguimiento de pacientes e intervenciones sanitarias ¹²⁷.

Blockchain, esta tecnología garantiza la seguridad de los datos recopilados y ayuda a mantener su privacidad. Se ha utilizado en telemedicina para pacientes diabéticos en la lucha contra la pandemia de COVID-19, varias tecnologías como la industria 4.0, biosensores, escaneo 3D y sistema multiagente. Otros, como control de enfermedades infecciosas y la prevención de la propagación de la pandemia, rastreo de contactos y movimiento de personas. La Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó MiPasa en marzo de 2020. Es una plataforma basada en tecnología blockchain que facilita el intercambio de información totalmente privado entre individuos, autoridades estatales e instituciones de salud ^{125,128}.

Combinando el desarrollo de estas tecnologías con el uso de herramientas adecuadas facilitará el intercambio e interacción de la información en tiempo real.

Motivado por un lado por la propia demanda de los usuarios, que manejan cada vez más en su día a día la tecnología y dado que las herramientas están cada vez más accesibles a cualquier persona, los propios organismos y las empresas entienden que

deben dar respuesta a esta demanda y necesidad; en relación con ello están inmersos en un proceso de análisis y evaluación de nuevos desarrollos para incorporar y fomentar el uso de las TIC en su funcionamiento. Para el caso del Sistema de Salud, algunos ejemplos son, la promoción de recursos para la monitorización a domicilio, seguimiento remoto del paciente y en general el fomento del uso de la telemedicina y en definitiva de la e-Salud ¹²⁹. Las formas y medios de contacto entre Paciente y Profesional Sanitario se orientarán cada vez más al uso de los dispositivos móviles. Esto, junto al incremento de las aplicaciones desarrolladas (Apps), obligan a avanzar en este camino y a ofrecer a los pacientes recursos y herramientas que permitan tener una comunicación más directa e interactiva, desarrollando nuevos modelos de relación, potenciando la autonomía del paciente y facilitándole el conocimiento e interacción de su proceso asistencial a través de las TIC. En este contexto, uno de los puntos críticos es la seguridad del paciente en el uso de dispositivos móviles para el seguimiento de su estado de salud.

La comunicación entre profesionales sanitarios y pacientes tiene un papel decisivo en el desarrollo y evolución de cualquier proceso asistencial ¹³⁰. Una comunicación adecuada en tiempo y forma proporcionará una disminución de la ansiedad del paciente, un grado de mejora en la adherencia al tratamiento e interpretación de resultados, una minimización de pruebas diagnósticas complementarias, reducción del número de reclamaciones, optimización de tiempos y recursos, mejora en la gestión de las visitas y en general una mejora de la calidad percibida del paciente sobre su proceso asistencial. La metodología utilizada para llevar a cabo esta comunicación, por tanto, también será de vital importancia en todo el proceso. Adecuarlo a las nuevas tecnologías es ya un objetivo planteado y objeto de análisis y discusión ¹³¹.

Se tienden a asimilar nuevas tecnologías con aumento de la utilidad y eficiencia, pero se deberían dar respuesta a algunas incógnitas previamente: ¿tienen los usuarios la misma percepción? ¿qué opinan realmente del uso de las TIC para conocer el estado de su proceso asistencial? ¿hacen uso de los medios digitales para el acceso a su Historia de Salud? ¿en qué medida están de acuerdo en sustituir los medios actuales por otros más novedosos? Se considera importante y conveniente analizar las propuestas que son

planteadas, con rigor metodológico y espíritu crítico, valorando previamente la opinión de los usuarios, siendo este uno de los puntos de análisis y desarrollo en este trabajo.

Evaluamos mediante una encuesta, la opinión de los usuarios en relación con el uso de herramientas digitales para el acceso a su información clínica. Concretamente para el acceso al resultado de su prueba a través de herramientas como APPs, acceso a portales de Salud Web, SMS, mensajería instantánea o correo electrónico. El análisis realizado en el proceso de cáncer de cérvix es extrapolable a muchos otros procesos en ámbito de la asistencia sanitaria.

También evaluamos el interés que presentan con relación a varios casos de uso concretos, es decir en qué momento de su proceso asistencial considera que el acceso a su información puede serle de mayor interés.

Este trabajo representa un estudio de viabilidad y oportunidad. Por tanto, el objetivo final fue conocer, la opinión y expectativas de los usuarios con relación al uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación para el seguimiento de su proceso asistencial, así como el grado de información sobre sus próximos contactos con el profesional. Realizamos un análisis de tiempos de respuesta implicados en el estudio, cómo se han visto afectados por la pandemia COVID-19 y cómo podríamos acortar la duración de un proceso, eliminando tiempos de espera haciendo uso de los medios digitales.

Con relación al uso de la telemedicina, la telesalud y en general medios digitales para el acceso y seguimiento de los procesos asistenciales, así como de la historia clínica en general, la pandemia ha sido un incentivo donde se ha puesto claramente de manifiesto el potencial que tienen estos sistemas de atención al paciente aprovechando las tecnologías de la información. Esta crisis ha sido una oportunidad para fomentar el uso de las tecnologías de la información en el ámbito sanitario ¹³².

Se ha puesto de manifiesto la necesidad de adaptar los sistemas de información que dan soporte a la Salud del Ciudadano en general y a la Historia de Salud Digital en particular, si bien, la puesta en marcha acelerada ha provocado situaciones de desregularización y ha hecho visible las deficiencias y limitaciones para seguir garantizando la seguridad, privacidad y calidad en general de la atención ^{133,134}.

Está por comprobar el nivel de aceptación, continuidad y avance de los nuevos medios y servicios impulsados y si el avance producido será una base sólida para continuar avanzando en esta línea a un ritmo suficiente, conscientes del gran potencial, pero a su vez también de grandes limitaciones que habrá que abordar. Ante la sobrecarga en la demanda asistencial que el sistema sanitario está sufriendo, es muy importante repartir la carga de trabajo entre los profesionales de forma eficiente y segura. El análisis realizado en este trabajo y la situación actual aporta información objetiva de la necesidad de seguir avanzando en el desarrollo de nuevas formas de atención y promoción de la salud mediante el uso de medios digitales y en general el impulso de las tecnologías de la Información y Comunicación para la eSalud ¹³⁵.

Finalmente hemos de hacer constar algunas limitaciones a lo anteriormente expuesto. Existen barreras responsables de inhibir el desarrollo y la aplicación de las tecnologías de la Información en la atención de la salud. Algunas de las variables relacionadas con estas barreras son: cambios en la eficiencia de los médicos y profesionales asistenciales, preferencias del paciente en recibir atención presencial, un marco legal inadecuado, una deficiencia de estándares explícitos, falta de recursos adecuados, tecnología e infraestructura de telecomunicaciones insuficientes, interoperabilidad, problemas de implementación, socio-administrativas, violaciones a la privacidad y confidencialidad e investigación insuficiente en este ámbito ¹³⁶.

6.2. Evaluación de la opinión del paciente respecto al uso del TIC para acceder a sus datos de salud y para el seguimiento de su proceso asistencial

Conocer la opinión del ciudadano, usuario de los sistemas de salud, respecto al uso de las tecnologías y de medios digitales para el acceso a su información clínica, así como sobre la incorporación de nuevos modelos de relación con su médico y en general con el profesional sanitario, así como con el centro sanitario, es importante, ya que de ello dependerá su implicación y apoyo a la evolución de los procesos afectados.

Es por ello, que se plantea realizar un estudio aplicado a casos reales, concretamente el ámbito del estudio se centró en dos procesos asistenciales de áreas

de conocimiento y asistencia hospitalarias específicas, conocidas como Procesos Asistenciales Integrados (PAI). En este caso fueron abordados los PAI “cáncer de cérvix” y “embarazo, parto y puerperio” ^{137,138}.

El desarrollo de Procesos Asistenciales es un objetivo de máxima prioridad en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), ya que permite realizar un abordaje integral a los problemas de Salud.

El PAI de Cáncer de Cérvix, por considerarlo de especial interés. Ningún otro tipo de cáncer ilustra mejor que el cáncer de cuello de útero los notables efectos que un diagnóstico precoz y un tratamiento preventivo tienen sobre las tasas de mortalidad.

El cáncer de cérvix o cáncer de cuello uterino se da principalmente en mujeres sexualmente activas, existiendo evidencia consistente de que está relacionado con la infección del virus del papiloma humano (VPH). Es el décimo cáncer más frecuente entre las mujeres españolas, y el segundo entre los 15 y los 44 años.

La eficiencia de los programas de cribado basados en la toma de citologías cervicovaginales, para detectar el cáncer de cuello uterino cuando aún es incipiente, permite realizar un diagnóstico precoz y un tratamiento preventivo.

El Proceso Operativo (clínico asistencial) en ambos casos se inicia tras el contacto de la persona con el Sistema Sanitario por las diferentes entradas posibles, Atención Primaria (AP) o Atención Hospitalaria (AH). La atención que deben dar los profesionales desde diferentes ámbitos de actuación en Atención Primaria, Atención Hospitalaria, etc. manifiestan la continuidad de la asistencia al paciente/familia.

La mujer con diagnóstico de cáncer de cérvix uterino no abandona la cadena asistencial, pues precisa de seguimiento periódico. Las pacientes que tras exploración ginecológica realizada en consultas presenten signos de sospecha clínica y/o diagnóstica, serán sometidas a citología. Ante una citología patológica se desencadenan una serie de acciones, entre las que se incluye una prueba de VPH, encaminadas a un diagnóstico y tratamiento que debería ejecutarse en un plazo de tiempo razonable.

En todo el proceso, pretendemos potenciar el papel del usuario, en este caso, de la mujer que participa y con la cual se analiza la opinión respecto al uso de las tecnologías de la información y comunicación para el acceso a sus informes y conocimiento de su

proceso, así como analizar y proponer vías de comunicación más directa con sus propios resultados.

En el desarrollo de todo el proceso, desde que se le realiza la prueba hasta que obtiene los resultados transcurre un tiempo, en el cual la mujer desconoce cualquier información positiva o negativa del estado de su prueba. En ocasiones esto provoca un estado de ansiedad, de nerviosismo e impaciencia que se podría evitar o al menos minimizar en función de los resultados obtenidos. Se podrían aliviar consultas cuya información se puede ofrecer vía on-line al paciente en pro de aquellas que presenta alteraciones citológicas y que deberían ser agilizadas. Integrar en el proceso el uso de nuevas tecnologías podría ser clave y ayudar en iniciativas como programas de cribado y otros procesos rutinarios.

Más allá de entrar en el proceso de Cáncer de Cérvix, que está establecido como proceso estratégico del SSPA, lo que se pretende es, evidenciar y proponer mejoras que podrían influir directamente en la atención sanitaria, como es minimizar los tiempos de espera en la recepción de información por parte del paciente en situaciones donde los resultados sean negativos, especialmente, mejorando procesos en cuanto a tiempos, tiempos de espera, tiempos de citación...

En el caso del PAI de embarazo, parto y puerperio, existe un amplio programa de actividades para hacer seguimiento de forma integrada entre AP y AH, estableciéndose durante todo el proceso una serie de visitas, citas y recomendaciones que fomentan la participación de la mujer en el desarrollo del mismo. Es, por tanto, factible que en todo este proceso se haga uso de la tecnología como apoyo y mejora del mismo ¹³⁹. Como factores facilitadores, la información y la motivación por parte de los profesionales para promover los nuevos medios de comunicación y transmisión de resultados suponen un factor determinante para el avance en esta línea ¹⁴⁰.

En el presente trabajo se plantea la actitud y la predisposición del paciente hacia el uso de las TIC, valorándose si estarán dispuestas a incorporar el cambio en su forma de contacto con el especialista sanitario y si tendrán una actitud proactiva ¹⁴¹. Obviamente, siempre salvaguardando los derechos fundamentales de la información, como es la intimidad, confidencialidad y seguridad de la información.

Se realizó un estudio descriptivo y transversal de las pacientes mujeres que acudieron a la consulta de Ginecología y a otro grupo de pacientes que acudieron a la consulta de Laboratorio implicadas en los Procesos Asistenciales referenciados.

La selección de las participantes en el estudio se realizó de modo aleatorio de entre todas las usuarias que hicieron uso de alguna de las consultas referenciadas durante el periodo de inclusión de pacientes, en el ámbito temporal del 1 de enero al 30 de junio de 2018.

Se estimó el tamaño muestral a partir de una población diana de 540 pacientes. Para conseguir una precisión del 5% en la estimación de una proporción mediante un intervalo de confianza asintótico normal con corrección para poblaciones finitas al 95% bilateral, asumiendo que la proporción esperada de aceptación de TIC es del 75% y que el tamaño total de la población es de 540, sería necesario incluir 120 pacientes en el estudio.

Posteriormente se realiza un análisis de tiempos implicados durante el proceso asistencial cáncer de cérvix. Para ello se escogen dos períodos de análisis, de poblaciones de pacientes similares, un período prepandemia, de junio a octubre de 2019, con 227 pacientes y un período inmerso en pandemia, de mayo a Julio de 2021, con 239 pacientes. Para la realización de las encuestas no se identificó en ningún momento la identidad del paciente, por lo que no fue necesario recogida de consentimiento.

Para dar respuesta al objetivo de este trabajo se procedió a la administración de un cuestionario a 120 mujeres seleccionadas de modo aleatorio de entre las consultantes de alguno de los PAI (embarazo, parto y puerperio, así como cáncer de cérvix).

Las encuestas se realizaron por personas adiestradas, para el caso particular del cuestionario que nos ocupa, con entrenamiento específico en el mismo. Se realizó un pilotaje previo para homogeneizar y consensuar el modo en que fueron administrados los cuestionarios y reducir así la variabilidad. No hubo ningún rechazo a participar ante las demandas de respuesta al cuestionario (Cuestionario en Tabla 5).

Tabla 5. Encuesta sobre percepción del grado de interés de los pacientes.

Díganos su EDAD antes de comenzar			----- Años				
P1	1	¿Conoce cómo o quién le va a informar de los resultados de su prueba?	1	2	3	4	5
P2	2	¿Sabe cuánto tiempo tardarán sus resultados?	1	2	3	4	5
P3	3	¿Tiene ya la fecha de la próxima cita con su médico para informarle de los resultados?	1	2	3	4	5
P4	4	¿Le interesaría conocer sus resultados antes de la cita con su médico?	1	2	3	4	5
P5	5	¿Por qué medio le gustaría poder acceder a sus resultados de laboratorio?					
	P51	• Correo electrónico (Gmail, etc)	1	2	3	4	5
	P52	• SMS	1	2	3	4	5
	P53	• Mensajería instantánea tipo Whatsapp	1	2	3	4	5
	P54	• Acceso a una página WEB segura	1	2	3	4	5
	P55	• A través de una app	1	2	3	4	5
		• Otros					
	P56	Díganos cómo _____	1	2	3	4	5
P6	6	¿Qué otra información relacionada con el estado de su analítica o de su prueba le gustaría conocer?					
	P61	• La muestra ha llegado correctamente al laboratorio	1	2	3	4	5
	P62	• Se está procesando la analítica en los aparatos del laboratorio	1	2	3	4	5
	P63	• Los resultados están ya disponibles	1	2	3	4	5
	P64	• Se ha producido un error en el proceso y debe ponerse en contacto con el laboratorio	1	2	3	4	5
P7	7	¿Cree usted que el conocimiento anticipado del estado del proceso de su analítica y sus resultados aliviaría su ansiedad en la espera?	1	2	3	4	5
P8	8	¿le gustaría evitar citas innecesarias con su médico, cuando sus resultados fuesen normales y no necesitase intervención sanitaria alguna?	1	2	3	4	5
P9	9	¿le gustaría evitar citas innecesarias con su médico, cuando sus resultados fuesen normales y no necesitase intervención sanitaria alguna, siempre y cuando viniera acompañado el resultado de un informe explicativo?	1	2	3	4	5
P10	10	¿Le interesaría recibir información acompañada en los informes de laboratorio sobre hábitos de vida, higiene, cuidados, etc, que le ayudasen a controlar mejor su enfermedad?	1	2	3	4	5
P11		¿quiere ayudarnos a comenzar este proyecto?	SI*		NO		

Se utilizó una escala tipo Likert con cinco categorías, desde “Totalmente en desacuerdo/No me interesa nada”; “Parcialmente en desacuerdo/No me interesa mucho”; “Indiferente (ni acuerdo ni desacuerdo)”; “Parcialmente de acuerdo/Me interesa algo”; “Totalmente de acuerdo/Me interesa mucho”. Estas respuestas,

evaluadas como categorías 1 a 5 respectivamente fueron consideradas como ordinales para el análisis estadístico ¹⁴².

El cuestionario fue anónimo y se distribuyó de forma aleatoria (muestreo aleatorio sistemático con elección de 1 de cada 5 pacientes) entre las que acudían a las consultas hasta conseguir el tamaño muestral calculado.

El desarrollo de la encuesta está basado en la metodología TAM (Modelo de Aceptación Tecnológica) ¹⁴³. Establece el grado de aceptación de una sociedad ante la introducción de las nuevas tecnologías y cómo la población reacciona ante los cambios. Se valoran elementos como la utilidad percibida, la facilidad percibida, la actitud y la intención de uso. Este modelo TAM es aplicable al objeto de desarrollo y análisis. Respecto a la utilidad percibida, hay que destacar ¿piensan los usuarios que con el uso de las nuevas tecnologías para el seguimiento de su proceso o de su Historia Clínica en general tendrán mejoras?

Las cuestiones estuvieron agrupadas en varias dimensiones o áreas de interés. De un lado, se consideraron las variables del ámbito sociodemográfico (sexo y edad), grado de interés en el uso de la tecnología para conocer sus resultados, en qué casos les resultaría más interesante utilizar medios telemáticos, qué medios prefieren y en cuál de ellos tendrían mayor confianza para obtener información de su Historia Clínica en general y de su proceso asistencial en particular (correo electrónico, aplicaciones móviles, aplicaciones Web, SMS y otros). De otro lado, se cuestionó también si el paciente accediese a prescindir de su cita con el médico en caso de que, una vez conocido el resultado de alguna de las pruebas del proceso, no fuera estrictamente necesaria la consulta con el facultativo.

6.2.1 Análisis Estadístico

Las variables cualitativas se expresaron como una distribución de frecuencias con sus intervalos de confianza al 95%. Las cuantitativas del cuestionario se mostraron como media (DS) en cada una de las dimensiones analizadas, así como medianas acompañadas del rango intercuartílico (RIQ) cuando no tuvieron un comportamiento paramétrico.

La comparación entre variables cualitativas se realizó mediante el test exacto de Fisher. Las variables cualitativas tipo Likert de carácter ordinal se promediaron en su puntaje y se estimó el uso del test no paramétrico de la U de Mann Whitney; en base a ello se proporcionó el valor del descriptivo como mediana acompañada del rango intercuartílico (RIQ).

Se indicó con un (*) aquellas variables dónde se encontró significación estadística, y con (&) aquellas otras con indicios de significación estadística.

Del total de pacientes encuestadas procedían el 53,3% (n = 64) de las consultas de Ginecología frente al 46,6% (n = 56) que lo hicieron del laboratorio general. Desde el punto de vista de la distribución etaria los grupos más prevalentes de pacientes se presentaron en la franja de las más jóvenes (≤ 35 años) para las que procedían del Laboratorio al tiempo que las más prevalentes en las procedentes de consultas de Ginecología ocurrió entre los 36-65 años. Con respecto a la distribución etaria se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la procedencia de consultas y las franjas de edad analizadas ($p < 0,001$) (Figura 62).

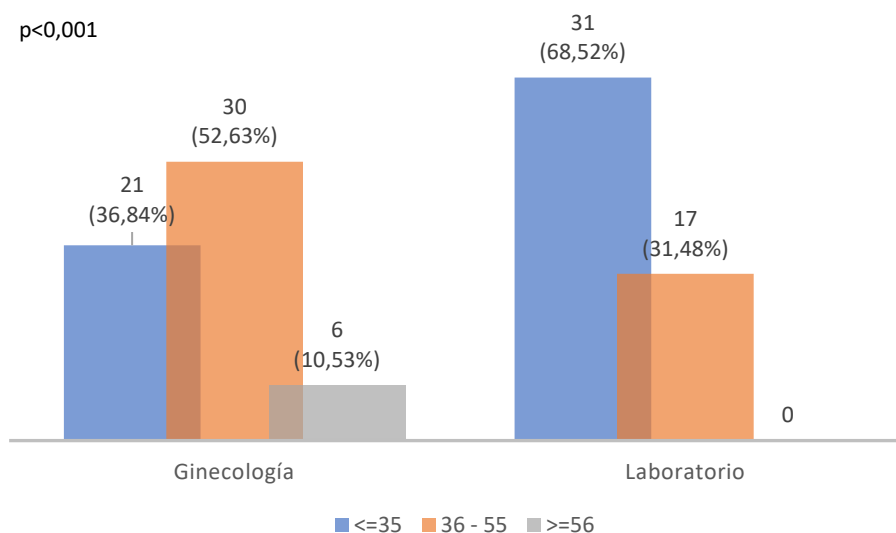


Figura 62. Grupos etarios según tipo de Consultas.

Las preguntas cuya media de puntuación es superior a 4 (Parcialmente de acuerdo/Me interesa algo), teniendo en cuenta que la valoración se realiza en una escala tipo Likert del 1 (Totalmente en desacuerdo/No me interesa nada) al 5 (Totalmente de acuerdo/Me interesa mucho), han sido principalmente cinco: P4, P63, P7, P9 y P10.

En relación con ello se observó de un modo mayoritario que a las pacientes les interesaba conocer los resultados antes de acudir a la consulta presencial con su médico, presentando una media global de 4,08. Del mismo modo también desearían conocer si sus resultados se encontraban ya disponibles para ser consultados; así la información relacionada con la disponibilidad de los resultados de sus pruebas presentó una valoración media global de 4,37 (Tabla 6).

Tabla 6. Descriptivo de edad e ítems del cuestionario.

	Total	Descripción del ítem
Consulta		
Ginecología <i>n (%)</i>	64 (53,33)	
Laboratorio <i>n (%)</i>	56 (46,67)	Procedencia de la encuestada
Edad trienios*		
<= 35	58 (48,3)	
36-55	47 (39,2)	
>55	6 (5)	
Ítems*		
P1	3,30 (1,67)	Conoce cómo/quién le informará
P2	3,58 (1,54)	Conoce el tiempo de espera de resultados
P3	3,86 (1,68)	Conoce la fecha de cita para resultados
P4	4,08 (1,59)	Tiene interés en conocer resultados antes de la cita
P51	2,94 (2,24)	Tiene preferencia por conocer el resultado por correo electrónico
P52	1,90 (2,12)	Preferencia por conocer el resultado vía SMS
P53	2,21 (2,21)	Preferencia por conocer el resultado vía mensajería instantánea (What
P54	2,57 (2,56)	Preferencia por conocer el resultado a través de la página Web
P55	1,44 (1,89)	Preferencia por conocer el resultado a través de App
P56	0,66 (1,56)	Preferencia por conocer el resultado por otros medios
P61	2,93 (2,04)	Interés en conocer si la muestra está en laboratorio
P62	2,35 (1,99)	Interés en conocer si la muestra está procesada
P63	4,37 (1,41)	Interés en conocer si los resultados están disponibles
P7	4,08 (1,26)	Anticipar el conocimiento del estado de la muestra y resultados alivia a
P8	3,78 (1,66)	Si los resultados son normales, ¿esto cree evitaría cita médica?
P9	4,16 (1,39)	Si los resultados son normales y acompañan informe, ¿cree evitaría cita
P10	4,61 (0,94)	Interés en recibir información sobre hábitos de vida saludable relacion

* *media (desviación estándar)*

A la pregunta: ¿Le gustaría evitar citas innecesarias con su médico, cuando sus resultados fueran normales y no necesitara ninguna intervención médica, siempre que el resultado fuera acompañado de un informe explicativo? (P9), la respuesta refleja que estarían interesados en recibir la información evitando citas innecesarias con una puntuación de 4,16.

Y a la pregunta ¿Le interesaría recibir información acompañada de informes de laboratorio sobre hábitos de vida, higiene, cuidados, etc., que le ayuden a controlar mejor su enfermedad? (P10), con una puntuación de 4,61, indica que los pacientes encuestados están interesados en recibir recomendaciones para mejorar su estado de salud mediante hábitos de vida saludables (Tabla 6).

Cuando se analizaron los resultados de un modo más detallado y se confrontaron los de una consulta respecto de la otra (Tabla 7) se obtuvieron resultados de interés, entre los que destacamos los que siguen.

Tabla 7. Frecuencia de los ítems de cuestionarios.

Variables	Respuestas	Casos Ginec.	%	Casos Labor.	%	Variables	Casos Ginec.	%	Casos labor.	%
P1	1	21	32,8	10	18,2	P6	25	12,0	12	6,8
	2	5	7,8	4	7,3		8	3,8	14	7,9
	3	11	17,2	4	7,3		18	8,7	20	11,3
	4	7	10,9	11	20,0		23	11,1	18	10,2
	5	20	31,3	26	47,3		134	64,4	113	63,8
P2	1	16	25,0	5	8,9	P7	6	9,4	4	7,1
	2	6	9,4	6	10,7		3	4,7	0	0,0
	3	6	9,4	8	14,3		10	15,6	11	19,6
	4	9	14,1	13	23,2		5	7,8	15	26,8
	5	27	42,2	24	42,9		40	62,5	26	46,4
P3	1	17	27,0	7	12,5	P8	13	20,6	6	11,1
	2	3	4,8	3	5,4		5	7,9	3	5,6
	3	4	6,3	1	1,8		9	14,3	2	3,7
	4	3	4,8	5	8,9		0	0,0	9	16,7
	5	36	57,1	40	71,4		36	57,1	34	63,0
P4	1	8	13,3	3	5,6	P9	9	14,1	4	7,1
	2	2	3,3	1	1,9		3	4,7	3	5,4
	3	7	11,7	4	7,4		7	10,9	5	8,9
	4	3	5,0	2	3,7		4	6,3	3	5,4
	5	40	66,7	44	81,5		41	64,1	41	73,2
P5	1	57	28,2	32	17,1	P10	3	4,7	1	1,8
	2	11	5,4	17	9,1		1	1,6	1	1,8
	3	13	6,4	24	12,8		4	6,3	4	7,1
	4	10	5,0	16	8,6		4	6,3	5	8,9
	5	111	55,0	98	52,4		52	81,3	45	80,4

Respecto de la variable primera P1 (Nivel de conocimiento del paciente en la relación a quién y cómo le informarán de los resultados de su prueba) la puntuación fue superior en los pacientes que acudieron a realizarse la prueba a laboratorio que en los pacientes que acudieron a la consulta de Ginecología (3 vs 4), $p \leq 0,05$ (Tabla 8).

Tabla 8. Puntuaciones según Origen[Medianas(RIQ) y p-valor].

VARIABLES	Ginecología	Laboratorio	p
P1	3 (4)	4 (3)	$p \leq 0,05^{(*)}$
P2	4 (3,5)	4 (2)	0,278
P3	5 (4)	5 (1)	$p \leq 0,05^{(*)}$
P4	5 (2)	5 (0)	$p \leq 0,05^{(*)}$
P51	2 (5)	5 (5)	0,207
P52	1 (5)	1 (4,5)	0,679
P53	1 (5)	2 (5)	0,435
P54	1 (5)	3,5 (5)	0,141
P55	0 (2,5)	1 (3)	0,550
P56	0 (1)	0 (0)	$p \leq 0,05^{(*)}$
P6	4,5 (1)	5 (0)	0,480
P61	4 (4)	3 (5)	0,645
P62	2 (5)	2 (4)	0,561
P63	5 (0)	5 (0)	0,771
P64	5 (4)	5 (3)	0,940
P7	5 (2)	4 (2)	0,355
P8	5 (3)	5 (1)	0,326
P9	5 (2)	5 (1)	0,246
P10	5 (0)	5 (0)	0,982

Por otro lado, se detectaron diferencias estadísticamente significativas en las variables P3, P4 y P56 ($p \leq 0,05$). En estos ítems se encontraron el mismo valor de la mediana para ambos estratos, sin embargo, su distribución se comportó de manera distinta (Figura 63).

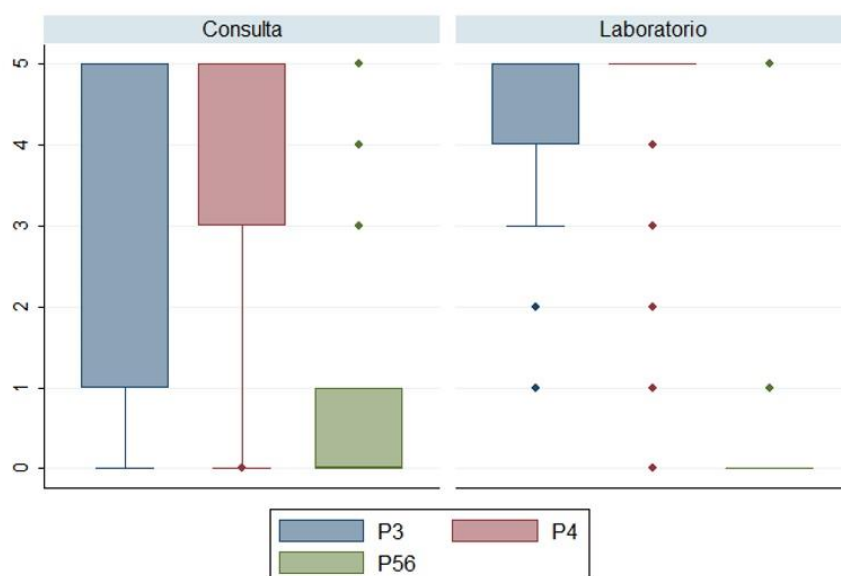


Figura 63. Box-Plot para los ítems 3, 4 y 56.

Para cada consulta (ginecología y laboratorio), se analizaron si existían diferencias entre la edad (≤ 36 vs > 36) y cada uno de los ítems (Tabla 9). Para la consulta

de ginecología se observó significación estadística para la variable P52. Además, los ítems P1 y P51 presentaron indicios de significación estadística con puntuaciones más altas en las pacientes ≤ 36 años. Por último, para la consulta de laboratorio se encontraron diferencias estadísticamente significativas con respecto a la edad para el ítem (1 vs 0, $p \leq 0,05$). El ítem P8 presentó valores más elevados en las de ≤ 36 años (5 vs 1, $p \leq 0,05$).

Tabla 9. Puntuaciones según Origen y Edad [Medianas (RIQ) y p-valor].

VARIABLES	Ginecología			Laboratorio		
	≤ 36	>36	p	≤ 36	>36	p
P1	3 (3)	2 (3)	0,083 ^(&)	4 (3)	4,5 (2)	0,786
P2	5 (4)	4 (3)	0,549	4 (2)	5 (1)	0,147
P3	5 (4)	5 (3)	0,530	5 (1)	5 (1)	0,989
P4	5 (2)	5 (4)	0,214	5 (0)	5 (1)	0,561
P51	5 (4)	1 (5)	0,065 ^(&)	5 (4,5)	5 (1)	0,622
P52	1 (4)	0 (1)	$p \leq 0,05$ (*)	2 (4,5)	1 (5)	0,963
P53	1 (5)	1 (5)	0,413	1,5 (5)	5 (4)	0,165
P54	3 (5)	0,5 (5)	0,180	1 (3)	4,5 (1)	0,352
P55	1 (4)	0 (1)	0,126	0 (0)	0 (1)	0,383
P56	0 (1)	0 (5)	0,485	5 (0)	0 (0)	0,369
P6	-	5 (0)	-	3,5 (4,5)	-	-
P61	4 (3)	3 (4)	0,550	3 (4)	2,5 (4)	0,248
P62	3 (4)	1,5 (5)	0,409	3 (4)	2 (4)	0,553
P63	5 (0)	5 (0)	0,957	5 (0)	5 (0)	0,878
P64	5 (1)	5 (4)	0,612	5 (3,5)	5 (3)	0,762
P7	5 (2)	5 (2)	0,940	4 (1,5)	4 (2)	0,600
P8	5 (3)	5 (4)	0,930	5 (1)	3,5 (4)	$p \leq 0,05$ (*)
P9	5 (2)	5 (2)	0,985	5 (0)	5 (2)	0,259
P10	5 (0)	5 (0)	0,853	5 (0)	5 (0)	0,401

Los resultados y estudios previos avalan un claro interés por parte de la población en conocer recomendaciones, por ejemplo, para mejorar su estado de salud a través de hábitos de vida saludable. El 54,2% de la población en general busca información sobre alimentación, nutrición o estilo de vida saludable ¹⁴⁴. Siendo la puntuación de las pacientes analizadas una de las más altas, reconociendo el grado de interés con más de un 4,6 de media. Por tanto, apreciamos una clara congruencia entre los hallazgos poblacionales y los procedentes de esta muestra de estudio.

En este ámbito el desarrollo y fomento en el uso de dispositivos móviles, tipo wearables facilitarían tanto la recepción de esta información, como la transmisión de constantes al profesional sanitario que permitirían realizar mejores diagnósticos y adecuar y focalizar las recomendaciones al caso particular de cada paciente ^{145,146}.

Pese a que casi el 85% de la población en la franja etaria 25-34 años conoce de la existencia de dispositivos que pueden medir y aportar datos sobre su estado de salud, sólo son usados por una de cada cuatro mujeres y muy especialmente aquellas con patología crónica.

Hay que destacar que el uso de Aplicaciones Móviles (Apps) por parte de los pacientes para hacer seguimiento de su salud es sólo de un 4,3%, con un poco más de notoriedad su uso para el seguimiento de la actividad física, vida saludable y bienestar personal, con un 8,6%. Este bajo interés queda reflejado en las encuestas analizadas, donde la puntuación en relación con la preferencia en conocer resultados de su proceso asistencial o de su prueba a través de una App tiene uno de los valores más bajo (1,44 de media). El profesional sanitario tampoco presenta un alto nivel de confianza todavía en este tipo de aplicaciones. El porcentaje de profesionales sanitarios que ha recomendado páginas web es de sólo del 6,4% y del 7,5% en el caso de las Apps ¹²³. De lo anterior podemos inferir que, aunque los usuarios tienen interés en utilizar los nuevos canales de comunicación, son un poco reacios en su uso habitual, probablemente esperan a que su médico sea el que lo transmita y fomente.

Los pacientes en general plantean dificultad a la hora de visualizar su información clínica a través de portales, de Apps y en general en el uso de las nuevas herramientas informáticas, principalmente en la facilidad de navegación, interpretación de resultados, desconocimiento de los parámetros, si se incluyen en un rango de normalidad o no, siguientes pasos, etc. La falta de validez, de fiabilidad, de rigor, de acreditación, la utilidad, la pertinencia, la credibilidad, la exactitud y el propio desconocimiento de las herramientas, son algunas de las limitaciones para la expansión en el uso de estas tecnologías tanto para pacientes como para profesionales.

Algo más de la mitad de las personas que las han utilizado confirman que su uso le ha evitado visitas innecesarias al hospital o al centro de salud, lo cual conlleva un ahorro de costes del Sistema Sanitario y una mejora en la gestión de las citas presenciales. Además, un 55,2% está de acuerdo con que estas tecnologías le han ayudado a mejorar o prevenir problemas de salud ¹⁴⁷.

Los resultados evidencian que existe un interés en conocer los datos lo antes posible (el conocer los resultados con antelación aliviaría la ansiedad de las pacientes

con un puntaje de 4,08 en el ítem P7), aun prescindiendo de la cita presencial; no obstante no puede inferirse cuál sería el método más apropiado, ya que al preguntar por los diferentes medios tecnológicos (App, mensajería instantánea WhatsApp, SMS, Web, etc.) no hay una puntuación determinante (todas oscilan en torno a una media de 2,5 sobre 5).

En cuanto al grado de interés también se observa que hay diferencia entre las pacientes consideradas más sanas (las que asisten a la consulta de Laboratorio) y las que presentan algún factor de riesgo o sospecha de patología (asisten a la consulta de Ginecología). En ambos casos el valor de la mediana es de 5 en cuanto a que tienen interés en conocer los resultados antes de la cita, ahora bien, son las de la consulta de Laboratorio las que tienen más conocimiento de los tiempos de su proceso con un valor de la mediana de 4 puntos sobre el conocimiento de cómo y quién le informará y 5 en el conocimiento de la fecha de su próxima cita. Posiblemente en estos casos la información se le dará por su médico de AP y por tanto es más conocido por la paciente quién y cómo le informará siguiendo el procedimiento tradicional; además, muestran mayor interés en el uso de otros medios tecnológicos que le agilicen y adelanten la información. Las consideradas no sanas o inmersas en un proceso más complejo prefieren la información directa de su médico ¹⁴⁸.

La edad es condicionante en algunas de las variables analizadas. Al estratificar por edad, concretamente, las mayores de 36 años que acuden a la consulta de Ginecología suelen tener menos información de quién y cómo se le va a informar. En relación con lo anterior, todas las pacientes presentan alto interés en conocer los resultados antes de la cita, si bien para las mujeres que acuden a la Consulta de Ginecología y sobre todo las mayores de 36 años muestran unos valores mediana de 0 y 1 respectivamente; tienen poco interés en conocer los resultados vía correo electrónico, SMS, mensajería instantánea, aplicaciones móviles u otros medios digitales. Esto podría deberse a que estas pacientes suelen estar inmersas en procesos más complejos, con factor de riesgo y prefieren recibir una explicación directa de su médico, no solo por la dificultad en el entendimiento de los resultados sino por la ansiedad y el temor que arrastran hasta recibir un diagnóstico que podría ser positivo o negativo. Sin

embargo, en las pacientes de Laboratorio son asintomáticas sin factor de riesgo, con un proceso banal en el mayor porcentaje de casos.

En cuanto al medio que prefieren para conocer los resultados las pacientes de laboratorio con una mediana de 4,5 en las mayores de 36 años es a través de páginas Web y con un 5 a través de mensajería instantánea. Éste es el medio actualmente más difundido para este tipo de casos.

Las limitaciones del presente estudio se encuentran fundamentalmente en que la población objeto de estudio son mujeres y el sexo puede ser considerado un factor determinante. Las especialidades y procesos elegidos han permitido comparar la implicación de la paciente en un proceso banal frente a un proceso más complejo. Sin embargo, los resultados y tras contrastar con otros estudios se puede deducir que es extrapolable a otros procesos de similares características, si bien, existen otros factores que también pueden ser considerados decisivos e influenciadores en los resultados como son: indicadores sociodemográficos, patología, cronicidad, sexo, nivel cultural, situación socio-profesional y otras ¹⁴⁹, queda por tanto como trabajo a futuro plantear la ampliación del análisis objeto de estudio en el contexto mencionado.

6.3. Evaluación de un proceso asistencial y propuesta de optimización en tiempos de asistencia

Una vez reconocida la necesidad de implantar e impulsar plataformas digitales para el intercambio de información en tiempo real y cuyo avance ha sido acelerado por la pandemia, nos centramos en un caso de uso práctico concreto.

Se analizó mediante una herramienta de Business Intelligence (BI) el proceso asistencial integrado de 'cáncer de cérvix'. Esta herramienta nos ha permitido desagregar la información a un alto nivel de detalle. Realizamos un análisis real de los tiempos implicados en la asistencia al paciente durante todo su proceso (entrada-salida), aplicado a dos periodos, pre-pandémico y durante la pandemia. Los tiempos analizados evalúan desde que el paciente es citado y acude a la consulta de Ginecología (1ª cita), se le requiere una prueba molecular para la detección de VPH (virus papiloma humano) en una muestra de exudado cervical, que es remitida a Laboratorio encargado

de su procesado. Cuando el laboratorio finaliza y valida el estudio, la paciente es citada de nuevo en la consulta de Ginecología (2ª cita) para comunicarle el resultado del informe de laboratorio y continuar el proceso asistencial en función de los algoritmos definidos en el PAI.

Para llevar a cabo este análisis de tiempos reales implicados en el proceso de cáncer de cérvix, definimos varios puntos de control que conforman parte del proceso, tal como puede observarse en la Figura 64.

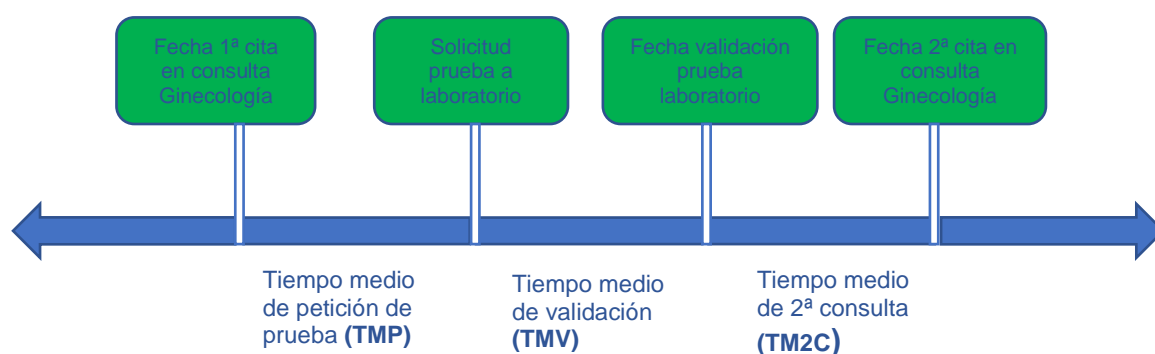


Figura 64. Tiempos implicados en parte del proceso de Cáncer de Cérvix.

Los tiempos implicados en el proceso, tal y como se detallan en la Figura 65 quedan conceptualizados del siguiente modo:

TMP: tiempo medio de petición de prueba VPH. Es el tiempo en días que transcurre desde que la paciente tiene su cita en la consulta de Ginecología hasta que se registra en el Sistema de Información de laboratorio la solicitud de la prueba VPH.

TMV: tiempo medio de validación. Es el tiempo en días que transcurre desde que se registra la solicitud de la prueba VPH en el Sistema de Información de laboratorio y la prueba es validada desde laboratorio, lo que significa que el resultado está disponible.

TM2C: tiempo medio de segunda consulta. Es el tiempo en días que transcurre desde que el resultado de la prueba está disponible una vez validada y la paciente tiene su cita en el hospital para informarle del resultado y continuar en función del resultado el proceso asistencial.

Para el análisis se escogen dos períodos, de poblaciones de pacientes similares, un período previo a la pandemia, de junio a octubre de 2019, con 227 pacientes y un período inmerso en pandemia, de mayo a julio de 2021, con 239 pacientes. Para la

realización de las encuestas no se identificó en ningún momento la identidad del paciente, por lo que no fue necesario recogida de consentimiento.

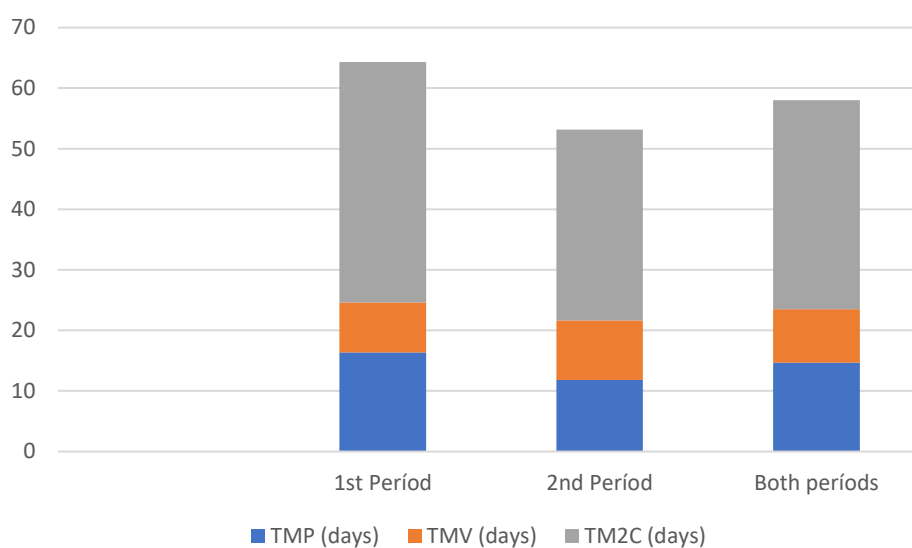


Figura 65. Períodos analizados con tiempos de espera durante el proceso de Cáncer de Cérvix.

El análisis se realizó mediante la herramienta de Bussines Intelligence Biwer Analytics® con datos provenientes de diferentes fuentes, Sistema de Información de Laboratorio (SIL), Sistema de Información de gestión de citas, así como el Sistema de Información Hospitalario (HIS).

Tras el cálculo de los diferentes períodos analizados en el proceso asistencial, objetivamos unos datos homogéneos y significativos (Tabla 10). El TMP es de 15 días, el TMV es de 9 días y el TM2C de 35 días.

Tabla 10. Casos analizados con tiempos de espera para el usuario (en días) durante el proceso asistencial

	Número de casos (pacientes con cita)	Pacientes con cita que solicitan VPH	Pacientes con 2a visita	TMP	TMV	TM2C
1er Período	227	144	137	16,36	8,26	39,7
2do Período	239	104	38	11,84	9,8	15,52
total	466	248	175	14,66	8,87	34,48

Partimos del hecho de que se tomó como objeto de estudio específicamente a este grupo de pacientes al considerarse que el desarrollo de las fases del proceso,

admitían la posibilidad de incorporar el uso de las TIC y de los nuevos medios digitales que complementarían el proceso.

Para esta tipología de pacientes fueron calculados los tiempos implicados en parte de su proceso asistencial. Los resultados ponen de manifiesto la existencia de un gap de tiempo importante que podría evitarse o minimizarse; dicho gap transcurre desde que la prueba que le es solicitada al paciente (VPH) es realizada y validada por el laboratorio hasta que tiene la siguiente cita en el hospital en la consulta de Ginecología (TM2C), donde le es comunicado el resultado de la prueba y continúa el proceso. El tiempo medio que transcurre es de 34,48 días. En los casos en los que no haya alteración citológica o complicación, el resultado podría ponerse a disposición de la paciente desde el momento en que la prueba está validada por el laboratorio, de esta forma, el uso de los medios digitales y las TIC contribuirían a: reducir el tiempo de espera del paciente, reducir el número de segundas consultas evitando en la medida de la conveniencia la presencialidad, algo que es recomendado por las autoridades en períodos de crisis, como es el caso actual, en pro de la contención de la propagación de la pandemia. Estos huecos liberados podrían ser ocupados por pacientes en lista de espera cuya cita es demorada por el alto volumen de pacientes pendientes de ser atendidos.

Se puede concluir que el desarrollo de procesos asistenciales permite realizar un abordaje integral a los problemas de Salud. La inclusión de las nuevas tecnologías y el avance digital incorpora mejoras claves en el desarrollo de los Procesos.

Las aplicaciones de eSalud ofrecen al paciente una posibilidad de mejorar el control y seguimiento sobre su estado de salud, agilizando circuitos, acercándolo al tratamiento de su proceso e implicándolo a través de las nuevas herramientas. Conocer la opinión de los usuarios es básico para evolucionar. Centramos nuestro estudio en el análisis de opinión de los pacientes implicados en dos procesos asistenciales de alto impacto.

Avanzar hacia un ecosistema digital médico-paciente, aprovechando las oportunidades que la tecnología ofrece, primando la calidad de vida del paciente, permitiría optimizar tiempos y recursos tanto para el profesional como para el paciente, en situaciones en las que el profesional sanitario estimara conveniente. Analizamos mediante una herramienta de Business Intelligence duración de un proceso e

identificamos intervalo de tiempo susceptible de reducción. Para aquellas situaciones en las que hay que comunicar la ausencia de enfermedad sin necesidad de aportar otro tipo de información clínica compleja, se podrían evitar consultas innecesarias y los usuarios podrían recibir la información de forma precisa y con la inmediatez de los entornos digitales, lo que redundaría en una reducción de la ansiedad y preocupación de los pacientes, acortando tiempos de espera innecesarios. Además, ayudaría a reducir el número de consultas presenciales, mejorando la disponibilidad de recursos en el ámbito asistencial.

Todas estos medios y actuaciones son vías y herramientas complementarias de apoyo y soporte a la labor asistencial del profesional, siempre salvaguardando los derechos fundamentales de información, intimidad y confidencialidad del paciente.

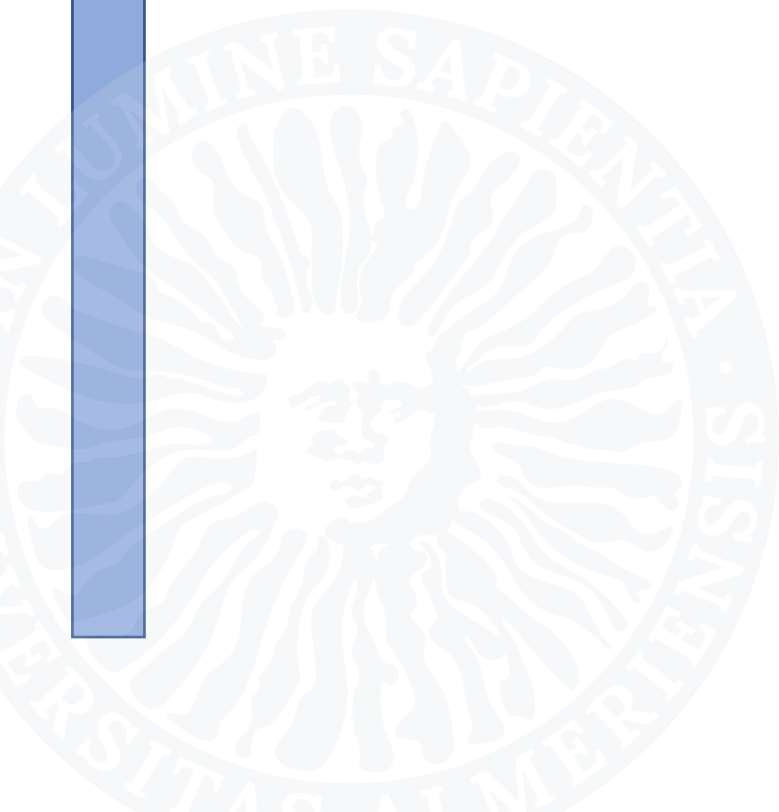
La evolución al paciente e-informado representa uno de los retos futuros en la asistencia sanitaria y en la evolución de la relación “profesional sanitario-paciente”.

Con la activación de la pandemia, en muchos casos han sido los propios profesionales de la salud, que han visto el potencial que ofrece el uso de la tecnología para la atención en unas circunstancias como las vividas, los que han facilitado la expansión y uso de sistemas telemáticos de salud. Si bien, es cierto, que la extraordinaria expansión de la implementación de la telesalud y sus casos de uso pone de manifiesto la necesidad de realizar un análisis exhaustivo sobre los efectos reales producidos en los pacientes y en el modelo sanitario.

El uso de las tecnologías de la información, la inteligencia artificial y el análisis mediante herramientas de Business Intelligence, como ha sido detallado en este artículo, nos ayudan a obtener resultados que nos orienten a la toma de medidas y puesta en marcha de actuaciones que deberíamos abordar para la mejora de los cuidados de la salud, que minimicen los tiempos de respuesta, favorezcan la accesibilidad y optimicen los recursos disponibles.

Capítulo 7.

Conclusiones



7.1 Conclusiones

Las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) se han convertido en un instrumento imprescindible para afrontar los retos actuales a los que se enfrentan los servicios de salud. Inmersos en un proceso continuo de innovación y transformación digital, las TIC son parte fundamental y referente para procesos tan estratégicos como el desarrollo de la Historia Clínica Electrónica, el procesamiento masivo de los datos, la gestión de accesos a datos clínicos, la privacidad y confidencialidad de la información, la integración entre los diferentes sistemas de información clínica, la interoperabilidad de los sistemas, los cambios de modelos de atención y relación con el paciente, los nuevos modelos de atención como la telemedicina, la implantación de tecnologías emergentes, y un sinfín de actuaciones que redundan en mejorar la asistencia, la eficiencia y la calidad de la atención sanitaria al paciente.

En esta tesis, se han aportado los siguientes conceptos desarrollos y sistemas:

- Se ha realizado un estudio riguroso de los sistemas de e-salud e historia clínica implantados a nivel internacional, nacional y especialmente del Sistema Diraya del Servicio Andaluz de Salud. Detectando ventajas y factores mejorables en el estado del arte, se han establecido los objetivos principales de esta tesis basados en el acceso seguro de la información clínica.
- Se ha propuesto bajo una vertiente de la informática aplicada al manejo del historial médico de pacientes, un modelo teórico como sistema seguro de acceso a la información de la Historia Clínica Electrónica mediante un sistema de protección mixto, en el que a través de algoritmos criptográficos se permite asegurar la privacidad, integridad y autenticidad de la información almacenada en uno o varios sistemas de información sanitarios. Este sistema garantiza con seguridad de clave pública la confidencialidad y seguridad de la información almacenada en las bases de datos hospitalarias. Permitiendo una consulta jerarquizada y con acceso de los pacientes.

- A nivel general, se han evaluado la opinión de los pacientes respecto a su implicación en el proceso asistencial. Se han analizado varios procesos asistenciales y se ha diseñado una propuesta de mejora que aporta automatizar procesos y mejorar circuitos con la participación del usuario, reducir tiempos de respuesta en la atención clínica y en la transmisión de resultados, evitando esperas innecesarias, siendo más eficientes en el uso de recursos y minimizando estados de ansiedad y preocupación del paciente ante la incertidumbre del desconocimiento.

Y como conclusiones generales destacar:

- Inmersos en esta transformación digital que afecta a todas las disciplinas, nos encontramos en un momento clave, con un foco orientado al acceso a la información sanitaria en cualquier momento y en cualquier lugar, con unos retos a abordar, éticos, sociales, legales y tecnológicos.
- La complejidad que supone desarrollar mecanismos de interoperabilidad de los sistemas de información y la unificación y puesta en marcha de criterios comunes y únicos, entre otros aspectos, está suponiendo un retraso en la conclusión de las actuaciones previstas frente a los tiempos marcadas originalmente.
- Los organismos públicos y privados en el ámbito Nacional e Internacional están invirtiendo notablemente en planes y programas dirigidos a la evolución de la Historia Clínica, el acceso automatizado a los datos y en general en digitalización de los procesos de salud. Existen estrategias a nivel nacional que plantea objetivos y prioridades a corto, medio y largo plazo y todas las Comunidades Autónomas ha incorporado soluciones, por un lado, para ofrecer acceso a través de internet a los datos de Salud y por otro para ofrecer al ciudadano herramientas como APPs orientadas al desarrollo de una estrategia de movilidad.
- Respecto a la confidencialidad de la información médica, es necesario trabajar en la incorporación nuevas técnicas de cifrado, y control de accesos. Se debe llegar a un equilibrio entre mecanismos de privacidad y seguridad de la información y la usabilidad, es decir, eliminar barreras técnicas, facilitando el uso pero manteniendo la seguridad, salvaguardando siempre los derechos fundamentales de información, intimidad y confidencialidad del paciente.

- La telemedicina en general y la teleconsulta en particular son medios que es necesario desarrollar y extender para poder afrontar los principales retos del futuro. Se hace necesario el desarrollo de nuevas Apps para informar y hacer seguimiento de la atención al paciente, de una forma más eficiente y otras, mucho más atrevidas como la teleconsulta avanzada. Estos servicios de e-salud deben tomar más relevancia. Es necesario encontrar un equilibrio entre presencialidad y virtualidad.
- Los nuevos sistemas de e-salud deben suponer la puesta en marcha de nuevos modelos de trabajo a los que el profesional debe adaptarse e implicarse. La evolución al paciente e-informado representa uno de los retos futuros en la asistencia sanitaria y en la evolución de la relación “profesional sanitario-paciente. Por tanto, la implicación del profesional será indispensable para este cambio estratégico, siendo básico hacerles partícipes de estas tecnologías, apostando por la formación y capacitación tecnológica y digital. Además, ellos deben ser unos de los encargados de inculcar a los pacientes la necesidad de su capacitación digital en salud.
- La principal conclusión es que todo avance en los sistemas de e-salud repercuten de manera muy positiva en profesionales y pacientes, agilizando procesos, mejorando la transparencia con el paciente y recortando notablemente tiempos de espera.

7.2 Trabajos futuros

Tenemos por delante un apasionante trabajo que permitirá evolucionar nuestros sistemas sanitarios hacia un horizonte tecnológico innovador, orientado hacia una atención personalizada, participativa, predictiva y preventiva.

Como continuidad a este trabajo, se plantean a continuación varias líneas de desarrollo:

- Aplicar el análisis de flujos de atención sanitaria desarrollados en este trabajo, a otros casos de uso de ámbito asistencial. Se analizarán los circuitos y tiempos implicados en el proceso, con el objetivo de aportar información

que podría ser estratégica para la toma de decisiones, mediante la aplicación de herramientas de Business Intelligence e Inteligencia Artificial. Presentar qué oportunidades de mejora podría aportar el uso de tecnologías digitales durante el proceso asistencial del paciente y cómo podría contribuir para la optimización de recursos, minimización de tiempos de espera y mejora de la eficiencia en los tiempos de respuesta en estos nuevos escenarios.

- Analizar funcionalidades más demandadas por los usuarios del sistema sanitario, a fin de promover el desarrollo de una APP como herramienta de uso en dispositivos móviles, que pueda estar en constante actualización, que esté claramente orientada al ciudadano, que permita el intercambio de documentación con el centro asistencial y con el profesional sanitario, y que aporte de forma práctica aquellos recursos que necesita de uso frecuente.
- Actualizar opinión de ciudadanos y pacientes en relación con el uso de las tecnologías de la Información y Comunicación para el seguimiento de su asistencia, concretamente con el uso de la telemedicina y la teleconsulta. Ante el incremento masivo que se ha producido en este último período en el uso de estos nuevos modelos de asistencia, es importante conocer la opinión actualizada de los pacientes, incorporando nuevas variables como: nivel cultural, situación socio-profesional, patología, cronicidad,...
- Actualizar, igualmente, la opinión de los profesionales sanitarios en el uso de los nuevos modelos de atención sanitaria basados en la utilización de medios digitales, el uso de la telemedicina y teleconsulta. Recoger su experiencia, opinión y expectativas, y aportar líneas de mejora en relación al aspecto tecnológico y funcional.
- Explorar alternativas a los modelos actuales de autenticación para el acceso a la Historia Clínica Electrónica, a veces demasiado sofisticados. Examinar otras opciones más flexibles que no dificulten al ciudadano el acceso a la información, principalmente a través de dispositivos móviles y por otro lado mantenga los niveles requeridos de seguridad y confidencialidad que la ley establece para estos casos.

Bibliografía

1. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Información Sanitaria Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud. *Sist Inf Sanit del Sist Nac Salud*. Published online 2014.
2. Serna A, Ortiz O. Ventajas y desventajas de la historia clínica electrónica. *Actual enferm*. 2005;8(2):14-17.
3. C. E. Rueda, C. Pinzón. La historia clínica informatizada. Evaluación de los casos colombiano y español. *MedUNAB*. 2006;9(1):63-71.
4. Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS). *Informes SEIS de La Historia Clínica a La Historia de Salud Electrónica*. 1st ed. ONA Industria Gráfica; 2003.
5. Jefatura el Estado. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. *Boletín Of Estado*. 2018;Núm. 294(Sec. I):119788-119857.
6. EL Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea EA. Reglamento (UE) 2016/ 679 del Parlamento Europeo y del Consejo - de 27 de abril de 2016 - relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga. *D Of la Unión Eur*. 2016;4.5.2016(L 119):1-88.
7. Departamento de Sanidad. DECRETO 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica. *Boletín Of País Vasco*. 2012;nÚM. 65:1-32.
8. Jefatura del Estado. Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos. «BOE» núm 150, 23 junio 2007. 2007;150:5-31.
9. Jefatura del Estado. Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. «BOE» núm 166, 12 julio 2002. 2002;166:1-37.
10. González-Revuelta ME, Novas N, Gázquez JA, Rodríguez-Maresca MÁ, García-Torrecillas JM. User Perception of New E-Health Challenges: Implications for the Care Process. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(7). doi:10.3390/ijerph19073875
11. Parlamento Europeo y Del Consejo de la Unión Europea. Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de julio de 2002 relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónica). *D Of las Comunidades Eur*. 2002;L(201):37-47.
12. Salvador JA. Sistemas de información hospitalarios: el C.M.B.D. *Scire Represent Y Organ Del Conoc*. 1997;3(2):115-130. doi:https://doi.org/10.54886/scire.v3i2.1081

13. Ministerio de Sanidad. *Informe Anual Del Sistema Nacional de Salud 2020-2021.*; 2020.
14. Ministerio de Energía Turismo y Agencia Digital. Resolución de 9 de marzo de 2018, de la Entidad Pública Empresarial Red.es, M.P., por la que se publica el Convenio con el Servicio Andaluz de Salud, para la aplicación de las Tecnologías de la Información y Comunicación en la gestión de la cronicidad y l. *Boletín Of del Estado*. 2018;Num. 76:33982-33993. <http://www.boe.es>
15. World Health Organization. Global strategy on digital health 2020-2025. *WHO TEAM Digit Heal Innov*. Published online 2021:1-50. <http://apps.who.int/bookorders>.
16. Ministerio de Sanidad. Resolución de 12 de julio de 2022, de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, por la que se publica el Convenio con la Comunidad Autónoma de Andalucía, para establecer las bases de la provisión de lo. *Boletín Of del Estado*. 2022;Núm. 171(Sec. III.):102221-102232. <https://www.boe.es>
17. Wettergren B, Blennow M, Hjern A, Söder O, Ludvigsson JF. Child Health Systems in Sweden. *J Pediatr*. 2016;177(SUPPLEMENT):S187-S202. doi:10.1016/j.jpeds.2016.04.055
18. Ludvigsson JF, Otterblad-Olausson P, Pettersson BU, Ekbohm A. The Swedish personal identity number: Possibilities and pitfalls in healthcare and medical research. *Eur J Epidemiol*. 2009;24(11):659-667. doi:10.1007/s10654-009-9350-y
19. Black AD, Car J, Pagliari C, et al. The impact of ehealth on the quality and safety of health care: A systematic overview. *PLoS Med*. 2011;8(1). doi:10.1371/journal.pmed.1000387
20. Luchenski SA, Reed JE, Marston C, Papoutsis C, Majeed A, Bell D. Patient and public views on electronic health records and their uses in the United Kingdom: Cross-sectional survey. *J Med Internet Res*. 2013;15(8). doi:10.2196/jmir.2701
21. Duennebeil S, Sunyaev A, Leimeister JM, Krcmar H. *Strategies for Development and Adoption of EHR in German Ambulatory Care.*; 2010.
22. Veseli H, Kopanitsa G, Demski H. Standardized EHR interoperability - Preliminary results of a German pilot project using the archetype methodology. In: *Studies in Health Technology and Informatics*. Vol 180. IOS Press; 2012:646-650. doi:10.3233/978-1-61499-101-4-646
23. Pedersen KM, Andersen JS, Snødergaard J. General practice and primary health care in Denmark. *J Am Board Fam Med*. 2012;25(SUPPL. 1). doi:10.3122/jabfm.2012.02.110216
24. Kierkegaard P. Interoperability after deployment: Persistent challenges and regional strategies in Denmark. *Int J Qual Heal Care*. 2015;27(2):147-153. doi:10.1093/intqhc/mzv009
25. Chang RPh PharmD Nishi Gupta RPh F. *Progress in Electronic Medical Record Adoption in Canada*. Vol 61.; 2015.
26. Cucciniello, M., Lapsley, I., & Nasi G. Managing health care in the digital world: A comparative analysis. *Heal Serv Manag Res*. 2016;29(4):132-142.

27. C. Lee Ventola. Social Media and Health Care Professionals: Benefits, Risks, and Best Practices. *Pharm Ther.* 2014;39(7):491-520. www.pharmacistsociety.org.
28. García C, Martínez F, Álvarez A. *ÍNDICE SEIS 2022.*; 2023.
29. Pérez Torres FE. Las CCAA informan: Sistema Sanitaria Público Andaluz. *Diraya. Soc Española Informática la Salud.* 2011;91:8-27.
30. Xunta Galicia. *Guía Rápida IANUS.*; 2017.
31. Servicio Catalan de Salud. El CatSalut y el modelo sanitario catalán. <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/presentacio/model-sanitari-catala/>.
32. Servicio Vasco de Salud. Osakidetza. <https://www.osakidetza.euskadi.eus/inicio/>.
33. El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. REGLAMENTO (UE) 2021/522 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de marzo de 2021 por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento. *D Of la Unión Eur.* 2021;26.3.2021(L 107):1-29.
34. Kostera, T., Thranberend T. *Spotlight No. 5, 2018-# SmartHealthSystems Digitalization Requires an Effective Strategy, Compelling Political Leadership and a Coordinating Institution with a National Mandate.*; 2018.
35. Sistema Nacional de Salud. *Estrategia de Salud Nacional.*; 2021.
36. Department of Health (Ireland). *EHealth Strategy for Ireland.* Vol 1. 1st ed. (Department of Health, ed.). Department of Health ; 2013.
37. Ministry of Health New Zealanders. Digital health. <https://www.health.govt.nz/our-work/digital-health>.
38. Food and Drug Administration (FDA). *FDA Launches the Digital Health Center of Excellence.*; 2020.
39. Vera J. El mapamundi de la salud digital. *D Económico del Neg la Salud.* Published online 2021. <https://www.plantadoce.com/entorno/el-mapamundi-de-la-salud-digital.html>
40. Deutschland D elektronische P für. Die elektronische Patientenakte (ePA). <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/elektronische-patientenakte.html>.
41. Sistema Nacional de Salud. *Estrategia de Salud Nacional.*; 2021.
42. Estado Español. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. «BOE» (BOE-A-2002-22188). 2002;núm. 274:3-14.
43. Jefatura del Estado. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. «BOE» (BOE-A-2003-10715). 2003;núm. 128:6-46.
44. Estado Español. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente

- y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. «BOE» (BOE-A-2002-22188). 2002;núm. 274:3-14.
45. Jefatura del Estado. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. «BOE» (BOE-A-2003-10715). 2003;núm. 128:6-46.
 46. Ministerio de Sanidad. Situación actual de Historia Clínica Digital del SNS. <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/situacionActualHCDSNS.htm>.
 47. El Proyecto de Historia Clínica Digital en el Sistema Nacional de Salud (SNS). *Historia Clínica Digital Del Sistema Nacional de Salud (SNS)*.; 2021.
 48. Ministerio de Sanidad y Política Social. 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. *Boletín Of del Estado*. 2010;Núm 225(Sec. I):78742-78767.
 49. Schmidt AE, Bobek J, Mathis-Edenhofer S, Schwarz T, Bachner F. Cross-border healthcare collaborations in Europe (2007–2017): Moving towards a European Health Union? *Health Policy (New York)*. 2022;126(12):1241-1247. doi:10.1016/j.healthpol.2022.10.011
 50. Sanidad M de. Situación actual de Historia Clínica Digital del SNS Informes Clínicos en HCDSNS EUPS y Estados Miembros UE con los que se puede operar.
 51. El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. *D Of la Unión Eur*. 2011;L(88):45-65.
 52. Sanidad M de. Asistencia Sanitaria Mi Salud@UE. <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/AsistenciaSanitaria/AsistSanitMiSaludEuropa.htm>.
 53. El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. REGLAMENTO (UE) 2021/522 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de marzo de 2021 por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UeproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento . *D Of la Unión Eur*. 2021;nº 282:1-29.
 54. Sanidad D de. DECRETO 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica. *Boletín Of País Vasco*. 2012;nÚM. 65:1-32.
 55. Sanidad M de. Asistencia Sanitaria en el Sistema Nacional de Salud. <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/AsistenciaSanitaria/AsistSanitSNS.htm>.
 56. Ministerio de Sanidad. Asistencia Sanitaria Mi Salud@UE. <https://www.sanidad.gob.es/gl/profesionales/recetaElectronicaSNS/miSaludUE/home.htm>.
 57. Europea C. Servicios electrónicos sanitarios transfronterizos. <https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health->

services_es.

58. RAMOS J, SOGUERO C. *MHealth y Su Impacto En La Calidad Asistencial.*; 2014.
59. BLOG E. Telemedicina: una pieza clave en el futuro de la salud. <https://www.ehcos.com/telemedicina-pieza-clave-en-el-futuro-de-la-salud/>.
60. Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS). *Marco de Implementación de Un Servicio de Telemedicina.*; 2016.
61. Consejería de Salud. *3er Plan Andaluz de Salud 2003-2008: Andalucía En Salud, Construyendo Nuestro Futuro Juntos* 3er Plan Andaluz de Salud 2003-2008 : Andalucía En Salud, Construyendo Nuestro Futuro Juntos. Vol 1.; 2003.
62. Servicio Andaluz de Salud C de salud. J de A. Diraya. *Sistema Integrado de Gestión e Información Para La Atención Sanitaria.*; 2010.
63. Servicio Andaluz de Salud. El Servicio Andaluz de Salud cuida su historial tecnológico. *Computing*. Published online 2023:1-4.
64. Fernández Engo JR, Hernández Casana R, Parra Calderón CL, Sierra campos A. INTEGRAD@S: Interoperabilidad, Gobernanza y Casos Prácticos. *Inf APISA Ser Interoperabilidad*. Published online 2014:1-23.
65. Servicio Andaluz de Salud. *SAS.DOSMIL15.*; 2016.
66. Engo JRF. Gobernanza SOA e Interoperabilidad: Servicio Andaluz de Salud. *RevistaSalud.com*. 2012;8(32):1-11.
67. Servicio Andaluz de Salud. Nutanix colabora con el Servicio Andaluz de Salud en una iniciativa tecnológica que contribuye a mejorar los servicios ofrecidos a los ciudadanos. @aslan.
68. Asociación Multisectorial de Empresas de Tecnologías de la Información Comunicaciones y Electrónica (AMETIC). *Transformación Digital. Visión y Propuesta de AMETIC.*; 2020.
69. Instituto para la Mejora de la Asistencia Sanitaria (IMAS). *10 Principios Transformadores Para Digitalizar El Sistema Sanitario Español. Desde La Perspectiva de Pacientes y Profesionales Sanitarios.*; 2004.
70. Ruiz Ayuso P. Cómo viajar en la transformación digital (2). *I+S Rev la Soc Española Informática y Salud*. 2019;134(April):68-69.
71. Servicio Andaluz de Salud C de salud. J de A. *Cuidando de Ti.*; 2023.
72. Biedma Ferrer JM, Bourret C. The Potential of BiG Data in the Health Field. Special Reference to the Spanish Case. *Rev Econ Adm*. 2016;16(2):93-109.
73. Lima D de. *Informe Sobre Transformación Digital En Salud. Actualización 2021. COVID-19. La Pandemia Vista Por Expertos.*; 2021.

74. Conserjería de Economía Innovación y Ciencias. *Acuerdo de 16 de Noviembre de 2010, Del Consejo de Gobierno, Por El Que Se Aprueba El Plan Director de Seguridad de Los Sistemas de Información y Telecomunicaciones de La Administración de La Junta (2010-2013)*. Vol 234.; 2010.
75. Seguridad Digital de Andalucía (SEDIAN). *Plan de Seguridad y Confianza Digital 2020. Periodo 2017-2020*.; 2020.
76. Comisión Europea. *Reglamento Del Parlamento Europeo y Del Consejo Sobre El Espacio Europeo de Datos Sanitarios*. Vol COM(2022).; 2022.
77. Parlamento Europeo y el Consejo. Decisión (UE) 2022/2481 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 por la que se establece el programa estratégico de la Década Digital para 2030. *D Of la Unión Eur*. 2022;2022(L 323):1-26.
78. Regulation on the European Health Data Space (COM197/2022). *Ensuring the Full Potential of EHDS: Stakeholders' Recommendations on How to Make the Digital Transformation a Success across Europe*.; 2022.
79. Conserjería de salud y Familia. *Resolución Conjunta 1/2021 de La Secretaría General de Investigación, Desarrollo E Innovación En Salud de La Consejería de Salud y Familias y de La Dirección Gerencia Del Servicio Andaluz de Salud Por La Que Se Aprueban Instrucciones Para La Ordenación De*.; 2021.
80. Ministerio de Asuntos Económicos Y Transformación Digital. *Nota de Prensa, Consejo de Ministros El Gobierno Aprueba La Distribución Territorial de 28 Millones de Euros de Fondos Europeos Para El Desarrollo de Un Espacio Nacional de Datos de Salud*. Vol 4.; 2023.
81. Servicio Andaluz de Salud. *Base Poblacional de Salud. Resumen*.; 2018.
82. Agencia Española protección Datos (AEPD). Nueva sección sobre salud y protección de datos. Nota Prensa y Comunicacion de AEPD.
83. Centro Criptológico Nacional. *Requisitos de Seguridad Adicionales Para Soluciones En La Nube (SaaS) Implementadas En Modo Local*.; 2020.
84. Centro Criptológico Nacional. Guía de Configuración segura para IAM y servicios de seguridad. *CCN-STIC 889A*. Published online 2022:1-69.
85. Guía para profesionales del sector sanitario.
86. Agencia Española de Protección de Datos. Guía para pacientes y usuarios de la Sanidad. Published online 2019:0-15.
87. Oficial D. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. *D Of la Unión Eur*. 2012;C 326(02):391-407. doi:10.2307/j.ctv10qqzpz.10
88. EL Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión EuropeaEA. Reglamento (UE) 2016/ 679 del

- Parlamento Europeo y del Consejo - de 27 de abril de 2016 - relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga. *D Of la Unión Eur.* 2016;4.5.2016(L 119):1-88.
89. El Parlamento Europeo. Consejo de la Unión Europea. DIRECTIVA (UE) 2016/680 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, i. *D Of la Unión Eur.* 2016;2014(119, de 27 de Abril):1-43. <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00089-00131.pdf>
 90. Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo 23 de octubre de 2018 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la lib. *D Of la Unión Eur.* 2018;21.11.2018(L 295):39-98.
 91. Agencia Española de Protección de Datos, Apdcat, Datos AV de protección de. Guía del Reglamento General de Protección de Datos para responsables de tratamiento. *Guía Protección Datos UE.* Published online 2018:1-37.
 92. Fal, O.M. Documentation in the ISO/IEC 27701 Standard. *Cybern Syst Anal.* 2021;57(5):796-802.
 93. Jefatura del Estado. Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. *Boletín Of del Estado.* 2015;Núm. 236(Sec. I.):89343.
 94. Consejería de empleo empresa y C. Decreto 70/2017, de 6 de junio, por el que se modifica el Decreto 1/2011, de 11 de enero, por el que se establece la política de seguridad de las tecnologías de la información y comunicaciones en la Administración de la Junta de Andalucía. *Boletín Of la Junta Andalucía.* 2017;Núm. 110(12 de junio):9-17.
 95. Consejería de la Presidencia administración Pública e Interior. Decreto 171/2020, de 13 de octubre, por el que se establece la Política de Seguridad Interior en la Administración de la Junta de Andalucía. *Boletín Of la Junta Andalucía.* 2020;Núm. 201(16 de octubre):1-7.
 96. Ministerio de Asuntos Económicos Y Transformación Digital. Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. *Boletín Of del Estado.* 2022;Núm. 106(Sec. I. Pág.):61715-61804.
 97. Jefatura del Estado. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. *Boletín Of del Estado.* 2018;Núm. 294:119788.
 98. Consejería de salud y Familias. Resolución de 8 de abril de 2021, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se aprueba la Política de Seguridad de las Tecnologías de la información y la comunicación del Servicio Andaluz de Salud. *Boletín Of la Junta Andalucía.* 2021;Núm. 71(16 de abril):277-293.

99. Consejería de Empleo F y TA. Orden de 12 de abril de 2021, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de subvenciones, en régimen de concurrencia competitiva, por el Instituto Andaluz de la Juventud a Entidades Locales Andaluzas para la realización de actuaciones . *Boletín Of la Junta Andalucía*. 2021;Núm. 71(16 de abril):1-14.
100. Consejería de la Presidencia Administración Pública e Interior. Resolución de 22 de octubre de 2020, de la Secretaría General para la Administración Pública, por la que se aprueba el Código de Conducta en el uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación para profesionales públicos de la Administración de . *Boletín Of la Junta Andalucía*. 2020;Núm. 208(27 de octubre):100-108.
101. Gutierrez C. Lo que no debes pasar por alto para gestionar la seguridad de la información. *Seguridad Cult prevención para TI*. 2014;22:1251478. <http://revista.seguridad.unam.mx/sites/revista.seguridad.unam.mx/files/revistas/pdf/Num22.pdf>
102. *Informes SEIS*.; 2003.
103. Acevedo IA, de Azcárate JCG, Huerta JE, Montalvo JFM, Alonso C V. Algunas consideraciones sobre seguridad de la información en el proyecto europeo de historia clínica digital (proyecto epSOS). *DS Derecho y salud*. 2009;18(1):87-98. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3016235.pdf>
104. Secretaría General de Salud Digital I e I del S del, Sanidad M de. *Análisis de Requerimientos Del Sistema HCDSNS-CA_V1.0*.; 2021.
105. Gobierno de España. *Anexo - Proveedores de Servicios de Certificación-V95*.; 2014.
106. Meier CA, Fitzgerald MC, Smith JM. EHealth: Extending, enhancing, and evolving health care. *Annu Rev Biomed Eng*. 2013;15:359-382. doi:10.1146/annurev-bioeng-071812-152350
107. Jilka SR, Callahan R, Sevdalis N, Mayer EK, Darzi A. "Nothing about me without me": An interpretative review of patient accessible electronic health records. *J Med Internet Res*. 2015;17(6):e161. doi:10.2196/jmir.4446
108. FENCL JL. Guideline Implementation: Patient Information Management. *AORN J*. 2017;104(6):566-577. doi:10.1016/j.aorn.2016.09.020
109. Maglogiannis I, Kazatzopoulos L, Delakouridis K, Hadjiefthymiades S. Enabling location privacy and medical data encryption in patient telemonitoring systems. *IEEE Trans Inf Technol Biomed*. 2009;13(6):946-954. doi:10.1109/TITB.2008.2011155
110. Ash JS, Berg M, Coiera E. Some Unintended Consequences of Information Technology in Health Care: The Nature of Patient Care Information System-related Errors. *J Am Med Informatics Assoc*. 2004;11(2):104-112. doi:10.1197/jamia.M1471
111. Vydra TP, Cuaresma E, Kretovics M, Bose-Brill S. Diffusion and Use of Tethered Personal Health

- Records in Primary Care. *Perspect Heal Inf Manag.* 2015;12(1).
112. Anthony DL, Stablein T. Privacy in practice: professional discourse about information control in health care. *J Heal Organ Manag.* 2016;30(2):207-226. doi:10.1108/JHOM-12-2014-0220
113. Fiza AR, Lizawati S, Zuraini I, Narayana SG. Safety and privacy issues of electronic medical records. *Indian J Sci Technol.* 2016;9(42):100811. doi:10.17485/ijst/2016/v9i42/100811
114. Carrión I, Fernández-Alemán JL, Toval A. Usable privacy and security in personal health records. *Lect Notes Comput Sci (including Subser Lect Notes Artif Intell Lect Notes Bioinformatics).* 2011;6949 LNCS(PART 4):36-43. doi:10.1007/978-3-642-23768-3_3
115. Señor IC, Fernández-Alemán JL, Toval A. Are personal health records safe? A review of free web-accessible personal health record privacy policies. *J Med Internet Res.* 2012;14(4):e114. doi:10.2196/jmir.1904
116. Callas J, Donnerhacke L, Finney H, Shaw D, Thayer R. *RFC 4880: OpenPGP Message Format.*; 2007.
117. Scientific S, Problems P. *Handbook of Applied Algorithms: Solving Scientific, Engineering, and Practical Problems.*; 2008.
118. Harn L, Hsu C, Zhang M, He T, Zhang M. Realizing secret sharing with general access structure. *Inf Sci (Ny).* 2016;367:209-220. doi:10.1016/j.ins.2016.06.006
119. Al-Bajjari AL, Yuan L. Optimized authentication scheme for web application. In: *Proceedings - 2016 IEEE 9th International Conference on Service-Oriented Computing and Applications, SOCA 2016.* IEEE; 2016:52-58. doi:10.1109/SOCA.2016.11
120. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* 2020;382(8):727-733. doi:10.1056/nejmoa2001017
121. Martín Fernández A. Papel de los sistemas de información y la salud electrónica en la pandemia de COVID-19. Una llamada a la acción. *Rev Esp Salud Publica.* 2021;95:18-20.
122. Bakken S. Informatics is a critical strategy in combating the COVID-19 pandemic. *J Am Med Informatics Assoc.* 2020;27(6):843-844. doi:10.1093/jamia/ocaa101
123. Observatorio Nacional de las Telecomunicaciones y de la SI (ONTSI). *Los Ciudadanos Ante La E-Sanidad. Opiniones y Expertativas de Los Ciudadanos Sobre El Uso y Aplicación de Las TIC En El Ámbito Sanitario.*; 2016.
124. Guise V, Anderson J, Wiig S. Patient safety risks associated with telecare: A systematic review and narrative synthesis of the literature. *BMC Health Serv Res.* 2014;14(1):588. doi:10.1186/s12913-014-0588-z
125. Jabarulla MY, Lee HN. A Blockchain and Artificial Intelligence-Based, Patient-Centric Healthcare System for Combating the COVID-19 Pandemic: Opportunities and Applications. *Healthcare.*

- 2021;9:1019. doi:/10.3390/healthcare9081019
126. Ye J. The Role of Health Technology and Informatics in a Global Public Health Emergency : Practices and Implications From the COVID-19 Pandemic. *JMIR Med INFORMATICS*. 2020;8(7):319866. doi:10.2196/19866
 127. Reddy S, Fox J, Purohit MP. Artificial intelligence-enabled healthcare delivery. *J R Soc Med*. 2019;112(1):22-28. doi:10.1177/0141076818815510
 128. Shah R, Chircu A. IoT and ai in healthcare: A systematic literature review. *Issues Inf Syst*. 2018;19(3):33-41. doi:10.48009/3_iis_2018_33-41 Issues
 129. Vgi L. Atención Primaria Propuestas para la atención domiciliaria del siglo XXI Proposals for home care of the XXI century. *Atención Primaria*. 2018;50(5):264-266. doi:10.1016/j.aprim.2017.11.003
 130. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. *Recomendaciones de La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Nº 36. Habilidades de Comunicación Eficaz.*; 2018.
 131. Mira JJ. Tecnologías móviles e inalámbricas para cuidar nuestra salud Mobile and wireless technologies in order to care for our health. *J Healthc Qual Res*. 2018;33(4):183-186. doi:10.1016/j.jhqr.2018.09.001
 132. Acuña Pérez C, Gutiérrez JC, Chiavarelli MM. La conversión a un mundo digital hiperconectado en salud impulsado por la pandemia del COVID-19. *rev Med chile 2020*;. 2020;148:1223-1224.
 133. Dehling T, Inf DW, Gao F, Schneider S, Sunyaev A. Exploring the far side of mobile health: Information security and privacy of mobile health apps on ios and android. *JMIR mHealth uHealth*. 2015;3(1):1. doi:10.2196/mhealth.3672
 134. Bhaskar S, Bradley S, Chattu VK, et al. Telemedicine Across the Globe-Position Paper From the COVID-19 Pandemic Health System Resilience PROGRAM (REPROGRAM) International Consortium (Part 1). *Front Public Heal*. 2020;8(October):1-15. doi:10.3389/fpubh.2020.556720
 135. Adly AS, Adly AS, Adly MS. Approaches Based on artificial intelligence and the internet of intelligent things to prevent the spread of COVID-19: Scoping review. *J Med Internet Res*. 2020;22(8):1-15. doi:10.2196/19104
 136. Scott Kruse C, Karem P, Shifflett K, Vegi L, Ravi K, Brooks M. Evaluating barriers to adopting telemedicine worldwide: A systematic review. *J Telemed Telecare*. 2018;24(1):4-12. doi:10.1177/1357633X16674087
 137. Aceituno Velasco L, Aguayo Maldonado J, Arribas Mir L, et al. *Embarazo, Parto y Puerperio. Proceso Asistencial Integrado (PAI).*; 2014.
 138. Salud SA de. *Guías de Lectura Rápida de Procesos Asistenciales Integrados: Cáncer de Cuello de Útero.*; 2005.

139. Baldwin DM, Quintela J, Duclos C, Staton EW, Pace WD. Patient preferences for notification of normal laboratory test results: A report from the ASIPS Collaborative. *BMC Fam Pract.* 2005;6(11):1-7. doi:10.1186/1471-2296-6-11
140. Kim J, Mathews H, Cortright LM, Zeng X, Newton E. Factors Affecting Patient Portal Use among Low-Income Pregnant Women: Mixed-Methods Pilot Study. *JMIR Form Res.* 2018;2(1):e6. doi:10.2196/formative.5322
141. Baldwin JL, Singh H, Sittig DF, Giardina TD. Patient portals and health apps: Pitfalls, promises, and what one might learn from the other. *Healthcare.* 2017;5(3):81-85. doi:10.1016/j.hjdsi.2016.08.004
142. Alaminos Chica A, Castejón Costa JL. ELABORACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE ENCUESTAS, CUESTIONARIOS Y ESCALAS DE OPINIÓN. *Vicerrectorado de Calidad y Armonización Europea Instituto de Ciencias de la Educación Universidad de Alicante.* 2006:1-120.
143. Kim DY, Park J, Morrison AM. A model of traveller acceptance of mobile technology. *Int J Tour Res.* 2008;10(5):393-407. doi:10.1002/jtr.669
144. Mira JJ. Mobile and wireless technologies in order to care for our health. *J Healthc Qual Res.* 2018;33(4):183-186. doi:10.1016/j.jhqr.2018.09.001
145. Monteagudo Peña JL. Telemedicine and primary care. *Aten Primaria.* 2009;41(3):129-130. doi:10.1016/j.aprim.2008.11.001
146. Shaw RJ, Steinberg DM, Bonnet J, et al. Mobile health devices: Will patients actually use them? *J Am Med Informatics Assoc.* 2016;23(3):462-466. doi:10.1093/jamia/ocv186
147. Jutel A, Lupton D. Digitizing diagnosis: A review of mobile applications in the diagnostic process. *Diagnosis.* 2015;2(2):89-96. doi:10.1515/dx-2014-0068
148. K D, E T, R A, et al. EMR Access and Confidentiality Based on Patient and Hospital Staff Perspectives. *Open Public Health J.* 2018;11(1):533-545. doi:10.2174/1874944501811010533
149. Sotillos-González B, Buiza-Camacho B, Herrera-Usagre M, et al. Citizen perspectives on doctor-prescribed mobile health apps and information and communication technology usage within the Andalusian Healthcare System. *J Healthc Qual Res.* 2018;33(4):225-233. doi:10.1016/j.jhqr.2018.04.004