

NORMA TÉCNICA HISTORIA CLÍNICA ÚNICA ELECTRÓNICA Y DEL MANUAL

Acuerdo Ministerial 89

Registro Oficial Suplemento 348 de 11-dic.-2020

Estado: Vigente

No. 00 0 89-2020

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la constitución de la república del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, manda que es deber primordial del estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la Carta Fundamental, en el artículo 52, ordena que; "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.";

Que, la referida Constitución de la República, establece: "Art. 359 el sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.";

Que, el artículo 361 de la Norma Suprema dispone el Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será la responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, establece que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de Las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, la referida Ley Orgánica de Salud en el Artículo 6, prevé entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "(...) 2 Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; (...)34 Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. (...)";

Que, el artículo 7 de la Ley Ibídem determina que toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, entre otros, el siguiente derecho: "(...) f) Tener una historia clínica técnica redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epicrisis; (...)";

Que, la ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud preceptúa: "**Art. 11.-** función de Provisión de Servicios de Salud.- La provisión de servicios de salud es plural y se realiza con la participación

coordinada de las instituciones prestadoras, las cuales funcionarán de conformidad con su estatuto de constitución y la administración de sus propios recursos, el Sistema establecerá los mecanismos para que las Instituciones garanticen su operación en redes y aseguren la calidad, continuidad y complementariedad de la atención para el cumplimiento del Plan integral de Salud de acuerdo con las demandas y necesidades de la comunidad. Estos mecanismos incluyen (...). d) Un conjunto común de datos básicos para la historia clínica; (...);

Que, el Código Orgánico Administrativo señala: "**Art. 130.-** Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas, tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública.

La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley";

Que, la Ley de Comercio Electrónico, firmas Electrónicas y Mensajes de Datos, en su Artículo 14 establece que: "La firma electrónica tendrá igual validez y se le reconocerán los mismos efectos jurídicos que una firma manuscrita en relación con los datos consignados en documentos escritos, y será admitida como prueba en juicio";

Que, el Artículo 51 de la Ley Ibídem reconoce la validez, jurídica, de los mensajes de datos otorgados, conferidos, autorizados o expedidos por y ante autoridad competente y firmados electrónicamente;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 00004520 de 13 de noviembre de 2013, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 118 de 31 de marzo de 2014, se expidió el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, mismo que señala como misión de la Dirección Nacional de Normalización; "Desarrollar y definir todos las normas, manuales, protocolos, guías y otras normativas relacionadas a la gestión de la salud, a fin de que el ministerio ejerza la rectoría sobre el Sistema Nacional de Salud, garantizando la calidad y excelencia en los servicios: y, asegurando la actualización, inclusión y socialización de la normativa entre los actores involucrados.

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 5216-A de 31 de diciembre de 2014, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 427 de 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública expidió el "Reglamento para el Manejo de Información Confidencial en el Sistema Nacional de Salud", cuya objeto es establecer las condiciones operativas de la aplicación de los principios de manejo y gestión de la información confidencial de los pacientes, siendo sus disposiciones de cumplimiento obligatorio por el Sistema Nacional de Salud;

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 0009 de 21 de febrero de 2017, publicado en el Registro Oficial 968 de 22 de marzo del mismo año, la Ministra de Salud Pública en funciones a la fecha expidió el "Reglamento para el Manejo de la Historia Clínica Electrónica", instrumento que tiene por objeto disponer la implementación de la Historia Clínica Electrónica, así como definir los lineamientos de su aplicación, en los establecimientos prestadores de servicios de salud, en todo el territorio nacional:

Que, es necesario proporcionar directrices al Sistema Nacional de Salud para la creación de un ecosistema único de gestión de la información que contiene la historia clínica única electrónica basada en el intercambio de información mediante la interoperabilidad;

Que, el informe técnico de 22 de Julio de 2020, elaborado por el Gerente del Proyecto de Reestructuración Integral e Innovación Tecnológica del Sistema Nacional de Salud y aprobado por la Dirección Nacional de Normalización, concluye que "Se ha cumplido con el proceso de validación interna y externa del documento que contiene el contenido explícito de lo que será la Historia Clínica Electrónica Única del País y su aplicación, mismo que se encuentra listo para continuar con el

trámite correspondiente de oficialización" (sic); y, recomienda: "Considerando que se cuenta con el documento final tanto de la Norma como el Manual, puede continuar con los trámites pertinentes para su oficialización (...);y,

Que, con memorando No. MSP-VGVS-2020-1013-M de 18 de agosto de 2020, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud remitió el antes referido Informe Técnico y solicito al Coordinador General de Asesoría Jurídica la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154 NUMERAL 1, DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO.

ACUERDA:

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación de la Norma Técnica "Historia clínica única electrónica y del Manual "Historia clínica única electrónica.

Art. 2.- Disponer que la Norma Técnica y el Manual que con este Acuerdo Ministerial se aprueben, sean aplicados con carácter obligatorio por todo el Sistema Nacional de Salud.

Art. 3.- Publicar estas normativas en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Dirección Nacional de Tecnología de la Información y Comunicaciones y a la Gerencia del Proyecto Reestructuración Integral e Innovación Tecnológica del Sistema Nacional de Salud.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 13 NOV 2020.

Dr. Juan Carlos Zevallos
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Dictó y firmo al Acuerdo Ministerial, que antecede el señor Dr. Juan Carlos Cevallos Ministro de Salud, el 13 de noviembre de 2020.

Lo certifico.-

Ing. Lenin Patricio Aldaz Barreno MSc
DIRECTOR NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.

Historia clínica única electrónica
Norma técnica 2020

Ministerio de Salud Pública del Ecuador Historia clínica única electrónica. Norma técnica. Quito:
Dirección Nacional de Normatización

1. Historia clínica única electrónica 3. Estándares Health Level Seven (HL7)
2. Expediente clínico electrónico. 4. Seguridad de la Información
5. Seguridad digital
xxxxxxxxxxxxxx

Ministerio de Salud Pública
Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan.

Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social Teléfono: (593 2) 381-4400
www.salud.gov.ec

Publicado en 2020
ISBN xxxxxxxxx

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons- Reconocimiento-No Comercial- Compartir Igual 3.0 Ecuador, y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Como citar esta obra: Ministerio da Salud Publica. Historia clínica única electrónica, Norma técnica. Quito, Dirección Nacional de Normatización. 2020. Disponible en <https://www.salud.gob.ec>

Impreso por el
Corrección de estilo
Hecho en Ecuador

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dr. Juan Carlos Zevallos, Ministro de Salud Pública
Dr. Francisco Solórzano, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Dr. Carlos Jaramillo, Subsecretario Nacional de Provisión de Servicios de Salud
Dra. Diana Molina, Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud, Encargada
Mgs. Patricia Paredes, Directora Nacional de Normatización.
Ing. Fernando Delgado, Director Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones
Ing. Rodrigo Cargua. Gerente Proyecto Reestructuración Integral e Innovación Tecnológica del Sistema Nacional de Salud

Equipo de redacción y autores

Cargua Rivadeneira Rodrigo, Ingeniero en sistemas. Gerente, Gerencia Proyecto Reestructuración Integral e Innovación Tecnológica del Sistema Nacional de Salud. García Eduardo, ingeniero en sistemas, analista, Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicación
Ruiz Alberto, médico, Gerencia Institucional de Sistemas de Información en Salud Mainaguez Daniel, ingeniero sistemas, analista. Proyecto BID-MSP

Equipo de validación y revisión

Aguirre Fanny, asistente de enfermería, Clínica Pasteur. Quito
Álvarez Yessika
Andrade Diana, enfermera, Clínica Pasteur, Quito
Andrade Diego, médico, Clínica Pasteur Quito
Arias Pilar, ingeniera, SOLCA-Cuenca, Cuenca
Avendaño Vanessa, SOLCA-Loja, Loja
Becerra Alexi, Hospital Universidad Técnica Particular de Loja, Loja
Cadena Ximena, Hospital Metropolitano, Quito
Caicedo María Victoria, Hospital de los Valles, Quito
Caiza Jazmín, enfermera, Clínica El Batán, Quito
Cajas Fabián, auditoría médica, Novaclínica, Quito
Calle Liliana, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Guayaquil
Carrera Analía, médico, Hospital de los Valles, Quito
Castillo Johana, coordinadora médica, SOLCA-Loja, Loja
Cevallos Kenia. Manadiálisis, Portoviejo
Chamorro Marco, Ingeniero, Clínica Pasteur. Quito
Chango Diana. Hospital Metropolitano, Quito
Chavarría Dolores, servicios complementarios, SOLCA Manabí, Portoviejo

Chimba Sandra, enfermera, Clínica Pasteur, Quito
 De los Reyes Fernando, abogado, Hospital de los Valles, Quito
 Delgado Clemente, comité de historias clínicas, SOLCA Manabí-Esmeraldas, Portoviejo.
 Delgado Iván, auditoría médica, Hospital Luis Vernaza, Guayaquil
 Díaz Cristina, Clínica Internacional, Quito
 Duran Fernando. Hospital de los Valles, Quito
 Edison Quishpe, Serems, Quito
 Endara Edison, medico. Hospital Vozandes. Quito
 Espinoza Tatiana, secretario clínico, MEDICOPHARMA S.A., Quito
 Flores Paulina, medico, Hospital Vozandes. Quito
 Foyain Francisco, director de tecnología, Conclina, Guayaquil
 Freiré Santiago, medico, Clínica del Pacífico, Guayaquil
 Galarza Magdalena, Clínica Alcívar, Guayaquil
 Galarza Paulina, Ingeniera, Clínica Internacional, Quito
 García Kenetma, coordinadora de calidad, Integraldial, Quito
 González Iliana, Clínica El Batán, Quito
 González Olga, gestión de calidad, SOLCA-Quito, Quito
 González Santiago, ingeniero, SOLCA-Quito
 Granda Luis, ingeniero, Hospital Alcívar, Guayaquil
 Grillo Martín, Hospital Especializado San Juan de Dios. Quito
 Guachán Mónica, química, Clínica Pasteur, Quito
 Guaygua Santiago, Hospital Vozandes, Quito
 Gutiérrez Evelyn, ingeniera, Hospital Padre Carolo, Quito
 Hidalgo Daniel, Coordinador de Gestión de Calidad, Hospital de Niños Roberto Gilbert, Guayaquil
 Jiménez Natalia, convenios, SOLCA-Cuenca, Cuenca
 Lana Mónica, Hospital Metropolitano, Quito
 Llerena Patricia, medico, UNIDIAL S A. Quito
 López Claudio, ingeniero, Hospital Especializado San Juan de Dios, Quito
 Macías Alberto, estadística, Instituto de Neurociencias, Guayaquil
 Macías Jorge. Interlab S.A; Quito
 Macías Marlene, comité de historias clínicas, SOLCA Manabí-Esmeraldas, Portoviejo
 Morales Luis, ingeniero, SOLCA-Loja, Loja
 Moran Francisco, gerente de procesos. Hospital Metropolitano, Quito
 Moreano Natalia, SOLCA Matriz Guayaquil
 Muñoz José, médico, Hospital de Niños Roberto Gilbert, Guayaquil
 Narváez Pablo, Hospital Vozandes, Quito
 Orellana Carlos, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Guayaquil
 Orozco Hilda, Hospital de los Valles, Quito
 Parra Guillermo, Gapsystem, Guayaquil
 Pazmiño Jefferson, auditoría médica. Junta de Beneficencia de Guayaquil
 Pérez Iván, médico. Clínica Pasteur, Quito
 Rangel Jennifer. Clínica Rendón, Guayaquil
 Rodríguez Eduardo, director médico, integraldial, Quito
 Rodríguez Gabriela, estadística, SOLCA-Manabí, Portoviejo
 Sáenz Klever, Director Médico Synlab, Quito
 Salas Grace, Hospital Vozandes, Quito
 Salina Joelvis. Clínica de Diálisis Medicopharma, Máchala
 Salina Joelvis, médico, Orodial, Máchala
 Sánchez María del Mar, coordinación médica, Hospital Luis Vernaza, Guayaquil
 Sánchez Néstor, Clínica Alcívar, Guayaquil
 Sandoval Gabriela, especialista, Ministerio de Salud Pública, Quito
 Sarango Nelly, Hospital de los Valles, Quito
 Suntaxi Ámbar, ingeniera. Hospital Especializado San Juan de Dios. Quito
 Tlpén Víctor, Ingeniero, Hospital Vozandes, Quito
 Torres Fernando, Dirección de Sistemas, Clínica Pasteur, Quito
 Triviño Danny, MEDICOPHARMA, Santa Rosa

Vallejo Roció, Gapsystem, Quito

Villacrés Elena, Directora de Atención a Pacientes, Hospital Metropolitano, Quito

Zambrano Elizabeth, coordinación médica, Hospital Luis Vernaza, Guayaquil

Zambrano Malu, médico, Clínica Granados, Quito

Raza Amaya Ximena, magister en Salud Pública, coordinadora. Dirección Nacional de Normatización. Quito

Instituciones participantes en la validación

Banco Interamericano de Desarrollo

Servicio Nacional de Contratación Pública

Red Pública Integral de Salud-RPIS.

Contenido

1. Presentación

2. Introducción

3. Antecedentes y justificación

4. Objetivos

1. Objetivo general

2. Objetivos específicos

5. Alcance

6. Glosario de términos

7. Desarrollo

7.1 Ámbito de aplicación

7.1.1 Implementación de interoperabilidad

7.2 Custodia de la información

7.3 Autenticidad

8. Disposiciones generales

9. Abreviaturas

10. Referencias

11. Anexos

Anexo 1 Parámetros receta médica

Anexo 2. Campos historia clínica única electrónica.

1 Presentación

La Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, dispone que la salud es un derecho que garantiza el Estado, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud.

Por lo que la salud es un pilar fundamental en el desarrollo de una región, país o una comunidad y constituye uno de los indicadores de sostenibilidad económica, política y social

Hoy en día, su éxito se puede medir a través de su capacidad de mejorar la provisión de los servicios sanitarios que respondan a las necesidades de salud y bienestar de los ciudadanos. Los datos, la información y el conocimiento son la materia prima del sector de la salud; la incorporación de la salud digital, implica la incorporación de las nuevas tecnologías al ámbito sanitario que permiten mejorar el acceso a los servicios de salud, reducir costos, mejorar la calidad de la atención y eficiencia de los sistemas de salud.

El Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) señala la Incorporación de un Sistema Integral e Integrado de Información y Telecomunicaciones como herramienta Indispensable en el registro,

análisis y toma de decisiones fundamentadas en evidencias, sobre las actividades de atención a usuarios/pacientes, producción de los establecimientos de salud, Información epidemiológica y la gestión de la red pública e Integrada de salud, y bajo el uso de arquitecturas para interoperabilidad de Información en salud y estándares internacionales como HL7 e ISO TC 215 entre otros.

En este contexto, se ha desarrollado la norma técnica de Historia clínica única electrónica, que está orientado al uso adecuado de los procesos, elementos y actores que lo componen, garantizando su aplicación en el Sistema Nacional de Salud y mejorar la atención en salud en el Ecuador mediante el uso de las nuevas tecnologías

Dr. Juan Carlos Zevallos
Ministro de Salud Pública del Ecuador.

2 Introducción

Para cumplir lo dispuesto en el Art. 7 de la Ley Orgánica de Salud, (1) y el numeral 5.3.5 del Modelo de atención Integral de Salud(2) por parte de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, se evidencia la necesidad de emitir la "Norma técnica de Historia clínica única electrónica".

La presente norma técnica de Historia clínica única electrónica HCUE, permite tener una visión general sobre el tema; habilitar el tomar acciones, trazar el rumbo genérico a seguir en implementaciones de herramientas digitales de este tipo y ofrece conocimientos que agiliza el proceso de cambio hacia servicios de salud interoperables. De esta manera, se pone a disposición de las entidades que brindan servicios de salud y personal de salud, un documento que pretende brindar claridad al tema; y sustentado en la normativa vigente, se proporciona las recomendaciones necesarias para evolucionar junto con las tendencias tecnológicas, siempre en beneficio de ciudadanía usuario de los servicios de salud.

Para lograr el objetivo de la presente normativa, es necesario abordar temas investigativos relacionados con las ciencias de la medicina y la informática, teniendo en cuenta todos aquellos enfoques específicos a tratar sobre las fuentes de información electrónica y digital en repositorios documentales, desde estas perspectivas podremos determinar entonces la pertinencia en la aplicación de la norma técnica de la Historia clínica única electrónica en todo su alcance.

3. Antecedentes y justificación

La Constitución de la República del Ecuador, atribuye como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en ella y en los instrumentos internacionales, en particular la salud. En dicha constitución, establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional, (3)

El Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) sostiene que uno de los ejes prioritarios del proceso de transformación del sector salud es la implementación del Sistema Único Integral e Integrado de Salud que va a permitir la articulación de la red pública y complementaria mediante la generación de Información en salud permitiendo la continuidad de atención a la población. (2)

El Ministerio de Salud Pública, como parte de la Implementación de la Historia clínica única electrónica, establece la digitalización del sector salud en el Sistema Nacional de Salud del Ecuador, lo que permitirá institucionalizar el uso de estándares Internacionales de interoperabilidad y dará paso al cumplimiento del Acuerdo Ministerial MSP 009-2013 uso da HL7

Los Acuerdos del Ministerio de Salud Nros. 1190-2012 y 0009-2017 publicados en el Registro Oficial

622 de 19 de enero de 2012 y Registro Oficial 968 de 22 de marzo de 2017, respectivamente sustentan la utilización de los estándares Health Level Seven (HL7) para la implementación en todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud, el manejo de la Historia clínica única electrónica y la Instauración de la Mesa Técnica de Agenda Digital para gestionar los proyectos relacionados con los sistemas de información que generan datos en los cuales se constituye el marco legal para la sostenibilidad del fortalecimiento del sistema de información para la salud.

El contar con información de salud para la toma de decisiones desde la atención del usuario/paciente hasta la elaboración de políticas públicas de salud es otra de las razones por las cuales es indispensable regular el uso del dato clínico y el acceso a la HCUE; por ello, a través del establecimiento de estándares y catálogos nacionales que permitan la interoperabilidad de los sistemas de expediente clínico electrónico existentes en las diversas instituciones públicas, privadas y sociales que prestan servicios de salud a la población.(4).

4 Objetivos

4.1 Objetivo general

Establecer las bases normativas y procesales en el uso adecuado de la historia clínica única electrónica garantizando la implementación de la Interoperabilidad mediante el procesamiento, Interpretación, confidencialidad, seguridad, uso de estándares y terminologías clínicas, además de contar con catálogos de la información de los registros electrónicos en salud,

4.2 Objetivos específicos

- Aprovechar al máximo los recursos humanos y tecnológicos disponibles, para ofrecer un servicio amplio, diversificado y eficiente.
- Destacar el papel de la Información en la dinámica de las relaciones interpersonales y de los procesos incorporados en el ámbito de la sociedad de la salud.

5 Alcance

La presente norma es de cumplimiento obligatorio en todos los establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud - SNS. que adopten un sistema de expediente clínico electrónico (aplicaciones de Software).

6 Glosario de términos

Expediente clínico electrónico: es el sistema Informático de Información que almacene los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accesado por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e íntegra la atención y cuidados de salud. (5)

Historia clínica única electrónica: es la plataforma de interoperabilidad en salud como infraestructura tecnológica y de servicios que permite la conectividad de los diferentes sistemas de información del conjunto de Instituciones con competencias legales en materia de salud, públicas y privadas, con el objetivo de intercambiar información clínica.

Historia clínica electrónica: es el conjunto integral de datos clínicos, sociales y económicos, referidos a la salud de una persona, desde su nacimiento hasta su muerte, procesados a través de medios electrónicos, siendo el equivalente funcional de la historia clínica papel.

HL7: Health Level Seven International: Es una organización sin fines de lucro, desarrolladora de estándares acreditados por ANSI dedicada a proporcionar un marco integral y estándares relacionados para el intercambio, integración, intercambio y recuperación de información electrónica

de salud que respalde la clínica, práctica y gestión, prestación y evaluación de servicios de salud.

Interoperabilidad: desde el punto de vista de la salud médica es "La habilidad de los sistemas para trabajar juntos, en general gracias a la adopción de estándares. La interoperabilidad no es solamente la habilidad de intercambiar información sanitaria, sino que requiere la habilidad de entender lo que se está intercambiando". (6)

Riesgo operativo: es la posibilidad de incurrir en pérdidas por deficiencias, fallas o inadecuaciones, en el recurso humano, los procesos, la tecnología, la infraestructura o por la ocurrencia de acontecimientos externos.

TC215: es la estandarización en el campo de la informática en salud, para facilitar la captura, el intercambio y el uso de datos, información y conocimiento relacionados con la salud para apoyar y habilitar todos los aspectos del sistema de salud. (7).

7 Desarrollo

7.1 Ámbito de aplicación

La presente norma técnica aplica a los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud (SNS), quienes estarán obligados a generar y disponer los datos, información y documentos de la historia clínica electrónica en la plataforma de historia clínica única electrónica de salud que disponga el Gobierno Nacional o el ente rector de la Salud, y garantizar su ejecución con la implementación de las tecnologías necesarias.

Dentro de este ámbito el Ministerio de Salud Pública, la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria definirán las características, los términos y condiciones para la interoperabilidad de los elementos de datos, documentos y expedientes que componen la plataforma de HCUE.

El regulador será el Ministerio de Salud Pública conjuntamente con la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria, quienes estarán a cargo de definir los criterios para exigir su respectiva implementación.

7.1.1 Implementación de interoperabilidad

El Ministerio de Salud, la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria deberán adoptar un plan de Implementación de interoperabilidad de los sistemas de expediente clínico electrónico para el Intercambio de datos clínicos de la historia clínica electrónica de las personas.

Para el cumplimiento del Decreto Ejecutivo 1033 de 5 de mayo de 2020 la Red Pública Integral en Salud realizará la Implementación del expediente clínico electrónico por etapas que permita interactuar con la solución tecnológica propuesta apegados al mencionado Decreto Ejecutivo,

El plazo máximo para la implementación del expediente clínico electrónico será de tres (3) años contados a partir de la entrada en vigencia de la siguiente norma. En adelante Los nuevos sistemas informáticos que incorporen los prestadores deberán sujetarse a los estándares de interoperabilidad correspondientes, evitando generar nuevos sistemas independientes.

La implementación obedecerá a criterios de interoperabilidad en salud, privilegiando los datos, avances y sistemas que tenga la connotación de la historia clínica electrónica existente dentro del Sistema Nacional de Salud, permitiendo la optimización de gastos con la Implementación de la Interoperabilidad a través de la plataforma de HCUE.

El Ministerio de Salud como ente rector será el responsable de coordinar con la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria la definición de los términos de implementación de la interoperabilidad de la HCUE.

EL modelo (arquitectura) de interoperabilidad de la historia clínica única electrónica deberá ser establecido en un término máximo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.

La implementación de Interoperabilidad a nivel nacional abarca diferentes instancias que van desde la elaboración de sofisticados y complejos planes nacionales soportados en el ente rector, hasta aplicaciones desarrolladas por pequeñas empresas (incluso startups) que atienden giros de negocios clínicos determinados que complementan la Red Nacional de Salud.

7.2 Custodia de la información

Todas las Instituciones prestadoras de servicios de salud del Sistema Nacional en Salud involucrados en el marco de interoperabilidad, seguirán asumiendo la responsabilidad de almacenar y custodiar las historias clínicas electrónicas de los usuarios atendidos en su red de servicios dentro de sus propios sistemas de información (expediente clínico electrónico) en concordancia con el esquema de seguridad de la información.

A los efectos de garantizar el proceso de intercambio de información, cada institución de salud pública o privada, debe contar con un repositorio local o en la nube cumpliendo la normativa que aplique conforme su naturaleza, además los documentos clínicos deben cumplir con los estándares técnicos y las obligaciones de registro establecidos a nivel de la plataforma de HCUE.

El Ministerio de Salud, la Red Integral de Salud y Complementaria y demás implicados en salud tendrán la obligación de reglamentar el acceso a la Información Inherente a la historia clínica única electrónica al personal de salud, en el marco de interoperabilidad de la plataforma de Historia Clínica Única Electrónica. Las instituciones de salud deberán garantizar mediante la replicación de la información de la cadena de bloques la trazabilidad y autenticación de las personas cuyo acceso autorizan, garantizando la privacidad, disponibilidad y reserva de los datos clínicos.

Las instituciones de salud públicas y privadas deberán registrar en la plataforma de HCUE todo acceso a la historia clínica electrónica, por parte del personal acreditado de la Institución, en los plazos que establezca el Ministerio de Salud Pública.

7.3 Autenticidad

La HCUE deberá contener los datos clínicos relevantes del usuario/paciente de forma segura, completa y estandarizada con los más altos niveles de confidencialidad, se deberá implementar de manera obligatoria norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 27000 para la Gestión de Seguridad de la información (8) y los estándares específicos de familia ISO TC215/H7 que es un estándar internacional para los sistemas de información en salud.

La información ingresada en la historia clínica electrónica no podrá por ningún motivo ser modificada sin que quede registrada la modificación de que se trate, aún en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error.

En caso de ser necesaria la corrección de algún tipo de registro en la Historia Clínica Electrónica, de manera obligatoria se agregará el nuevo dato con la fecha, hora, nombre e identificación de quien hizo la corrección, sin suprimir lo corregido y haciendo referencia al error que subsana (9).

Toda historia clínica electrónica, siempre que cumpla con los extremos de validez jurídica en materia digital, constituye documentación auténtica y como tal, será válida y admisible como medio probatorio, haciendo plena fe a todos los efectos.

La historia clínica electrónica y en su defecto la información que proporcione la plataforma de historia clínica única electrónica se presumirá auténtica de acuerdo con la normatividad vigente.

8. Disposiciones generales

Equipo técnico operativo.- Se conformará a nivel de cada establecimiento de salud y prestador, un comité de informática médica integrado por un equipo reducido de personal de perfil interdisciplinario que incluya referentes de informática, dirección técnica, gestión del cambio, jefes de servicio y fundamentalmente clínicos que articulan directamente en los procesos asistenciales,

Capacitación y equipamiento para el personal de salud.- Los prestadores de servicios de salud tendrán a su cargo la tarea de capacitar a los profesionales y técnicos encargados del registro clínico de los eventos asistenciales en el uso de los sistemas informáticos y el soporte correspondiente. También deberán proveer los dispositivos de hardware necesarios para que el personal cumpla con el registro y la conectividad a la red.

Registro clínico off-line.- Los sistemas informáticos (expediente clínico electrónico) deberán incorporar funciones que permitan el registro clínico de eventos asistenciales off-line cuando no existe conexión disponible.

Prohibición de divulgación datos.- Está prohibida cualquier tipo de divulgación de los datos de usuarios/pacientes ingresados en la historia clínica electrónica o en la plataforma de historia clínica única electrónica por parte de quien hubiere tenido acceso a esta información sin el consentimiento del paciente, teniendo en cuenta la normatividad vigente.

Las áreas responsables a nivel asistencial personal de salud que tiene acceso a la HCUE y administrativo del manejo de la información no podrán divulgar los datos por ellos administrados sin autorización expresa de la persona competente.

Recolección de datos.- Para funciones relacionadas con la recolección de datos de identificación y demográficos del usuario/paciente, éstos se deberán registrar usando códigos o nomenclatura estandarizada, o registrados como datos no estructurados dependiendo de la naturaleza de los mismos. Los datos, dependiendo del servicio o área médica de atención del paciente se ingresarán por personal autorizado. Los detalles de quiénes ingresaron datos y cuándo fueron registrados, deben ser registrados. Los datos se podrán obtener también de otras aplicaciones o dispositivos. (4)

Datos usuario/paciente.- Los datos durante la atención del paciente se deberán ingresar por personal autorizado responsable de la atención. Los detalles de quiénes ingresaron datos y cuándo fueron capturados deben ser registrados en los sistemas de información, Los datos también se pueden registrar de dispositivos o de otros usos como puede ser telesalud.

Toda solicitud y notas médicas deberán recoger como datos mínimos; fecha, identificador del paciente (cédula de identidad o pasaporte) e identificador único del personal solicitante y de la institución.

Los perfiles de usuario/paciente serán definidos por cada Institución del Sistema Nacional de Salud o de acuerdo a la normatividad de cada institución.

Seguridad de la información y seguridad digital.- Los actores que traten información en el marco de la presente norma deberán establecer un plan de seguridad y privacidad de la información, seguridad digital y continuidad de la prestación del servicio, el MSP con la coordinación de la RPIS-RPC deberán establecer una estrategia para realizar de manera periódica una evaluación del riesgo de seguridad digital, que incluya una Identificación de las mejoras a implementar en su Sistema de Administración del Riesgo Operativo.

Financiación.- Los actores del Sistema Nacional de Salud que intervengan en la HCUE deberán Incurrir en la financiación para la implementación de los mecanismos necesarios que garanticen el funcionamiento continuo, oportuno y accesible de la HCUE.

Estándares del ámbito de la salud digital.- se detallan a continuación aquellos estándares internacionales de referencia que se tendrán presente para la conformación de la arquitectura empresarial del SNS;

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 348 de 11 de Diciembre de 2020, página 17.

9 Abreviaturas

HL7: Health Level Seven International

HL7 v2.X: Health Level Seven International versión 2.

10 Referencias

Nota: Para leer Referencias, ver Registro Oficial Suplemento 348 de 11 de Diciembre de 2020, página 19.

11 Anexos

Anexo 1. Parámetros receta médica

Anexo 2. Campos Historia clínica única electrónica.

Nota: Para leer Anexos, ver Registro Oficial Suplemento 348 de 11 de Diciembre de 2020, página 20.

Historia clínica única electrónica.

Ministerio de Salud Pública. Manual Quito.

Dirección Nacional de Normalización. 2020 ppxx,tabs: grs xxxxxcm

1. Historia clínica única electrónica

2. Sistema de Información

Ministerio de Salud Pública del Ecuador

Plataforma Gubernamental del Sector Social

Av Amaru Ñam y Quitumbe Ñam,

Quito Ecuador

Teléfono: (593)-2 381-4400

www.salud.gob.ec

Edición general Dirección Nacional de Normatización - MSP

Publicado en XXXX del 2020

ISBN XXXXXXXXXXXXX

Este manual ha sido adaptado por servidores profesionales de instituciones del Sistema Nacional de Salud y especialistas expertos en la materia, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública. En él se reúnen recomendaciones y evidencias científicas para asistir a los profesionales de la salud en la toma de decisiones acerca del manual de Historia clínica electrónica.

Como citar esta obra:

Ministerio de Salud Pública. Historia clínica única electrónica.

Manual. Quito. Dirección Nacional de Normatización. 2020.

Disponible en <https://www.salud.gob.ec>

Impreso en: XXX Corrección de estilo: XXX

Impreso en Ecuador - Printed in Ecuador

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dr. Juan Carlos Zevallos. Ministro de Salud Pública
 Dr. Francisco Solórzano, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
 Dr. Carlos Jaramillo, Subsecretario Nacional de Provisión de Servicios de Salud
 Dra. Diana Molina. Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud, Encargada
 Mgs. Patricia Paredes, Directora Nacional de Normatización,
 Ing. Fernando Delgado, Director Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones
 Ing. Rodrigo Cargua. Gerente Proyecto Reestructuración Integral e Innovación Tecnológica del Sistema Nacional de Salud

Equipo de redacción y autores

Cargua Rivadeneira Rodrigo, ingeniero en Sistemas, Gerente, Gerencia Proyecto Reestructuración Integral e Innovación Tecnológica del Sistema Nacional de Salud.
 García Eduardo, ingeniero sistemas, analista, Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicación
 Ruiz Alberto, médico. Gerencia Institucional de Sistemas de Información en Salud Mainaguez Daniel, ingeniero sistemas, analista Proyecto BID-MSP

Equipo de revisión y validación

Aguirre Fanny, asistente de enfermería, Clínica Pasteur, Quito
 Álvarez Yessika
 Andrade Diana, enfermera, Clínica Pasteur, Quito
 Andrade Diego, médico, Clínica Pasteur. Quito
 Arias Pilar, ingeniera, SOLCA-Cuenca, Cuenca
 Avendaño Vanessa, SOLCA-Loja, Loja
 Becerra Alexi, Hospital Universidad Técnica Particular de Loja, Loja
 Cadena Ximena, Hospital Metropolitano, Quito
 Caicedo María Victoria. Hospital de los Valles. Quito
 Caiza Jazmín, enfermera, Clínica El Batán, Quito
 Cajas Fabián, auditoría médica, Novaclínica, Quito
 Calle Liliana, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Guayaquil
 Carrera Analía médico, Hospital de los Valles, Quito
 Castillo Johana, coordinadora médica, SOLCA-Loja, Laja
 Cevallos Kenia, Manadiálisis, Portoviejo
 Chamorro Marco, ingeniero, Clínica Pasteur, Quito
 Chango Diana. Hospital Metropolitano, Quito
 Chavarria Dolores, servicios complementarios, SOLCA Manabí, Portoviejo
 Chimba Sandra, enfermera, Clínica Pasteur. Quito
 De los Reyes Fernando, abogado. Hospital de los Valles. Quito
 Delgado Clemente, comité de historias clínicas, SOLCA Manabí-Esmeraldas, Portoviejo
 Delgado Iván, auditoría médica, Hospital Luis vernaza, Guayaquil
 Díaz Cristina. Clínica Internacional. Quito
 Duran Fernando, Hospital de los Valles, Quito
 Edison Quishpe. Serems. Quito
 Endara Edison, médico, Hospital Vozandes, Quito
 Espinoza Tatiana, secretario clínico, MEDICOPHARMAS.A, Quito
 Flores Paulina, médico, Hospital Vozandes, Quito
 Foyain Francisco, director de tecnología, Concuna, Guayaquil
 Freiré Santiago, médico, Clínica del Pacífico. Guayaquil
 Galarza Magdalena, Clínica Alcívar, Guayaquil
 Galarza Paulina, ingeniera, Clínica Internacional, Quito
 García Kenelma, coordinadora de calidad, Integraldial, Quito

González Iliana, Clínica El Batán, Quito
 González Olga, gestión de calidad. SOLCA-Quito. Quito
 González Santiago, ingeniero, SOLCA-Quito
 Granda Luis, ingeniero. Hospital Alcívar, Guayaquil
 Grillo Martín, Hospital Especializado San Juan de Dios. Quito
 Guachán Mónica, química, Clínica Pasteur, Quito
 Guaygua Santiago. Hospital Vozandes, Quito
 Gutiérrez Evelyn, ingeniera, Hospital Padre Carolo, Quito
 Hidalgo Daniel. Coordinador de Gestión de Calidad, Hospital de Niños Roberto Gilbert Guayaquil
 Jiménez Natalia, convenios, SOLCA-Cuenca, Cuenca
 Lana Mónica. Hospital Metropolitano, Quito
 Llerena Patricia, médico, UNIDIAL S.A., Quito
 López Claudio, ingeniero, Hospital Especializado San Juan de Dios, Quito
 Macías Alberto, estadística, Instituto de Neurociencias, Guayaquil
 Macías Jorge, Interlab S A, Quito
 Macías Marlene, comité de historias clínicas, SOLCA Maabl-Esmeraldas, Portoviejo
 Morales Luis, ingeniero. SOLCA-Loja. Loja
 Moran Francisco, gerente de procesos. Hospital Metropolitano, Quito
 Moreano Natalia. SOLCA Matriz Guayaquil
 Muñoz José, médico, Hospital de Niños Roberto Gilbert. Guayaquil
 Narváez Pablo, Hospital Vozandes, Quito
 Orellana Carlos, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Guayaquil
 Orozco Hilda Hospital de los Valles, Quito
 Parra Guillermo, Gapsystem. Guayaquil
 Pazmiño Jefferson, auditoría médica. Junta de Beneficencia de Guayaquil
 Pérez Iván, médico, Clínica Pasteur, Quito
 Rangel Jennifer. Clínica Rendón, Guayaquil
 Rodríguez Eduardo, director médico, Integraldial. Quito
 Rodríguez Gabriela, estadística, SOLCA-Manabí, Portoviejo
 Sáenz Klever, Director Médico Synlab, Quito
 Salas Grace, Hospital Vozanes, Quito
 Salina Joelvis, Clínica de Diálisis Medicopriarma, Máchala
 Salina Joelvis, médico. Orodial. Máchala
 Sánchez María del Mar, coordinación médica, Hospital Luis Vernaza, Guayaquil
 Sánchez Néstor, Clínica Alcívar, Guayaquil
 Sandoval Gabriela, especialista, Ministerio de Salud Pública, Quito
 Sarango Nelly. Hospital de los valles. Quito
 Suntaxi Ámbar, ingeniera, Hospital Especializado San Juan de Dios, Quito
 Tipán Víctor, ingeniero, Hospital Vozandes, Quito
 Torres Fernando, Dirección de Sistemas, Clínica Pasteur, Quito
 Triviño Danny. MEDICOPHARMA, Santa Rosa
 Vallejo Roció, Gapsystem, Quito
 Villacrés Elena, Directora de Atención a Pacientes, Hospital Metropolitano, Quito
 Zambrano Elizabeth, coordinación médica, Hospital Luis Vernaza, Guayaquil
 Zambrano Malu, médico, Clínica Granados, Quito
 Raza Amaya Ximena, magister en Salud Pública, coordinadora, Dirección Nacional de
 Normatización, Quito

Instituciones participantes en la validación

Banco Interamericano de Desarrollo
 Servicio Nacional de Contratación Pública
 Red Pública Integral de Salud-RPIS.

Contenido

1. Presentación
2. Introducción
3. Antecedentes y justificación
4. Objetivo
5. Glosario de términos
6. Desarrollo
 - 6.1. Capítulo 1: La historia clínica electrónica
 - 6.1.1. Tipos de expediente clínico electrónico
 - 6.1.2. Principales componentes de un Sistema de HCE
 - 6.2. Capítulo 2: Beneficios
 - 6.2.1. Beneficios para los pacientes
 - 6.2.2. Beneficios para el personal sanitario
 - 6.2.3. Beneficios económicos
 - 6.3. Capítulo 3: Implementación
 - 6.3.1. Etapa de la implementación
 - 6.3.2. Fases de Implantación
 - 6.3.3. Factibilidad
 - 6.3.3.1. Definición de alcance del estudio de factibilidad
 - 6.3.3.2. Factibilidad técnica
 - 6.3.3.3. Factibilidad económica
 - 6.3.3.4. Factibilidad operativa
 - 6.3.3.5. Infraestructura
 - 6.3.3.6. Proceso de implementación.
 - 6.3.3.7. Alfabetización digital en HCE
 - 6.4. Capítulo 4: Marco jurídico
 - 6.4.1. Marco nacional

7. Estándares internacionales

8. Abreviaturas

9. Referencias

10. Anexo

Anexo 1. Lecturas recomendadas

Índice de gráficos

Ilustración 1.- Flujo de Información HCE(2).

Ilustración 2.- Etapas de Implementación ajustado de(2)

Ilustración 3.- Fase de Implementación modificado

Ilustración 4. Factibilidad

Ilustración 5.- Marco de trabajo para una adecuada implementación de HCE..

Ilustración 6. Dominios involucrados que se deben abandonar en un proceso de alfabetización digital en e-health(12).

1. Presentación

La Salud es un pilar fundamental en el desarrollo de una región, país o una comunidad y constituye uno de los indicadores de sostenibilidad económica, política y social.

Hoy en día, su éxito se puede medir a través de su capacidad de mejorar la provisión de los servicios sanitarios que respondan a las necesidades de salud y bienestar de los ciudadanos. Los datos, la Información y el conocimiento son la materia prima del sector de la salud; la incorporación de la salud digital, implica la incorporación de las nuevas tecnologías al ámbito sanitario que permiten mejorar el acceso a los servicios de salud, reducir costes, mejorar la calidad de la atención y eficiencia de los sistemas de salud.

El Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) señala la incorporación de un Sistema Integral e integrado de Información y Telecomunicaciones como herramientas indispensables en el registro, análisis y toma de decisiones fundamentadas en evidencias, sobre las actividades de atención a usuarios, producción de los establecimientos de salud, información epidemiológica y la gestión de la Red Pública Integral de salud, y bajo el uso de arquitecturas y estándares internacionales como HL7 e ISO TC 215

En este contexto, se elabora el manual de Historia clínica única electrónica para la implementación, en el Sistema Nacional de Salud y el uso de las nuevas tecnologías.

Dr. Juan Carlos Cevallos
Ministro de Salud Pública del Ecuador.

2. Introducción

La Incorporación de tecnología en las historias clínicas tiene como resultado lo que se conoce como historia clínica electrónica (HCE). De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) se trata de un "registro en formato electrónico (por oposición a la ficha en papel) de la historia clínica de un paciente. Comprende información del tipo de resultados de pruebas y tratamientos farmacológicos, así como la historia general. Las Tecnologías de la Información y Comunicación TIC permiten ponerle rápidamente a disposición del personal autorizado que esté atendiendo al paciente".

En este contexto, Las TIC se presentan como una oportunidad para que el sector de salud pueda contar con información fidedigna y organizada. A partir de su utilización se puede mejorar las condiciones de atención de los pacientes, así como también para brindar a los profesionales de la salud una mayor cantidad de herramientas que permitan tomar decisiones ante urgencias. Por este motivo, es importante que exista a nivel nacional una red unificada con esta información, así como también que se realicen protocolos del cuidado de datos de los pacientes para evitar que esta información sensible sea utilizada para otros fines a los que fueron destinados.(1)

3. Antecedentes y justificación

La Constitución de la República del Ecuador, atribuye como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en ella y en los Instrumentos internacionales, en particular la salud. En dicha constitución, establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.(2)

Por lo cual, el Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) sostiene que una de las herramientas básicas para la gestión e implementación de este modelo es el registro, análisis y toma de decisiones fundamentadas en evidencias, sobre las actividades de atención a usuarios, producción de los establecimientos de salud, información epidemiológica y la gestión de la red pública e integrada de salud. Es uno de los ejes prioritarios del proceso de transformación del sector salud es la implementación del Sistema Único Integral e Integrado de Salud que va a permitir la articulación de la red pública y complementaria y de la información. (1)

Además, menciona que es fundamental contar con un sistema de registro que permita tener los datos necesarios y de manera oportuna para que ingresen al Sistema Único Integral de Información en Salud y dar seguimiento de las atenciones y servicios que se asignan, Todos los establecimientos de la Red Pública y Complementaria de salud deben implementar el Sistema Único de Registro que permitan disponer de información: verás, oportuna, actualizada, objetiva que a partir de su análisis facilite la toma de decisiones, la resolución de problemas y los procesos de monitoreo y evaluación. (1)

El Ministerio de Salud Pública, como parte de la Implementación de la historia clínica única electrónica, busca establecer el uso de estándares internacionales en salud en el Sistema Nacional de Salud del Ecuador, lo que permitirá institucionalizar el uso de estándares internacionales de interoperabilidad y dará paso al cumplimiento del Acuerdo Ministerial MSP 009-2013 uso de HL7.

Los Acuerdos del Ministerio de Salud Nos. 1190-2012 y 0005-2017 publicados en el Registro Oficial 622 de 19 de enero del 2012 y Registro Oficial 968 de 22 de marzo del 2017 , respectivamente, sustentan la utilización de los estándares Health Level Seven (HL7) para la Implementación en todas las Instituciones del Sistema Nacional de Salud, el manejo de la Historia Clínica Electrónica y la instauración de la Mesa Técnica de Agenda digital para gestionar los proyectos relacionados con los sistemas que generen información digital los cuales se constituyen el marco legal para la sostenibilidad del fortalecimiento del sistema de información para la salud.

En los últimos 4 años el Ministerio de Salud Pública del Ecuador ha dado un salto cuantitativo en el desarrollo de Sistemas de Información para la Salud. Actualmente se considera necesario fortalecer las herramientas en uso y diseñar otras a través de la adopción de estándares de interoperabilidad en salud que abarquen las dimensiones de la interoperabilidad (legal, normativa, semántica y técnica) a nivel nacional; y, por otro lado, fortalecer el proceso para garantizar a mediano y largo plazo la capacidad de la Autoridad Sanitaria Nacional para registrar, capturar, almacenar, consolidar y procesar información generada por el resto de actores de la Red Pública y Complementaria, con miras a la consolidación de la Historia Clínica Electrónica Nacional.(3)

Cabe mencionar que la Plataforma de Registro de Atención en Salud (PRAS) del MSP como expediente clínico electrónico es una realidad que se encuentra implementada en mes de 1500 unidades operativas y cuenta con más de 7 millones de pacientes con algo más de 30 millones de atenciones registradas.

El autor Curioso, Walter H, en su Artículo "Implementación de políticas para el fortalecimiento de sistemas de información en salud.

El caso Perú destaca que, en muchos países, los sistemas de información en salud son débiles, incompletos y fragmentados. Sin embargo, existe un amplio consenso en la literatura para fortalecer los sistemas de Información en salud en los- países a nivel mundial. (4)

Ecuador se encuentra encaminado hacia un desarrollo tecnológico que genere nuevas y mayores oportunidades de crecimiento, fomentando la Inclusión digital y la Innovación a través de programas como: Ecuador conectado que tiene como objetivo erradicar la brecha digital y potenciar el desarrollo tecnológico del país, a través del despliegue masivo de infraestructura de telecomunicaciones. Ecuador Eficiente y Ciberseguro, con el que se busca que los ciudadanos ahorren tiempo y dinero con trámites en línea, y a la vez mantener sus datos seguros. Ecuador Innovador, con el que se promueve la Innovación Ce la Industria, gracias al uso de las Tecnologías de la información y Comunicación (TIC) Ante esta nueva ola, han surgido nuevas tecnologías, herramientas y lineamientos que facilitan el fortalecimiento de la sociedad de la información.

El Sector Salud no es ajeno a esta realidad y ha identificado en las tecnologías de la información y las telecomunicaciones, un aliado para aumentar la eficiencia y potenciar la calidad y calidez en la prestación de los servicios de salud buscando un mayor bienestar en nuestra población. En este

ámbito se presenta un instrumento, la historia clínica electrónica (HCE), el cual permite asegurar que los pacientes reciban atención en salud de manera oportuna, conveniente y eficiente. La HCE es una herramienta que ofrece información sobre medicación, el historial clínico del paciente, diagnósticos clínicos y epidemiológicos, así como, número de internaciones hospitalarias y derivaciones a especialidades; genera un incremento en la eficiencia del tratamiento terapéutico clínicos, además de potenciar la promoción y prevención en salud y, por último, contribuye a reducir las complicaciones incluyendo los errores en la medicación, duplicación de solicitudes de exámenes complementarios, entre otros.

Para normalizar y homologar variables y campos del historial del paciente, funcionalidad, garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud, el Ministerio de Salud Pública emite norma de historia clínica única. Esta norma establece la provisión de servicios de manera ágil y eficiente, a su vez que proporciona una estructura y establece parámetros de medición en el almacenamiento de información médica epidemiológica, estadística y da infraestructura para la planificación, la gerencia, medición del desempeño y desarrollo de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

Debido a la diversidad y cantidad de sistemas de información en salud con diferentes alcances, funcionalidades, requerimientos y beneficios, el MSP considera importante destacar las buenas prácticas y puntos mínimos recomendables que deben tomarse en cuenta en el momento de su implementación.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Proporcionar directrices para la creación de un ecosistema único de gestión de la información que contiene la historia clínica única basado en el intercambio de información mediante la interoperabilidad.

4.2 Objetivos, específicos

- Reducir costos al eliminar la complejidad y duplicidad de información y mejora de procesos.
- Otorgar herramientas digitales útiles a profesionales de la salud y pacientes que mejoren la relación médico - paciente.
- Reducir tiempos y mejorar la calidad en entrega de información clínica.
- Mejorar los procesos asistenciales apoyados en la evolución de la tecnología.

5. Glosario de términos

Expediente clínico electrónico: es el sistema informático que almacena los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accedido por múltiples usuarios- autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integra la atención y cuidados de salud.

6. Desarrollo

6.1. Capítulo 1. La historia clínica electrónica

¿Qué es un expediente clínico electrónico?

Históricamente, el expediente clínico, es el conjunto de información ordenada y detallada que recopila cronológicamente todos los aspectos relativos a la salud de un paciente y a la de su familia en un periodo determinado de su vida; representa una base para conocer las condiciones de salud, los actos médicos y los diferentes procedimientos ejecutados por el equipo médico a lo largo de un

proceso asistencial". Con el avance de las ciencias y la tecnología, este concepto evoluciona, considerándose como un "Sistema Informático que almacena los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accesado por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integra la atención y cuidados de salud.(5)

El contar con un expediente clínico electrónico constituye una de las mayores aspiraciones por parte de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), en la medida que su manejo incrementa sensiblemente la seguridad en la atención de los pacientes al contar con Información más oportuna y precisa sobre la salud-enfermedad de la población usuaria favoreciendo con ello que la atención médica sea más eficaz y segura.(4) Presenta evidentemente múltiples ventajas, que en obvio del espacio no podremos detallar no obstante, basta mencionar que el adecuado funcionamiento del ECE en todas las instituciones del país "coadyuvaría a una mayor integración y articulación del sistema, se lograría una mayor conectividad entre las instituciones de salud que lo conforman, se evitarían duplicidades en la operación de los expedientes clínicos,, se abatirían de manera importante los costos de operación y los médicos estarían mejor protegidos desde el punto de vista legal". (5)

Adicionalmente es importante destacar la diversidad de usos que puede darse a la información obtenida de los ECE, mismos que generalmente se clasifican como usos primarios y usos secundarios, Entre los primeros se destacan la provisión de los servicios de salud, la gestión de la atención médica, el soporte de los procesos financieros y administrativos y la gestión del cuidado personal, no solo respecto a la calidad de la atención brindada sino al cuidado de la seguridad del paciente. En cuanto a los usos de carácter secundario, pueden mencionarse como los más recurrentes los relativos a la investigación médica, la regulación clínica, la salud pública, los procesos educativos del personal de salud y el soporte de la política de salud.(5)

6.1.1. Tipos de expediente clínico electrónico Información Integrada en un expediente clínico electrónico

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 348 de 11 de Diciembre de 2020, página 34.

6.1.2. Principales componentes de un Sistema de HCE (6)

Ilustración 1.- Flujo de Información HCE(2)

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 348 de 11 de Diciembre de 2020, página 35.

6.2. Capítulo 2. Beneficios

El uso de la historia clínica como documento físico, durante toda la existencia de la medicina ha constituido un elemento fundamental de la atención del usuario/paciente, convirtiéndose en una bitácora dinámica de información en salud, un documento legal y un registro de investigación científica, entre otros. El crecimiento exponencial de la población y su migración ha motivado que existan historiales clínicos en diferentes unidades sanitarias, convirtiéndose un problema al intentar unificar Información.

A continuación, se señalan los principales inconvenientes que se presentan en el uso del historial clínico físico

- La información clínica del paciente esté dispersa en varios establecimientos de salud públicos y privados dificultando un seguimiento integral adecuado.
- Los profesionales de salud no cuentan con referencias documentales para un diagnóstico oportuno, por lo que en ocasiones los diagnósticos o procedimientos no se apegan a las guías y protocolos médicos establecidos afectando la salud del paciente.

- Demora en los tiempos de espera y elevación de inversión financiera para la referencia y contra referencia, debido a la comunicación deficiente entre los establecimientos de salud de los diferentes niveles de atención.
- Duplicidad de estudios de laboratorio clínico, Imagenología y procedimientos, por la falta de disponibilidad de resultados entre establecimientos de salud. Papeleo para solicitar un estudio u orden médica.
- Dificultad para realizar un diagnóstico asistido por un especialista en forma remota, Para las Instituciones médicas, el manejo de la historia clínica es un verdadero reto logístico, debido a su limitación de espacio físico para el almacenamiento de documentación física activa y pasiva.

Mediante la implantación de sistemas de expediente clínico electrónico y la plataforma de historia clínica única electrónica en el Sistema Nacional de Salud se busca proponer las principales soluciones:(7)

- Garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales y clínicos del paciente.
- Facilitar la integración con sistemas administrativos operativizando el agendamiento de citas médicas
- Apoyar a los profesionales a que dispongan menor tiempo dedicado a tareas administrativas.
- Permite compartir información clínica entre profesionales sanitarios tanto del establecimiento de salud como de otros diferentes. Mejorar la seguridad jurídica del profesional de salud por el registro electrónico de la información del paciente;
- Incrementar la calidad asistencial al disponer de información del paciente de manera oportuna y en tiempo real.
- Mejorar la eficiencia del proceso asistencial potenciando la prescripción y dispensación de medicamentos, y la entrega de dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, así como estudios de apoyo al diagnóstico.
- Mejoran el proceso de toma de decisiones en todos los niveles asistenciales y administrativos.
- Proporcionar indicadores de salud en tiempo real, para la toma de decisiones por las autoridades sanitarias.
- Limitar los errores por ilegibilidad en las recetas de los profesionales de salud.
- Disminuir el gasto en papel y ayudar a conservar el medio ambiente.
- Facilitar los procesos y estrategias sanitarias como la vigilancia epidemiológica y el seguimiento nominal de pacientes prioritarios como (Enfermedades catastróficas, insuficiencia renal, diabetes e hipertensión y las que determine la ley).
- De acuerdo al modelo de gestión propuesto del sistema unificado de compras del sector salud, se requiere que se identifique si pertenece o no a un grupo de atención prioritaria, que son los beneficiarios de la entrega de fármacos y bienes estratégicos en salud en domicilios.
- Mejorar la eficiencia del proceso asistencial potenciando la prescripción y dispensación de medicamentos y bienes estratégicos (dispositivos médicos), así como estudios de apoyo al diagnóstico que están relacionados.
- Brindar un adecuado seguimiento farmacológico terapéutico al paciente en los establecimientos de salud con la finalidad de minimizar los posibles resultados negativos que conlleva el uso de medicamentos, encaminándola hacia la obtención de resultados clínicos satisfactorios en el paciente, aspecto trascendente para mejorar la salud y la calidad de vida de la población.

En este escenario, la historia clínica única electrónica aporta ventajas sobre el expediente físico. Asimismo, el ECE facilita el trabajo de otras áreas de la Institución médica. La información clínica, administrativa y financiera en forma conjunta puede ayudar a la obtención de Indicadores de efectividad, eficiencia e impacto, Imprescindibles para una gerencia hospitalaria adecuada

6.2.1. Beneficios para los pacientes

La medicina basada en evidencia (MBE) ha demostrado que, en varios escenarios reales, la falta de información clínica esencial disponible para el personal médico retrasa la atención e Inclusive, puede ser la fuente principal de errores médicos. La Historia Clínica Electrónica Intenta limitar estos retrasos mediante la consolidación de Información electrónica sobre la salud del paciente.

A continuación, se enumera los principales beneficios para el paciente:

- Ahorro de tiempo en la consulta del historial clínico, debido al registro de toda la Información del paciente en el establecimiento de salud.
- Interacción de información con la de otros establecimientos públicos y privados, en casos de referencia y contrarreferencia del usuario/paciente.
- La confidencialidad de información de la relación entre el médico paciente, basada en la confianza y en el secreto profesional, garantizando la seguridad de la información.

El empoderamiento del paciente de su información como dueño de su historial clínico.

- La receta electrónica permitirá la disminución de los eventos adversos asociados a fármacos, el aumento de la satisfacción y la seguridad del paciente.

6.2.2. Beneficios para el personal sanitario

El personal de salud cumple con diferentes actividades en la atención integral del paciente, por ejemplo, la auditoría médica, la recuperación de cartera por prestación de servicios, vigilancia epidemiológica, entre otros, siendo la Historia Clínica el eje de información para cumplimiento de éstas, por tal motivo se requiere de Información completa y de acceso oportuno.

Ventajas del HCE para los profesionales de salud:

- Documento electrónico, por lo tanto, es uniforme, legible y rápido de consultar.

A disposición del profesional de salud para mejorar o complementar su práctica en forma oportuna; tal es el caso de las guías médicas, Investigación científica, valores de referencia, etc, Optimización del espacio de almacenamiento, debido a que cuenta con servidores o repositorios dentro o fuera del establecimiento de salud.

- Actualización de datos manera permanente, rápida y fácil.
- Acceso únicamente al personal autorizado
- La receta electrónica mejora la capacidad y la calidad de la atención, incrementa la productividad de las farmacias y el flujo de trabajo.

6.2.3. Beneficios económicos

La Economía en Salud bajo un entorno macroeconómico, plantea la interrelación entre salud y economía que conlleve recibir recursos y entregar calidad de vida a la sociedad; además la reflexión se centra en las actividades y opciones de búsqueda de una mayor eficiencia, planteando nuevas interrogantes de hacia dónde y cómo dirigir la utilización de los escasos recursos con que se cuenta, para obtener el mayor rendimiento de los mismos y los resultados esperados en el marco de un desarrollo humano sostenible.(3)

Durante los últimos años se ha evidenciado una importante debacle económica en el Ecuador, limitando la asignación de recursos económicos a servicios prioritarios nacionales, por ende, esta limitación incide en (os servicios de salud prestados a la sociedad, siendo necesario y prioritario la búsqueda de nuevos mecanismos que permita soluciones eficientes, efectivas y acorde a las nuevas tecnologías.

Entendiendo que la Historia Clínica Electrónica (HCE) es una inversión, siendo esta una alternativa compuesta de un ecosistema de soluciones tecnológicas integradas, tanto en aplicativo, operación, mantenimiento y aplicación de estándares internacionales, resultan mucho más económicos durante el tiempo en relación a la oferta de servicios médicos tradicionales, generando un ahorro significativo en las áreas asistenciales y administrativas.

La receta electrónica da lugar a una reducción de los costos de los medicamentos recetados, aportando al uso racional de los mismos,

El beneficio económico de la implantación de una historia clínica única electrónica (HCUE) en el país, permitirá un ahorro económico muy relevante y un flujo de datos para una mayor productividad, calidad de servicio, eficiencia económica y sobre todo información para la elaboración de planes estratégicos que beneficien a la sociedad.

6.3. Capítulo 3. Implementación

Con la implementación de procesos mediante el uso de herramientas y soluciones tecnológicas, permitirá la eficiencia de los servicios de salud prestados a nivel nacional, minimizando los costos directos e indirectos que conlleva la administración de salud.

Para la simplificación de procesos y optimización de servicios se debe orientar los esfuerzos a la integración de todos los sistemas de Información que se cuentan actualmente para que puedan interactuar entre ellos y así disminuir la heterogeneidad de la información existente, parte de esta integración es la utilización del estándar HL7 (Health Level Seven), que permitirá el intercambio de información clínica.

Los beneficios sobre la implementación de la historia clínica única electrónica (HCUE), cubre las necesidades de contar con Información específica de pacientes, administración de los centros de salud y su comportamiento sobre la data recopilada, además, el cambio tecnológico permitirá un crecimiento exponencial en el entorno organizacional y social del país.

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 348 de 11 de Diciembre de 2020, página 39.

Ilustración 2.- Etapas de implementación ajustado de (2)

6.3.1. Etapa de la implementación

En la implementación de la historia clínica única electrónica (HCUE) y los expedientes clínicos electrónicos (ECE), se debe considerar tres etapas de implementación, cada uno con una especificidad y estructura diferente:

Etapas 1.- Es la implementación en las áreas operativas y administrativas de cada establecimiento de salud, donde se dispone que información y data que el equipo de salud o personal responsable, han recopilado información en las distintas herramientas de información o documentación física, tanto de la atención a los pacientes, uso de servicios complementarios así como la gestión sobre la administración, esta información debe estar normalizada y homologada con el fin de interoperar con otros servicios.

Etapas 2.- La implementación en este nivel cubre la interoperabilidad entre establecimientos de salud, donde se debe registrar en un sistema de información toda la gestión de los diferentes niveles atención; además estos sistemas de información deben contar con una arquitectura de base de datos centralizada, que permita el acceso a ella desde cualquier parte del establecimiento.

Etapas 3.- La implementación en este nivel se le realiza entre los prestadores y aseguradores de servicios de salud, que permita realizar el cruce de cuentas, auditoría médica, control de calidad y toma de decisiones a nivel de autoridades institucionales.

Adicional a las características de los otros niveles, se coordina y administra todos los establecimientos de salud a nivel nacional, con el fin de disponer información para la planificación y planteamiento de normativas nacionales.

6.3.2. Fases de implantación

Nota: Para leer Anexos, ver Registro Oficial Suplemento 348 de 11 de Diciembre de 2020, página 40.

Ilustración 3. Fase de Implementación modificada(2)

6.3.3. Factibilidad

Para realizar un análisis de factibilidad primero se deberá levantar el estado de situación de las siguientes aristas

- Equipos de cómputo
- Servidores físicos y virtuales
- Licencias privativas u Open Source de herramientas tecnológicas
- Enlaces de internet
- Personal tecnológico
- Carga operativa (unidades médicas, puntos de acceso, expedientes pacientes, consultas por mes. pico de operaciones por hora)
- Proyección de crecimiento

Con estos puntos, se realizará el análisis técnico, económico y operativo para la implantación de una Historia Clínica Electrónica,

6.3.3.1. Definición de alcance del estudio de factibilidad

En la presente Fase, los stakeholders (interesados) directos y el patrocinador, quienes deben fijar y definir el alcance en relación a las siguientes etapas:

1. Selección de objetivos: El objetivo debe estar orientado en el futuro donde se unan todos los esfuerzos de todos los interesados directos stakeholders y del patrocinador, es importante, que los objetivos sean SMART. (inteligente),

- Simple
- Medible
- Alcanzable
- Relevante
- Temporal

2. Programa de avance: Se debe determinar un programa realista donde se establezca la cantidad de trabajo necesario para cada etapa en el desarrollo y despliegue del sistema de información, desde los recursos físicos, económicos y humanos hasta las habilidades que se necesitan para su desarrollo, es importante considerar algunas etapas,

- Entrenamiento/empoderamiento
- Desarrollo
- Aseguramiento de calidad
- Test
- Versión Beta a requirente
- Requerimientos de equipo e Instalación
- Desarrollo de archivos
- Nuevas formas de entrega de suministros
- Cambio y cultura

6.3.3.2. Factibilidad técnica

En esta fase se realiza un análisis interno en relación al equipamiento se tiene de cada una de las

áreas de donde se vaya a implementar, además se define las características técnicas mínimas requeridas por la historia clínica única electrónica (HCUE), y en caso de no contar con estas características, se debe evaluar las alternativas, considerando la arquitectura, conectividad, estructura y licenciamiento que se requiera para su implementación.

Así como también, se requiere un análisis de los recursos actuales, en relación a los conocimientos, habilidades o experiencia, en caso de no contar, se debe completar los recursos necesarios para el HCE.

Este análisis técnico, debe ser metódico y sumamente preciso, ya que es un componente vital en el presente y futuro del proyecto.

6.3.3.3. Factibilidad económica

Se debe evaluar los requerimientos económicos necesarios para el desarrollo de las actividades o procesos hasta la implantación total de la historia clínica electrónica, para ello, hay que considerar y tener en claro los aspectos de la triple restricción:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 348 de 11 de Diciembre de 2020, página 42.

Así como también, entre otros gastos se debe cubrir.

- Tiempo de los recursos humanos
- Costos de posibles consultorías
- Costos de estudios o análisis
- Costos de equipamiento
- Conectividad
- Capacitación

6.3.3.4. Factibilidad operativa

En esta etapa, se debe mapear y considerar de manera importante, todas las actividades necesarias para cumplir el objetivo y lo necesario para garantizar su continuidad, operación y usabilidad en el tiempo de la historia clínica electrónica.

Además, en esta etapa se evidencian algunas limitantes, como la resistencia al cambio, tiempo asignado a la capacitación total y la curva de aprendizaje.

6.3.3.5. Infraestructura

Son todos los elementos de tecnología de la información - TI que soportan la operación de la institución de todas las instituciones de salud, entre los que se encuentran la plataforma hardware, plataforma de telecomunicaciones y el software especializado (sistema operacional, software de comunicaciones, software de integración y manejadores de bases de datos, entre otros). (9)

Se trata de una solución tecnológica que habilite la integración de distintos actores del Sistema Nacional de Salud SNS. Estas actuaciones deben estar orientadas a apoyar a implementación de las TIC en el sector sanitario y, en especial a apoyar la implementación e integración de la HCE y receta electrónica que cada actor del SMS ya viniera realizando. Junto con ello, impulsar la integración de las bases de datos sanitarias del país en un sistema común para todo el SNS. Esta fase de implementación tecnológica sanitaria debe tener en línea priorizada la dotación de infraestructura, tanto para los establecimientos de salud públicos y privados con la finalidad de facilitar el acceso de los profesionales de la salud a la información clínica disponible de los usuarios/pacientes a los que atienden como a los relacionados de manera colaborativa.(10)

6.3.3.6. Proceso de implementación

El proceso de implementación es complejo, la recomendación es realizar una implementación progresiva en diferentes etapas durante un periodo de tiempo variable según las características de cada establecimiento de salud del Sistema Nacional de Salud SNS, coexistiendo inicialmente con los procesos manuales (formularios físicos) y los sistematizados (actuales sistemas de información clínica)(9)

La implementación de las tecnologías de la información y comunicaciones (TIC) en los distintos servicios de salud deben posibilitar la mejora de las condiciones de vida de los paciente y ciudadanos en general. La puesta en marcha a nivel nacional abarca diferentes instancias que van desde la elaboración de sofisticados y complejos planes nacionales, hasta aplicaciones desarrolladas por startups pequeñas que atienden dolencias determinadas.

Para un correcto proceso de cooperación, la Red Pública Integral en salud debe trabajaren conjunto con la Red Privada de salud mediante el siguiente esquema de trabajo

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 348 de 11 de Diciembre de 2020, página 43.

ilustración 5.- Marco de trabajo para una adecuada implementación HCE

6.3.3.7. Alfabetización digital en HCE.

Una de las definiciones previas a considerar para determinar las pautas de alfabetización digital en la historia clínica electrónica, se relaciona con el modelo de competencias a seguir; es preciso tener claridad del modelo seleccionado con el fin de no incurrir en confusiones que no necesariamente serán entendidas por los usuarios no familiarizados con estos temas, pudiendo generar distorsiones interpretativas que ocasionen oposición el plan de alfabetización digital establecido (9)

Capacitar y actualizar a los profesionales adoptando nuevas estrategias en salud digital (uso de plataformas colaborativas, redes sociales, soluciones de video entre otras) tanto desde lo informático y lo médico como desde lo corporativo Debe hacerse no solo partícipes del cambio sino también generadores de este.(H)

Dominios involucrados que se deben abordar en un proceso de alfabetización digital en e-health son: (12)

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 348 de 11 de Diciembre de 2020, página 44.

Ilustración 6 Dominios involucrados que se deben abandonar en un proceso de alfabetización digital en e-health (12)

La alfabetización digital en salud constituye una segunda brecha en el ámbito de la salud, definida como la "capacidad de buscar, encontrar, comprender y evaluar la información de salud a partir de fuentes electrónicas y aplicar los conocimientos adquiridos para abordar o resolver problema en salud".

Este proceso debe empoderar a todos los actores (paciente, profesional sanitario, proveedores de servicios de salud, financiadores) a participar plenamente en las decisiones de salud informadas adecuadamente por los recursos de salud en línea.

6.4. Capítulo 4. Marco jurídico

6.4.1. Marco nacional

Leyes y reglamentos relativos al expediente clínico del Ministerio de Salud Público del Ecuador.

- Expediente único para la historia clínica aprobado mediante Resolución del Directorio del Consejo Nacional de Salud del 25 de octubre de 2006(13).
- Acuerdo Ministerial 1190. Registro Oficial 622 de 19 de enero 2012 Utilización Estándares Health Level Seven hl7 Sistema Nacional Salud(14).
- Norma Técnica de interoperabilidad Gubernamental Acuerdo de la Secretaria Nacional de la Administración Pública 1062 Registro Oficial Suplemento 467 de 26-mar.-2015(15)
- Acuerdo Ministerial 5216, Reglamento de Información Confidencial en Sistema Nacional de Salud, Registro Oficial Suplemento 427 de 29-ene.-2015(16)
- Acuerdo Ministerial No. 0009-2017 Reglamento para el Manejo de la Historia Clínica Electrónica, Registro Oficial 968 de 22 Marzo 2017(17)
- Acuerdo Ministerial 137 Norma Técnica de Servicios de Salud entre Red Pública y Privada, Registro Oficial Edición Especial 835 de 17-ene.-2017(18)

Así mismo, está alineado con;

- Constitución de la República del Ecuador 2008(19)
- Libro Blanco de la Sociedad de la Información y del Conocimiento(20)
- Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021 -Toda una Vida(21)
- Manual del Modelo de Atención Integral de Salud - MAIS(1)

7. Estándares internacionales

Desde el punto de vista de la Informática aplicada a la salud, el Institute of Medicine of the National Academies (IOM) usa la siguiente definición: "interoperabilidad es la habilidad de los sistemas para trabajar juntos, en general gracias a la adopción de estándares. La interoperabilidad no es solamente la habilidad de intercambiar información sanitaria, sino que requiere la habilidad de entender lo que se ha intercambiado" (Institute of Medicine. 2004)

Dentro de los estándares internacionales es fundamental la interoperabilidad que nos permite la comunicación transversal y longitudinal a lo largo de las estructuras de los servicios de salud, que nos garantiza la confidencialidad y la integridad durante el intercambio de información con oportuno acceso (22) Hay tres factores que la condicionan: la necesidad de información, la mecanización de algunos procesos, y los problemas éticos y legales (3)

Es importante contar con información normalizada, que además de ser clínicamente ventajosa, es imprescindible en la formación, investigación, evaluación, gestión y planificación, "Un objetivo clave es lograr definir por consenso un conjunto mínimo de datos, así como determinar su significado (terminología), su expresión (semántica y codificada) y su formato (texto, gráfico, imagen o voz). (3). Es importante destacar que la conceptualización de la interoperabilidad y los estándares no debe considerarse un tema informático, sino un tema de la salud que involucra como actores principales a los profesionales que la brindan y a las autoridades que la regulan.

Con lo descrito anteriormente con el fin de garantizar la interoperabilidad entre sistemas, se hace necesario el uso de estándares que permitan el intercambio de datos, así como la utilización de catálogos estandarizados, los cuales son aquellos que unifican los datos empleados en distintas Instituciones derivando en el intercambio correcto de Información.

- HL7 Estándar de mensajería para el intercambio electrónico de información clínica basada en versión v2 ó RIM (Reference Information Model).
- CIE: Es la Clasificación internacional de Enfermedades, vigente a la fecha a la versión en español de la ICD, por sus siglas en inglés: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems.
- DICOM: Estándar reconocido mundialmente para el intercambio de imágenes médicas, pensado para el manejo, almacenamiento, impresión y transmisión de imágenes médicas.
- LOINC: Logical Observation Identifiers Names and Codes (códigos universales para identificar observaciones clínicas y laboratorio).
- SNOMED: Es una estructura de codificación disertada por el Colegio Americano de Patólogos

(CAP), con amplia aceptación para describir los resultados de pruebas clínicas. Tiene una estructura de codificación multiaxial con once campos, que le confiere una mayor especificidad que otros tipos de codificación, y le otorga un valor considerable para fines clínicos. SNOMED coordinando actualmente su desarrollo con otras organizaciones de estandarización como HL7 y ACR-NEMA (DICOM). SNOMED es un candidato a la historia clínica electrónica: ideas, experiencias y reflexiones firme para convertirse en la nomenclatura estándar para la Implementación de una Historia Clínica Electrónica,

- CDA: son las siglas de Arquitectura de Documento Clínico en inglés (Clinical Document Architecture), CDA Release 1 fue lanzado en el año 2000, pero en 2005 se lanzó la segunda versión. CDA Release 2 (o que fue adoptada como estándar ISO/HL7 27932:2009 para el intercambio de documentos. Así, CDA es uno de los estándares de interoperabilidad de HL7 más importantes,

- CCR: nos provee un formato estándar para la comunicación de información. Sus siglas significan Continuidad del Registro del Cuidado (del Inglés Continuity of Care Record) y cuenta con la siguiente estructura:

- Identificación de pacientes
- Historia clínica.
- Medicación.
- Alergias,
- Recomendaciones para el plan de cuidados.

- CCD: Permite representar los datos de uno en uno. CCD es un proyecto conjunto entre y (American Society for Testing and Materials). Sus siglas significan Continuity of Care Document (Continuidad del Registro de Cuidados).

HL7, FHIR, CDA, CCD y sus logotipos son marcas registradas de Health Level Seven International. DICOM y su logotipo son marcas registradas de NEMA (National Electrical Manufacturers Association) para sus publicaciones de estándares relativos a las comunicaciones digitales de información médica. SNOMED, SNOMED CT y SNOMED Clinical Terms y su logotipo son marcas registradas de SNOMED International. LOINC y su logotipo son marcas registradas de Regenstrief Institute, Inc.

8. Abreviaturas

EHR Electronic health records

HIE Health Information Exchange

HL7 Health Level 7

CDA Clinical Document Architecture

IHE Integrating the Health care Enterprise

FHIR Fast Healthcare Interoperability Resources

SNOMED-CT Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms

CIE Clasificación internacional de enfermedades.

9. Referencias

Nota: Para leer Referencias, ver Registro Oficial Suplemento 348 de 11 de Diciembre de 2020, página 47.

10. Anexo

Anexo 1. Lecturas recomendadas

Manual del Modelo de Atención integral de Salud - MAIS
Ministerio de Salud Pública Publicado 2012

Libro Blanco de la Sociedad de la Información y del Conocimiento

Ministerio de Telecomunicaciones y Sociedad de la Información (MINTEL) Publicado en Quito, Ecuador, 2018

Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021 -Toda una Vida
Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo Publicado 22 de septiembre de 2017, mediante Resolución Nro. CNP-003-2017

Expediente único para la Historia Clínica IESS; MBS, MSP
Publicado 25 de octubre de 2006

EHR Implementation: A Step-By-Step Guide for the Medical Practice (American Medical Association)
Carolyn P. Hartley and Edward D. Jones III
American Medical Association;
1 edition (January 2005)
ISBN; 978-1579476434

Fundamentos de informática para profesionales de la Salud
Alberto Nájera López
lulu.com (March 4, 2009)
ISBN: 978-1409266983

Los sistemas de información clínica; una oportunidad para medir valor, investigar e innovar a partir del mundo real
M Bodí a,d, *,. Ll. Blanchb,d y R. Maspons c
DOI:10-1016/j.medin.2016.10.007

The HL7 Clinical Document Architecture
ROBERT H. DOLIN, MD, LIOAALSCHULER, CALVIN BEEBE, PAUL V, BIRON, MLIS, SANDRA LEE BOYER, DANIEL ESSIN, MD, ELLIOT KIMBER, TOM LINCOLN, MD, JOHN E MATTISON, MD
DOI: 10.1136/jamia.2001.0080552

Proyecto HCDSNS Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud Avances y Perspectivas
Volumen 21, Número 2 - Año 2012.