

ESTUDIO DE INTEROPERABILIDAD EN EL SECTOR SANITARIO

El paciente como actor principal





**ESTUDIO DE
INTEROPERABILIDAD
EN EL SECTOR SANITARIO**
El paciente como actor principal

ÍNDICE

Presentación del estudio	4	7. Modelo de interoperabilidad propuesto	70
Resumen ejecutivo	6	7.1. Necesidad de un nuevo modelo de interoperabilidad	70
1. Razón de ser del estudio	14	7.2. Características del modelo propuesto	72
2. Enfoque metodológico	17	7.3. Descripción del modelo	75
3. Marco de la interoperabilidad	19	7.3.1. Esquema funcional	75
3.1. Reseña internacional	19	7.3.2. Desarrollo del modelo	77
3.2. Marco europeo	19	7.4. Roadmap del modelo de interoperabilidad	84
3.2.1. Marco general de interoperabilidad	20	8. Conclusiones	86
3.2.2. Marco específico de interoperabilidad en el sector salud	22	9. Agradecimientos	88
3.3. Marco nacional	24	9.1. Relación de agentes relevantes entrevistados	88
3.3.1. Marco estratégico	24	9.2. Relación de integrantes del grupo de trabajo	89
3.3.2. Marco normativo estatal	28	10. Glosario de siglas utilizadas	90
4. Experiencias	33	11. Marco bibliográfico	91
4.1. EE.UU.	33	12. Anexo: Cuestionario	93
4.2. Europa	36	Entidades que forman parte del IDIS	96
4.2.1. Iniciativas y proyectos de la Unión Europea en sanidad electrónica e interoperabilidad (Visión General) España	36		
4.2.2. Visión detallada de proyectos de interoperabilidad en HCE impulsados por la UE	39		
4.2.3. Iniciativas desarrolladas por algunos países europeos	43		
4.3. España	50		
4.3.1. Iniciativas y proyectos desarrollados por el gobierno de España	50		
4.3.2. Iniciativas y proyectos a nivel autonómico	54		
4.3.3. Iniciativas y proyectos en el sector privado	61		
5. Beneficios	62		
6. Barreras a la interoperabilidad	68		

PRESENTACIÓN DEL ESTUDIO

El paciente como actor principal de la interoperabilidad

Con la elaboración de este informe, desde el Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS) hemos pretendido realizar una reflexión sobre la situación actual de la Interoperabilidad de la Información Clínica en España, con una visión por un lado descriptiva, enmarcando la estrategia, la legislación y las experiencias más relevantes a nivel nacional e internacional; y por otro lado asertiva, proponiendo un modelo de interoperabilidad para el sistema sanitario español, que supone para nosotros una apuesta de futuro factible, comunicable, y asumible por todos los actores involucrados.

Desde la perspectiva estratégica, existe un consenso global sobre la importancia de la compartición de la información clínica, que se refleja en numerosas recomendaciones y planes de acción a nivel nacional e internacional. Nadie discute los beneficios que tendría para todos los actores disponer de la información correcta en el momento adecuado, ni el impacto positivo a todos los niveles en el sistema sanitario.

Esta visión compartida ha sido el motor de numerosas iniciativas y proyectos en España y sus comunidades autónomas. Proyectos que por otro lado, independientemente del nivel de inversión empleado, no han tenido el alcance y la penetración necesarias para materializar todos los beneficios potenciales que tendría la interoperabilidad en aspectos tan diversos como facilitar la práctica clínica y por tanto los resultados en salud, mejorar las condiciones generales para la investigación, o servir de palanca para mejorar la calidad y eficiencia del sistema sanitario en su globalidad.

Si tuviésemos que preguntarnos qué tipo de barreras han existido para que la interoperabilidad en el Sector Sanidad no haya tenido un nivel de desarrollo tan importante como en otros sectores de la economía, como la Banca o las Telecomunicaciones, podríamos citar barreras de diferente índole: normativas, culturales, y las más importantes, organizativas.

La legislación vigente que establece las bases para el intercambio de información clínica entre organizaciones sanitarias hace referencia en unos casos a la Sanidad Pública exclusivamente, y en otros se centra principalmente en establecer medidas para preservar la confidencialidad y seguridad de la información. Sería interesante por tanto, ajustar la legislación vigente con el objetivo de alinear las actuaciones de todos los proveedores de servicios sanitarios en beneficio de la interoperabilidad, con independencia de si son públicos o privados.

Pero lo importante no son los proveedores de servicios sanitarios, sino el paciente. En este sentido me gustaría destacar la necesidad de un cambio de paradigma que redefina los roles de los diferentes actores que forman parte del Sistema Sanitario español. Este nuevo paradigma debería posicionar al paciente en el centro de la interoperabilidad de la información sanitaria, el cual, ejerciendo sus derechos contemplados en la Ley de Autonomía del Paciente, puede disponer de su información clínica y ponerla en valor para aquellos usos que considere oportunos, principalmente en sus procesos asistenciales. Esta es la perspectiva fundamental que nos mueve a realizar este informe y que está en el centro del mismo: el derecho del paciente a disponer, mover y utilizar sus datos de salud.

Desde un punto de vista organizativo podemos destacar la desconexión que se ha producido entre las diferentes administraciones públicas (salvando al proyecto "HCDSNS"-Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), y por supuesto, las barreras que han existido para incorporar a los proveedores privados en las diferentes experiencias relacionadas con la interoperabilidad, como uno de los actores principales y fuente de valor en el Sistema Sanitario.

Para finalizar, me gustaría destacar la gran oportunidad que se nos abre si somos capaces de entendernos y conectarnos entre todos los actores que conformamos el Sistema Sanitario español. Desde la Fundación IDIS hemos comenzado con la elaboración de este informe, pero continuaremos promoviendo un modelo de interoperabilidad ambicioso a la vez que realista, y como decía antes, en el que situaremos al paciente como centro de gravedad de todos los procesos implicados.

Adolfo Fernández-Valmayor

Presidente del Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS)

RESUMEN EJECUTIVO

El objetivo principal del presente informe es analizar el desarrollo de la interoperabilidad de la información clínica en España. Para ello, se ha revisado tanto el marco estratégico como el normativo, y se han analizado diferentes proyectos a nivel nacional e internacional. También se han identificado beneficios de la interoperabilidad para los diferentes actores que componen el

Marco europeo e internacional

En el marco internacional existe un claro consenso en la necesidad de desarrollar un modelo de interoperabilidad en el ámbito de la salud electrónica que permita el entendimiento de los sistemas de información, para favorecer el acceso a la documentación clínica.

En este sentido, la Unión Europea considera que la interoperabilidad entre los sistemas de información es un aspecto clave para la mejora de la eficacia, la eficiencia y la efectividad en la prestación de los servicios que se ofrecen a los ciudadanos. Por este motivo, ha desarrollado un marco general de interoperabilidad que abarca diferentes áreas y sectores, a la vez que ha establecido un marco estratégico propio en el sector salud.

sistema sanitario, así como barreras que pueden impedir su adecuado desarrollo. Por otro lado, el informe también plantea un modelo conceptual de interoperabilidad organizativa centrado en el paciente, que abre nuevas posibilidades a las distintas organizaciones sanitarias a la hora de intercambiar entre ellas información clínica de sus pacientes.

En el marco general de la interoperabilidad, la estrategia en los últimos años viene marcada por **"Europa 2020: una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador"**. El objetivo de esta estrategia es mejorar la competitividad de la UE, a la vez que se mantiene un modelo de economía social de mercado y se mejora la eficiencia en el uso de sus recursos.

Entre las iniciativas que contempla esta estrategia se encuentra la **Agenda Digital para Europa**, que entre sus pilares de actuación contempla la mejora de la interoperabilidad y las normas que la rigen, así como los beneficios generados por las TIC para la sociedad. El desarrollo de la interoperabilidad y las normas asociadas a la misma se lleva a cabo mediante iniciativas como la **Estrategia Europea de Interoperabilidad (EIS)**, el **Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF)** y la **Estrategia e-Commission 2012-2015**.

En este contexto, se enmarca el **Programa ISA** (Soluciones de Interoperabilidad para las Administraciones Públicas Europeas), cuyo objetivo es promover la colaboración electrónica, las soluciones de interoperabilidad y el intercambio y la reutilización de información entre las administraciones públicas en Europa.

Igualmente, en el sector de la salud, la Comisión Europea ha venido trabajando en los últimos años en el desarrollo de un marco de interoperabilidad de los sistemas de Historia Clínica Electrónica, especialmente entre los diferentes países europeos.

De este modo, a finales del año 2011 la Comisión Europea presenta el **Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI**, el cual pretende alcanzar en el ámbito de la salud electrónica una mayor interoperabilidad, desarrollar la investigación y la innovación, extender la implantación de la eSalud, y favorecer la cooperación internacional en este ámbito.

En este contexto estratégico de impulso a la interoperabilidad clínica, la Unión Europea ha liderado diferentes proyectos orientados al desarrollo de la interoperabilidad en el sector sanitario, entre los que se incluyen iniciativas centradas en el acceso a la información clínica tanto por parte de pacientes como profesionales sanitarios. En este sentido, cabe destacar los **proyectos PALANTE** y **SUSTAINS** orientados a favorecer el empoderamiento de los pacientes, así como el **proyecto epSOS** cuyo objetivo ha sido mejorar la interoperabilidad de los sistemas de información en el sector sanitario, especialmente en lo relativo al acceso transfronterizo de la Historia Clínica Resumida (*Patient Summary*) y la receta electrónica.

Asimismo, de forma individualizada los diferentes países de la Unión Europea han avanzado de manera desigual en favorecer el acceso de los pacientes a su documentación clínica, si bien existen unas características comunes en el desarrollo de estos modelos. De esta forma, la información clínica de los pacientes se encuentra estructurada y el acceso a la misma se realiza de forma centralizada. Además, con carácter general son modelos que requieren un periodo largo de desarrollo y una elevada inversión.

En contraposición a los modelos europeos, en Estados Unidos se ha desarrollado una iniciativa denominada **Blue Button**, que en 5 años ha tenido una amplia expansión y que permite a los ciudadanos acceder a su información clínica desde la página web de cada proveedor sanitario, con el procedimiento de seguridad que estos determinen. Este modelo es tecnológicamente mucho más sencillo y no requiere de una inversión elevada, factores que probablemente hayan sido clave en su rápido desarrollo.

Marco español

Por su parte, España desde principios del siglo XXI ha avanzado mucho en el desarrollo de las TIC en general y especialmente en el ámbito sanitario, en parte gracias a los programas europeos de financiación y a los planes de modernización que se han desarrollado por parte de los diferentes gobiernos.

Especialmente, a partir del año 2006, a través del **Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud**, la **Estrategia Sanidad en Línea** y los **Planes Avanza, 1 y 2**, se llevó a cabo un importante esfuerzo de dotación de infraestructuras y servicios TIC en las comunidades autónomas, que continuó con el desarrollo de la Historia Clínica Electrónica, así como de la receta electrónica en los diferentes servicios regionales de salud, y el intercambio de información entre las diferentes comunidades autónomas vinculado a la Historia Clínica Electrónica y la receta electrónica.

Recientemente, en el año 2013, para alcanzar los objetivos establecidos en Europa, el gobierno aprobó la **Agenda Digital para España (2013-2015)**, que en el ámbito de sanidad contempla avanzar en los siguientes aspectos:

- Sistemas de identificación y autenticación de los ciudadanos y los profesionales sanitarios.
- Servicios basados en la Historia Clínica Digital del SNS.
- Prescripción y dispensación electrónica.
- Impulso de estándares para la interoperabilidad.
- TIC aplicadas a la gestión de enfermedades crónicas.

En abril de 2014, el Consejo Asesor de Sanidad presentó el informe **La e-Salud, prioridad estratégica para el Sistema Sanitario**, en el que se establecían con carácter general recomendaciones en los siguientes ámbitos de actuación: interoperabilidad, identificación segura, accesibilidad, calidad y protección de datos, estandarización terminológica, cultura digital, trabajo en red y en equipo.

Igualmente, el **marco normativo en España** también recoge algunos aspectos relevantes para el desarrollo de un modelo de interoperabilidad clínica. De esta forma, entre otros aspectos, se reconoce el derecho de acceso de los pacientes a su historia clínica, así como a obtener copia de los datos que en ella figuran, tal y como establece la **Ley de Autonomía del Paciente** del año 2002 y posteriormente, la **Ley de Cohesión y Calidad del SNS** del año 2003.

Asimismo, la **Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias** del año 2003 establece el deber de los profesionales sanitarios de reflejar la actividad asistencial en la historia clínica del paciente, la cual debe tender a ser electrónica y compartida entre los profesionales, centros y niveles asistenciales.

En lo que respecta al marco legal relativo a la **protección de datos** establece que el plazo máximo para entregar un fichero de datos por parte de los responsables del mismo es de un mes desde la recepción de la solicitud. Además, la legislación en lo relativo a los datos de salud, en la mayor parte de los casos, les asigna un tratamiento de seguridad alto con todos los requerimientos que ello conlleva.

Asimismo, desde un entorno institucional, el gobierno en España con la colaboración de las comunidades autónomas ha impulsado dos grandes proyectos en el marco de la interoperabilidad clínica: la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud y la Receta Electrónica.

El **proyecto de Historia Clínica Digital del SNS**, que se inició en el año 2006, se llevó a cabo con una amplia colaboración de expertos del sector sanitario y con la implicación y consenso de todas las comunidades autónomas. El objetivo ha sido favorecer el acceso de los ciudadanos a su documentación clínica, así como permitir que los profesionales sanitarios tengan acceso a la información relevante de un paciente que pueda existir en otra comunidad autónoma diferente a la que está siendo atendido. En lo relativo a la información que se comparte, se definió un conjunto de documentos electrónicos considerados de mayor relevancia, así como el contenido mínimo de estos.

En la actualidad, de las 17 comunidades autónomas 15 se encuentran operativas en el proyecto con mayor o menor grado de desarrollo. De esta forma, todavía no está en funcionamiento en Asturias, por incidencias técnicas, y en Cataluña, que están trabajando en ello.

El modelo de Historia Clínica Electrónica en las diferentes comunidades autónomas se ha desarrollado de forma heterogénea. De este modo, mientras que en unos servicios regionales de salud se ha implantado una Historia Clínica Única por paciente, en otros se han desarrollado mecanismos de interoperabilidad, como visores, que permitan acceder a los datos de un paciente en los diferentes sistemas de información.

En este contexto, cabe destacar la Historia Clínica Compartida de Cataluña (HC3) por el modelo de interoperabilidad que ha desarrollado, el cual permite conectar a los diferentes centros asistenciales de la red pública, con independencia de su titularidad (pública o privada). La HC3 pone a disposición de ciudadanos y profesionales sanitarios un conjunto de documentos con información relevante de la atención asistencial.

Por su parte, mediante el **proyecto de interoperabilidad de la Receta Electrónica en el Sistema Nacional de Salud (RESNS)** se pretende establecer un sistema de intercambio de información relativo a la receta electrónica, que garantice la prestación farmacéutica a los ciudadanos en movilidad, en todo el territorio nacional.

Actualmente, a nivel autonómico la prescripción electrónica se encuentra ampliamente desarrollada, siendo el porcentaje medio de prescripciones que se realizan de forma electrónica superior al 80%.

Asimismo, a fecha de julio de 2015, las oficinas de farmacia de Canarias estaban preparadas para dispensar las recetas electrónicas de los ciudadanos de Extremadura, y por tanto para la puesta en marcha del servicio. A partir de esta fecha se prevé su extensión de forma progresiva en todo el SNS con el objetivo de que pueda estar en funcionamiento en todo el país a finales del año 2016, en la medida que las comunidades adapten sus sistemas y vayan incorporándose al proyecto.

Por su parte, **en España desde el sector privado también se han llevado a cabo iniciativas orientadas a favorecer al paciente la disponibilidad de su información clínica**. De esta forma grupos hospitalarios como Quirónsalud o HM Hospitales, así como aseguradoras de salud con centros de provisión propios como Sanitas, disponen de espacios web seguros donde el paciente puede acceder entre otros servicios a su información clínica. Esto permite avanzar en el desarrollo de nuevos modelos de relación entre el profesional sanitario y el paciente, permitiendo la combinación de modelos de atención presencial y no presencial.

Beneficios

Existe un claro consenso tanto entre los agentes del sector sanitario como en la literatura especializada, en que un escenario de interoperabilidad clínica efectiva generará un beneficio para todos los agentes del sector.

En este sentido, se considera que el paciente es el mayor beneficiario de un modelo de interoperabilidad clínica. De este modo, desde la perspectiva del paciente, la **accesibilidad a su información clínica** le permitirá **adquirir progresivamente un rol más activo en el cuidado de su salud y una mayor autonomía en la gestión de su proceso terapéutico**, implicándose más en su autocuidado y en la gestión de su plan terapéutico (medicamentos, dietas, etc.).

Asimismo, el paciente en la medida en que puede disponer de su información clínica en todo momento, será capaz de **moverse libremente por el sistema sanitario**, garantizándose de esta forma no sólo la continuidad de la atención entre niveles asistenciales, sino la posibilidad de solicitar segundas opiniones, fluctuar entre el sistema público y privado (pacientes con doble aseguramiento), etc.

Cuando el paciente comparta su documentación clínica con los profesionales sanitarios mejorarán los siguientes aspectos: la **continuidad asistencial**, la **seguridad del paciente**, la **práctica clínica**, los **resultados en salud** y la **eficiencia de los procesos asistenciales**.

De esta forma, para los profesionales será más fácil la **coordinación asistencial y la atención clínica de un paciente** cuyo proceso haya sido iniciado por otro profesional dado que podrá disponer de la información clínica relativa a los actos asistenciales que le hayan sido realizados previamente.

Además, los profesionales dispondrán de **información fiable y de mayor evidencia clínica** para realizar un diagnóstico y prescribir el correspondiente tratamiento, a la vez que será posible reducir el número de pruebas diagnósticas innecesarias, que además de suponer una molestia para el paciente, en determinados casos también pueden llevar asociados ciertos riesgos para su salud.

De igual forma, el acceso a la documentación de forma estructurada, permitirá a los profesionales sanitarios disponer de **más tiempo asistencial para dedicar al paciente**.

Cuando los pacientes sean conscientes de su derecho a disponer de su información clínica, se espera que el acceso a la misma, se incorpore de forma sistematizada al proceso asistencial, de tal forma que se **incremente el volumen de información generada** por los profesionales sanitarios, así como que **mejore la calidad de la misma**.

La **mayor eficiencia de los procesos clínicos** se consigue como consecuencia de la mejora de la calidad en la atención asistencial. A la vez se reducen los costes asociados a la repetición de pruebas diagnósticas innecesarias, a demoras en la toma de decisiones por falta de información clínica y al incremento en el número de actos asistenciales que por ello se puedan generar, así como los costes administrativos vinculados a la generación de documentación clínica en distintos formatos (papel, CDs, etc.).

Además, como resultado de la disponibilidad de su información clínica, se favorecerá que los pacientes adquieran un **papel más activo** en su cuidado, lo que hará posible un mayor desarrollo de acciones preventivas y de hábitos saludables, así como un mejor manejo de sus propias patologías, lo que unido al incremento de la calidad asistencial se prevé que impacte positivamente en los resultados de salud del paciente.

En el caso de aquellos pacientes con procesos complejos o con patologías crónicas que requieren un seguimiento continuado de su proceso de salud, el acceso a su información clínica es, si cabe, más relevante.

En la medida que el modelo de interoperabilidad se consolide y desarrolle será posible **disponer de una base de datos clínicos de gran utilidad para llevar a cabo actividades de investigación**, si bien de acuerdo a nuestro ordenamiento jurídico, el acceso o la cesión de la información clínica para usos distintos a los asistenciales requiere del consentimiento expreso del paciente o bien de la disponibilidad anonimizada de los datos.

Por su parte para las administraciones públicas, garantizar el acceso de los ciudadanos a su información clínica responde a las funciones, que tanto el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como las comunidades autónomas tienen asignadas en el ejercicio de sus competencias.

Barreras

Los diferentes expertos consultados coinciden en que existen ciertas barreras que dificultan el desarrollo de los proyectos de interoperabilidad en España. En este sentido, en mayor medida se identifican barreras legales y culturales, (81,3%), seguidas de las organizativas (68,8%).

En lo relativo a las **barreras legales**, cabe mencionar que la legislación no contempla, por parte de los proveedores de salud, la entrega de información clínica a los pacientes de forma sistematizada e inherente a su proceso asistencial. De esta forma, el acceso a la información está condicionado a la solicitud de la misma previamente al proveedor de salud, el cual dispone de un plazo máximo de un mes para facilitar el acceso a dicha información.

Asimismo, se considera que la legislación en materia de protección de datos es excesivamente estricta, lo que supone un exceso de celo en la seguridad del acceso a la información clínica, en lugar de favorecer que el paciente pueda disponer y compartir la misma en beneficio de su salud.

Por lo que se refiere a las **barreras culturales** se considera que afectan tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes. En este sentido, se aprecia cierta reticencia por parte de los profesionales a compartir la información clínica que generan, entre otros motivos, por la posible detección de errores, por el sentido de propiedad de la información, así como una posible eventual carga de trabajo adicional que se pudiera producir.

Por parte de los pacientes, las posibles reticencias que pudieran existir se asocian al desconocimiento de las ventajas que un modelo de interoperabilidad les puede reportar, así como por razones asociadas a la seguridad de la información.

En lo relativo a las **barreras organizativas**, el principal obstáculo se considera que está en la falta de voluntad y consenso a alto nivel para alcanzar un acuerdo de ámbito nacional que implique a todos los agentes involucrados en la definición de un modelo integrado de interoperabilidad.

En menor medida, se considera que existen **barreras económicas** derivadas de la inversión que sería necesario acometer para la puesta en marcha de un modelo de interoperabilidad. También **operativas**, vinculadas a la ausencia de un organismo central que establezca las directrices comunes para el desarrollo de la interoperabilidad. Finalmente, **tecnológicas** como consecuencia en algún caso de la obsolescencia de determinados sistemas de información.

Modelo de interoperabilidad

Actualmente, se considera que existen cuatro palancas que motivan la puesta en marcha de un nuevo modelo de interoperabilidad, como son: el **impulso institucional** desde los diferentes niveles del sector sanitario, la **creciente sensibilidad en el sector** evidenciada en el desarrollo de diferentes proyectos e iniciativas, la **transformación del modelo sanitario** hacia modelos de continuidad de cuidados y de coordinación entre niveles asistenciales, así como un **rol cada vez más activo de los pacientes**.

Adicionalmente, cabe destacar que la situación actual de la interoperabilidad en España se considera mala o muy mala por el 69% de los expertos consultados. Asimismo, el 97% de los ciudadanos y el 87% de los profesionales médicos considera que el paciente debe tener acceso a su historia clínica.

Las **características del modelo propuesto se basan en las siguientes premisas:**

- El paciente como actor principal de la interoperabilidad organizativa.
- La legislación actual no puede ser un freno al desarrollo de la interoperabilidad organizativa.
- Los avances conseguidos en los proyectos que se han desarrollado hasta el momento como el de HCDSNS constituyen el punto de partida para la escalabilidad del modelo.

- La industria tecnológica deberá aportar soluciones de valor que permitan el desarrollo del modelo.
- La seguridad de la información: un requisito imprescindible.
- Se requiere una evolución cultural de pacientes y profesionales de tal forma que se normalice en el marco del proceso asistencial la accesibilidad de los pacientes a su información clínica.
- El modelo inicialmente debe ser sencillo para favorecer su adopción por los diferentes agentes y de esta forma, garantizar su viabilidad.

El **esquema de funcionamiento** del modelo en su etapa inicial es el siguiente:

1. Los profesionales sanitarios registran en la HCE del paciente su información clínica en el momento del acto asistencial.
2. El proveedor sanitario pone a disposición del paciente en un entorno seguro su información clínica a través de un espacio web.
3. Una vez liberada la información por el proveedor sanitario, el paciente ya puede acceder a la misma cuando lo considere oportuno.
4. Posteriormente, en nuevos contactos asistenciales el paciente podrá compartir con los profesionales sanitarios su información clínica, y así sucesivamente.

El **modelo se ha desarrollado atendiendo a seis ejes clave:**

- **Eje de información.** Se definen las características de la información a compartir. Inicialmente se contemplan los documentos clínicos definidos en el proyecto de la HCDSNS, a los que se propone asociar un conjunto de metadatos que permita, en fases posteriores, evolucionar el modelo.
- **Eje organizativo.** Dentro del modelo organizativo se proponen los roles que se considera que deben asumir los diferentes agentes del sector sanitario en el desarrollo y puesta en marcha del modelo. Además, se contempla la creación de un Organismo Central Coordinador/Comité de Gobernanza, que entre otras funciones garantice la estandarización y homogenización del modelo, así como la coordinación de los diferentes actores.
- **Eje de procesos.** En este eje se contemplan los diferentes casos de uso que se presentarán para los principales actores involucrados: pacientes, profesionales sanitarios y proveedores de servicios. De esta forma inicialmente se contemplan funcionalidades básicas asociadas a la accesibilidad de la información clínica.
- **Eje tecnológico y sistemas de seguridad.** Se plasman los requisitos del modelo en cuanto a: sistemas de información, seguridad y custodia de la información.
- **Eje financiero.** Por lo que respecta al eje financiero, destaca el hecho de que inicialmente para su puesta en marcha no se requerirán elevadas inversiones.

- **Eje normativo.** No existen condicionantes en el marco legal que impidan el desarrollo del modelo. Sin embargo, se considera que se podría favorecer el desarrollo del mismo, si la legislación recogiese la obligación por parte de los proveedores sanitarios de poner a disposición de los pacientes la información relevante que se genere en el marco de sus procesos asistenciales, así como establecer un plazo inferior al actual para ello.

La **puesta en marcha, implantación y desarrollo del modelo se plantea en tres fases.**

- **Fase I: Lanzamiento.** Puesta en marcha del modelo, tecnológicamente sencillo y con las funcionalidades básicas de accesibilidad de la información por parte de pacientes y profesionales sanitarios.
- **Fase II: Consolidación.** Prevé la extensión a proveedores y usuarios, la ampliación de contenidos y el desarrollo de soluciones tecnológicas de primera generación.
- **Fase III: Madurez.** Contempla el desarrollo de soluciones innovadoras de segunda generación, que permitan la gestión de la historia familiar y de personas tuteladas, así como la explotación masiva de información para múltiples usos complementarios.

1 RAZÓN DE SER DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es valorar la situación de la interoperabilidad en España, así como explorar la situación en el marco internacional, fundamentalmente europeo, con la finalidad de establecer una serie de recomendaciones que permitan definir un modelo común que favorezca la integración de los diferentes actores del ámbito sanitario.

Actualmente, existe un consenso institucional tanto en el ámbito europeo como nacional sobre la necesidad de incorporar la interoperabilidad como elemento clave en el desarrollo de la salud electrónica.

En términos generales, tal y como aparece recogido en la legislación española, se entiende por interoperabilidad la "capacidad de los sistemas de información, y por ende, de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos".

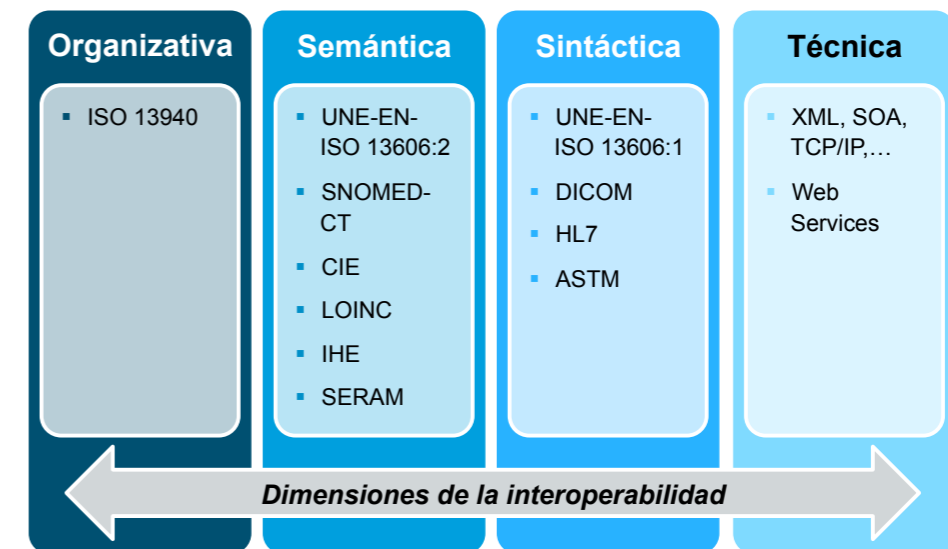
La Comisión Europea, en el ámbito del sector salud, define la interoperabilidad como la "capacidad que tienen los sistemas de información sanitarios independientes y heterogéneos para intercambiar datos relacionados con la salud para uso de los médicos, proveedores y pacientes"¹.

EXISTE UN CONSENSO GLOBAL SOBRE EL IMPORTANTE PAPEL DE LA INTEROPERABILIDAD EN EL DESARROLLO DE LA SALUD ELECTRÓNICA

Partiendo de esta definición general, se pueden distinguir cuatro tipos de interoperabilidad:

- **Interoperabilidad técnica:** hace referencia a todos aquellos aspectos de carácter tecnológico que inciden en que los sistemas de información de las diferentes organizaciones sean capaces de interrelacionarse entre ellos. Mediante la interoperabilidad técnica es posible el envío de información entre los diferentes sistemas. Para ello, tiene en cuenta aspectos tales como: la definición de estándares, interfaces, etc.
- **Interoperabilidad sintáctica:** gracias a ella es posible el intercambio de documentos, asegurándose de que los archivos se transfieran en el formato correcto pero sin valorar el sentido de los mismos. Asimismo, si es preciso, permite realizar traducciones entre formatos dependiendo de los que sean utilizados por los diferentes sistemas.
- **Interoperabilidad semántica:** asegura que los datos intercambiados puedan ser interpretados correctamente y empleados por aplicaciones que no estuvieron implicadas en la generación de los mismos. A través de esta dimensión se mejoran las capacidades de tratamiento y explotación de la información, para usos como el soporte a la decisión, la investigación, la epidemiología o la estadística.
- **Interoperabilidad organizativa:** su objetivo es la cooperación entre las diferentes entidades que pretenden intercambiar información entre sí, pero conservando cada una de ellas sus modelos de gobierno y procesos de negocio. Para ello, es preciso disponer de un contexto común que tenga en cuenta tanto los procedimientos como los flujos de trabajo.

Ilustración 1: Normas que se pueden utilizar en cada una de las dimensiones de la interoperabilidad



Fuente: Adolfo Muñoz Carrero (Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud). Manual práctico de interoperabilidad semántica para entornos sanitarios basada en arquetipos. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad, Junio 2013.

Se puede afirmar que el desarrollo de la interoperabilidad técnica y la interoperabilidad sintáctica ha sido adecuado, gracias a la importante penetración de estándares mundialmente aceptados como DICOM o HL7. Esto ha permitido que, con carácter interno a las organizaciones sanitarias, los diferentes sistemas de información clínica intercambien datos de forma efectiva, automatizando muchos procesos que con anterioridad se realizaban de forma manual, y favoreciendo la configuración de modelos de Historia Clínica Electrónica local a cada proveedor.

En los últimos años, el concepto de interoperabilidad organizativa ha ido adquiriendo progresivamente mayor relevancia en la Unión Europea en general y en España en particular. Los diferentes países de la Unión Europea han avanzado en el intercambio de información clínica entre las organizaciones que componen los sistemas sanitarios, así como en favorecer el acceso de los pacientes a su propia información. Para ello se han llevado a cabo importantes proyectos de colaboración financiados por la Comisión Europea.

LA INTEROPERABILIDAD ORGANIZATIVA ESTÁ ADQUIRIENDO CADA VEZ MAYOR RELEVANCIA EN ESPAÑA

La mayor parte de las iniciativas puestas en marcha en nuestro país han sido parciales, en unos casos por ser limitadas al ámbito de una administración pública concreta o de un proveedor de salud específico, y en otros, por no haber contemplado la participación de todos los agentes que conforman el Sistema Nacional de Salud, especialmente los proveedores privados de servicios sanitarios. Por ello, y a pesar de los esfuerzos realizados, no se ha conseguido establecer un modelo integrado de interoperabilidad organizativa, que garantice a los profesionales disponer de toda la información relevante independientemente de dónde se produjo, y a los pacientes el acceso a la totalidad de su información clínica. Todo ello ha contribuido a la preocupación existente en el sector sobre la necesidad de avanzar en la interoperabilidad de la información clínica entre las distintas organizaciones.

¹ Comisión Europea, 2012.

Si bien en España la ley reconoce el derecho de los ciudadanos a ser informados sobre sus procesos clínicos, así como a disponer de la información de su historia clínica, para ejercer ese derecho los pacientes deben solicitar su historia clínica a su proveedor sanitario de acuerdo al procedimiento que este determine, y pudiendo demorarse un mes la entrega de dicha información. En la práctica, determinados informes clínicos como el informe de urgencias o el informe de alta hospitalaria se entregan a los pacientes sistemáticamente, lo que pone de manifiesto la creciente sensibilidad en el sector sanitario con relación a este aspecto.

Además, debe de tenerse en cuenta que el modelo sanitario está en un proceso de adaptación para dar respuesta a los cambios producidos en los patrones epidemiológicos que han supuesto un incremento de los pacientes con patologías crónicas complejas y pluripatologías asociadas. En este sentido, se favorece entre los proveedores asistenciales la adopción de estrategias encaminadas a garantizar a estos pacientes la continuidad de cuidados y una coordinación entre los diferentes niveles asistenciales, así como el sector sociosanitario. Para esta tipología de pacientes, el acceso a su información sanitaria adquiere si cabe mayor relevancia durante su asistencia sanitaria.

LA LEY RECONOCE PERO NO FAVORECE EL DERECHO DEL PACIENTE A ACCEDER A SU INFORMACIÓN CLÍNICA, LO QUE LIMITA SU CAPACIDAD DE ACTUACIÓN EN SUS PROCESOS ASISTENCIALES Y EN EL CUIDADO DE SU SALUD

También se están produciendo cambios en el perfil del paciente, que poco a poco va adquiriendo un rol cada más activo en su proceso asistencial.

A ello ha contribuido el progresivo avance de los sistemas de información, que permiten por un lado que el paciente se documente fácilmente sobre sus patologías a través de Internet, y además, se ponga en contacto mediante foros online o escuelas de pacientes con otras personas que están en su misma situación, lo que le ayuda no sólo emocionalmente, sino que le permite intercambiar opiniones y experiencias. Ello favorece que el paciente esté cada vez más informado, sea consciente de sus derechos, y disponga de un mayor grado de conocimiento sobre su proceso asistencial, lo que le confiere mayor capacidad de decisión, mayor implicación en el cuidado de su salud, y mayor movilidad por los diferentes proveedores de servicios sanitarios.

En este contexto, se está produciendo una transformación del proceso asistencial, en el que tanto la Administración Pública Sanitaria como los proveedores de salud y los propios pacientes son cada vez más conscientes de la necesidad de incorporar a estos últimos como parte activa de su proceso asistencial. Para ello, es imprescindible garantizar el acceso de los pacientes a su documentación clínica de forma integrada.

ES NECESARIO DEFINIR UN MODELO ENTRE LAS DIFERENTES ORGANIZACIONES DEL SISTEMA SANITARIO QUE PERMITA DISPONER DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA RELEVANTE EN CADA PROCESO

El presente informe se centra fundamentalmente en la necesidad de definir un modelo de interoperabilidad entre las diferentes organizaciones que componen el sistema sanitario, que permita poner a disposición de todos los actores, especialmente de los pacientes, la información clínica relevante en cada proceso con independencia del proveedor sanitario donde se hubiera generado.

2 ENFOQUE METODOLÓGICO

El enfoque metodológico que se ha seguido para la elaboración del informe se ha basado en los siguientes aspectos:

1. Análisis y revisión documental

Se ha llevado a cabo una importante revisión bibliográfica tanto de fuentes nacionales como internacionales. De esta forma, se ha analizado una amplia variedad de información, tal como: informes sectoriales, documentos de estrategia y planificación de la Unión Europea y del gobierno de España, legislación nacional, páginas web de sanidad de los diferentes países analizados, artículos y noticias de los principales medios de comunicación en el ámbito de la sanidad, presentaciones y foros especializados, etc.

En el marco bibliográfico del presente informe se recogen los principales documentos en los que se ha basado su redacción.

2. Entrevistas personales a agentes clave

Además, desde finales de julio y durante el mes de septiembre de 2015 se ha llevado a cabo una serie de entrevistas a 17 agentes clave de diferentes áreas del sector sanitario que ha permitido tener una visión completa del marco de la interoperabilidad. De esta forma se ha contado con la participación de representantes pertenecientes tanto al ámbito de la dirección estratégica y sistemas de información, como de diferentes asociaciones y federaciones sectoriales. En el apartado de agradecimientos se incluye la relación completa de las personas colaboradoras.

Para la realización de las entrevistas se elaboró un cuestionario estructurado que permitiera la recogida de información. Dicho cuestionario fue validado por el grupo de trabajo del estudio. El cuestionario, que se incluye como anexo en el presente informe, contemplaba los siguientes grandes bloques:

- Visión de la interoperabilidad (situación actual en España, experiencias tanto nacionales como internacionales).
- Desarrollo del modelo de interoperabilidad en España (cómo debería evolucionar y qué roles deberían asumir los diferentes agentes del sector).
- Beneficios de la interoperabilidad.
- Barreras y reticencias a la interoperabilidad.
- Perspectiva organizacional (la interoperabilidad en el ámbito de su organización).

3. Grupo de trabajo con expertos del sector

Para realizar el seguimiento operativo del proyecto se constituyó un grupo de trabajo con expertos con amplia trayectoria en el sector salud.

El grupo de trabajo ha mantenido diversas reuniones a lo largo del desarrollo del proyecto con los siguientes objetivos:

- Constitución del grupo de trabajo y puesta en marcha, sentando las bases de su funcionamiento, y revisión del cuestionario a utilizar posteriormente en la realización de las entrevistas, así como las fuentes bibliográficas referidas en un primer momento.
- Primera valoración sobre los beneficios, barreras y requerimientos de la interoperabilidad en España, así como sobre las experiencias identificadas.

- Realización de un taller de trabajo para la definición de las características básicas que debería de reunir un modelo óptimo de interoperabilidad en el sector sanitario español.

- Revisión del borrador del informe, e identificación de áreas de mejora.

Para favorecer el desarrollo del proyecto se contó con una herramienta web colaborativa que permitió la gestión bibliográfica y de los documentos de trabajo generados durante todo el proceso de elaboración del informe.

Asimismo, se constituyó un Comité de Seguimiento integrado por miembros de la Fundación IDIS que se encargó de la supervisión a alto nivel del desarrollo del proyecto de acuerdo a los objetivos planteados.

3 MARCO DE LA INTEROPERABILIDAD

El análisis de la interoperabilidad se centra fundamentalmente en las estrategias que se han llevado a cabo tanto en el marco europeo como en el nacional, así como especialmente la normativa que se ha desarrollado en España con relación a este tema.

Asimismo, se destaca el consenso existente a nivel internacional sobre la necesidad de impulsar la interoperabilidad de los sistemas de información en el sector sanitario.

3.1. Reseña internacional

La Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y otros organismos internacionales han destacado la importancia de establecer un planteamiento mundial coordinado para abordar los principales aspectos relacionados con la salud electrónica, considerando la interoperabilidad como un factor clave.

En este sentido, a finales del año 2012, la OMS coordinó un Foro sobre la estandarización de datos de salud y la interoperabilidad en el que se remarca la importancia que estos aspectos tienen para alcanzar un mayor potencial de las tecnologías

de la información y de la comunicación y de los dispositivos médicos de los sistemas de salud como parte del desarrollo socioeconómico de los países.

Asimismo, en el año 2013, las diferentes delegaciones participantes en la 66ª Asamblea Mundial de la Salud organizada por la OMS, aprobaron una resolución sobre la estandarización e interoperabilidad de la salud electrónica, en la que se otorgó especial relevancia a la estandarización de los datos y de la información clínica para el funcionamiento de los sistemas y servicios de salud, a la vez que se hizo hincapié en la seguridad, privacidad y protección de los datos clínicos.

3.2. Marco europeo

La Unión Europea es consciente de la importancia que adquiere el desarrollo de la interoperabilidad entre las diferentes administraciones para mejorar la eficacia, la eficiencia y la efectividad en la prestación de los servicios que se ofrecen a los ciudadanos. De esta forma, se considera la interoperabilidad como un elemento indispensable para la cooperación y, más específicamente, para la prestación efectiva de los servicios públicos europeos transfronterizos.

En este marco comunitario la interoperabilidad es clave en las diferentes áreas y sectores, siendo uno de ellos el sector sanitario.

Por ello, desde hace años y de forma más intensa desde mediados de la pasada década, la Comisión Europea viene trabajando en la definición de un marco estratégico general de interoperabilidad, así como favoreciendo su desarrollo e implantación efectiva en los diferentes Estados miembros y en las distintas áreas y sectores.

Por otro lado, las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) son claves para la mejora de la gestión y la efectividad de los sistemas sanitarios, la calidad de vida de los ciudadanos y el impulso de la innovación del sector salud en general. Por este motivo, la Comisión Europea considera una prioridad estratégica el desarrollo y promoción de la salud electrónica en el marco de la Unión Europea, siendo la interoperabilidad en este sector un elemento indispensable para ello.



3.2.1. Marco general de la interoperabilidad

La Comisión Europea ha desarrollado un marco general en el ámbito de la interoperabilidad en el contexto de la UE, fundamentalmente en los últimos años.

En el año 2010, la Comisión Europea presentó **Europa 2020: una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador**. Previamente, ya se había definido en el año 2005, el **eEurope 2005 Action Plan**, así como otras acciones relacionadas con la interoperabilidad.

El principal objetivo de la estrategia **Europa 2020** es mejorar la competitividad de la UE, a la vez que se mantiene su modelo de economía social de mercado y se mejora de forma significativa el uso efectivo de sus recursos.

Entre las iniciativas que se proponen en el marco de esta estrategia se encuentra la **Agenda Digital para Europa**, que contempla entre sus pilares de actuación la mejora de la interoperabilidad y las normas que la rigen, así como los beneficios generados por las TIC para la sociedad.

En lo que respecta a la mejora de la interoperabilidad y las normas, cabe destacar las siguientes acciones: proponer la legislación en materia de interoperabilidad de las TIC, promover reglas de normalización y adoptar una Estrategia Europea y un Marco de Interoperabilidad.

Asimismo, por lo que se refiere a los beneficios generados por las TIC para la UE se contemplan específicamente en el ámbito de la salud las siguientes acciones: garantizar a los europeos el acceso seguro online a sus datos médicos de salud, lograr la implementación generalizada de la telemedicina y fomentar las normas que la regulan, así como las pruebas de interoperabilidad y la certificación de salud electrónica en toda la Unión Europea.

En ese mismo año 2010, la Comisión Europea publica la comunicación "Hacia la interoperabilidad de los servicios públicos", en la cual se introduce la **Estrategia Europea de Interoperabilidad (EIS)** y el **Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF)** de los servicios públicos europeos. Ambos son elementos clave contemplados en la Agenda Digital que, conjuntamente, promueven la interoperabilidad entre las administraciones públicas europeas.

La **EIS** surge de una colaboración estrecha entre la Comisión Europea y representantes de alto nivel de los Estados miembros, presentando un enfoque común y coherente en relación a la interoperabilidad. Para ello, se contemplan las siguientes áreas de trabajo: intercambio de información en confianza, arquitectura de la interoperabilidad y evaluación de las implicaciones en materia de TIC de la nueva legislación de la Unión Europea.

Por su parte el EIF define un modelo conceptual de la interoperabilidad en los servicios públicos, basado en normas y plataformas abiertas, que estructura el diseño de dichos servicios y que identifica las necesidades de interoperabilidad en los mismos, teniendo en cuenta cuatro niveles (jurídico, organizativo, semántico y técnico).

Asimismo, destaca la relevancia de la gobernanza de la interoperabilidad y la necesaria coordinación entre los diferentes niveles administrativos.

El **Programa ISA (Soluciones de Interoperabilidad para las Administraciones Públicas Europeas)** de la Comisión Europea para el periodo 2010-2015, se enmarca en el contexto de la Agenda Digital para Europa, está dotado con un presupuesto de 160 millones de euros y pretende dar continuidad a la labor de programas precedentes como IDA² o IDABC³. De esta forma, el objetivo del programa es promover la colaboración electrónica, las soluciones de interoperabilidad y el intercambio y la reutilización de información entre las administraciones públicas en Europa.

Una de las acciones que ha financiado este programa ha sido la creación y puesta en marcha de un Observatorio de los Marcos Nacionales de Interoperabilidad (NIFO-National Interoperability Framework Observatory).

La **e-Comisión 2012-2015: Prestación de servicios digitales centrados en los usuarios**, es una de las acciones de la Agenda Digital para Europa, y tiene como objetivo contribuir al desarrollo de los servicios digitales y las soluciones informáticas en diversos ámbitos relacionados con las administraciones públicas.

Esta iniciativa contribuye a la eliminación de las barreras entre las diferentes administraciones públicas nacionales de la Unión Europea mediante el uso de las tecnologías de la información, y a la mejora de la transparencia y accesibilidad de la información, a la vez que se reduce la burocracia para los ciudadanos y las empresas. De igual forma, también contempla avanzar en el ámbito de la seguridad informática, así como velar por la convergencia de los sistemas de información.

Ilustración 2: Resumen del Marco Europeo en el contexto general de Interoperabilidad

Año	Principales estrategias
2010	<ul style="list-style-type: none"> • Estrategia Europa 2020. • Agenda Digital para Europa. • Estrategia Europea de Interoperabilidad (EIS). • Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF). • Programa ISA (Soluciones de Interoperabilidad para las Administraciones Públicas Europeas).
2012	<ul style="list-style-type: none"> • Iniciativa e-Comisión 2012-2015: Prestación de servicios digitales centrados en los usuarios.

² IDA (Interchange of Data between Administrations-Intercambio de datos entre administraciones).

³ IDABC (Interoperable Delivery of Pan-European eGovernment Services to Public Administrations, Business and Citizens-Prestación interoperable de servicios paneuropeos de administración electrónica al sector público, las empresas y los ciudadanos).

3.2.2. Marco específico de la interoperabilidad en el sector salud

Además del marco estratégico general de la interoperabilidad, que también contempla acciones en el ámbito de la salud, la Comisión Europea ha desarrollado un marco de interoperabilidad específico en el sector salud.

En el año 2004, la Comisión Europea presenta **La salud electrónica – hacia una mejor asistencia sanitaria para los ciudadanos europeos: Plan de acción a favor de un Espacio Europeo de la Salud Electrónica**. Este Plan pone especial énfasis en la necesidad de llevar a cabo una acción conjunta entre la Comunidad y los Estados miembros en el marco de la interoperabilidad de los sistemas de Historia Clínica Electrónica.

El Plan tenía como objetivos: constituir un marco adecuado a favor de la salud electrónica, promover el desarrollo de acciones piloto con la finalidad de impulsar la salud electrónica y difundir las mejores prácticas y la medición de los progresos alcanzados.

Asimismo, en el año 2008, la Comisión Europea establece la **Recomendación de 2 de julio de 2008 sobre la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos**, con el objetivo de promover el desarrollo y la implementación de los sistemas de historiales médicos electrónicos interoperables de tal forma que se posibilite el intercambio de información del paciente en los países miembros cuando por razones asistenciales sea necesario. De esta forma, se anima a los Estados de la UE a que adopten medidas de carácter político, organizativo, técnico, semántico, así como de educación y sensibilización.

Un año más tarde, en diciembre del año 2009 el Consejo de la Unión Europea, en las **Conclusiones sobre seguridad y eficiencia de la asistencia sanitaria a través de la salud electrónica**, solicita

a los Estados Comunitarios que en sus estrategias de salud y planes de inversión se asegure la interoperabilidad de los servicios de sanidad electrónica más allá de los límites organizativos y nacionales.

En el año 2010, se establece un **Memorando de entendimiento entre EE.UU. y la Unión Europea en el ámbito de la salud electrónica** en el que se destaca la necesidad de disponer de una visión conjunta sobre los estándares de interoperabilidad reconocidos internacionalmente y prevé la cooperación activa y el intercambio de información para el desarrollo de soluciones que permitan el intercambio seguro de información clínica.

A su vez, el 9 de marzo de 2011, se aprueba la **Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza**. Esta Directiva establece normas que pretenden favorecer el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad promoviendo la cooperación en la asistencia sanitaria entre Estados miembros.

El artículo 14 de la misma, contempla la creación de una red de la sanidad electrónica con el objetivo de afianzar la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros con carácter voluntario. La red tiene como objetivos favorecer la consecución de beneficios económicos y sociales asociados a la interoperabilidad de las aplicaciones y a los servicios europeos de sanidad electrónica, elaborar directrices y apoyar a los Estados de la Unión Europea en el desarrollo de medidas comunes de identificación y autenticación.

La **Iniciativa de Gobierno en salud electrónica (eHealth Governance Initiative –eHGI–)** surge a partir de las conclusiones del Consejo del año 2009, con la creación de un grupo de trabajo de alto nivel compuesto por representantes de los Estados miembros. El objetivo es establecer una estructura de gobierno que permita impulsar la sanidad electrónica en Europa promoviendo el despliegue y uso efectivo de los servicios de sanidad electrónica interoperables, permitiendo así la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza y el apoyo a la libre circulación de ciudadanos de la Unión Europea.

La iniciativa está vinculada a la red de la sanidad electrónica, siendo las áreas prioritarias de la misma: la identificación electrónica para los servicios de salud en el ámbito de la Unión Europea, la interoperabilidad semántica y técnica, la protección de datos y la Historia Clínica Resumida, entre otras prioridades.

En este contexto, la Comisión Europea, con el objetivo de dar continuidad a la política de salud electrónica, presenta en el mes de diciembre del año 2011 el **Plan de acción sobre la salud electrónica 2012–2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI**. En concreto el plan pretende utilizar y fomentar la salud electrónica para hacer frente a los retos más acuciantes en materia de salud y sistemas sanitarios, tales como:

- Mejorar la gestión de las enfermedades crónicas y la multimorbilidad, así como reforzar las buenas prácticas en el ámbito de la prevención y fomento de la salud.
- Mantener la sostenibilidad y la eficacia de los sistemas sanitarios.
- Fomentar la atención sanitaria transfronteriza, la seguridad sanitaria, la universalidad y la equidad.
- Mejorar las condiciones jurídicas y de mercado para el desarrollo de productos y servicios de salud electrónica.

Para ello, el plan de acción considera necesario alcanzar los siguientes objetivos operativos:

- Lograr una mayor interoperabilidad de los servicios de salud electrónica, para lo cual la Comisión se compromete a proponer, con el apoyo de la red de la salud electrónica, un marco de interoperabilidad en este ámbito basado en los resultados de estudios y proyectos piloto de investigación.
- Apoyar la investigación, el desarrollo, la innovación y la competitividad en la salud electrónica. Para ello, durante el periodo 2014 a 2020, se subvencionarán en el marco del área de "salud, cambio demográfico y bienestar" del programa público europeo **Horizonte 2020**, los proyectos de investigación e innovación que se desarrollen en los ámbitos relacionados.
- Facilitar la asimilación y garantizar una implantación más amplia de la salud electrónica. Para alcanzar este objetivo la Comisión contempla, entre otras acciones, implantar a gran escala servicios de salud electrónica interoperables a través del **Mecanismo "Conectar Europa"** 2014–2020. En concreto, en el ámbito de la eSalud, se pretende desplegar los servicios de Historia Clínica Resumida (*Patient Summary*) y de receta electrónica en los Estados miembros de la Unión Europea.
- Fomentar el diálogo político y la cooperación internacional en materia de salud electrónica a escala mundial mediante, entre otras acciones, la definición de un marco de evaluación comparada con organismos nacionales e internacionales con relación a la salud electrónica.

⁴ En diciembre de 2013 se crea el Mecanismo «Conectar Europa» («MCE»), mediante el cual se establecen las condiciones, métodos y procedimientos para proporcionar ayuda financiera de la Unión a las redes transeuropeas a fin de apoyar proyectos de interés común en el sector de las infraestructuras de transporte, telecomunicaciones y energía, y de explotar las sinergias potenciales entre esos sectores. Establece asimismo el desglose de los recursos que deben facilitarse con arreglo al marco financiero plurianual del periodo 2014–2020.

Ilustración 3: Resumen del Marco Europeo de interoperabilidad específico en el sector salud

Año	Principales estrategias
2004	<ul style="list-style-type: none"> La salud electrónica-hacia una mejor asistencia sanitaria para los ciudadanos europeos: Plan de acción a favor de un Espacio Europeo de la Salud Electrónica.
2008	<ul style="list-style-type: none"> Recomendación de la Comisión de 2 de julio de 2008 sobre la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos.
2009	<ul style="list-style-type: none"> Conclusiones del Consejo sobre la seguridad y eficiencia de la atención sanitaria a través de la salud electrónica, 1 de diciembre de 2009. Iniciativa de Gobierno en salud electrónica (eHealth Governance Initiative -eHGI-).*
2010	<ul style="list-style-type: none"> Memorando de entendimiento entre EE.UU. y la Unión Europea en el ámbito de la salud electrónica, año 2010.
2011	<ul style="list-style-type: none"> 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. Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI.

* El grupo de trabajo inicia su labor en el año 2011.

3.3. Marco nacional

Dentro del marco nacional se incluye la estrategia que en el ámbito sanitario se ha seguido, por los diferentes gobiernos, en lo relativo al desarrollo de los sistemas de información y su interoperabilidad, especialmente en los últimos 10 años. Igualmente, se recoge el principal marco normativo que

regula los diferentes aspectos relacionados con la información clínica, la protección de datos y seguridad en el acceso a dicha información, así como el modelo de relaciones entre los ciudadanos y la Administración en el ámbito electrónico.

3.3.1. Marco estratégico

Desde principios del siglo XXI en España se han llevado a cabo diferentes estrategias en el ámbito de Administración Electrónica, tales como el **Plan de Acción 2001-2003 «Info XXI: la Sociedad de la Información para todos»**, el **programa España.es (2004-2005)**, **plan de Modernización Tecnológica de la Administración Pública 2004-2007 (Plan Conecta)** y el **plan Moderniza (2006-2008)**. En general, estos planes tenían como objetivos el desarrollo de la sociedad de la

información y la innovación tecnológica, así como el impulso de los servicios públicos, especialmente en lo relativo a la administración electrónica.

En el año 2006, se puso en marcha el **Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (2006-2010)** que contempla la mejora de los servicios ofrecidos por el Sistema Nacional de Salud, impulsando una atención sanitaria de excelencia centrada en los pacientes y en sus

necesidades. Una de las áreas de actuación del plan hace referencia a la utilización de las tecnologías de la información para mejorar la atención de los ciudadanos. Esta área se articula a través de la estrategia de Sanidad en Línea, teniendo como objetivo desarrollar en colaboración con todas las comunidades autónomas un conjunto de servicios sanitarios que apoyen la implantación y/o soluciones en línea, tales como la tarjeta sanitaria, la Historia Clínica Digital, la receta electrónica y el acceso telemático a información y trámites. Para ello, se hizo necesario la adopción de criterios de interoperabilidad entre todos los servicios de salud, de tal forma que fuera posible el intercambio de información entre los diferentes actores.

La estrategia Sanidad en Línea se apoyó en el **Plan Avanza (2006-2010)** para su desarrollo, destacando los proyectos de dotación de infraestructuras y servicios en las comunidades autónomas, la sincronización de Tarjetas Sanitarias autonómicas con la Base de Datos de Población Protegida del SNS y la consolidación de un Nodo Neutro con alta disponibilidad.

Mediante el **Plan Avanza 2 (2011-2015)** se dio continuidad al Programa Sanidad en Línea, fase II, para lo cual se firmó un nuevo Contrato Marco que favoreciera su desarrollo.

Durante la segunda fase del programa, periodo 2009-2012, se llevaron a cabo actuaciones enmarcadas en los siguientes proyectos:

- Historia Clínica Digital del SNS para el intercambio de información clínica entre comunidades autónomas.
- Intercambio de información vinculada a las recetas electrónicas entre las distintas comunidades autónomas.
- Proyectos de ámbito autonómico de Historia Clínica Electrónica y receta electrónica de los Servicios de Salud.

En febrero de 2013 el Gobierno aprobó la **Agenda Digital para España (2013-2015)** como marco de referencia para establecer una hoja de ruta que permitiera alcanzar los objetivos de la Agenda Digital para Europa.

La Agenda consta de 9 planes, entre los que se encuentra el **Plan de Servicios Públicos Digitales**, el cual contempla tres ejes de actuación específicos (Sanidad, Educación y Justicia) y otro dedicado a otros servicios públicos no incluidos en los anteriores.

En concreto, los objetivos que se consideran en el ámbito de la Sanidad son los siguientes:

- Generalizar el intercambio de información sanitaria en el seno del Sistema Nacional de Salud, así como la accesibilidad de los usuarios a la misma a través de Internet.
- Promover el empleo de las TIC en la atención socio-sanitaria de patologías crónicas.



El Programa de Salud y Bienestar Social plantea 5 medidas que se encuentran coordinadas con los planteamientos del Plan de Calidad del SNS y la Estrategia Nacional de Gestión de la Cronicidad que son las siguientes:

- **Sistemas de identificación y autenticación**

Su objetivo es establecer los sistemas de identificación y autenticación, que permitan a los ciudadanos acceder a través de Internet a la Historia Clínica Resumida del SNS y su identificación para la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia, y a su vez, sea posible el acceso de los profesionales a los datos clínicos y sistemas de gestión de la prescripción.

- **Servicios basados en la Historia Clínica del SNS**

Accesibilidad por parte de los profesionales del SNS y de los usuarios a la Historia Clínica Digital, desarrollando servicios asistenciales y de gestión basados en la misma.

- **Prescripción y Dispensación Electrónicas**

Implantar la receta electrónica globalmente en todo el SNS siendo necesario para ello hacer efectivo el servicio de receta electrónica en cada una de las comunidades autónomas, así como garantizar la interoperabilidad del servicio entre las mismas.

- **Impulso de estándares para la interoperabilidad**

Desarrollo de los estándares técnicos y semánticos que se requieren para favorecer el intercambio de información en el marco del SNS. Ello conlleva:

- Normalización de modelos de información para Historia Clínica Electrónica e interoperabilidad de estructuras de datos.
- Normalización terminológica e interoperabilidad semántica de contenidos de la Historia Clínica Electrónica.
- Desarrollo de la extensión nacional de **SNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine–Clinical Terms)**.

- **TIC aplicadas a la gestión de enfermedades crónicas**

Impulso de las TIC como mejora de la gestión de las patologías crónicas, mediante el desarrollo y extensión de modelos de atención a la cronicidad.

En abril de 2014, el Consejo Asesor de Sanidad presentó el informe **La e-Salud, prioridad estratégica para el Sistema Sanitario** en el cual se analiza el impacto positivo que la incorporación de las nuevas tecnologías tendrán sobre el Sistema Sanitario. El informe establece la conveniencia de dar por finalizados los diferentes proyectos pilotos sobre e-salud, así como evidencia la necesidad de consensuar y definir una estrategia global, para lo cual aporta una serie de recomendaciones.

Asimismo, se considera que la estrategia debe estar vinculada a la política de reformas, y abarcar a la totalidad del sistema sanitario y de servicios sociales, incorporando tanto al sector público como al sector privado.

Con carácter general las recomendaciones establecidas pretenden dar respuesta a las necesidades existentes en lo relativo a: la interoperabilidad, la identificación segura, la accesibilidad, la calidad y la protección de datos, la estandarización terminológica, la cultura digital, el trabajo en red y en equipo, entre otros aspectos.

En concreto, en el eje sobre mejora de la calidad, eficiencia y continuidad de la asistencia sanitaria y sociosanitaria, se resaltan los siguientes objetivos:

- Ofrecer una atención sanitaria integral, en la que se posibilite a los profesionales asistenciales responsables de la atención el acceso a la carpeta de salud (información de salud y sociosanitaria) del paciente, desde una perspectiva de ubicuidad del mismo.
- Garantizar el acceso del paciente a su información de salud y a servicios personalizados, a través de los cuales se favorezca el autocuidado, así como posibilite un nuevo modelo de interacción con los profesionales.

- Definir un modelo de datos actualizados y estandarizados del sistema sanitario que tenga en cuenta las necesidades de información de los diferentes agentes que intervienen en el sistema de salud.
- Facilitar a los pacientes el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza, tal y como se recoge en el marco normativo europeo.

Asimismo, el eje relativo a interoperabilidad, contempla entre otros objetivos los siguientes:

- Elaborar un plan que haga posible alcanzar un marco básico y común de interoperabilidad en el sistema sanitario y sociosanitario de España que esté alineado en tiempo y forma con el marco de interoperabilidad en sanidad electrónica de la Comisión Europea. Este plan deberá centrarse especialmente en los siguientes aspectos clave:
 - Identificación digital de los diferentes agentes implicados.
 - Ampliar el alcance y la interoperabilidad del sistema de receta electrónica incluyendo a la totalidad del sector público y privado.

- Ampliar el alcance de la Historia Clínica Digital del SNS para que incorpore a todos los centros proveedores y servicios de salud de todo el sistema sanitario, tanto públicos como privados, así como el historial farmacoterapéutico compartido entre los profesionales asistenciales implicados en la atención del paciente.

- Disponer de organización y procedimientos adecuados para asegurar la interoperabilidad de la información sanitaria.
- Aplicar y extender el uso de los estándares internacionales que deben cumplir las soluciones tecnológicas para que puedan integrarse con los sistemas de información de las diferentes organizaciones sanitarias.

Entre los objetivos que tiene en cuenta el eje sobre armonización y adecuación de un marco normativo adaptado a la e-salud, cabe señalar el desarrollo del marco normativo que permita la continuidad asistencial del paciente mediante la accesibilidad a la información desde los diferentes centros y establecimientos públicos y privados, cuando ello sea necesario para una adecuada atención al paciente.

En la siguiente tabla se incluye un resumen del marco estratégico del SNS en lo relativo a los sistemas de información en el ámbito sanitario.

Ilustración 4: Resumen del marco estratégico del SNS en sistemas de información en el ámbito sanitario

Año	Principales estrategias
2001	● Plan de Acción 2001-2003 «Info XXI: la Sociedad de la Información para todos»
2004	● Programa España.es (2004-2005)
2004	● Plan de Modernización Tecnológica de la Administración Pública 2004-2007 (Plan Conecta)
2006	● Plan Moderniza (2006-2008)
2006	● Plan Avanza (2006-2010)
2006	● Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (2006-2010)
2011	● Plan Avanza 2 (2011-2015)
2013	● Agenda Digital para España (2013-2015)
2014	● La E-Salud. Prioridad estratégica para el Sistema Sanitario. Abril 2014

3.3.2. Marco normativo estatal

Dentro del marco normativo en el ámbito sanitario cabe destacar la legislación que se incluye a continuación.

Aspectos generales en el ámbito de la información clínica

La **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad** reconoce la responsabilidad del Estado de establecer un sistema de información sanitaria que asegure el intercambio de información entre el Estado y las comunidades autónomas.

Posteriormente, la **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** (LAP), regula los derechos y obligaciones, tanto de los pacientes y usuarios como de los diferentes proveedores sanitarios, ya sean públicos o privados, en lo que respecta a la autonomía del paciente, así como de la información y documentación clínica.

La Ley en el artículo 4, reconoce con carácter general el derecho de los pacientes a conocer toda la información disponible sobre cualquier actuación en el ámbito de la salud. Asimismo, en el artículo 5, establece que el paciente es el titular del derecho a la información asistencial, salvo que de acuerdo al criterio médico el conocimiento de dicha información pueda perjudicar su estado de salud o que el paciente a causa de su estado físico o psíquico no esté capacitado para entender dicha información.

Igualmente, el artículo 18, en su apartado 1 establece que el paciente tiene el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica, así como a obtener copia de los datos que en ella figuran, correspondiendo a los centros sanitarios regular el procedimiento que garantice este derecho. A pesar de ello, el apartado 3 de este artículo limita este acceso cuando el mismo pudiera ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente o del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, que pueden presentar reservas a que el paciente acceda a sus anotaciones subjetivas.

Por otra parte, la Ley en su Disposición adicional tercera, "Coordinación de las historias clínicas", establece que las administraciones públicas competentes, promuevan la implantación de un sistema de compatibilidad que posibilite el uso de las historias clínicas por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente.

Por su parte, la **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud**, tiene por objeto "establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud".

En el marco de esta finalidad, el artículo 54 de la Ley establece que el Ministerio de Sanidad y Consumo, pondrá a disposición del SNS una red segura de comunicaciones que favorezca y garantice el intercambio seguro de información exclusivamente sanitaria entre sus integrantes mediante certificación electrónica, firma electrónica y cifrado.

Asimismo el artículo 56 ahonda en la necesidad del intercambio de información dentro del Sistema Nacional de Salud. Por ello, a tal efecto establece que "el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las comunidades autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione."

En este sentido, el Ministerio de Sanidad y Consumo deberá establecer un procedimiento que permita llevar a cabo de forma efectiva el intercambio telemático de la información clínica.

El intercambio de información deberá hacerse de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y a la 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.

Cabe destacar que la **Ley 44/2003 de 21, de Noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias**, que regula los aspectos básicos de las profesiones sanitarias tituladas establece que los profesionales deben formalizar por escrito su trabajo en la historia clínica del paciente, la cual debe tender a ser soportada por medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.

La tarjeta sanitaria está regulada por el **Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual** y el **Real Decreto 702/2013, de 20 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 183/2004**.

En este sentido, se indica que la tarjeta sanitaria individual además de incorporar el código de identificación autonómico (CIP-AUT) y el de la administración sanitaria emisora de la tarjeta, deberá incluir también el código de identificación personal único del Sistema Nacional de Salud (CIP-SNS). Este código tiene carácter irrepetible y es único a lo largo de la vida de cada persona.

El 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, establece el conjunto mínimo de datos que deberán contener los siguientes documentos clínicos, con independencia del soporte en que se generen (electrónico o papel):

- A) Informe Clínico de Alta.
- B) Informe Clínico de Consulta Externa.
- C) Informe Clínico de Urgencias.
- D) Informe Clínico de Atención Primaria.
- E) Informe de Resultados de Pruebas de Laboratorio.
- F) Informe de Resultados de Pruebas de Imagen.
- G) Informe de Cuidados de Enfermería.
- H) Historia Clínica Resumida.

La Historia Clínica Resumida es un documento electrónico, alimentado y generado de forma automática y actualizado en cada momento, a partir de los datos que los profesionales vayan incluyendo en la historia clínica completa del paciente.

El **Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011**, tiene como principal objetivo afianzar las medidas de reducción de déficit público, fundamentalmente mediante líneas de actuación de reducción del gasto público, así como de mejora de los ingresos fiscales. En este marco de actuación, el Real Decreto aborda también medidas relativas a los sistemas de información sanitaria.

En este sentido, en el artículo 6, relativo a la Historia Clínica Digital, se contempla que las administraciones sanitarias establecerán de manera generalizada la conexión e intercambio de información con el Sistema de Historia Clínica Digital del SNS, antes del 1 de enero de 2013. El objetivo es hacer efectivo un acceso adecuado a la historia clínica en todo el Sistema Nacional de Salud, tanto para el paciente como para los profesionales que participan en la asistencia.

Además, el Real Decreto también incluye en el artículo 7, la implantación e interoperabilidad del aplicativo de receta electrónica en todo el Sistema Nacional de Salud, antes del 1 de enero de 2013, para lo cual contempla que las administraciones sanitarias competentes adopten las medidas necesarias para ello.

El Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, en su artículo 23, relativo a la Red europea de sanidad electrónica, se establece la

adhesión de España a esta red con el objeto de favorecer la cooperación y el intercambio de información con otros Estados miembros.

Administración electrónica

La Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y el Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, desarrolla parcialmente esta Ley.

Este marco legal reconoce el derecho de los ciudadanos a relacionarse de forma electrónica con las Administraciones Públicas, así como la obligación de éstas a garantizar dicho derecho. En este contexto el artículo 13 de la Ley reconoce la posibilidad de los ciudadanos de utilizar sistemas de firma electrónica, tales como el uso de claves concertadas en un registro previo como usuario, la aportación de información conocida por ambas partes u otros sistemas no criptográficos, en sus relaciones con las Administraciones Públicas.

Mediante esta legislación se abordan aquellos aspectos en los que es obligado que las previsiones normativas sean comunes, como ocurre con la interoperabilidad, la cual es necesaria para la cooperación, el desarrollo, la integración y la prestación de servicios conjuntos por las Administraciones Públicas, permitiendo compartir datos e intercambiar información y conocimiento entre las mismas.

La interoperabilidad se considera dentro del principio de cooperación del artículo 4, y se le otorga cierta relevancia en el título IV, relativo a la Cooperación entre Administraciones para el impulso de la administración electrónica.

En el marco de este título IV, el artículo 40 asigna al Comité Sectorial de Administración Electrónica dos funciones específicas, una de las cuales es "asegurar la compatibilidad e interoperabilidad de los sistemas y aplicaciones empleados por las Administraciones Públicas."

Asimismo, el artículo 41, establece que las Administraciones Públicas deberán garantizar un adecuado nivel de interoperabilidad en sus diferentes dimensiones (técnica, semántica, sintáctica y organizativa) y evitar la discriminación de los ciudadanos por razón de su elección tecnológica.

De igual forma, el artículo 42, en su apartado 1, establece el Esquema Nacional de Interoperabilidad, que comprende un conjunto de criterios y recomendaciones en diferentes ámbitos que deberán ser considerados por las Administraciones Públicas en la toma de decisiones tecnológicas al objeto de garantizar la interoperabilidad. Este Esquema se encuentra ampliamente detallado en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica.

El mismo artículo 42, en su apartado 2, contempla la creación del Esquema Nacional de Seguridad cuyo objeto es asegurar una protección adecuada de la información. Por su parte este Esquema se encuentra regulado por el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

Protección de datos y seguridad

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que tiene por objeto garantizar y proteger los derechos fundamentales de las personas físicas en lo relativo al tratamiento de los datos personales.

Esta Ley en su artículo 8 reconoce el derecho de las instituciones y de los centros sanitarios tanto en el sector público como privado y de sus profesionales al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de acuerdo a la legislación estatal y autonómica.

Asimismo, en el artículo 11 establece como requisito para la cesión de datos personales el consentimiento previo del interesado. No se requerirá este consentimiento entre otras excepciones cuando sea necesario la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud para solucionar una urgencia.

Esta Ley se desarrolla mediante el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de su desarrollo.

El Real Decreto, en su artículo 29, establece que los responsables del fichero de datos personales deberán resolver sobre una petición de acceso a la información en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud.



A su vez, el artículo 81 establece que los datos de salud requerirán en la mayor parte de los casos la aplicación de medidas de seguridad de nivel básico, medio y alto. En este sentido, el artículo 93 reconoce la obligación del responsable del fichero de adoptar las medidas que garanticen la correcta identificación⁵ y autenticación⁶ de los usuarios. Asimismo, establece que si el mecanismo de autenticación se realiza mediante contraseñas existirá un procedimiento de asignación, distribución y almacenamiento que garantice su confidencialidad e integridad. El artículo 103 contempla que debe existir en la mayoría de los casos un registro de accesos a la información.

Por su parte, la **Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica** regula su eficacia jurídica y la prestación de servicios de certificación. En este sentido, la Ley contempla el concepto de firma electrónica avanzada como aquella que permite identificar al firmante y detectar cualquier cambio posterior a los datos firmados, entre otros aspectos.

La tabla adjunta incorpora el principal marco normativo nacional en el ámbito sanitario con relación a la información clínica.

Ilustración 5: Resumen del Marco normativo nacional relacionado con la información clínica

1986	<ul style="list-style-type: none"> Ley 14/1986, General de Sanidad.
1999	<ul style="list-style-type: none"> Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.
2002	<ul style="list-style-type: none"> Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
2003	<ul style="list-style-type: none"> Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias. Ley 59/2003 de firma electrónica.
2007	<ul style="list-style-type: none"> Ley 11/2007 de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos. Real Decreto 1720/2007 por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal.
2009	<ul style="list-style-type: none"> Real Decreto 1671/2009 por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007 de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.
2010	<ul style="list-style-type: none"> Real Decreto 3/2010 por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica. Real Decreto 4/2010 por el que se regula el Esquema Nacional de interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica. Real Decreto 1093/2010 por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación.
2011	<ul style="list-style-type: none"> Real Decreto-ley 9/2011 de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.
2012	<ul style="list-style-type: none"> Real Decreto-ley 16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
2014	<ul style="list-style-type: none"> Real Decreto 81/2014 por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación.

⁵ Identificación es el procedimiento de reconocimiento de la identidad de un usuario.

⁶ Autenticación es el procedimiento de comprobación de la identidad de un usuario.

4 EXPERIENCIAS

En este capítulo se incluyen aquellas experiencias relacionadas con la interoperabilidad clínica, especialmente aquellas que están centradas en el paciente/ciudadano, tanto en el ámbito internacional (EE.UU. y Europa) como en España.

4.1. EE.UU.

Blue Button

La iniciativa **Blue Button** tiene como objetivo asegurar el acceso a todos los estadounidenses a su propia información de salud, mediante el mantenimiento de una colaboración público-privada entre la industria del sector salud y el Gobierno Federal.

De esta forma, cualquier ciudadano puede tener acceso electrónico de forma fácil y segura a su propia información de salud, siendo capaz de visualizar, descargar, compartir y utilizar sus datos personales de salud procedentes de una variedad de fuentes, tales como consultas médicas, hospitales, farmacias, laboratorios médicos y compañías de seguros de salud.

Esta iniciativa surge en el año 2010, cuando el Departamento de Asuntos de Veteranos (VA) lanzó la iniciativa **Blue Button**, con el apoyo de la Casa Blanca para dar a los veteranos la posibilidad de acceder y descargar sus registros médicos desde el portal web del paciente "**MyHealthVet**" (<https://www.myhealth.va.gov/index.html>).

En el año 2012, la Oficina de la Coordinadora Nacional para la Salud de TI (ONC) dentro de los EE.UU. asume la responsabilidad de coordinar el desarrollo estratégico de **Blue Button**, así como su crecimiento a nivel nacional.



Desde sus inicios hasta ahora la iniciativa se ha extendido a otras Agencias Federales y al sector privado, siendo ya más de 500 empresas y organizaciones colaboradoras y habiendo superado los 150 millones de ciudadanos estadounidenses para los que está disponible esta iniciativa⁷. Se espera que en los próximos años, tanto el número de usuarios como de proveedores continúe creciendo.

⁷ https://www.healthit.gov/sites/default/files/blue-button-fact-sheet-2014-feb_0.pdf

Información disponible

La tipología de información que está accesible proviene de diferentes proveedores, por lo que es posible acceder a la siguiente información:

- Medicación actual del paciente.
- Datos relevantes de salud, tales como alergias.
- Información sobre el tratamiento derivado de las consultas médicas o visitas hospitalarias.
- Resultados de las pruebas de laboratorio.
- Información sobre el seguro de salud (información financiera e información clínica, entre otras).

Funcionalidades

El **Blue Button** permite acceder a los usuarios a sus registros de salud electrónicos permitiéndoles las siguientes funcionalidades:

- Compartir información con personas de confianza: médico de familia, especialistas, familiares o cuidadores.
- Comprobar que la información de salud registrada es precisa y completa.
- Mantener un registro de información relevante de salud, tales como: medicamentos, vacunaciones y resultados de pruebas diagnósticas.
- Disponer de la historia médica ante cualquier situación como: emergencias, viajes o desplazamientos, cambios de médico o de compañías aseguradoras de salud, búsqueda de segunda opinión o visitas a especialistas.
- Conectar la información de salud a aplicaciones móviles y otras herramientas de salud con el objetivo de mantener el control de la salud, así como establecer y alcanzar metas de salud personalizadas.

Beneficios

La posibilidad de acceder y utilizar los registros de salud electrónicos puede:

- Evitar errores en la toma de medicamentos.
- Evitar duplicidades de pruebas y procedimientos, lo que puede suponer ahorros de tiempo, costes e incluso evitar riesgos en la seguridad del paciente.
- Evitar retrasos en el tratamiento por tener al alcance información relevante.
- Permitir el acceso a la información de salud a familiares y cuidadores para conocer las pautas de cuidado y medicación indicadas.
- Disponer de la información médica que puede salvar la vida de la persona en casos de emergencia.

Debido a que la iniciativa **Blue Button** es bastante reciente, tan solo lleva 5 años en funcionamiento, todavía no está disponible para todos los ciudadanos pero actualmente se encuentra en un proceso de rápida expansión en el que cada vez más organizaciones se unen a esta iniciativa.

Desarrollos adicionales

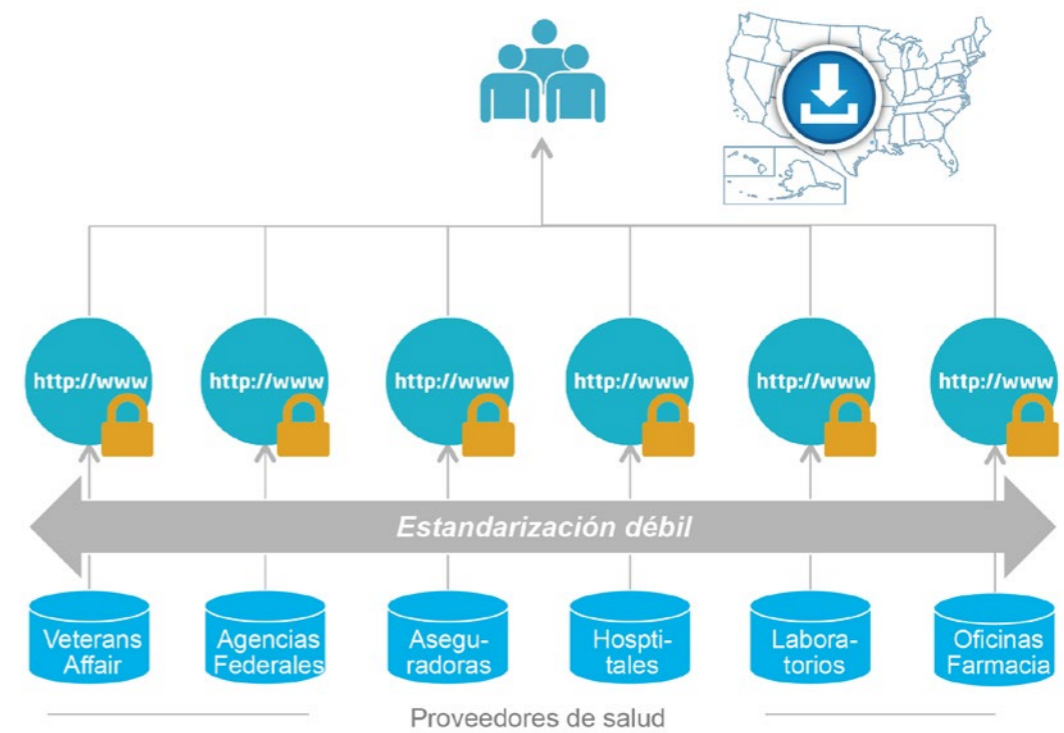
De forma complementaria a la iniciativa del gobierno se ha desarrollado una amplia gama de soluciones tecnológicas, que permiten la gestión de la información clínica de los diferentes proveedores.

Esquema de funcionamiento

El funcionamiento del modelo **Blue Button** se caracteriza porque la información se encuentra distribuida entre los diferentes proveedores de salud, y es a través de sus páginas web que los pacientes pueden acceder a su información clínica, mediante el icono del botón azul que caracteriza esta iniciativa.

No existe un procedimiento de seguridad común a todos ellos, sino que cada proveedor establece el suyo propio.

Ilustración 6: Esquema de funcionamiento del Blue Button



Fuente: Elaboración propia.

4.2. EUROPA

En el entorno europeo, se han considerado los proyectos que en el marco de la interoperabilidad sanitaria se están impulsando en la Unión Europea.

Asimismo, se ha tenido en cuenta también la









situación de los principales países europeos en cuanto a facilitar la accesibilidad del ciudadano a su información clínica.

4.2.1. Iniciativas y proyectos de la Unión Europea en sanidad electrónica e interoperabilidad (Visión General) España

En primer lugar, se incluyen los principales proyectos e iniciativas más recientes que se han desarrollado en la Unión Europea en el ámbito de la sanidad electrónica y/o interoperabilidad.


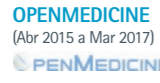


Ilustración 7: Proyectos e iniciativas más recientes de la Unión Europea en el ámbito de la sanidad electrónica y/o la interoperabilidad en la atención sanitaria

Proyectos	Descripción
Antilope (Feb 2013 a Ene 2015) 	<ul style="list-style-type: none"> El proyecto Antilope se ha focalizado en impulsar la adopción del Marco Europeo de Interoperabilidad. En particular, se ha encargado de promocionar un enfoque común para la prueba y certificación de soluciones y servicios de eHealth, así como de fomentar la adopción de conjuntos reconocidos de perfiles y estándares de interoperabilidad.
eHR4CR (2011-2015) 	<ul style="list-style-type: none"> Electronic Health Records for Clinical Research, ha sido un proyecto de colaboración entre la Unión Europea y la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) para gestionar datos médicos. La plataforma EHR4CR es una plataforma abierta que ha permitido el acceso a la información almacenada en la Historia Clínica Electrónica para mejorar la investigación clínica, garantizando la seguridad y confidencialidad de la información. La plataforma ha posibilitado la comunicación eficiente entre los patrocinadores y los investigadores, así como acelerar el diseño de protocolos de ensayos clínicos y el reclutamiento de pacientes, favoreciendo su acceso a tratamientos nuevos y mejores.
eHealth Governance Initiative (2011-actualidad) 	<ul style="list-style-type: none"> El proyecto eHGI, tiene como objetivo establecer una estructura de gobierno de la sanidad electrónica en Europa con el fin de asegurar la continuidad de la asistencia sanitaria de los pacientes.
Smart Open Services for European Patients (Jul 08 a Jun 2014) 	<ul style="list-style-type: none"> El proyecto epSOS ha sido uno de los mayores proyectos europeos en el ámbito de la salud electrónica y la interoperabilidad cofinanciado por la Comisión Europea. Su objetivo era conectar los sistemas sanitarios a nivel comunitario para el intercambio transfronterizo de los datos de salud, de tal forma que fuera posible que los profesionales de salud de un país pudieran acceder a los datos médicos de un paciente proveniente de cualquier otro país participante en epSOS. El proyecto pretendía comprobar los diferentes aspectos técnicos, legales y organizacionales en lo relativo a la Historia Clínica Resumida y a la Receta Electrónica. Asimismo, también se pretendía alcanzar otros servicios adicionales como la integración de los servicios de emergencia 112, la integración de la tarjeta sanitaria europea (EHIC) y el acceso del paciente a sus datos médicos.
HAIVISIO (Nov 2013 a Nov 2015) 	<ul style="list-style-type: none"> HAIVISIO ha sido un ambicioso proyecto de Acción de Coordinación y Apoyo destinado a mejorar la visibilidad y el conocimiento de los resultados generados por los proyectos de sanidad electrónica, Envejecimiento Activo y Vida Independiente, apoyando la creación de comunidades en torno a estos resultados, a través de una serie de actividades de comunicación y explotación de sinergias.

Proyectos	Descripción
PALANTE (Feb 2012 a Ene 2015) 	<ul style="list-style-type: none"> El proyecto PALANTE se ha centrado en la aplicación, ampliación y optimización de 7 pilotos basados en el concepto de acceso electrónico seguro y fácil por parte de los ciudadanos a sus datos médicos y de salud. El objetivo principal ha sido capacitar a los pacientes para que sean capaces de tomar decisiones sobre su salud, de forma que adquieran un papel activo en su cuidado y colaboren eficazmente con el equipo sanitario mediante el uso de tecnologías de la información y la comunicación. El proyecto aborda también la movilidad de los pacientes al contemplar la interoperabilidad entre los pilotos.
PARENT (May 2012 a May 2015) 	<ul style="list-style-type: none"> Uno de los objetivos del proyecto PARENT ha sido apoyar a los Estados miembros de la UE en el desarrollo de los registros clínicos de pacientes comparables e interoperables en campos de importancia identificada (por ejemplo, enfermedades crónicas y tecnología médica) con el objetivo de racionalizar el desarrollo y la gobernanza de los registros de pacientes, lo que ha permitido el análisis de datos secundarios para fines de salud pública e investigación en contextos transfronterizos. Para ello, fue necesario mejorar la capacidad de compartir información de los registros de pacientes, así como mejorar el proceso de registro de datos en fuentes primarias, tales como la Historia Clínica Electrónica.
SALUS (Feb 2012 a Abr 2015) 	<ul style="list-style-type: none"> SALUS (Scalable, Standard based Interoperability Framework for Sustainable Proactive Post Market Safety Studies) ha pretendido crear la infraestructura de interoperabilidad semántica necesaria para permitir el uso secundario de la información de la Historia Clínica Electrónica con la finalidad de llevar a cabo estudios proactivos de seguridad posteriores a la comercialización de los medicamentos.
SemanticHealthNet (Dic 2011 a May 2015) 	<ul style="list-style-type: none"> SemanticHealthNet ha tenido como objetivo desarrollar una organización y un proceso de gobierno paneuropeo para la interoperabilidad semántica del conocimiento clínico y biomédico, para asegurar que los sistemas de Historia Clínica Electrónica están optimizados para la atención al paciente, la salud pública y la investigación clínica.
e-SENS (Abr 2013 a Mar 2016) 	<ul style="list-style-type: none"> El proyecto e-SENS, es una iniciativa conjunta de más de cien instituciones pertenecientes a 20 países europeos, cuyo objetivo es facilitar el acceso a los servicios públicos de los distintos países de la UE por parte de ciudadanos de cualquier país en Europa. En este sentido, dotar a los servicios públicos de esta perspectiva transfronteriza permite avanzar hacia el mercado único digital, uno de los grandes retos estratégicos de la Unión Europea.
STORK (2008-2011) 	<ul style="list-style-type: none"> El objetivo del proyecto STORK y su continuación STORK 2.0 ha sido establecer una Plataforma Europea de Interoperabilidad para el reconocimiento de la identidad electrónica y autenticación que permitirá a las empresas, los ciudadanos y los empleados del gobierno utilizar sus identidades electrónicas nacionales en cualquier Estado miembro.
SUSTAINS (1997-2014) 	<ul style="list-style-type: none"> Mediante el proyecto SUSTAINS se ofrece a los ciudadanos una serie de servicios basados en la posibilidad de acceso a los ciudadanos a su Historia Clínica Electrónica. El proyecto contribuye al empoderamiento de los pacientes, y a mejorar la calidad de la atención sanitaria, así como a la eficiencia y economía.
EXPAND (Ene 2014 a Dic 2015) 	<ul style="list-style-type: none"> El proyecto EXPAND (Expanding Health Data Interoperability Services) ha pretendido expandir los servicios de interoperabilidad en los sistemas de información sanitaria transfronteriza, dando continuidad a programas previos como epSOS y poniendo en práctica la directiva europea de derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

A continuación se incluyen los proyectos impulsados en la Unión Europea durante el año 2015.

Ilustración 8: Proyectos e iniciativas más recientes de la Unión Europea en el ámbito de la sanidad electrónica y/o la interoperabilidad en la atención sanitaria

Proyectos	Descripción
 <p>VALUeHEALTH (Abr 2015 a Mar 2017)</p>	<ul style="list-style-type: none"> El objetivo de VALUeHEALTH es establecer cómo la interoperabilidad en el ámbito de la sanidad electrónica puede generar valor para todos los agentes implicados, y por tanto, justificar un mercado sostenible en la ampliación de la interoperabilidad transfronteriza. Asimismo, se elaborará un plan de negocio que contemple fuentes de ingresos sostenibles para el desarrollo y funcionamiento con fondos propios de los servicios de salud electrónica paneuropeos más allá de 2020. El proyecto involucra a un consorcio multisectorial integrado por socios con amplia experiencia, capaces de respaldar y defender los resultados del proyecto.
 <p>OPENMEDICINE (Abr 2015 a Mar 2017)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mediante el proyecto OPENMEDICINE se pretende apoyar el desarrollo de políticas de salud en los países europeos, a través de: <ul style="list-style-type: none"> Mejorar la seguridad y la continuidad de la atención sanitaria, tanto nacional como transfronteriza a través de la interoperabilidad de la receta electrónica. Desarrollar soluciones concretas que permitan en el marco de la receta electrónica que la medicación de un paciente pueda comunicarse en el ámbito transfronterizo. Avanzar en lo relativo a la identificación unívoca de un medicamento dispensado en otro país (en un primer momento en el marco de la Unión Europea, pero posteriormente en todo el mundo), así como, en aquellos países donde se permite la sustitución del medicamento la dispensación de un producto similar de acuerdo con la normativa nacional.
 <p>eHealth Standards and Profiles in Action for Europe and Beyond (May 2015 a Abr 2017)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Los estándares CSA son propuestos por HL7, CEN TC251, e IHE, las organizaciones líderes de estándares (SDO), y son apoyadas por la Red de Sanidad Electrónica (eHealth Network), ISO TC215, GS1, IHTSDO, IEEE11073, e IMIA, para avanzar en la interoperabilidad de la sanidad electrónica y la armonización mundial de estándares. El objetivo del proyecto es fortalecer el posicionamiento europeo en lo relativo a la Historia Clínica Resumida del paciente, tanto a través del proyecto "Atlantic in Trillium Bridge" que analiza la viabilidad del intercambio de Historias Clínicas Resumidas entre la Unión Europea y los Estados Unidos, como entre los Estados miembros con el desarrollo de los proyectos epSOS, ESENS, Antilope y Expand.
 <p>ASSESS CT - Assessing SNOMED CT for Large Scale eHealth Deployments in the EU (2015-2016)</p>	<ul style="list-style-type: none"> El objetivo es contribuir a mejorar la interoperabilidad semántica de los servicios de salud electrónica en Europa, con el fin de optimizar la atención. El proyecto, en el que participan una amplia gama de agentes, analizará la idoneidad de la terminología clínica internacional SNOMED-CT como un potencial estándar para el amplio despliegue de la salud electrónica en toda la UE.

4.2.2. Visión detallada de proyectos de interoperabilidad en HCE impulsados por la UE

En el marco de la Unión Europea cabe destacar los proyectos de **epSOS, SUSTAINS** y **PALANTE** por estar orientados al paciente y a la interoperabilidad en el entorno de la HCE.

Proyecto epSOS

El proyecto **epSOS (European Patients Smart Open Services)** ha sido uno de los proyectos más importantes de interoperabilidad que se han llevado a cabo en el marco europeo con la financiación de la Comisión Europea. El proyecto ha contado con un presupuesto global de 36,5 millones de euros y ha tenido una duración de 6 años, iniciándose el 1 de julio de 2008 y finalizándose el 30 de junio de 2014.

En el proyecto han participado 22 países pertenecientes a la Unión Europea, entre los que figura España y 3 países extra-comunitarios, así como en cooperación con Estados Unidos y Canadá. En España han colaborado en el proyecto: el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad junto a las comunidades autónomas de Andalucía, Castilla-La Mancha, Cataluña, Baleares y Valencia.

El objetivo de **epSOS** ha sido mejorar la interoperabilidad de los sistemas de información en el sector sanitario con la finalidad última de proporcionar una atención asistencial más completa a los ciudadanos cuando están fuera de su país, permitiendo para ello a los profesionales de la salud acceder a su información clínica.

Durante el desarrollo del proyecto se comprobaron de forma exhaustiva todos los aspectos técnicos, legales y organizacionales, en lo relativo a:

- Historia Clínica Resumida (*Patient Summary*): acceso a datos médicos relevantes para el tratamiento del paciente.
- Receta electrónica: acceso a las prescripciones electrónicas para su dispensación en una farmacia.

Asimismo, en una segunda fase del proyecto se realizaron pruebas sobre servicios adicionales de carácter transfronterizo como: la integración

de los servicios de emergencia 112, la integración de la tarjeta sanitaria europea (EHIC) y el acceso del paciente a sus datos médicos.

Historia Clínica Resumida

La Historia Clínica Resumida es un conjunto mínimo de datos que incluye aquellos aspectos sobre la salud del paciente que pueden resultar más relevantes para garantizar una atención sanitaria segura. Se orienta en mayor medida hacia la atención asistencial de pacientes no programados, como casos de urgencia o accidente, pero también se contempla para la atención programada, cuando el paciente se encuentra temporalmente fuera de su país.

La información que contiene es fundamentalmente la siguiente:

- Información general sobre los datos del paciente.
- Resumen médico de datos clínicos más relevantes (alergias, problemas médicos actuales, implantes médicos o intervenciones quirúrgicas de los últimos seis meses).
- Listado actualizado de medicamentos.

En España, la Historia Clínica Resumida se corresponde con la contemplada en el **R.D. 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**, la cual se comparte en la plataforma del sistema de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud-HCDSNS.

Prescripción electrónica

Este proceso comprende tanto la prescripción electrónica como la dispensación de medicamentos a través de dispositivos digitales.

De esta forma, mediante la prescripción electrónica el profesional sanitario puede prescribir medicamentos con el soporte de un software, y transmitir electrónicamente la receta a una farmacia, quedando este acto registrado en la aplicación informática.

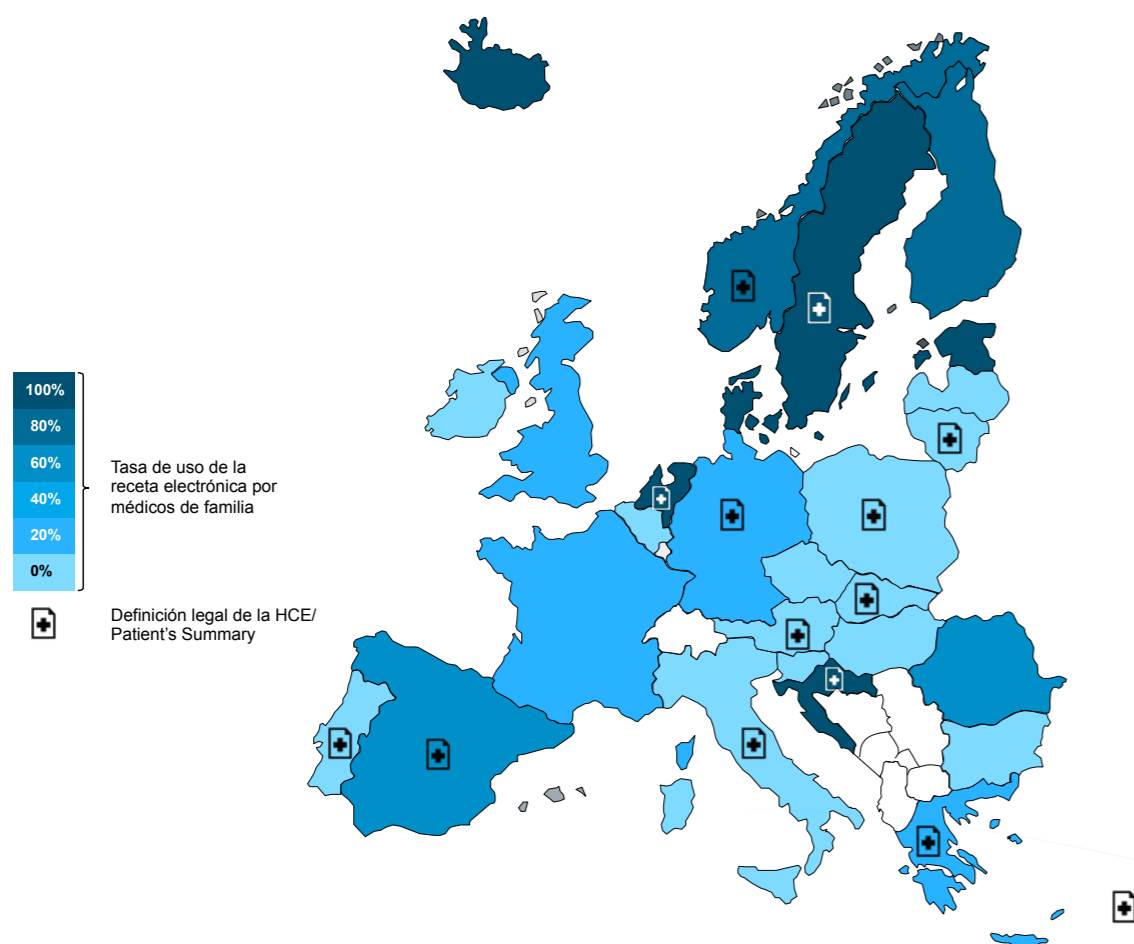
En el marco del proyecto **epSOS**, el ciudadano puede acudir a cualquiera de las farmacias participantes de cualquier país para que le dispensen su receta electrónica. En el caso de que un medicamento no estuviera disponible el farmacéutico podría, si la legislación nacional se lo permite, dispensar un tamaño o marca diferente de un producto equivalente al prescrito al paciente.

El nivel de madurez alcanzado tanto en la iniciativa de Historia Clínica Resumida como en la prescripción electrónica, ha llevado a la Comisión Europea a darles continuidad a través de los proyectos **e-SENS** y **EXPAND** como servicios públicos.

En el año 2013, la mayor parte de los países en Europa ya estaban trabajando en la implementación de la receta electrónica, si bien el grado de desarrollo variaba de un país a otro. En general, los países participantes en el proyecto **epSOS** presentaban una tasa de uso mayor que el resto de países.

Por lo que se refiere a la HCE o el *Patient's Summary*, en el año 2014 no todos los países habían desarrollado un marco normativo que los regularan, tal y como se refleja en el mapa adjunto.

Ilustración 9: Análisis de situación del uso de la receta electrónica por los médicos de familia, así como existencia de definición legal de HCE/ Patient's Summary.



Fuente: Agenda Digital para Europa. Digital Agenda Scoreboard key indicators. eHealth. Comisión Europea. Año 2013.

Milieu Ltd. and Time.lex. Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services. Health Programme of the European Union, 23 July 2014.

Proyecto SUSTAINS

El proyecto **SUSTAINS (Support User Access to Information and Services)** tiene como objetivo ofrecer una serie de servicios basados en favorecer el acceso online de los ciudadanos a su Historia Clínica Electrónica. En el proyecto participan 9 países de la Unión Europea, entre los que figura España, con la participación del País Vasco y Aragón.

El proyecto finalizó el 31 de Diciembre de 2014, tras tres años de duración, con un presupuesto total del proyecto de 6,9 millones de euros, siendo en su mayor parte financiado por la Unión Europea a través del programa ICT Policy Support como parte del programa marco para la Competitividad e Innovación de la Unión Europea.

Entre los objetivos del proyecto **SUSTAINS** cabe destacar los siguientes:

- Permitir a los pacientes el acceso a su información administrativa y clínica disponible en el sistema de salud.
- Mejorar la calidad de la atención sanitaria facilitando las posibilidades de interacción entre el paciente y el profesional sanitario.
- Incrementar la eficacia gracias al acceso a la Historia Clínica Electrónica y otros servicios del portal del paciente.
- Abordar los aspectos legales y éticos del acceso a la información contenida en la HCE.

Durante el despliegue del proyecto, se ofrecieron en las 11 zonas piloto un total de 18 servicios de salud electrónica, que se subdividían en servicios clínicos y administrativos. La disponibilidad de los servicios varió según la zona, aunque todos los servicios estaban presentes en al menos una zona piloto. El acceso online a la Historia Clínica Electrónica resumida fue el único servicio común a todas las regiones.

El consorcio del proyecto **SUSTAINS** estaba integrado por regiones de la Unión Europea líderes en el ámbito de la innovación en los servicios para la población, y comprometidas con la implementación de la Acción Clave 13 de la Agenda Digital para Europa: "equipar a los ciudadanos Europeos con acceso electrónico seguro a sus datos médicos para 2015". Además, en el consorcio se representaban distintos actores de la cadena de valor del modelo de negocio de **SUSTAINS**: Autoridades Sanitarias Regionales, Aseguradoras Sanitarias, Centros de Competencia en Telemedicina, Asociaciones de Pacientes y Profesionales, así como especialistas en gestión de proyectos y negocios.

Tras el análisis observacional pre y post **SUSTAINS** en las zonas piloto se concluyó que el acceso online a la información clínica hace más atractiva a los ciudadanos la interacción con su HCE, lo cual presenta beneficios de empoderamiento del paciente, mejora de la calidad de los servicios e incrementa de la eficacia del sistema sanitario.

Proyecto PALANTE

El proyecto **PALANTE (PATients Leading and mANaging their healThcare through EHealth)** ha sido un proyecto europeo que ha pretendido medir el empoderamiento del paciente a través del acceso a la carpeta de salud del ciudadano y herramientas de telemedicina. El proyecto ha sido financiado por la Comisión Europea dentro del **Programa CIP (Competitiveness and innovation framework programme)**.

Con un presupuesto global de 6,3 millones de euros y una extensión de tres años y medio, desde Febrero de 2012 a Julio de 2015, el proyecto se ha centrado en la aplicación, ampliación y optimización de 7 pilotos, basados en el concepto de un acceso de los ciudadanos seguro y amigable a su información médica.

El objetivo principal del proyecto ha sido medir el empoderamiento de los pacientes para que éstos pudieran tomar decisiones más informadas sobre su salud, participasen de manera más activa en su cuidado y colaborasen de manera efectiva con su equipo sanitario. Para ello se seleccionaron 7 pilotos, procedentes de 6 países europeos, y 2 experiencias pilotos adicionales en curso en otros 2 países. Estos pilotos capacitaban a casi 70.000 pacientes a través de diversas herramientas para adquirir un papel más activo en su salud. Además, 5 de los pilotos integraban soluciones de telemedicina para la gestión de patologías crónicas, con herramientas de autoaprendizaje, educación y sistemas de monitorización para enfermedades crónicas como la diabetes, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca crónica, artritis severa y enfermedades respiratorias. De forma adicional al empoderamiento del paciente, el proyecto **PALANTE** abordaba también el reto de la movilidad de los pacientes al plantear la interoperabilidad entre los pilotos.

Los pilotos, fueron desarrollados y testados por acuerdos público-privados del sector eSalud en cada uno de los 8 países europeos.

El Consorcio del proyecto se conformó de 21 *partners* procedentes de 10 países europeos. Además de estos *partners*, la EHMA (European Health Management Association) tuvo también una participación activa en el impulso y soporte de estos pilotos y extracción de conclusiones, formando un grupo de trabajo de expertos en políticas sanitarias y gestión de cada país participante.

4.2.3. Iniciativas desarrolladas por algunos países europeos

En el marco europeo muchos países tienen implementado el acceso de los pacientes de forma telemática a su documentación clínica en todo el ámbito nacional. En este sentido, se ha llevado a cabo un análisis de dicho estado de situación en determinados países de Europa.

A continuación se incluye un mapa en el que se refleja gráficamente el estado de situación de dicho acceso en aquellos países europeos que han sido objeto de análisis.

Ilustración 10: Análisis de situación del acceso electrónico de los pacientes a su documentación clínica en todo el ámbito nacional en aquellos países europeos analizados



Fuente: Denjoy, Nicole. *Perspectives and Recommendations on Interoperability*, eHealth Stakeholder Group, March 2014.

Milieu Ltd. and Timelex. *Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services*. Health Programme of the European Union, 23 July 2014.

Muñoz Carrero, Adolfo (Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud). *Manual práctico de interoperabilidad semántica para entornos sanitarios basada en arquetipos*. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad, Junio 2013.

Passarni, Illaria. *Patient access to Electronic Health Records*. Report of the eHealth Stakeholder Group, June 2013.

Social, Naciones Unidas. *Asamblea General y Consejo Económico y Progresos realizados en la aplicación y el seguimiento de los resultados de la Cumbre Mundial sobre la Sociedad de la Información a nivel regional e internacional*. Informe del Secretario General, Naciones Unidas, Marzo 2013.

Milieu Ltd. and Timelex. *Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services*. Health Programme of the European Union, 23 July 2014.

Revisión de las páginas web de los Ministerios de salud/sanidad y portales de pacientes de los países analizados.

Alemania

Alemania ha diseñado una tarjeta electrónica sanitaria que incluye la información administrativa de los ciudadanos. Asimismo, la tarjeta es capaz de contener información clínica en el caso de que el ciudadano así lo decida.

Mediante esta tarjeta los pacientes pueden autorizar a los profesionales sanitarios el acceso a su Historia Clínica Electrónica en los diferentes centros asistenciales.

Austria

La Historia Clínica Electrónica austriaca (ELGA) es un sistema de información que permite a los proveedores de salud autorizados acceder a determinados datos de salud de los pacientes. Asimismo, los pacientes tienen acceso a su Historia Clínica Electrónica a través del portal www.gesundheit.gv.at. El acceso al portal por parte de los ciudadanos se realiza mediante su tarjeta electrónica o bien mediante teléfono móvil.

La información a la que tienen acceso tanto profesionales sanitarios como ciudadanos son los informes clínicos de alta de hospitalización, los informes de resultados de laboratorio y de radiología, así como todo lo relativo a la medicación. Se está trabajando para la incorporación de nuevos servicios como los testamentos vitales.

Además, entre otras funcionalidades los ciudadanos pueden ver todos sus datos personales, ocultar y mostrar información y consultar el registro de acceso.

Bélgica

En Bélgica se han desarrollado de forma independiente iniciativas de eHealth en las diferentes regiones (Bruselas, Flandes y Valonia). En este sentido, dentro de cada una de las regiones los profesionales sanitarios tienen acceso a la información clínica del paciente a través de una red de salud basada en centros de conexión (hub). Con carácter general, todavía no se contempla el acceso del paciente a su información clínica.

En el año 2004, el gobierno belga creó una plataforma eHealth con el objetivo de permitir que todos los proveedores de la asistencia sanitaria pudieran intercambiar datos por vía electrónica, con seguridad, siempre y cuando el paciente hubiera dado su consentimiento o lo permitiera la legislación vigente. Para ello, el gobierno ha establecido unos estándares de interoperabilidad con el objetivo de poder interconectar los diferentes sistemas, habiendo estado trabajando en los últimos años en la conexión de las diferentes regiones.

Dinamarca

Dinamarca ha sido pionera en el desarrollo de muchas iniciativas en el ámbito de las tecnologías de la información en los servicios de salud. La mayor parte de estas iniciativas están basadas en infraestructuras comunes, que permiten orientar los servicios asistenciales a las necesidades de los pacientes.

A pesar de ello, no existe un sistema de Historia Clínica Electrónica danesa universal, sino que el sistema de HCE se construye de diferentes bloques procedentes de fuentes locales, regionales y nacionales.

A nivel nacional la HCE está integrada por los siguientes elementos:

- **E-Journalen (E-Registro)**, que es una base de datos centralizada que integra información de todos los hospitales de las diferentes regiones danesas, la cual se complementa con la **P-Journalen**, que es una base de datos centralizada que recoge los datos de pacientes procedentes de los médicos de familia y otros profesionales de la salud del sector privado.
- **Fælles Medicinkort** (Registro compartido de medicamentos), que registra la información relativa a los medicamentos que tienen prescritos los pacientes, así como los registros de vacunación.
- **Sundhed.dk** (www.sundhed.dk) es una plataforma digital que integra a E-Journalen, P-Journalen, Fælles Medicinkort y otras bases de datos con información relevante del paciente (como por ejemplo las voluntades anticipadas, etc.). El conjunto de todas estas herramientas de información constituye el Sundhedsjournal (Historia Clínica).

De esta forma, a través de este portal unificado de e-salud se recoge y distribuye entre los profesionales y los ciudadanos información de atención sanitaria. El portal reúne online a todo el sector de la salud en Dinamarca y ofrece un entorno accesible tanto para ciudadanos como para profesionales asistenciales para reunirse e intercambiar información de manera eficiente. En concreto, los pacientes tienen disponible en el portal su información clínica, otra información médica que puede resultar de interés y algunas funcionalidades como la citación, renovación de recetas, etc.

Estonia

El sistema nacional de información de salud de Estonia (**ENHIS**), creado en el año 2008, es una base de datos que forma parte de los sistemas de información del estado, en la cual se registran los datos relacionados con la atención sanitaria, incluyendo el registro de la situación actual de la salud pública y la gestión del sector sanitario.

La finalidad del ENHIS es proporcionar una plataforma de intercambio efectivo de Historia Clínica Electrónica para diferentes proveedores de salud, pacientes y otros agentes involucrados.

Los proveedores de servicios de salud oficialmente reconocidos tienen la obligación legal de registrar la Historia Clínica Electrónica de sus pacientes en el ENHIS, para lo cual deben firmar el contrato correspondiente. El ENHIS es utilizado por los proveedores de servicios de salud, ya sean públicos o privados.

La mayoría de los proveedores de servicios de salud tienen sus propios sistemas de información para el registro de la Historia Clínica Electrónica, por lo que es necesario un proceso automático de sincronización con el ENHIS.

El paciente tiene acceso a su Historia Clínica Electrónica a través de la plataforma del paciente "My E-Health". Para ello, el paciente debe identificarse mediante su tarjeta electrónica nacional de identificación o mediante una identificación basada en el teléfono móvil. Asimismo, desde esta plataforma se ofrecen otro tipo de servicios como la citación online con cualquier proveedor de los diferentes servicios de salud.

La base de datos Digital Prescription permite procesar las recetas electrónicamente, de tal forma que presentando el paciente su tarjeta de identificación en cualquier farmacia, el farmacéutico tiene acceso a su receta electrónica. La base de datos de prescripción electrónica está conectada con el ENHIS, pero si el paciente quiere ver su historial completo de prescripciones debe acceder a la plataforma estatal www.eesti.ee.

Francia

Francia ha puesto en marcha el **Dossier Personal Médico (Dossier Médical Personnel-DMP)**, el cual es la Historia Clínica Electrónica nacional francesa accesible a través de internet. La HCE en Francia tiene en cuenta los siguientes elementos: el objetivo de crear un marco nacional, determinar los procedimientos para el almacenamiento de datos, los aspectos relativos al paciente (consentimiento e identificación), así como la identificación de los profesionales de salud. Asimismo, el esquema del DMP contempla medidas para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información, a la vez que consta de un sistema de infraestructura nacional, regulado por legislación nacional con lo que no existen problemas de interoperabilidad dentro de Francia.

El DMP fue promovido por una Ley nacional francesa del año 2004 relativa al seguro de salud. Sin embargo, no es hasta el año 2006 que se lleva a cabo un pequeño piloto y tras nuevas negociaciones entre el estado y los diferentes agentes implicados, se lanza formalmente en 2011 en cuatro regiones francesas. A partir de entonces se ha llevado a cabo un proceso de implantación de forma gradual por todo el territorio francés. A pesar de ello, este proceso se está llevando a cabo de forma muy lenta, como refleja el hecho de que a mediados de 2015 el número de establecimientos que contaba con DMP era de aproximadamente 650 y el número de pacientes con DMP apenas superaba el medio millón, lo que representa menos del 1% de la población francesa.

Es evidente que el DMP se encuentra en una fase muy temprana de su desarrollo, y que por tanto, no se ha convertido en sustituto de otros registros de salud. De esta forma, el sistema coexiste con una amplia gama de HCE que no han sido diseñadas para un acceso compartido y que mantienen diferentes instituciones y profesionales de la salud.

El DMP es propiedad del paciente, por lo que le corresponde la gestión del mismo, pudiendo actualizar, ocultar y borrar datos de salud existentes, así como proceder a su cierre. Asimismo, el paciente es quien permite el acceso a su registro a los diferentes profesionales y organizaciones de la salud.

El acceso al DMP puede hacerse tanto a través de software específicos (únicamente disponibles para profesionales de la salud), como mediante un portal específico (<http://www.dmp.gouv.fr/web/dmp/>), con acceso diferenciado para profesionales y pacientes.

Tras la creación del DMP, a los pacientes se les asigna un login del Servicio Nacional de Salud (Identifiant National de Santé-INS). Además, al paciente también se le hace entrega de un login y contraseña de acceso a su DMP.

Finlandia

KanTa es el sistema de información sanitaria de Finlandia que ofrece cobertura a los servicios de salud, farmacias y ciudadanos. Los diferentes servicios que ofrece KanTa están disponibles a través de un único portal web (<http://www.kanta.fi>) con acceso diferenciado para ciudadanos y profesionales.

Este sistema permite a los proveedores sanitarios, tanto públicos como privados, el acceso a la información clínica del paciente, así como a la prescripción electrónica. Asimismo, todas las farmacias en Finlandia están preparadas para la dispensación de medicamentos a través de la receta electrónica.

Por su parte los pacientes tienen acceso a su prescripción electrónica, su información clínica y a otras funcionalidades como autorización de acceso a su información sobre testamento vital, donación de órganos, etc.

Holanda

Holanda dispone del sistema **LSP (National Switch Point)** que permite el intercambio de información actualizada sobre datos clínicos entre los diferentes proveedores de salud (profesionales sanitarios y farmacéuticos). El LSP recupera los datos clínicos del paciente en otras aplicaciones bajo estrictas condiciones de seguridad.

Actualmente, el intercambio de información se realiza a nivel regional y, en algunos casos, entre regiones limítrofes, si bien inicialmente el proyecto se contemplaba como un sistema nacional.

Irlanda

El desarrollo de la Historia Clínica Electrónica se ha llevado a cabo de manera desigual y poco homogénea a partir de iniciativas individuales, sin que exista un modelo integrado de Historia Clínica Electrónica a nivel nacional. Actualmente, el gobierno es consciente de la necesidad de mejorar los sistemas de información por lo que ha creado el organismo eHealth Ireland, que inicialmente está trabajando en el desarrollo de la prescripción electrónica.

Italia

Italia no dispone de un sistema nacional de Historia Clínica Electrónica interoperable, si bien se han llevado a cabo diferentes experiencias regionales con relación a este aspecto.

Malta

Malta cuenta con un sistema de Historia Clínica Electrónica (**MyHealth**) que permite a los pacientes visualizar su información clínica. Una función añadida que presenta este sistema es que los pacientes han de autorizar a los médicos para que accedan a su historial clínico.

La información que puede ser consultada va desde los informes de alta del hospital principal del país, las prescripciones, los resultados de laboratorio e imagen médica (en este caso los médicos tienen que permitir su visualización por parte del paciente expresamente) y citas.

Portugal

El **portal do Utente** (<https://servicos.min-saude.pt/utente/>), integrado en la Plataforma de Datos de la Salud, facilita el intercambio de información entre los pacientes, los profesionales de la salud y los proveedores de servicios de salud.

Asimismo, ofrece servicios electrónicos y servicios para la gestión de la salud del paciente. Entre los servicios electrónicos figuran el acceso a su historia clínica, gestión de citas, y renovación de la medicación. Como parte de los servicios de gestión ofrece la posibilidad de registrar el testamento vital, modificar datos generales, incluir información médica relevante (alergias, enfermedades, medicamentos y hábitos de salud) y monitorizar sus constantes vitales.

Para acceder al portal los ciudadanos deben incluir su número de usuario y clave, o bien su tarjeta de ciudadano o clave digital generada en el dispositivo móvil.

Reino Unido

El NHS (**National Health Service**) está integrado por 4 sistemas de salud nacionales: Inglaterra, Gales, Escocia e Irlanda del Norte.

El NHS inglés ha puesto en marcha el **Summary Care Record** que consiste en una copia de la información clave del expediente del paciente del que dispone el médico de familia. El Summary Care Record contiene información relevante sobre medicamentos, alergias, efectos adversos a medicamentos, así como los datos personales del paciente, como nombre, dirección, fecha de nacimiento y el número del NHS para su correcta identificación.

El **Summary Care Record**, proporciona al personal sanitario autorizado acceso más rápido y seguro a la información esencial del paciente, lo que mejora la toma de decisión de los médicos y otros profesionales de salud y previene errores en la atención de pacientes en caso de emergencia o cuando la consulta del médico de familia está cerrada.

Asimismo, el paciente puede añadir otros detalles relativos a su salud en el **Summary Care Record**, para lo cual es necesario que el médico de familia del paciente dé su conformidad. Además, desde abril de 2015, el paciente tiene acceso electrónico a su **Summary Care Record** a través del programa "Patient online". Mediante este programa, además, también tiene accesibles otra serie de servicios *online* como la solicitud de cita médica y la renovación de recetas.

Igualmente, otras acciones de mejora en curso a nivel local en Inglaterra son los sistemas de historia integrada digital implementados por algunos *Clinical Commissioning Groups* (agrupaciones de médicos de familia que gestionan los presupuestos de un área sanitaria local) que permiten compartir la información clínica entre los diferentes niveles asistenciales.

Además del trabajo realizado en Inglaterra, el NHS está introduciendo el Resumen de Asistencia en Emergencias en Escocia y un sistema de Registro de Salud Individual en Gales.

Suecia

En Suecia cada uno de los centros hospitalarios, psiquiátricos y de Atención Primaria dispone de su propio sistema de Historia Clínica Electrónica. Con el objetivo de compartir la información disponible en estos sistemas se creó el Resumen Nacional del Paciente (NPO). A través del mismo, los profesionales sanitarios autorizados, con el previo consentimiento del paciente, pueden consultar información clínica que haya sido registrada en diferentes proveedores sanitarios, ya sean públicos o privados.

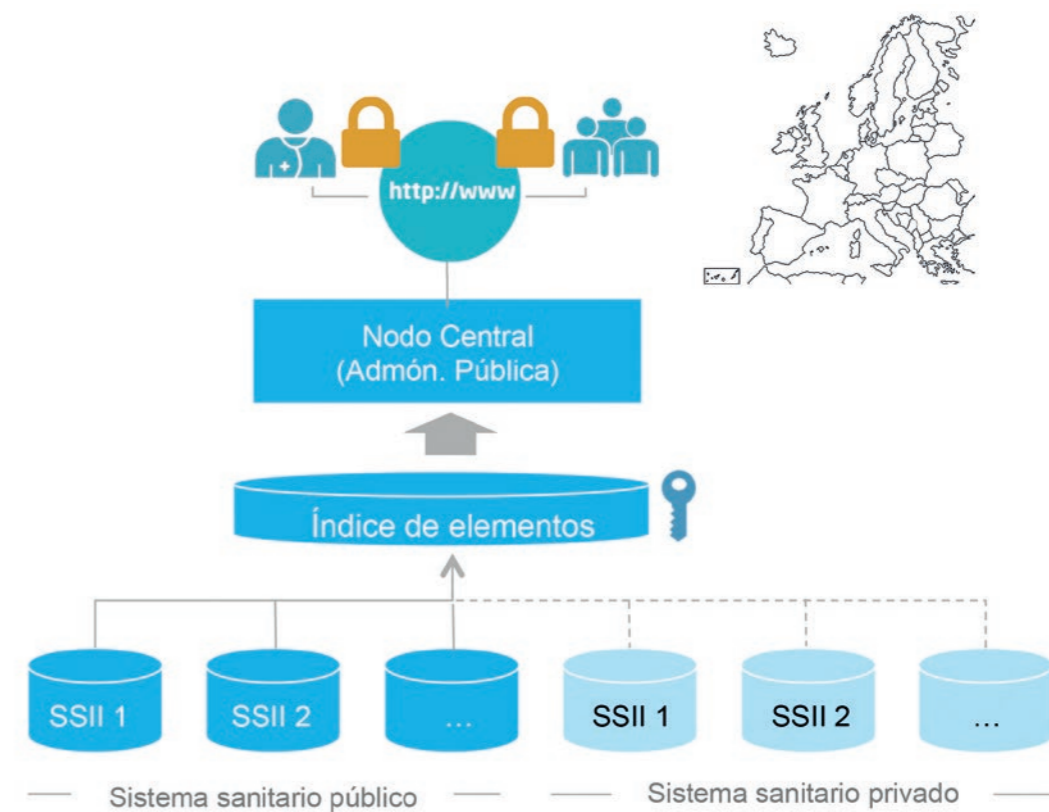
Esquema de funcionamiento de los modelos europeos

En general, los diferentes modelos desarrollados en Europa con sus diferentes particularidades presentan un acceso centralizado de los pacientes a su información clínica, con un procedimiento de seguridad homogéneo y presentando la información de los pacientes de forma estructurada. En muchos casos se incluye la Historia Clínica Resumida de los pacientes.

Los profesionales tienen acceso a la información clínica de los modelos, si bien en la mayor parte de ellos se requiere el consentimiento explícito del paciente en algún momento del proceso.

Los modelos europeos, basados en el acceso centralizado de los pacientes, requieren en mayor o menor medida un importante esfuerzo de inversión para su puesta en funcionamiento.

Ilustración 11: Esquema de funcionamiento de los modelos europeos de acceso a la HCE de los pacientes



Fuente: Elaboración propia.

4.3. ESPAÑA

4.3.1. Iniciativas y proyectos desarrollados por el gobierno de España

A continuación se incluyen los principales proyectos impulsados por el gobierno de España en colaboración con las diferentes comunidades autónomas, como son el proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud y el de receta electrónica.

Proyecto de HCDSNS

En el año 2006, el Ministerio de Sanidad y Política Social pone en marcha el proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS).

El proyecto nace para dar respuesta al escenario inicial de interoperabilidad contemplado por la Agencia de Calidad del SNS en el que se pretende que los profesionales asistenciales puedan acceder a la información clínica relevante de un ciudadano que se encuentra temporalmente fuera de su comunidad autónoma de residencia.

De esta forma, el proyecto se fundamenta en cuatro aspectos clave:

- La lógica asistencial, que tiene en cuenta la mejor atención asistencial que puede recibir un paciente desplazado si el profesional sanitario tiene acceso a su información clínica relevante.
- Los derechos de los pacientes y usuarios, debido a que la legislación vigente recoge el derecho de los ciudadanos a recibir una atención sanitaria de calidad en condiciones de igualdad efectiva, por lo que se hace necesario que la información más relevante del paciente pueda estar accesible⁸.
- La necesidad y responsabilidad de los profesionales, los cuales tienen la obligación de prestar asistencia sanitaria a todo aquel ciudadano que acuda a algún centro del SNS.

- El mandato legal, que contempla que el Ministerio de Sanidad y Política Social deberá establecer aquellos sistemas que posibiliten el acceso a la información clínica de los pacientes en los diferentes servicios de salud⁹.

Asimismo, a largo plazo, se contempla el proyecto "Gran Interoperabilidad", en el que se desarrolla un segundo escenario, el cual prevé la posibilidad de transferir íntegramente el expediente clínico electrónico de un ciudadano que cambia de residencia de una comunidad autónoma a otra.

El proyecto de HCDSNS se ha desarrollado con una amplia participación y de forma consensuada con los distintos agentes implicados, destacando la estrecha colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y Servicios de Salud.

Los objetivos generales que persigue el proyecto son los siguientes:

- Permitir al ciudadano el acceso *online* a su información clínica más relevante que se encuentre disponible en el sistema, o a la de sus representados. En este sentido, el sistema le ofrece tres funcionalidades:
 - Visualizar, descargar e imprimir su información clínica disponible.
 - Cotejar el registro de accesos a su información.
 - Ocultar información clínica que no se desee compartir.

- Posibilitar el acceso de los profesionales sanitarios a los datos de salud generados en otras comunidades autónomas en el marco estrictamente asistencial cuando los pacientes demanden asistencia sanitaria, y siempre mediante el correspondiente permiso y certificación electrónica de su Servicio de Salud. Los profesionales podrán consultar e imprimir la información clínica, pero no podrán editarla ni descargarla.
- Garantizar la seguridad en el acceso a la información de tal forma que se asegure la confidencialidad de los datos clínicos de los ciudadanos. A través de la web del Servicio de Salud correspondiente, el ciudadano podrá acceder a su información de forma segura mediante firma electrónica reconocida o DNI electrónico.
- Dotar al sistema de agilidad y sencillez para el acceso y uso del mismo, tanto por ciudadanos como por profesionales sanitarios.

El proyecto de HCDSNS pretende dar acceso tanto a los profesionales asistenciales como a los ciudadanos a la información clínica más relevante, no a toda la HCE. Por ello, se definió el conjunto de documentos electrónicos que contiene la información más importante y que puede mejorar la atención sanitaria de un ciudadano que requiere asistencia en un momento dado. Estos documentos son los siguientes:

- Historia Clínica Resumida (HCR) o *Patient Summary*
- 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 Pruebas de Laboratorio
- Informe de Resultados de Pruebas de Imagen
- Informe de Otras Pruebas Diagnósticas

La Historia Clínica Resumida es un documento electrónico que se genera y actualiza de forma automática a partir de la información que los profesionales asistenciales incluyen en la Historia Clínica de los pacientes. Está especialmente orientada para dar a conocer la información imprescindible sobre un paciente a un profesional asistencial que lo atiende por primera vez. El resto de documentos se encuentran disponibles en las historias clínicas de los pacientes.

La arquitectura del sistema se apoya en un Nodo Central de Intercambio del SNS, basado en los estándares tecnológicos definidos por los grupos de trabajo en el marco del proyecto. El sistema se basa en una arquitectura orientada a Servicios Web (arquitectura SOA), lo que ha permitido una implantación escalonada, así como la integración de los sistemas respetando en todo momento las aplicaciones existentes en las diferentes comunidades autónomas.



⁸ Artículos 3.2, 3.3. y 40.16 de la Ley 14/1986 General de Sanidad y artículo 23 de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS.

⁹ Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS y Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente.

Estado de situación

Se considera que una comunidad autónoma se encuentra totalmente integrada en el sistema de HCDSNS cuando ofrece todos los posibles servicios, los cuales se agrupan en dos perfiles complementarios:

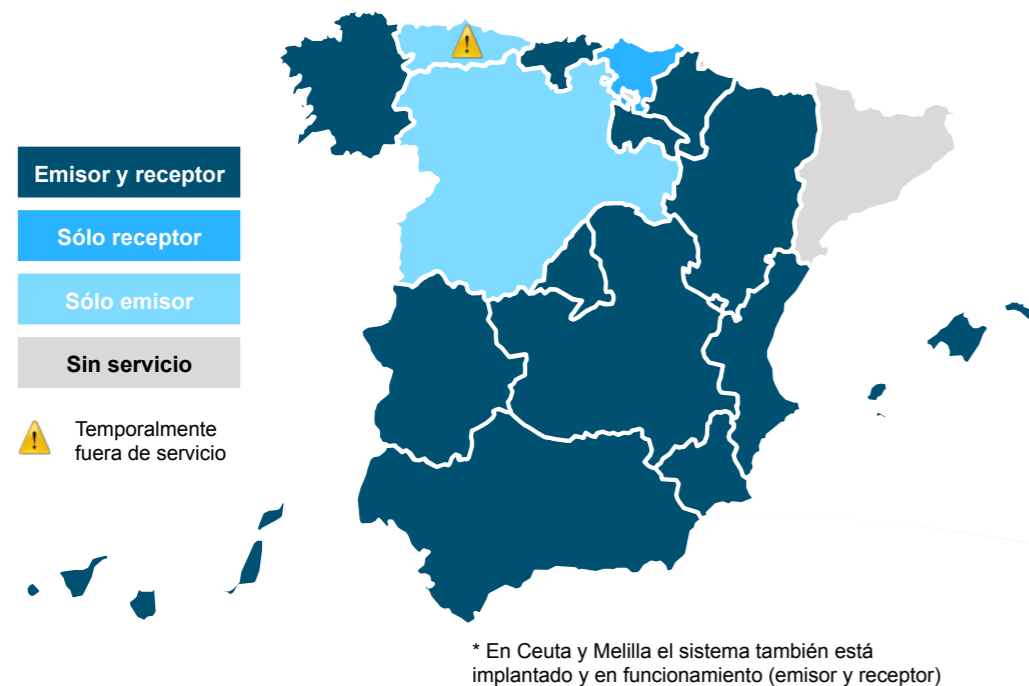
- **Perfil receptor:** se facilita el acceso al sistema a la totalidad de los profesionales asistenciales (médicos y enfermeras), de tal forma que pueden consultar la información clínica disponible de un determinado paciente.
- **Perfil emisor:** se pone a disposición de los ciudadanos y de los profesionales de otras comunidades autónomas los distintos tipos de informes clínicos contenidos en el Conjunto Mínimo de Datos de los Informes Clínicos (CMDIC), y se favorece su acceso al sistema con todas sus funcionalidades.

A fecha de julio de 2015, 15 comunidades autónomas junto con Ceuta y Melilla se encuentran operativas en el sistema de la HCDSNS, si bien se encuentran en diferentes grados de desarrollo y cobertura. De esta forma, 13 comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla disponen tanto del perfil emisor como receptor, mientras que el País Vasco es sólo receptor y Castilla y León únicamente emisor.

En el caso de Asturias, a pesar de estar ya conectada se encuentra temporalmente no operativa, mientras que Cataluña no está todavía conectada y se encuentra realizando las tareas técnicas previas para ello.

Asimismo, las comunidades autónomas no tienen disponible toda la información contemplada en el proyecto, siendo la Historia Clínica Resumida el documento que más se comparte, estando disponible en 13 servicios de salud¹⁰.

Ilustración 12: Mapa de perfiles de servicio del proyecto de HCDSNS (Noviembre de 2014)



Fuente: Proyecto HCDSNS. Informe de situación. 20 Noviembre de 2014. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

¹⁰ Sierra, Rosalía. "Solo Asturias y Cataluña faltan por incorporarse al proyecto HCDSNS" Diario Médico. 22/07/2015.

Proyecto de receta electrónica

La receta electrónica permite a los facultativos emitir órdenes de prescripción de medicamentos, las cuales se almacenan en un repositorio, al que posteriormente se accede desde las oficinas de farmacia para dispensar el medicamento correspondiente a los pacientes.

En España, la prescripción electrónica se encuentra ampliamente desarrollada, alcanzando ya la receta electrónica más del 80% del total de prescripciones. Por niveles asistenciales a fecha de julio de 2015¹¹ el grado de implantación es el siguiente:

- Atención Primaria: 100% de los centros de Atención Primaria de todo el país, con excepción de la comunidad autónoma de Castilla y León donde aún no se ha desplegado.
- Atención Especializada: 100% de los centros de Atención Especializada de Galicia, Comunidad Valenciana, Andalucía, Baleares, Cataluña, Extremadura, La Rioja, País Vasco, Castilla-La Mancha, Cantabria y en un 77,78% en Canarias.

A pesar de este elevado grado de implantación de la prescripción electrónica, todavía no es posible que un ciudadano pueda obtener su medicación en una farmacia que no esté localizada dentro de la comunidad autónoma en donde se le realizó la prescripción.

El proyecto de interoperabilidad de la Receta Electrónica en el Sistema Nacional de Salud (RESNS) tiene como objetivo establecer un sistema de intercambio de información relativo a la receta electrónica, que garantice la prestación farmacéutica a los ciudadanos en movilidad, en todo el territorio nacional.

De esta forma, los objetivos generales del proyecto de la RESNS son los siguientes:

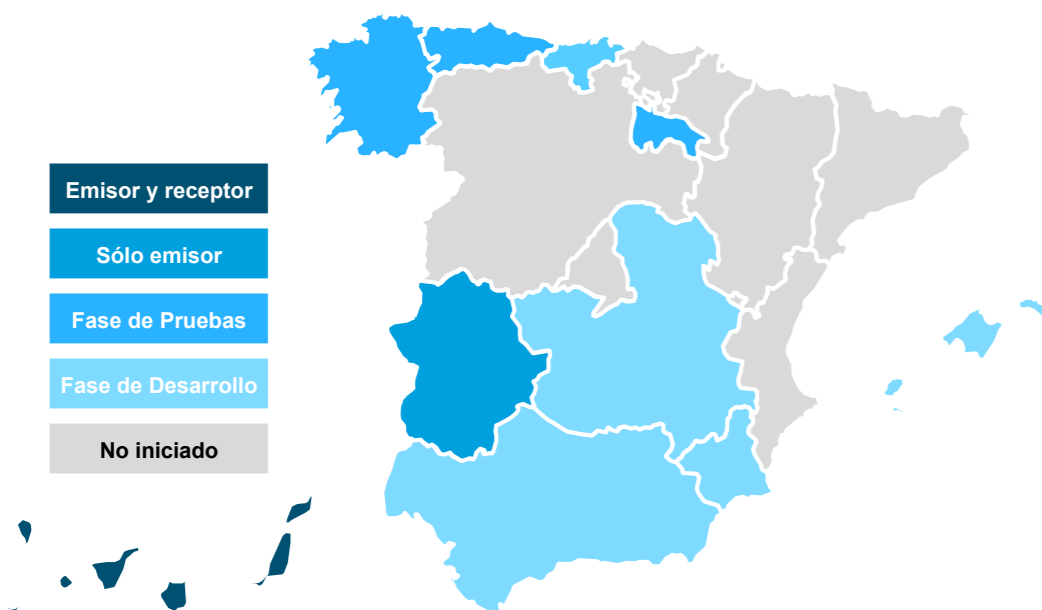
- Garantizar a los ciudadanos la dispensación de sus medicamentos a través de su receta electrónica en cualquier oficina de farmacia con independencia del lugar donde se haya realizado la prescripción.
- Desvincular al médico de las tareas administrativas en los casos de desplazamientos de sus pacientes a otras comunidades autónomas.
- Llevar a cabo la implantación progresiva de sistemas de información que den a conocer a las CC.AA. las diferentes transacciones que se realizan entre ellas.
- Contar con un sistema integrado de receta electrónica en el SNS.

El proyecto comenzó con un pilotaje en abril de 2013 en las comunidades autónomas de Canarias y Extremadura, que incluía la definición y puesta en marcha del sistema, previéndose a su finalización el despliegue en el resto de las comunidades autónomas.

A fecha de julio de 2015, las oficinas de farmacia de Canarias estaban preparadas para dispensar las recetas electrónicas de los ciudadanos de Extremadura, y por tanto para la puesta en marcha del servicio. Desde entonces, el proyecto se extiende de forma progresiva en todo el SNS de tal manera que se prevé que pueda estar en funcionamiento en todo el país a finales del año 2016, en la medida que las comunidades adapten sus sistemas y vayan incorporándose al proyecto. De esta forma, las comunidades de Cantabria, Galicia, Baleares, Andalucía, La Rioja, Asturias y Castilla-La Mancha ya han iniciado los trabajos para su adhesión al proyecto.

¹¹ Datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Julio de 2015.

Ilustración 13: Situación del proyecto de interoperabilidad de receta electrónica en el SNS (Septiembre de 2015)



Emisor: genera recetas electrónicas que se pueden dispensar en otra comunidad autónoma.

Receptor: recibe y efectúa las dispensaciones de las recetas electrónicas generadas en otra comunidad autónoma.

* En Ceuta y Melilla (INGESA) el sistema está en fase de desarrollo.

Fuente: Elaboración propia. Datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (21/09/2015).

4.3.2. Iniciativas y proyectos a nivel autonómico

En España las diferentes comunidades autónomas han avanzado mucho en el desarrollo de los sistemas de información, habiéndose producido un importante desarrollo de los sistemas de información de la Historia Clínica Electrónica.

A continuación se ofrece una visión global del estado de situación en cada una de las comunidades autónomas.

Andalucía

La Historia Electrónica de Salud de Andalucía, Diraya, constituye un instrumento de continuidad asistencial. A través de la Historia de Salud es posible la interconexión de los módulos clínicos

de Diraya en Atención Primaria y Especializada. Para ello, se ha asignado a cada paciente un identificador único, el número de historia de Salud de Andalucía (NUHSA). A este número se asocia toda la actividad asistencial que se registra en los sistemas de información con relación a un mismo paciente, permitiendo de esta forma la relación entre los diferentes niveles asistenciales.

La implantación de Diraya en Andalucía ha requerido un importante esfuerzo de interoperabilidad entre los diferentes sistemas, por ello el Servicio Andaluz de Salud creó la Oficina Técnica de Interoperabilidad, como un órgano técnico y coordinador de la implantación.

Asimismo, el Servicio Andaluz de Salud a través del portal Inters@s (diseñado como una oficina virtual), ofrece diferentes servicios a sus ciudadanos. Como parte de estos servicios se encuentra integrada la plataforma Clic Salud, que permite el acceso a los ciudadanos a la información básica de su historia clínica. En concreto, se encuentra disponible la siguiente información: datos de la historia clínica, citas, problemas actuales de salud, alergias y contraindicaciones, medicación actual, informes clínicos de urgencias y hospitalización (con diagnósticos y procedimientos principales).

Por otro lado, el Servicio Andaluz de Salud ha implantado la historia clínica en movilidad en el ámbito de las urgencias extrahospitalarias. Esta solución permite el acceso en tiempo real a la información clínica del paciente, mejorando la coordinación asistencial y acortando los tiempos de respuesta en la atención. Para ello, ha sido necesario la integración de la Historia Clínica Digital en movilidad con la historia única de salud de la sanidad pública andaluza.

Aragón

El Servicio Aragonés de Salud a través de la página web del Sector Sanitario de Barbastro ha habilitado el acceso a la Historia Clínica Digital del SNS. Inicialmente, sólo se encuentra disponible el resumen de la Historia Clínica Electrónica, si bien se está trabajando en la incorporación de otros documentos clínicos.

Asimismo, el Sector Sanitario de Barbastro participa en el proyecto europeo Sustains, que también contempla el acceso online de los ciudadanos a su Historia Clínica Electrónica.

Asturias

Asturias cuenta con diferentes sistemas de información clínica, OMIAP en Atención Primaria y Selene en la mayor parte de los hospitales, con la excepción del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) que cuenta con la solución Millennium.

El Servicio de Salud del Principado de Asturias a través de su portal de salud, AsturSalud, ha puesto a disposición de los ciudadanos la HCDSNS. En este sentido, se ha integrado la información procedente de la mayor parte de los hospitales, si bien el HUCA todavía no ha sido incorporado. La información que se ha incluido es la siguiente: informes de alta hospitalaria, de urgencias y de consultas externas.

No obstante, tras la detección de incidencias en la prestación del servicio de Historia Clínica Digital (HCD), el mismo fue suspendido de común acuerdo entre las partes, sin que en el mes de octubre del año 2015 todavía haya sido posible su reanudación.

Baleares

El Servicio de Salud de las Islas Baleares (IB-Salut) a través del Portal del Paciente, pone a disposición de los ciudadanos diferentes servicios, entre los que se encuentra el acceso a la "Historia de Salud". En el bloque "contactos ambulatorios" el paciente puede acceder a las consultas que ha realizado en centros de salud y hospitales. De esta forma, entre otra información se encuentran disponibles los informes de consultas externas, la hoja de medicación activa e informes de alta hospitalaria.

El portal cuenta con cuatro niveles de seguridad (bajo, básico, medio y alto) dependiendo del servicio al que se quiera acceder, requiriendo el acceso a la Historia de Salud un nivel de seguridad alto, mediante certificado electrónico o DNI electrónico.

Canarias

La Historia Clínica Electrónica del Servicio Canario de Salud (Drago) se compone de dos Sistemas: Drago AP y Drago AE. La Historia Clínica Electrónica en Atención Primaria (Drago AP), consiste en un sistema centralizado, mientras que en Atención Especializada (Drago AE) conviven Selene en la mayor parte de los hospitales públicos de Canarias y SAP en el Hospital Universitario de Canarias en Tenerife.

El Servicio Canario de Salud, a través del portal Drago Web pone a disposición de los ciudadanos diferentes servicios entre los que se encuentra la consulta de información clínica, tanto en lo que se refiere a los informes clínicos correspondientes a Atención Primaria Hospitalaria de los diferentes centros pertenecientes a la red asistencial pública de Canarias, como a lo referido a los informes disponibles de otras comunidades autónomas en la HCDSNS.

Cantabria

El Servicio Cántabro de Salud (SCS), en el área ciudadanos de su página web corporativa pone a disposición de los usuarios información de interés, así como diferentes servicios, entre los que figura el acceso a la HCDSNS. Inicialmente, se ha habilitado el acceso a la Historia Clínica Resumida, en el que se incluyen los episodios de pacientes atendidos por el médico de Atención Primaria, diagnósticos codificados de hospitalización e información asistencial sobre vacunaciones, así como alergias y medicación. El SCS está trabajando para incorporar nuevos documentos clínicos a la Historia Clínica Digital (HCD).

Castilla-La Mancha

El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM) dispone de dos sistemas de información diferenciados: la Historia Clínica Única de Atención Primaria, denominada Turriano y el sistema de información de Atención Especializada, Mambrino XXI.

El SESCAM ha implementado un visor clínico, el cual se conecta a los distintos sistemas de información sanitaria para extraer y presentar de forma estructurada los datos clínicos de los pacientes (informes, historial, alergias, tratamientos, medicación, etc.). De esta forma, los profesionales sanitarios pueden acceder desde su sistema de gestión de información clínica (Turriano o Mambrino XXI) a los datos de los diferentes sistemas.

Además, el visor incorpora un motor de reglas que en base al análisis de la información disponible es capaz de generar avisos y recomendaciones con el objetivo de favorecer el proceso de continuidad asistencial por parte de los profesionales clínicos.

Igualmente, a través de la página web del SESCAM, el ciudadano tiene a su disposición la Carpeta de Salud, un espacio en el que están accesibles diferentes servicios. Entre las diferentes funcionalidades que se ofrecen al ciudadano se encuentra la posibilidad de acceder a su Historia Clínica Digital del SNS, así como al calendario de vacunaciones. Asimismo, también es posible el acceso a la Historia Clínica Digital (HCD) a través de la "oficina virtual" de la página web del SESCAM.

Castilla y León

El Servicio de Salud de Castilla y León (SACyL) ha puesto en marcha durante el año 2015 un sistema de Historia Clínica Electrónica en Atención Primaria, denominado Medora. Asimismo, está trabajando para desarrollar igualmente un sistema de Historia Clínica Electrónica en Atención Especializada, llamado Jimena.

El SACyL, a través de la carpeta personal del paciente disponible en el área de ciudadanos del portal corporativo, pone a disposición de los usuarios un espacio personal de salud. En dicho espacio los ciudadanos pueden acceder a una amplia gama de servicios tanto administrativos como de carácter clínico, entre los que se encuentra el acceso al informe de la Historia Clínica Resumida del Sistema Nacional de Salud.

Cataluña

El Sistema de Salud de Cataluña está integrado por una gran variedad de proveedores. En concreto, la red asistencial de carácter público está formada tanto por prestadores públicos como privados muy diferentes entre sí. Esta heterogeneidad en la provisión se traslada también al ámbito de las tecnologías de la información y la comunicación, habiendo desarrollado cada organización su propio sistema de información clínica.

En este contexto, en el año 2008 se impulsa el proyecto *Història Clínica Compartida a Catalunya* (HC3), que lidera el CatSalud y que se basa en conectar a los diferentes centros asistenciales entre sí, permitiendo el acceso organizado en condiciones de seguridad y confidencialidad a la información más relevante de las historias clínicas de aquellas organizaciones que integran la red pública asistencial. Para ello fue necesario el desarrollo de mecanismos interoperables, así como el uso de estándares entre los diferentes sistemas de información.

En concreto, el proyecto persigue los siguientes objetivos:

- Favorecer la continuidad asistencial y mejorar la atención en salud a los ciudadanos.
- Facilitar a los profesionales asistenciales el acceso a la información clínica de sus pacientes.
- Incrementar la eficiencia evitando la duplicidad de pruebas y la mejora en el control de las incompatibilidades medicamentosas.

La Historia Clínica Electrónica (HCE) agrupa un conjunto de documentos que contienen datos e información relevante sobre la situación y evolución del paciente a lo largo del proceso asistencial. En concreto se incluyen: diagnósticos, informes clínicos, informes de laboratorio, radiología, anatomía patológica, así como otras pruebas diagnósticas, imágenes de radiología, medicación e inmunizaciones.

El portal web Canal Salut, del Servicio Catalán de Salud pone a disposición del ciudadano la Carpeta Personal de Salud (la Meva Salut). Además de otras funcionalidades, a través de esta carpeta se facilita el acceso a los ciudadanos a su información clínica, en base a los contenidos de la Historia Clínica Compartida de Cataluña (HC3). Para acceder a la carpeta personal de salud el ciudadano debe disponer de la tarjeta sanitaria individual, así como de un certificado digital, tales como el DNI electrónico o el idCAT¹² emitido por el *Consorci Administració Oberta de Catalunya-Consorci AOC* o bien una contraseña, la cual debe ser facilitada en un Centro de Atención Primaria.

Por su parte, los profesionales a través de su estación de trabajo pueden acceder a la información mediante un visor que organiza en diferentes pestañas vinculadas a diferentes pantallas, el contenido de la información.

Extremadura

Actualmente el Servicio Extremeño de Salud (SES) dispone de una aplicación de gestión de la Historia Clínica Digital basada en SAP, que se denomina JARA Asistencial.

El SES a través de la implantación de JARA, que se inició en el año 2005 llevó a cabo un proceso de centralización de los sistemas de información que hasta ese momento se encontraban dispersos y distribuidos.

De esta forma, JARA constituye un modelo único de gestión, que permite disponer para cada paciente de una historia clínica que integra la actividad correspondiente a Atención Primaria y la Atención Especializada. Los profesionales asistenciales pueden acceder a esta historia clínica desde cualquier parte de Extremadura.

En el área de ciudadanos del portal web de Salud Extremadura, se encuentran disponibles diferentes servicios, entre los que figura el acceso a la HCDSNS.

¹² El idCAT es el certificado digital reconocido de la Agencia Catalana de Certificació (CATCert) que garantiza la identidad de los ciudadanos en Internet por medios electrónicos con diferentes administraciones y, además, asegura la integridad de los datos.

Galicia

El Servicio Gallego de Salud (SERGAS) dispone de una Historia Clínica Electrónica denominada IANUS, la cual constituye un registro unificado de toda la información clínica del paciente procedente de los distintos sistemas de información y ámbitos de asistencia. De esta forma, los profesionales asistenciales de los diferentes niveles y centros pueden acceder íntegramente a la historia clínica completa del paciente.

Los usuarios pueden consultar su historia clínica y su historial farmacoterapéutico a través de la página web del SERGAS. En concreto, está habilitado el acceso en lo que respecta a la Historia Clínica Electrónica a los informes de alta de hospitalización y a la Historia Clínica Digital del SNS. Asimismo, por lo que se refiere al Historial Farmacoterapéutico se encuentra disponible el histórico de dispensaciones, la hoja de medicación activa y el plan de dispensaciones.

Adicionalmente, Galicia está llevando a cabo el proyecto Fogar Dixital, que entre otros aspectos contempla la inclusión en la Historia Clínica Electrónica de la telemonitorización de pacientes en su domicilio. De esta forma, para aquellos pacientes a los que los profesionales sanitarios les prescriban teleseguimiento, podrán incorporar sus datos en el sistema, o en su defecto lo podrán hacer sus cuidadores.

La Rioja

La Rioja dispone de una Historia Clínica Electrónica Única, que engloba tanto el nivel Hospitalario y la Salud Mental, como la Atención Primaria. Para ello, ha incorporado Selene, una solución que permite la gestión asistencial del paciente, bajo el concepto de red integral y que incluye soluciones adaptadas para cada nivel asistencial, con una base arquitectónica y funcional común, que hace posible el acceso a toda la información clínica de un paciente en un momento dado desde cualquier punto de atención asistencial de la comunidad autónoma.

Además, los ciudadanos pueden acceder a los datos relevantes de su Historia Clínica Electrónica a través de la Carpeta del Ciudadano de Salud desde el portal web de Rioja Salud. En esta Carpeta, se ha integrado la Historia Clínica Digital del SNS, por lo que entre otros servicios, el ciudadano tiene la posibilidad de consultar los siguientes tipos de informes: Historia Clínica Resumida, Informe clínico de Atención Primaria, Informe de cuidados de enfermería, Informe clínico de urgencias, Informe clínico de alta de hospitalización, Informe clínico de consulta externa especializada, Resultados de pruebas de imagen y Resultados de pruebas de laboratorio. Asimismo, también permite revisar determinados informes y pruebas diagnósticas (previa solicitud), recetas, donaciones de sangre, historial bucodental e historial de vacunación.

Madrid

El Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) dispone de una Historia Clínica Electrónica Única y centralizada en el ámbito de Atención Primaria (AP-Madrid), mientras que en el ámbito de Atención Especializada existen diferentes Historias Clínicas Electrónicas específicas de cada centro hospitalario. De esta forma, coexisten cinco modelos de Sistemas de Información Hospitalaria (HIS): HP-HIS, SELENE, IMDH, Florence y HCIS. De los 37 hospitales que conforman la red asistencial pública, 19 disponen de Historia Clínica Electrónica completa, mientras que en otros 12 se encuentra en proceso de implantación y en los otros 6, está en fase de planificación.

En este contexto, en el que además, la población protegida en la Comunidad de Madrid cuando se les indica Atención Especializada, puede elegir libremente médico en cualquier hospital y centro de especialidades de la red pública, ha sido necesario desarrollar "HORUS", un visor web corporativo integrado de información clínica y administrativa. Mediante HORUS los profesionales asistenciales tienen acceso a la información relativa a los pacientes atendidos en el sistema sanitario público madrileño. A través de HORUS es posible acceder al sistema de registro poblacional (CIBELES), al sistema central de gestión de citas (Multicita), Sistemas de Historia Clínica de Atención Primaria (AP-Madrid), Sistemas de Información Hospitalaria (HIS), Servicio de Urgencia Médica de Madrid (SUMMA), Residencias, Sistemas de Registros Clínicos Centrales (de Tumores, de Ictus, de Cardiopatía Isquémica, etc.), Sistema de Cribado de Cáncer de Mama y el Sistema de alertas Microbiológicas de la Red de Salud Pública.

Además, los profesionales pueden consultar a través de la aplicación de la Historia Clínica Digital del SNS los informes clínicos disponibles de un paciente que resida en otra comunidad autónoma.

Asimismo, la Comunidad de Madrid está ultimando la "Carpeta Virtual", el portal personal de salud de los ciudadanos a través del cual podrán acceder a su información clínica relevante. Actualmente esta información está disponible mediante el acceso habilitado en la página web del Servicio Madrileño de Salud.

Murcia

El Servicio Murciano de Salud (SMS) ha puesto en marcha un portal del paciente que ofrece a los ciudadanos de la región diferentes servicios sanitarios electrónicos. Entre estos servicios, se encuentra el acceso a la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud. Además, también se halla accesible la Historia Clínica Electrónica regional, en la que se encuentra recogida la información clínica de un paciente que albergan los diferentes sistemas de información clínica del SMS, así como de la Consejería de Sanidad y Política Social. En esta historia clínica se recoge más información que en la del SNS, incluyendo también aspectos como: prescripciones, alergias, resultados de tomas de constantes y citas pendientes.

Asimismo, también se incorporan servicios de consulta telemática con el médico de familia, que se llevan a cabo a través de un canal seguro y que se registran íntegramente en la Historia Clínica Electrónica de los pacientes.

Además, el portal ofrece otro tipo de servicios como la posibilidad de revisar la información relativa a las devoluciones del exceso de aportación farmacéutica y la posibilidad de suscribirse a un canal de notificaciones.

Navarra

El Servicio Navarro de Salud-OSASUNBIDEA, a través del portal Salud Navarra, desde el área de ciudadanía permite el acceso a diferentes servicios online. En el marco de estos servicios se encuentra disponible, "Mi historia clínica", que permite acceder a la Historia Clínica Digital del SNS.



País Vasco

OSAKIDETZA, el Servicio Vasco de Salud dispone una Historia Clínica Electrónica Única, denominada Osabide Global, que contiene la información clínica completa de un paciente. El sistema es accesible por los diferentes niveles asistenciales, desde cualquier punto de atención de OSAKIDETZA.

A través de la web de OSAKIDETZA el ciudadano puede acceder a la carpeta de salud donde podrá consultar la información necesaria. En concreto el ciudadano tiene disponibles informes de alta hospitalaria, quirúrgicos, de analítica, radiología y anatomía patológica. Adicionalmente, si el paciente lo solicita también está disponible el informe médico de Atención Primaria. Asimismo, también es posible visualizar el historial farmacológico con las prescripciones y la hoja de tratamiento activo, así como el historial de vacunación y la exposición a radiaciones de pruebas médicas.

La carpeta de salud, permite además incluir informes externos a OSAKIDETZA en formato de pdf, así como anotar información propia del paciente para incorporarla en un apartado de su historia clínica de tal forma que pueda ser accesible por su médico en la consulta.

El paciente puede además, apuntarse a programas de auto-seguimiento que le permitan llevar a cabo el control de sus parámetros de salud (presión arterial, peso, etc.) y que después deberán ser validados por su profesional sanitario. Asimismo, también tiene accesible el seguimiento de sus hábitos saludables mediante la cumplimentación de cuestionarios sobre dieta, actividad física y tabaco de los que obtendrá recomendaciones personalizadas.

Además, se promueven nuevos modelos de relación médico-paciente con la posibilidad que se ofrece a los ciudadanos de enviar mensajes a sus médicos de Atención Primaria o Especialistas.

Valencia

En la Comunidad Valenciana coexisten diferentes sistemas de información que deben de interoperar entre sí como consecuencia de los diferentes modelos de gestión pública y privada. Asimismo, también existen distintos sistemas que cubren los diferentes ámbitos asistenciales, si bien en mayor medida está implantado como sistema de gestión clínica del paciente ambulatorio, Abucasis, y como sistema de gestión clínica hospitalaria, Orion Clinic, existiendo un Sistema de Información Poblacional (SIP) que permite la integración de la información clínica del ciudadano.

La Historia de Salud Electrónica (HSE) de la Agencia Valenciana de Salud, favorece la interoperabilidad entre los distintos sistemas de información asistencial que existen en la Comunidad Valenciana, posibilitando el acceso de los profesionales sanitarios a través de su entorno de trabajo habitual a la información clínica relevante de los pacientes.

Los pacientes también pueden consultar su Historia de Salud Electrónica a través del portal web habilitado por la Generalitat Valenciana, así como los informes generados en cualquier Servicio de Salud, que se encuentren disponibles en la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud.

Actualmente la HSE recoge la siguiente documentación: Historia Clínica Resumida, Informe de alta de hospitalización, Informe de urgencias, Informe de pruebas de laboratorio, Informe de pruebas de imagen e Informe de alta de consultas externas.

4.3.3. Iniciativas y proyectos en el sector privado

Por su parte, el sector privado en el marco de desarrollo de los servicios telemáticos ha llevado a cabo iniciativas orientadas a favorecer la

disponibilidad del paciente de su información clínica, bien a través de carpetas personales de salud, como de portales específicos del paciente.

A continuación se incluyen las experiencias más destacables en el ámbito nacional.



Los hospitales pertenecientes al antiguo IDC Salud, actualmente integrados en el grupo **Quirónsalud**, disponen de un portal del paciente, a través del cual los usuarios tienen acceso a sus pruebas diagnósticas, informes clínicos, así como a la gestión de sus citas. El servicio se ha puesto en marcha en 7 hospitales, si bien está previsto su implantación progresiva en el resto.

A través de esta iniciativa, Quirónsalud consigue avanzar en los nuevos modelos de relación entre el profesional sanitario y el paciente. De esta forma, en muchos casos, se encuentra protocolizado que el paciente en lugar de recibir una atención presencial por parte de su profesional sanitario pueda optar, en su lugar, por la prestación de servicios no presenciales, favoreciendo para ello la comunicación *online* entre ambos a través del portal web.



Por su parte el grupo **HM Hospitales** también ha diseñado y puesto en funcionamiento un portal del paciente en el que además de gestionar las citas y solicitar una segunda opinión médica, entre otros servicios, los usuarios también pueden acceder

a su historia clínica. La información que está disponible son informes clínicos, informes de pruebas diagnósticas y resultados de laboratorio. El usuario además de consultar su información puede compartir resultados o informes de otros centros.



PARTE DE **Bupa**

Sanitas ha puesto en marcha la Carpeta Personal de Salud (CPS), un espacio *online* en el que se integra la información de diferentes proveedores de salud, y a través del cual los pacientes pueden acceder a su información médica.

De esta forma, los usuarios pueden acceder a su información clínica de forma estructurada, pudiendo acceder tanto a informes médicos, como a últimas pruebas e imágenes radiológicas. Para ello, además de la información clínica procedente de los centros de Sanitas, la plataforma también se integra con sistemas de terceros como otros centros médicos y laboratorios. Cada vez que se

incorpora un informe en la CPS el cliente recibe una alerta comunicándole que se ha agregado nueva información clínica.

Asimismo, el paciente puede definir su perfil de salud, para ello puede crear su ficha médica, con sus hábitos, alergias y antecedentes, así como consultar gráficamente la evolución de determinadas variables médicas, como su peso y tensión arterial.

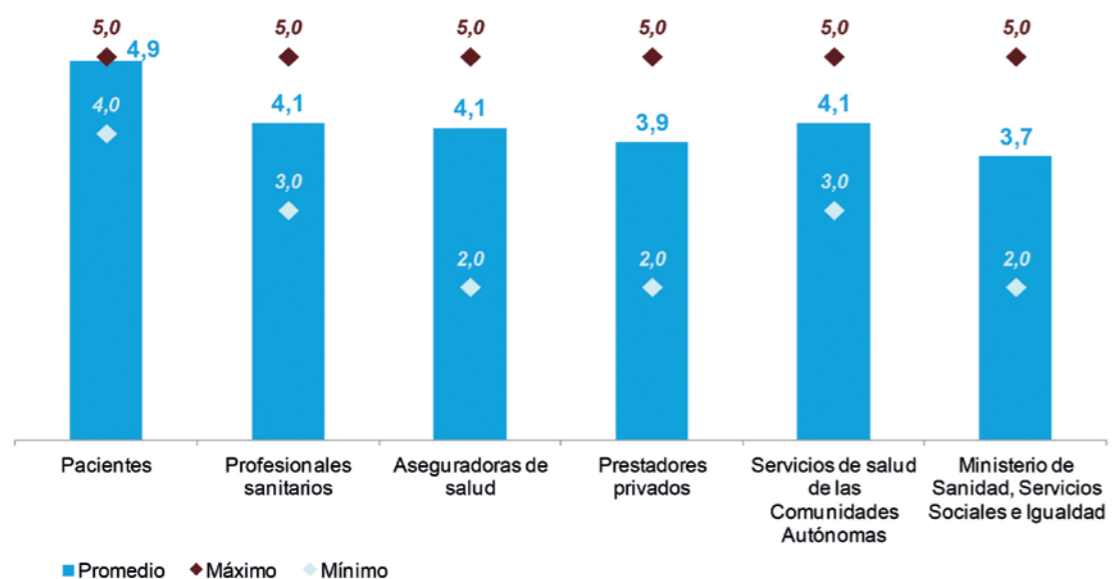
Además, mediante el servicio de asesoría médica que ofrece el Servicio de Promoción de la Salud (SPS), se puede realizar un seguimiento de la evolución de los diferentes parámetros de los pacientes y ofrecer recomendaciones de salud.

5 BENEFICIOS

Existe un cierto consenso tanto entre los agentes del sector sanitario como en la literatura especializada, en que un escenario de interoperabilidad clínica efectiva generará un beneficio para todos los agentes del sector sanitario, primando al paciente. En especial, si se contempla un modelo en el que al paciente se le otorga un rol protagonista, al reconocer su derecho de acceso a su información clínica en cualquier momento y lugar, así como su capacidad para compartirla con terceras personas.

Así se confirma de la consulta realizada a expertos, en la que identificaban al paciente con un beneficio medio de 4,9 sobre 5. En menor medida, se considera que se beneficiarán el resto de agentes situando la nota media de cada uno de ellos en torno al 4, siendo el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el que se espera que obtenga un menor beneficio con una media de 3,7.

Ilustración 14: Impacto de un modelo de interoperabilidad clínica en los principales agentes del sector sanitario. Escala: 1, menor beneficio a 5, máximo beneficio. N= 17.



Fuente: Entrevistas realizadas a expertos del sector.

En concreto los beneficios esperados para cada agente pueden resumirse en las categorías que se contemplan en la tabla adjunta.

Ilustración 15: Beneficios esperados para los diferentes agentes de un modelo de interoperabilidad clínica centrado en el ciudadano.

Beneficios						
1 Accesibilidad a la información clínica	✓	✓				
2 Aumento de la corresponsabilidad del ciudadano	✓					
3 Mejora de la continuidad asistencial		✓		✓	✓	
4 Facilita la movilidad del paciente en el sistema sanitario	✓			✓	✓	
5 Mejora de la seguridad del paciente	✓					
6 Potencial mejora de la práctica clínica		✓				
7 Potencial mejora de los resultados en salud	✓					
8 Mejora de la eficiencia de los procesos asistenciales			✓	✓	✓	✓
9 Aumento de las posibilidades para la investigación		✓				
10 Facilita el cumplimiento de las competencias de las AA.PP.					✓	✓

Leyenda: Ciudadano Profesionales sanitarios Aseguradoras de salud Prestadores privados Servicios autonómicos de salud Ministerio de Sanidad

Accesibilidad a la información clínica

El modelo de interoperabilidad clínica debe garantizar la accesibilidad del ciudadano en todo momento a su información clínica, favoreciendo que pueda compartir la misma con quien él expresamente autorice. En este sentido, una de las consecuencias principales que se prevén del modelo es que el ciudadano pueda compartir su documentación clínica con los diferentes

profesionales asistenciales lo que permitirá mejorar su asistencia, así como mejorar su conocimiento sobre su proceso asistencial.

Asimismo, la disponibilidad de acceso a la información clínica por parte de los profesionales sanitarios impactará positivamente en el desarrollo de su actividad asistencial.



Aumento de la corresponsabilidad del ciudadano

En el entorno actual se aprecia una tendencia progresiva hacia una mayor implicación de las personas en su proceso de salud. De esta forma, la tecnología avanza cada vez más en el desarrollo de dispositivos que permiten tanto el seguimiento de hábitos saludables, como del estado de salud. En este sentido, existen dispositivos capaces de monitorizar la actividad física e integrar y gestionar mediante aplicaciones dicha información en ordenadores, tablets o smartphones. Igualmente, se han desarrollado sistemas de teleseguimiento que permiten controlar el comportamiento de determinados parámetros de salud (tensión arterial, peso, etc.) en pacientes con enfermedades crónicas o complejas.

Asimismo, el acceso cada vez mayor a fuentes alternativas de información como internet y las redes sociales favorece que los pacientes tengan mayor información sobre sus enfermedades, así como que puedan intercambiar impresiones y experiencias con otras personas en su misma situación clínica.

Por otro lado, desde el ámbito sanitario y con el apoyo en muchas ocasiones de asociaciones de pacientes, se vienen impulsando actuaciones como las escuelas de pacientes y la figura del paciente experto¹³ que además del apoyo emocional que proporcionan, informan y orientan a los pacientes en el manejo de sus enfermedades.

En este contexto, un paso fundamental en el empoderamiento del paciente, es la posibilidad de que tenga acceso a su información clínica, lo que favorece que adquiera una mayor conciencia de su estado de salud, lo que unido a todo lo anterior, hace que el paciente cada vez esté más informado y tenga mayor capacidad para valorar conjuntamente con su médico las diferentes alternativas para su proceso de salud.

Motivado por todo ello, el paciente adquiere progresivamente un rol más activo en el cuidado de su salud y una mayor autonomía en la gestión de su proceso terapéutico, implicándose más en su autocuidado y en la gestión de su plan terapéutico (medicamentos, dietas, etc.).

El acceso a la información clínica es especialmente relevante en el caso de aquellos pacientes con procesos complejos o con patologías crónicas que requieren un seguimiento continuado de su proceso de salud.

Mejora de la continuidad asistencial

La interoperabilidad permite reforzar la coordinación entre los distintos niveles asistenciales durante todo el proceso de atención, permitiendo que el paciente pueda compartir su documentación clínica con cualquier profesional asistencial lo que facilita su atención en cualquier lugar y momento.

De esta forma, para los profesionales será más fácil la coordinación asistencial y la atención clínica de un paciente cuyo proceso haya sido iniciado por otro profesional dado que podrá disponer de la información clínica relativa a los actos asistenciales que le hayan sido realizados previamente.

Por el mismo motivo, los prestadores privados y los servicios autonómicos de salud, también verán favorecida la continuidad asistencial en el marco de su red asistencial.

¹³ Paciente experto es un agente activo de salud con un rol educador y facilitador que constituye una fuente importante de apoyo social y emocional para otros pacientes.

Facilita la movilidad del paciente en el sistema sanitario

El paciente en la medida que puede disponer de su información clínica en todo momento, es capaz de moverse libremente por el sistema sanitario, garantizándose de esta forma no sólo la continuidad asistencial entre niveles asistenciales, sino la posibilidad de solicitar segundas opiniones, fluctuar entre el sistema público y privado (pacientes con doble aseguramiento), etc.

Mejora de la seguridad del paciente

El hecho de que el médico disponga de la documentación clínica del paciente asegura la fiabilidad de la información, minimizando los errores derivados de la transmisión que sobre su proceso puede realizar el paciente. Por su parte, el médico al disponer de mayor información y más fiable puede llevar a cabo un diagnóstico más rápidamente y basado en una mayor evidencia clínica.

Por el mismo motivo, también es posible reducir el número de pruebas diagnósticas innecesarias, que en algunos casos además de suponer una molestia para el paciente puede conllevar ciertos riesgos para su salud.

Potencial mejora de la práctica clínica

En la medida que los pacientes sean conscientes de su derecho de acceso a su documentación clínica, y que se normalice como parte del proceso asistencial, cada vez más los profesionales sanitarios se verán motivados a documentar los diferentes actos asistenciales y entregar dicha información a sus pacientes.

Además, este hecho unido a que otros profesionales puedan tener acceso a la documentación generada por un clínico, favorecerá el incremento de la calidad documental, de tal forma, que en mayor medida se generará un informe y se cumplimentará con mayor grado de detalle la documentación clínica de los pacientes.

Asimismo, en la medida que el paciente comparta su documentación clínica con los profesionales asistenciales, éstos dispondrán de mayor evidencia clínica para realizar un diagnóstico y prescribir el correspondiente tratamiento, a la vez que será posible reducir el número de pruebas diagnósticas innecesarias. De igual forma, el acceso a la documentación de forma estructurada les permitirá disponer de más tiempo asistencial para dedicar al paciente.

Potencial mejora de los resultados en salud

Como resultado del incremento de la calidad asistencial y de un papel más activo y una mayor implicación de los ciudadanos en su autocuidado, se prevé una mejora potencial en los resultados de salud de la población, derivado tanto del desarrollo de acciones preventivas y de hábitos saludables, como de un mejor manejo de las propias patologías.

Mejora de la eficiencia de los procesos asistenciales

Se mejora la eficiencia de los procesos clínicos puesto que se incrementa la calidad de la atención asistencial. A la vez se reducen los costes asociados a la repetición de pruebas diagnósticas innecesarias, a demoras en la toma de decisión por falta de información clínica y al incremento en el número de actos asistenciales que de ello se puedan generar, así como los costes administrativos vinculados a la generación de documentación clínica en distintos formatos (papel, CDs, etc.).

Aumento de las posibilidades para la investigación

En la medida que el modelo de interoperabilidad se consolide y desarrolle será posible disponer de una base de datos clínicos de gran utilidad para llevar a cabo actividades de investigación, si bien de acuerdo a nuestro ordenamiento jurídico, el acceso o la cesión de la información clínica para usos distintos a los asistenciales requiere del consentimiento expreso del paciente o bien de la disponibilidad anonimizada de los datos.

Facilita el cumplimiento de las competencias de las AA.PP.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), así como las comunidades autónomas deben desarrollar actuaciones en materia del fomento de la calidad en el Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, el MSSSI es responsable de velar por la igualación básica de condiciones en el funcionamiento de los servicios sanitarios públicos, así como de establecer las normas técnicas y los procedimientos funcionales necesarios para el acceso e intercambio de información clínica, terapéutica y de salud individual en el SNS tal como establece el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS. Igualmente, es responsable de fomentar y facilitar la investigación por parte de los propios servicios sanitarios.

Asimismo, las comunidades autónomas asumen las competencias en materia sanitaria, así como al Ministerio a través del INGESA le corresponde la gestión de la asistencia sanitaria en las ciudades de Ceuta y Melilla. De esta forma, en lo que respecta a las competencias sanitarias, las diferentes administraciones deben garantizar la equidad en el acceso a las prestaciones de salud en condiciones de igualdad, el desarrollo de actuaciones que aporten valor añadido a la mejora de la salud y participación ciudadana.

Por todo ello, las actuaciones que puedan llevar a cabo las administraciones públicas sanitarias, destinadas a favorecer el acceso de los ciudadanos a su documentación clínica responden a las funciones que tienen asignadas en el ejercicio de sus competencias.

Asimismo, en la medida que el desarrollo del modelo de la interoperabilidad facilite la disponibilidad de fuentes de información útiles para el desarrollo de actividades de investigación, también estará en línea con las competencias que tanto el MSSSI como las comunidades autónomas tienen asignadas.

Otros beneficios

Asimismo en el caso de los prestadores privados y las aseguradoras sanitarias también se identifican otros beneficios como es la posibilidad de mejorar la cartera de servicios, bien por la mejora de los servicios ya existentes o por la incorporación de otros nuevos en base a la información disponible del paciente. Por este motivo, en la medida en que se adopte el modelo de interoperabilidad se mejorará la competitividad de las compañías y se favorecerá la fidelización de los pacientes.

Igualmente, para determinadas empresas proveedoras de soluciones tecnológicas se podría abordar la evolución del modelo desde diferentes perspectivas. Por un lado, se podrían desarrollar aplicaciones destinadas a permitir que los pacientes gestionen su información clínica y por otro implementar el desarrollo de sistemas interoperables entre los diferentes proveedores sanitarios y otros agentes relacionados.

6 BARRERAS A LA INTEROPERABILIDAD

Para poder entender por qué los proyectos de interoperabilidad entre las organizaciones en España no han tenido el grado de avance que cabía esperar, es necesario hacer una reflexión sobre las principales barreras con las que se han encontrado este tipo de proyectos. En base al estudio de opinión realizado entre agentes del sector se han identificado las más significativas.

En primer lugar, el 81,3% de los expertos consultados consideran que existen barreras legales y culturales que tienen impacto en el adecuado desarrollo de un modelo de interoperabilidad clínica.

Entre las **barreras legales**, se considera que actualmente la legislación sí bien sí recoge el derecho del paciente de acceso a su información clínica, no establece claramente la obligación por parte de los proveedores asistenciales de compartir información entre ellos, ni de entregarle la información al paciente de forma proactiva y sistemática en el momento en que está disponible, sino que se contempla la entrega de información previa petición del paciente y con un plazo máximo de demora de un mes desde que se realiza la solicitud. Asimismo, la legislación actual sí regula la relación entre las administraciones públicas en lo relativo al intercambio de información clínica, pero en ningún caso con el sector privado.

Adicionalmente, se considera que la legislación en materia de protección de datos es en ocasiones tan estricta que dificulta la implementación de soluciones efectivas y cómodas para los diferentes tipos de usuarios. En concreto, la utilización de firma electrónica como medida de autenticación ha supuesto una importante barrera para muchos usuarios de los sistemas que no tienen capacidad para gestionar estos mecanismos de forma natural.

En cuanto a las **barreras culturales**, afectan tanto a los profesionales sanitarios como a los propios pacientes.

Si bien cada vez son menos los profesionales que ejercen resistencias al cambio en lo relativo a compartir la información clínica que ellos mismos generan, se considera que todavía existen algunos profesionales que no son partidarios de compartir datos. Las razones identificadas son de diferente naturaleza, y van desde la protección jurídica frente a errores cometidos, a la opinión de que son propietarios de la información que generan en su actividad profesional, pasando por la eventual carga de trabajo adicional que se pudiese producir.

Por su parte, los pacientes en muchos casos no conocen las ventajas que puede suponer que su información clínica esté disponible en tiempo y forma a lo largo de sus procesos asistenciales. En este sentido, los pacientes con patologías crónicas y enfermedades complejas son mucho más conscientes de estas potenciales ventajas. De igual forma, se aprecia cierto desconocimiento en los pacientes sobre su derecho de acceso a su información clínica.

La seguridad de la información es también un aspecto sensible para los pacientes en lo relativo a la custodia y compartición de la información relativa a su salud.

Por último, en casos concretos, la falta de cultura tecnológica puede ser un freno para determinados pacientes y profesionales en el empleo proactivo de las tecnologías de la información y comunicación para la consulta y el intercambio de información clínica.

En cuanto a las **barreras organizativas**, la mayor dificultad se encuentra en la falta de voluntad y consenso a alto nivel para alcanzar un acuerdo entre los diferentes actores e impulsar un modelo de interoperabilidad clínica, abierto tanto al sector público como al privado. En este sentido, se aduce a la territorialización y la complejidad institucional del Estado Español. Esto se traduce en una falta de interacción y cooperación entre las diferentes administraciones públicas para lograr la adopción de estándares y perfiles de interoperabilidad.

Por otra parte, en el marco de las propias organizaciones no hay una orientación a facilitar al paciente la información de su proceso asistencial, más allá de determinados informes clínicos. En este sentido, se considera que la información es inherente al proceso asistencial y que por tanto, debería ser facilitada de forma proactiva y sistemática a los pacientes.

Por lo que se refiere a las **barreras económicas**, en algunos casos se considera que la inversión inicial que sería necesario realizar para la puesta en marcha del modelo de interoperabilidad supone un inconveniente para su desarrollo. Sin embargo, en otros casos no se comparte esa opinión puesto que se aduce que los beneficios derivados de la implementación del modelo compensarían significativamente la inversión realizada.

En lo relativo a las **barreras operativas**, se acusa la ausencia de un organismo central que establezca las directrices comunes para el desarrollo de la interoperabilidad por los diferentes agentes, tanto públicos como privados.

En menor medida, se considera que existen ciertas **barreras tecnológicas**, derivadas principalmente de la obsolescencia de algunos sistemas de información, los cuales requerirán de una adaptación para su alineamiento con los requerimientos de interoperabilidad necesarios.

Por último, se identifican ciertas barreras políticas, que por un lado han dificultado la colaboración entre comunidades autónomas de distinto signo político, y por otro, han dificultado modelos de colaboración efectivos entre vertiente pública y privada del sistema sanitario español.

Barreras consideradas más limitantes

De las diferentes barreras consideradas, el 43,8% de los agentes consultados considera que son las barreras organizativas las más limitantes, seguidas por las legales, según un 25,0%.



7 MODELO DE INTEROPERABILIDAD PROPUESTO

7.1. NECESIDAD DE UN NUEVO MODELO DE INTEROPERABILIDAD

En el contexto actual, como ya se ha reflejado a lo largo del informe se está avanzando desde diferentes ámbitos para favorecer el acceso de los pacientes a su información clínica.

A pesar de los esfuerzos realizados en el marco de la interoperabilidad a través de las diferentes experiencias que se han desarrollado en España, la percepción para el 69% de los expertos consultados es que actualmente la situación es mala o muy mala, para el 19% es regular y únicamente el 6% considera que es buena.

CASI EL 70% DE LOS EXPERTOS CONSULTADOS CONSIDERAN QUE LA SITUACIÓN DE LA INTEROPERABILIDAD DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA ES MALA O MUY MALA

Asimismo, según una encuesta realizada por Harris Interactive para Accenture en julio de 2013, en España, el 96% de los ciudadanos consideran que los pacientes deberían tener acceso a su Historia Clínica Electrónica, siendo el 75% los que piensan que ese acceso debería ser pleno.

Por lo que respecta a los profesionales médicos, el 87% está de acuerdo con que el paciente tenga acceso a su historia clínica. Pero este porcentaje se descompone en el 22% que considera que el paciente debe tener acceso total a su historia clínica y el 65% que opina que debe ser limitado.

LA GRAN MAYORÍA DE LOS PACIENTES Y LOS PROFESIONALES COINCIDEN EN LA IMPORTANCIA DE QUE LA HISTORIA CLÍNICA SEA ACCESIBLE PARA LOS PACIENTES

Adicionalmente, se considera que existen otras palancas fundamentales que motivan la puesta en marcha de un nuevo modelo. Estas palancas son las siguientes:

- **Contexto institucional:** desde los diferentes niveles institucionales se está impulsando el desarrollo de los modelos de interoperabilidad clínica, tanto dentro del marco legislativo como en las diferentes estrategias del sector sanitario.

- **Creciente sensibilidad hacia la interoperabilidad:** el desarrollo de diferentes proyectos e iniciativas en el ámbito sanitario evidencian la mayor preocupación en el sector por facilitar el acceso de los pacientes a su información clínica como parte de su proceso asistencial.

- **Transformación del modelo sanitario:** el incremento de las patologías crónicas complejas y las pluripatologías asociadas favorece la adopción en el ámbito sanitario de modelos de continuidad de cuidados y de coordinación entre niveles asistenciales, lo que favorece el desarrollo de herramientas para el uso compartido de la información.

- **Rol activo del paciente:** el mayor protagonismo que progresivamente asumen los pacientes en sus procesos de salud genera mayor conciencia y demanda por parte de estos de la necesidad de acceder a su propia información clínica.

EL CONTEXTO ACTUAL Y LOS NUEVOS RETOS A LOS QUE SE ENFRENTA EL SISTEMA SANITARIO, PONEN DE MANIFIESTO LA NECESIDAD DE UN NUEVO MODELO DE INTEROPERABILIDAD

Por todo ello, desde la Fundación IDIS se considera que en el entorno actual confluyen una serie de condiciones favorables al desarrollo de un modelo de intercambio de información clínica, que contemple a todos los actores involucrados en el sistema sanitario, y ofrezca al paciente plena disponibilidad de su información clínica en cualquier momento.

7.2. CARACTERÍSTICAS DEL MODELO PROPUESTO

En el presente apartado se describe el modelo de interoperabilidad propuesto desde la Fundación IDIS, como resultado de numerosas reflexiones realizadas en el seno del grupo experto de trabajo establecido para la elaboración de este informe.

Desde el punto de vista del alcance del modelo propuesto, no se pretende abordar aspectos técnicos, teniendo en cuenta que tanto la interoperabilidad técnica como la sintáctica ya han alcanzado un nivel de madurez adecuado en la mayoría de las organizaciones sanitarias. Tampoco se ha considerado abordar la interoperabilidad semántica, por estar todavía en un estado de madurez excesivamente bajo.

Teniendo en cuenta lo anterior, se ha **centrado la reflexión en la interoperabilidad organizativa**, como principal foco de actuación para favorecer la disponibilidad de la información clínica cuándo y dónde se necesita, no tanto entre diferentes sistemas de información, sino entre los diferentes actores y organizaciones que componen el sistema sanitario español.

EL MODELO PROPUESTO SE CENTRA EN LA INTEROPERABILIDAD ORGANIZATIVA, COMO PRINCIPAL HERRAMIENTA PARA LA DISPONIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN EN LUGAR, TIEMPO Y FORMA

En las diferentes sesiones de trabajo mantenidas por el grupo de expertos, se han analizado las distintas iniciativas puestas en marcha en materia de interoperabilidad clínica en todo su contexto estratégico y normativo. Igualmente, se han tenido en cuenta las barreras existentes y las posibles acciones para mitigar las mismas, a la vez que se han valorado las diversas alternativas que permitan dar un nuevo impulso al escenario actual.

Todos los aspectos del modelo propuesto han sido orientados tanto a minimizar las barreras identificadas, como a buscar el alineamiento con tendencias ya instaladas actualmente, y que se cree que serán tractoras de la evolución de la interoperabilidad clínica en España.

EL MARCO ESTRATÉGICO, EL NORMATIVO, LOS PROYECTOS ACTUALES, LAS BARRERAS ENCONTRADAS, ASÍ COMO LAS NUEVAS TENDENCIAS HAN SIDO ELEMENTOS DE ANÁLISIS PARA LA INICIATIVA PROPUESTA

A continuación se describen algunas reflexiones previas a la definición del modelo de interoperabilidad organizativa propuesto, surgidas a lo largo de las sesiones de trabajo mantenidas con el grupo de expertos.

El paciente como actor principal de la interoperabilidad organizativa

La primera tendencia que se ha considerado más importante es el nuevo papel que comienza a jugar el paciente en el desarrollo de sus procesos asistenciales. Cada día más pacientes adoptan un papel proactivo en el cuidado de su salud y en la prevención de enfermedades, con mucha más información técnica, mayores niveles de exigencia, y con mayor capacidad de libre elección de los profesionales que van a intervenir en el cuidado de su salud.

Nuevos canales de expresión como las redes sociales, y dispositivos como los *smartphones* y tabletas con su altísimo potencial funcional, se establecen como nuevas herramientas que el paciente utiliza para obtener información especializada, compartir y dar respuesta a sus inquietudes, registrar datos e información de salud, servir de herramienta de soporte a sus actividades (prevención, planes de cuidados o tratamientos), y por supuesto, compartir información con profesionales que pueden jugar un papel principal o complementario en sus procesos asistenciales.

Por estas razones, se considera un factor clave de éxito empoderar al paciente y posicionarlo como el actor principal en los procesos de interoperabilidad organizativa. Este empoderamiento consistirá en garantizar el derecho efectivo e inalienable del paciente a acceder a su información clínica tan pronto como esté disponible, así como en transferirle la capacidad de custodiarla y ponerla en valor a lo largo de sus procesos asistenciales, especialmente en aquellos en los que estén involucrados diferentes proveedores de servicios.

La legislación vigente no puede ser un freno al desarrollo de la interoperabilidad organizativa

La legislación vigente no regula los intercambios de información entre los proveedores de salud de la administración pública y los del sector privado. Por otro lado, existen situaciones puntuales que pueden cuestionar desde un punto de vista ético el intercambio de información clínica, relativas a usos de la información no contemplados por la legislación actual.

El riesgo derivado de un uso indebido de la información queda mitigado con este modelo, ya que es el propio paciente el artífice del intercambio de su propia información clínica, en el ejercicio de sus derechos y su autonomía, autorizando de forma voluntaria a un tercero a consultar su información para un uso concreto, y asumiendo por tanto la autoría de dicho intercambio y la responsabilidad en primera persona.

Sin embargo, si se quiere empoderar al paciente con estas nuevas capacidades, se deberá también garantizar que podrá disponer de su información en el momento en que ésta esté disponible. En este sentido, la actual Ley de Autonomía del Paciente es insuficiente, ya que no obliga a los proveedores de servicios a ofrecer la información clínica a los pacientes salvo que haya sido solicitada explícitamente, tampoco establece medios telemáticos para el intercambio, ni regula qué estándares debe respetar la información intercambiada.

Los avances conseguidos son el punto de partida de un modelo escalable

Como se ha visto en apartados anteriores del informe, existen muchas experiencias previas que, si bien no han tenido un alcance global, han conllevado grandes esfuerzos de estandarización y consenso entre todos los actores involucrados. En este sentido, cabe destacar el proyecto HCDSNS.

Desde la Fundación IDIS se considera fundamental aprovechar estos trabajos previos, siendo éste el punto de partida para ofrecer un nuevo impulso dinamizador a la situación actual.

Sin embargo, no se puede poner límites a la evolución del modelo, que deberá ser mejorado con el tiempo a través del incremento del número de proveedores involucrados, el aumento de la información disponible para el paciente, la mejora de la calidad de la misma, así como la aparición de nuevos usos de la información apoyados en soluciones tecnológicas de valor añadido, etc.

Por otro lado, la adscripción a las experiencias en marcha como punto de partida tiene otra consecuencia inmediata, que consiste en asumir que la naturaleza de la información a intercambiar entre organizaciones podrá ser en algunos casos semi-estructurada (que combina datos normalizados con redacciones libres por parte de los profesionales), como es el caso de ciertos informes y documentos que se comparten con los pacientes en el marco del HCDSNS.

La industria tecnológica deberá aportar soluciones de valor

Si se posiciona al paciente en el centro de los procesos como responsable último de la gestión de su información, para garantizar la interoperabilidad organizativa ya no será imprescindible una gran plataforma única y centralizada que custodie la información clínica, que disponga de referencias a dicha información, o que gestione los accesos a la misma. Será suficiente con que cada paciente disponga de su información y tenga la posibilidad de autorizar a terceras personas a que la consulten para un propósito concreto.

Este escenario inicial de descentralización de la información abre nuevas oportunidades a la industria tecnológica, que deberá posicionarse para aportar nuevas soluciones de valor añadido. Cuestiones como la custodia segura de la información, la adecuada estructuración y presentación de la misma, la automatización de las autorizaciones a terceras personas, la gestión de la historia clínica familiar o de personas tuteladas, o la disponibilidad de información clínica en caso de emergencias sanitarias, podrán ser resueltas a través de soluciones tecnológicas innovadoras.

Considerando el alto potencial que supondría la explotación centralizada de la información clínica disponible de millones de pacientes, deberán plantearse mecanismos para que esta explotación sea técnicamente viable.

En este supuesto, nuevas tendencias tecnológicas como el Big Data son perfectamente compatibles con la explotación de este tipo de información semi-estructurada, lo que facilitaría el desarrollo de soluciones capaces de extraer conocimiento de la información, aportando valor en ámbitos como la investigación clínica, la valoración de tratamientos, la medicina basada en la evidencia, la epidemiología, la salud pública, y un largo etcétera. Todo ello en beneficio del interés público.

La seguridad de la información: un requisito imprescindible

Cualquier planteamiento a realizar debe considerar el cumplimiento estricto de la legislación en materia de seguridad de la información en todos de sus requerimientos.

Sin embargo, considerando todos los escenarios posibles que supongan el cumplimiento de la legislación, se deberá considerar aquellos que faciliten al máximo el uso de las plataformas tecnológicas que sustentan la interoperabilidad. Concretamente, medidas como el uso de firma electrónica para la autenticación en los sistemas de información, que por otro lado no son imprescindibles, han demostrado ser un freno en el uso de los mismos.



Se requiere de una evolución cultural de pacientes y profesionales

Todavía en muchos casos, los pacientes no son conocedores de sus derechos y obligaciones en materia de información clínica, ni tampoco de los grandes beneficios que les podría aportar un adecuado uso de su información clínica en momentos clave de sus procesos asistenciales. Es por ello que todavía no existe un requerimiento popular capaz de generar cambios en la gestión de su información clínica por parte de las organizaciones sanitarias.

Por otro lado, los profesionales consideran en algunos casos que la información clínica que ellos producen debe servir para su propio consumo, y por tanto no la generan con el espíritu de que sea consultada y aprovechada por un tercero. En otras ocasiones los profesionales no elaboran con carácter formal cierto tipo de información si no la consideran imprescindible para su actividad asistencial, lo que implica que el paciente nunca podrá acceder a la misma.

En la medida que los pacientes conozcan la utilidad de su información clínica y sean conscientes de sus derechos de acceso a la misma, valorarán como criterio de selección de proveedor de salud la facilidad que ofrezca para el acceso a su información, así como la calidad de la misma. Esta nueva situación generará un nuevo espacio de competencia entre proveedores que favorecerá el avance de la interoperabilidad entre organizaciones.

De la sencillez nace el éxito

Inicialmente se ha definido un modelo sencillo, sin complejidades tecnológicas añadidas de tal forma que se favorezca su adopción tanto por pacientes como por profesionales y proveedores sanitarios y de esta forma garantizar su viabilidad.

El objetivo es acelerar la transformación cultural que se está produciendo en el momento actual, de tal forma que se normalice en el marco del proceso asistencial la accesibilidad de los pacientes a su información clínica. Una vez alcanzado este objetivo, se propone en fases posteriores un desarrollo más complejo del modelo.

De esta forma, en el diseño del modelo en un primer momento se ha pretendido:

- Aprovechar el conocimiento generado en proyectos e iniciativas previamente desarrolladas.
- Evitar la necesidad de incurrir en elevadas inversiones para el desarrollo del modelo.
- Minimizar la resistencia al cambio de los diferentes actores.
- Garantizar el acceso efectivo de los pacientes a su información clínica.

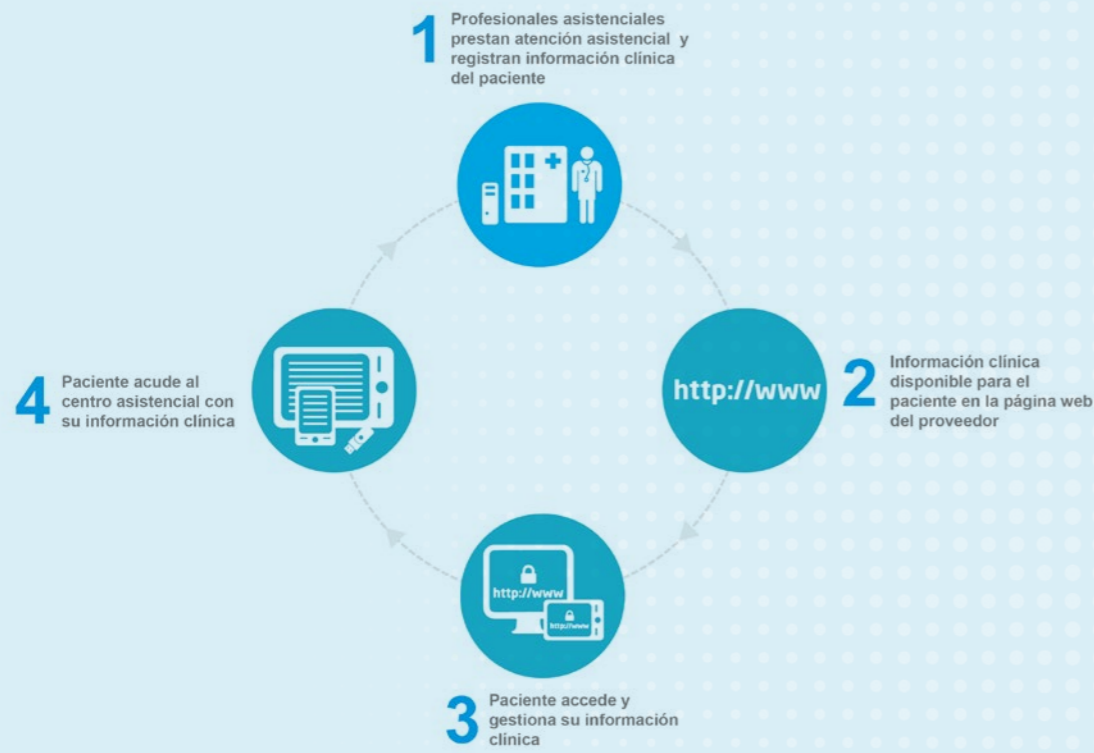
7.3. DESCRIPCIÓN DEL MODELO

7.3.1. Esquema funcional

El funcionamiento del modelo en su fase inicial se plantea de forma muy sencilla al objeto de favorecer su adopción tanto por los pacientes como por los diferentes proveedores asistenciales.

A continuación se incluye un esquema del funcionamiento del modelo de interoperabilidad clínica en su fase inicial de lanzamiento y puesta en marcha.

Ilustración 16: Esquema del funcionamiento del modelo de interoperabilidad clínica en la fase inicial.



1. Profesionales sanitarios prestan atención asistencial y registran información clínica del paciente

Cuando el paciente acude a un centro asistencial, los profesionales sanitarios le atienden de acuerdo a la práctica asistencial y registran sus datos clínicos en la HCE del paciente que mantienen en sus sistemas de información corporativos.

2. Información clínica disponible para el paciente en la página web del proveedor

La información generada en cada uno de los actos asistenciales en los que se ha atendido al paciente estará disponible en la página web de cada proveedor, siempre y cuando los profesionales hayan registrado su información clínica en los sistemas corporativos.

3. Paciente accede y gestiona su información clínica

El paciente puede acceder a la página web del proveedor y mediante un sistema de identificación y acceso seguro puede visualizar y/o guardar su información clínica.

Asimismo, el paciente puede custodiar y organizar su documentación a través de soluciones de terceros, siguiendo las recomendaciones de seguridad establecidas en el modelo propuesto.

4. Paciente acude al centro asistencial con su información clínica

En su próxima visita a un centro asistencial, el paciente puede acceder a su información clínica y compartir la misma con los profesionales sanitarios bien proporcionándoles él personalmente la información o bien de forma telemática a través de soluciones de terceros. Asimismo, el paciente si lo estima conveniente tendrá la opción de ocultar aquella información que no desee compartir con los profesionales sanitarios.

Los profesionales sanitarios consultarán la información aportada por el paciente e incorporarán a sus sistemas de información corporativos la información facilitada por el mismo.

7.3.2. Desarrollo del modelo

Los aspectos clave que definen el modelo se recogen en el siguiente esquema general de desarrollo del modelo de interoperabilidad clínica que considera seis ejes clave, junto con una estrategia de evolución en tres fases.

Ilustración 17: Esquema general del modelo de interoperabilidad



Eje de información

Para que sea posible el intercambio de información entre organizaciones (interoperabilidad organizativa), comprendiendo el contenido de la información (interoperabilidad semántica), basado en unos formatos de mensaje concretos (interoperabilidad sintáctica), y garantizando mecanismos seguros de conectividad (interoperabilidad técnica), es preciso alcanzar consensos entre las diferentes organizaciones sobre el establecimiento de contenidos, políticas, normas y estándares.

Desde la Fundación IDIS, se considera que en el marco del proyecto HCDSNS ya se realizó un gran trabajo al definir cómo se debería interoperar entre las diferentes Administraciones Públicas para la disponibilidad de una Historia Clínica Digital compartida.

El enfoque propuesto pasa por reutilizar ese trabajo y establecerlo como punto de partida en lo relativo a los documentos a compartir y el formato de los mismos. En este sentido, se propone que en una primera fase, se elaboren e intercambien los siguientes documentos: informe de alta, de consulta externa, de urgencias, de Atención Primaria, de resultados de pruebas de laboratorio, de pruebas de imagen, informe de cuidados de enfermería e Historia Clínica Resumida. Partimos de las definiciones realizadas en el marco del HCDSNS.

Adicionalmente, se propone asociar a estos documentos un conjunto de metadatos que permita, en fases posteriores, construir soluciones telemáticas para la estructuración y presentación de la información según criterios más avanzados, relacionados con la explotación de determinadas características del contenido de los documentos y su utilidad real.

PRETENDEMOS PARTIR DE LOS CONSENSOS ALCANZADOS EN EL MARCO DEL PROYECTO HCDSNS EN LO RELATIVO A LOS DOCUMENTOS A COMPARTIR Y EL FORMATO DE LOS MISMOS

Dado que parte de esta documentación no se realiza de forma sistemática en todos los proveedores de servicios sanitarios como parte del proceso asistencial, en una primera fase cada proveedor sanitario compartirá únicamente aquellos documentos cuya información esté disponible de forma efectiva en sus sistemas de información.

Se espera que a medida que los ciudadanos tomen conciencia sobre su derecho de acceso a su información clínica, así como la evolución del propio modelo harán que cada vez más los profesionales sanitarios documenten en mayor medida las prestaciones asistenciales que realizan.

Asimismo, se prevé que en fases posteriores de forma progresiva se irán ampliando las tipologías de información a compartir.

El principal beneficio de esta aproximación en cuanto al modelo de información es la facilidad con la que podrán incorporarse las diferentes administraciones públicas (MSSSI y comunidades autónomas), especialmente las que ya participan en el proyecto HCDSNS.

Por otro lado, también facilitaría una eventual incorporación en el proyecto HCDSNS de información proveniente de los prestadores privados de salud.

En la medida, en que los modelos de historia clínica actuales vayan evolucionando hacia modelos de historia sociosanitaria, se podrá también contemplar el intercambio de información de carácter social, con todos los beneficios adicionales que ello implica.

En fases posteriores se plantea introducir en el modelo el concepto de arquetipos, que permitirá mayores niveles de interoperabilidad semántica entre los sistemas de información, y por tanto se mejorarán las capacidades de explotación de los datos para la generación de conocimiento.

Eje organizativo

En el modelo organizativo propuesto, se consideran diferentes roles para los diferentes actores principales del sistema sanitario en España:

- Paciente
- Profesionales sanitarios
- Organismo central coordinador o Comité de Gobernanza
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- Servicios de Salud de las comunidades autónomas
- Proveedores privados de servicios asistenciales
- Aseguradoras de Salud
- Industria tecnológica

Desde la Fundación IDIS se considera importante que exista un **Organismo Central Coordinador o Comité de Gobernanza** encargado principalmente de las siguientes funciones:

- Facilitar, difundir e impulsar el modelo en el sector sanitario.
- Promover estándares y requerimientos sobre la interoperabilidad.
- Garantizar la estandarización y homogenización del modelo: certificar y acreditar tanto proveedores asistenciales como soluciones tecnológicas.

Complementariamente, por su parte los diferentes agentes implicados deberán asumir los siguientes roles:

- El **paciente** se posiciona en el centro del modelo, siendo el artífice en primera persona de los intercambios de información, debiendo asumir un rol activo en la demanda de su información clínica y en el ejercicio de sus derechos.
- Los **profesionales sanitarios**, en el marco de su actividad asistencial, deben formalizar adecuadamente los documentos clínicos definidos en el modelo, así como establecer una comunicación bidireccional con el paciente mostrándole las bondades del modelo y ofreciéndole unas directrices básicas sobre las posibilidades de su información.
- Al **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad** corresponde la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, así como el aseguramiento a los ciudadanos del derecho a la protección de la salud. En este sentido debería asumir un rol legislador y promotor de la iniciativa en favor de los numerosos beneficios que aportaría a los ciudadanos.

Por otro lado, asumiendo los estándares definidos por el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad como punto de partida, se están facilitando posibles evoluciones del proyecto HCDSNS orientadas a incorporar información proveniente de proveedores de servicios privados.

- Los **Servicios Autonómicos de Salud de las comunidades autónomas** deben actuar como productores de información, agentes facilitadores y promotores de la iniciativa de interoperabilidad hacia los ciudadanos y sus profesionales.

Asimismo, los diferentes Servicios de Salud podrían incorporar la adopción del modelo en sus conciertos con los diferentes proveedores privados de servicios sanitarios.

- Los **prestadores privados** deberán adoptar el modelo de acuerdo a los estándares definidos y promoverlo entre los profesionales asistenciales y difundirlo entre sus clientes.
- Las **aseguradoras sanitarias**, en su modelo de relación con los diferentes proveedores sanitarios, deben promover la adopción de los mismos, pudiendo contemplarlo en sus diferentes acuerdos con los prestadores privados.
- La **industria tecnológica** de forma natural colaborará en la evolución del modelo, encargándose del desarrollo de soluciones tecnológicas innovadoras orientadas a mejorarlo, así como a ofrecer nuevas funcionalidades de valor añadido a los pacientes y usuarios.

SE CONSIDERA NECESARIO INCORPORAR AL MODELO ORGANIZATIVO UN ORGANISMO CENTRAL COORDINADOR CON FUNCIONES DE DEFINICIÓN, DIFUSIÓN, NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y HOMOLOGACIÓN

Eje de procesos

En el eje de procesos se contemplan los diferentes casos de uso que se presentarán para cada uno de los actores involucrados, especialmente los pacientes, profesionales sanitarios y proveedores de servicios. Los casos de uso se han priorizado en función de si aparecerán en una primera fase o en fases posteriores.

SE HAN PRIORIZADO LOS PROCESOS EN FUNCIÓN DE SI SE DESARROLLARÁN EN UNA FASE INICIAL O EN FASES POSTERIORES

En una fase inicial se plantea que el modelo ofrezca a los diferentes usuarios unas funcionalidades básicas, dado que el objetivo en el corto plazo es que el ciudadano tenga acceso a la información clínica que sobre él tengan disponibles los diferentes proveedores de salud. En este sentido, inicialmente se contemplan las siguientes funcionalidades:

Proveedores de servicios sanitarios

- Los proveedores de servicios sanitarios deberán habilitar plataformas web que ofrezcan a sus clientes la información clínica establecida por el estándar y disponible en su organización. La disponibilidad de la información será por defecto y no estará sujeta a la solicitud por parte del paciente.
- Igualmente habilitarán mecanismos para que los profesionales puedan incorporar a sus bases de datos la información aportada por el paciente

Paciente

- Podrá consultar y descargar su información clínica contemplada en el modelo de información en el momento en el que está disponible. Para ello deberá acceder a las plataformas web habilitadas para tal fin por parte de los diferentes proveedores de servicios.

- Deberá custodiar su propia información, siguiendo las recomendaciones de seguridad que serán de aplicación.
- Podrá compartir su información clínica con terceros, a los que deberá autorizar para un uso determinado.

Profesional

- Los profesionales autorizados por el paciente podrán consultar su información clínica, para lo que emplearán los mecanismos que el propio paciente haya habilitado para tal fin, aportando él mismo la información o basándose en soluciones de terceros.
- Asimismo podrán incorporar la información aportada por el paciente a sus bases de datos, igualmente con la autorización previa del propio paciente.

En fases posteriores, se espera que la propia industria tecnológica comience a ofrecer nuevas soluciones que ampliarán las posibilidades de gestión de la información por parte de los pacientes, y que permitirán nuevas utilidades de alto valor añadido. A continuación se ofrecen algunos ejemplos:

- *Estructuración y presentación avanzada de la información clínica.* Presentación avanzada a través de la clasificación de la información por diferentes criterios, ponderación por niveles de relevancia, etc.
- *Movilidad.* Disponibilidad de acceso y compartición de la información clínica a través de dispositivos móviles, con capacidades de alojamiento en la nube, etc.
- *Gestión de la historia familiar y de personas tuteladas.* Gestión centralizada de la historia clínica de los miembros de una familia, considerando hijos, cónyuge, así como terceras personas sobre las que se ejerce el rol de cuidador.

- *Aportación de información adicional por parte del paciente.* Incorporación por parte del paciente de mediciones propias, información antigua, o información proveniente de otros proveedores no adscritos al modelo.
- *Incorporación de nuevas fuentes de información.* Integración de dispositivos wearables o dispositivos conectados (Internet Of Things).
- *Data Analytics y Big Data.* Aplicación de tecnologías de Análisis de la Información y *Big Data* con diferentes objetivos como la Salud Pública, Investigación, Modelos Predictivos, Análisis de la eficiencia de tratamientos, etc. La explotación sistemática de la información clínica a través de estas u otras tecnologías siempre debe contemplar la anonimización de los datos para garantizar la confidencialidad de los pacientes.

Eje tecnología

Desde el punto de vista de la tecnología, se identifican tres bloques de requisitos especialmente importantes a aplicar a todas aquellas soluciones tecnológicas que participen del modelo.

Sistemas de información

Se distingue entre cuatro tipos de soluciones tecnológicas involucradas en el modelo propuesto:

- *Plataformas web para la descarga de información.* Sistemas provistos por los diferentes proveedores de servicios sanitarios. Deberán cumplir con los estándares de información definidos en el marco del HCDSNS.

En este apartado se puede incluir a los diferentes portales de las comunidades autónomas o portales de pacientes de proveedores privados, siempre que ofrezcan a estos la consulta y descarga de su información clínica según los estándares anteriormente referidos.

- *Sistemas de información asistenciales de los proveedores de servicios sanitarios.* Deberán permitir la incorporación de la información clínica aportada por el paciente proveniente de otros proveedores.
- *Soluciones para la custodia, gestión y puesta en valor de la información clínica.* Soluciones de terceros diseñadas para dar soporte a los pacientes en diferentes funcionalidades relacionadas con la cadena de valor de su información clínica:
 - Custodia y acceso seguro a su información clínica.
 - Automatización del proceso de acceso a la información disponible en los diferentes proveedores.
 - Estructuración de la información en base a diferentes criterios.
 - Priorización de la información en función de su valor clínico.
 - Gestión de autorizaciones para la consulta de información por parte de terceros.
 - Gestión de la historia clínica familiar y de personas tuteladas.
 - Etc.

Seguridad de la Información

El modelo propuesto pasa por el cumplimiento estricto de la normativa en materia de seguridad de la información, especialmente en lo relativo a la LOPD y a la Ley de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos.

- *Seguridad en el acceso a la información clínica,* de tal forma que el paciente sea autenticado e identificado de forma unívoca. En este sentido, se considera que de acuerdo a la legislación vigente es posible establecer un modelo de acceso seguro por parte del paciente a su información clínica basado en usuario y contraseña de acceso.

La legislación vigente no obliga específicamente al empleo de firma digital para el acceso a la información clínica, y teniendo en cuenta el nivel de complejidad que introduciría el uso de este tipo de mecanismos hacia el paciente, se recomienda no utilizar este tipo de mecanismos para la autenticación de los usuarios de los diferentes sistemas de información.

- **Inalterabilidad de la información intercambiada.** Los proveedores de servicios asistenciales deben asegurar la autenticidad, integridad e inalterabilidad de la información clínica. Para ello la información intercambiada deberá incorporar firma digital avanzada y sellado de tiempo.
- **Trazabilidad de acceso a la información.** Los proveedores deberán habilitar los mecanismos que permitan la trazabilidad en el acceso a la información.

Custodia de la Información

En una fase inicial, el modelo contempla que cada proveedor asistencial permita la consulta y la descarga de la información clínica a través de una plataforma web, y como se ha dicho con anterioridad, es el paciente el principal responsable de custodiar su propia información clínica.

Otra posible evolución pasaría por la extensión del proyecto HCDSNS para albergar también la información proveniente del sector privado.

En fases posteriores se espera la incorporación de tecnologías *Cloud Computing* para la custodia de la información en la nube por parte de la industria tecnológica.

Por supuesto, todas las soluciones dedicadas a la custodia de información clínica deberán cumplir de forma estricta la normativa vigente en relación al almacenamiento de información de nivel alto, según la clasificación realizada por la LOPD.

LA INDUSTRIA TECNOLÓGICA APORTARÁ SOLUCIONES Y SERVICIOS PARA LA CUSTODIA Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA POR PARTE DE LOS PACIENTES

Eje financiero

Desde el punto de vista de financiación del modelo, no se prevé la necesidad de realizar grandes inversiones, si bien cada proveedor de servicios sanitarios deberá abordar las inversiones necesarias para habilitar su modelo tecnológico.

Las necesidades de inversión son especialmente bajas en aquellos proveedores de servicios que ya participan en el proyecto HCDSNS, como son la mayoría de los servicios de salud de las comunidades autónomas.

Eje normativo

La característica singular del modelo que posiciona al paciente en el centro del proceso, como responsable de la custodia de su información y del uso que se haga de ella, en base al ejercicio de su voluntad y de su autonomía como paciente, elimina numerosas barreras normativas. En este contexto, considerando el marco normativo actual, es posible el desarrollo del modelo de interoperabilidad tal y como se concibe en el momento inicial.

POSICIONAR AL PACIENTE COMO RESPONSABLE DE LA CUSTODIA Y CESIÓN DE SU INFORMACIÓN ELIMINARÁ POSIBLES BARRERAS NORMATIVAS

A pesar de ello, existen determinados aspectos que de incorporarse a la legislación vigente podrían favorecer su desarrollo. Entre los aspectos que se podrían considerar se contemplan los siguientes:

- La 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, recoge el derecho de los pacientes a acceder a su historia clínica. En este sentido, se considera conveniente establecer la obligación por parte de los proveedores de poner a disposición de los pacientes de forma sistemática la documentación clínica relativa a su proceso asistencial, en aquellos documentos que se consensuen.
- De igual forma, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, establece que el plazo máximo para que los responsables de los ficheros de datos personales resuelvan sobre una petición de acceso es de un mes. En la medida de lo posible, sería recomendable que la información estuviera disponible en el mismo momento que se genera.

EXISTEN ALGUNOS ASPECTOS, QUE DE INCORPORARSE A LA LEGISLACIÓN VIGENTE, FACILITARÍAN EL DESARROLLO DEL NUEVO MODELO DE INTEROPERABILIDAD

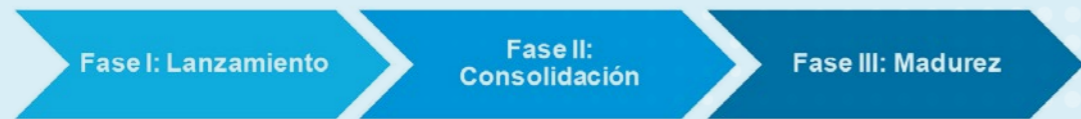


7.4. ROADMAP DEL MODELO DE INTEROPERABILIDAD

Se plantea un *roadmap* del desarrollo del modelo en tres fases: lanzamiento, consolidación y madurez.

De esta forma se contemplan las siguientes fases de desarrollo:

Ilustración 18: Fases de evolución del modelo



La primera fase, de **lanzamiento**, contempla la puesta en marcha del modelo, tecnológicamente sencillo y con las funcionalidades básicas para el paciente y el profesional. Para ello, será necesario la alineación de la Administración Pública con el Sector Privado, así como el establecimiento de un órgano competente dinamizador, coordinador y acreditador.

Posteriormente, en una segunda fase de **consolidación**, se prevé la extensión a proveedores y usuarios, la ampliación de contenidos y el desarrollo de soluciones tecnológicas de primera generación, que aporten nuevas funcionalidades para el paciente y para los profesionales, respecto a la custodia de la información, su accesibilidad, las autorizaciones a terceros, etc.

Finalmente, en una tercera fase de **madurez**, se prevé el desarrollo de soluciones innovadoras de segunda generación, que permitan la gestión de la historia familiar y de personas tuteladas, así como la explotación masiva de información anonimizada tanto clínica como abierta (*Open Data*) para múltiples usos complementarios, a través de tecnologías *Data Analytics* y *Big Data*.

PARA EL DESARROLLO DEL NUEVO MODELO DE INTEROPERABILIDAD SERÁ NECESARIA LA ALINEACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA CON EL SECTOR PRIVADO

Adicionalmente, la disponibilidad de la información permitirá el desarrollo de nuevas aplicaciones de valor asociadas a los ámbitos de *Mobile Health* y *Social Health*.

Ilustración 19: Roadmap de desarrollo del modelo de interoperabilidad



8 CONCLUSIONES

La interoperabilidad de la información clínica en España ha tenido un desarrollo desigual en las diferentes organizaciones proveedoras de servicios sanitarios, tanto públicos como privados. Para comprender por qué los expertos consultados en su mayoría han calificado de mala la situación de la interoperabilidad clínica en el sistema sanitario español, es necesario profundizar en las diferentes facetas de la interoperabilidad.

Si nos centramos en los aspectos más técnicos de la interoperabilidad, la realidad es que la mayoría de las organizaciones sanitarias ya tienen integrados sus sistemas de información con carácter interno, empleando plataformas tecnológicas específicas, y basándose en estándares plenamente adoptados por la industria como son DICOM o HL7. Esta situación ha permitido que, a pesar de que los sistemas de información son heterogéneos y la calidad de la información es variable, la mayoría de los prestadores ya hayan desarrollado su propio modelo de Historia Clínica Electrónica.

Desde el punto de vista de la interoperabilidad semántica, cuya utilidad está más relacionada con la adecuada interpretación por parte de un sistema informático de información generada desde otro sistema diferente, el nivel de madurez es todavía muy bajo. Por esto, cabe considerarla más como un objetivo a largo plazo que como una realidad implantada.

Es en el ámbito de la interoperabilidad organizativa donde, pudiéndose haber realizado grandes avances, los resultados son bastantes mejorables si repasamos los proyectos realizados en los que han participado diferentes organizaciones sanitarias. Los pacientes siguen siendo objeto de pruebas innecesarias, los facultativos siguen apoyándose de forma casi exclusiva en la información disponible en su organización para la práctica clínica, y las organizaciones no facilitan una adecuada continuidad asistencial, por citar algunos beneficios potenciales no alcanzados.

En el análisis realizado no hemos identificado ninguna iniciativa en marcha que prevea cambiar esta situación en el medio o largo plazo, por lo que podemos considerar que actualmente nos encontramos en un punto de inflexión. Es por ello que vemos necesario introducir nuevos elementos que dinamicen la situación y permitan seguir avanzando sobre la interoperabilidad organizativa, en beneficio del sistema sanitario español en general y de los pacientes en particular.

El modelo de interoperabilidad organizativa de la información clínica propuesto por la Fundación IDIS, pretende ser un estímulo a la situación actual que consideramos ralentizada. A través de la introducción de elementos singulares pero efectivos, persigue establecer un nuevo paradigma que posicione al paciente en el centro de los procesos de la interoperabilidad organizativa, que sume al mayor número de organizaciones sanitarias posible, y que sea capaz de materializar los grandes beneficios potenciales para todos los actores.

La formulación del modelo realizada en el presente informe es puramente conceptual, y plantea una primera fase tremendamente sencilla, pero que supondría alcanzar un objetivo que hasta ahora no ha sido posible con carácter general: que el paciente disponga de su información clínica tan pronto como esté disponible, y que pueda ponerla en valor de forma discrecional.

Para ello, nos aprovechamos de todos los avances realizados en los proyectos en marcha más importantes en España, y nos apoyamos en el marco legislativo actual; eso sí, sugiriendo algunas mejoras a ciertas leyes que podrían agilizar la madurez del modelo.

Existen algunos próximos pasos que son necesarios para que dicho modelo pueda ser una realidad con mayor facilidad, como son el establecimiento de un Organismo Central Coordinador o Comité de Gobernanza, la elaboración de las guías de implementación del modelo, o la realización de pilotos capaces de demostrar la viabilidad de la iniciativa.

Partiendo de una fase inicial sencilla pero viable, lo más importante está por venir. En fases posteriores de consolidación y madurez, esperamos que la gran mayoría de los pacientes hayan adoptado el modelo propuesto en la gestión habitual de sus procesos asistenciales, que la totalidad de los proveedores de servicios sanitarios se hayan sumado a la iniciativa, y que la industria tecnológica haya sido capaz de aportar soluciones de valor que faciliten los procesos y que multipliquen los usos que actualmente se le dan a la información clínica.

Una vez que la información sea accesible y procesable con garantías de seguridad y confidencialidad, tendencias tecnológicas como IoT (*Internet of Things*), *Mobile Health*, *Social Health*, *Cloud Computing*, *Open Data* o *Big Data*, permitirán realizar grandes avances en materias tan diferentes como seguridad del paciente, investigación clínica, epidemiología, salud pública, planificación sanitaria, análisis de tratamientos, medicina basada en la evidencia, medicina personalizada, y un largo etcétera.

Como decimos, lo más importante está por venir, y desde la Fundación IDIS seguiremos trabajando para que esta visión se convierta en una realidad en los próximos años.



9 AGRADecIMIENTOS

En la elaboración de este informe han participado mediante la realización de entrevistas diferentes agentes del sector, que han ofrecido su percepción acerca de la situación actual y su visión sobre la evolución del modelo de interoperabilidad en España.

Igualmente, se ha contado con un grupo de trabajo, integrado por expertos del sector que han seguido la evolución del proyecto y con los que se han valorado los diferentes apartados de este informe.

A todos ellos, nos gustaría expresarles nuestro más profundo agradecimiento por su colaboración de forma desinteresada y sus valiosas aportaciones, sin las cuáles no hubiera sido posible la redacción de este informe. Muchas gracias.

9.1. RELACIÓN DE AGENTES RELEVANTES ENTREVISTADOS

- Juan Abarca Cidón**
Consejero Director General HM Hospitales, Secretario General del Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS), Presidente de PROMEDE, miembro del Consejo Asesor de Sanidad.
- José Carmelo Albillos Merino**
Co-presidente de usuarios del Grupo IHE España (Integrating the Healthcare Enterprise), Jefe de Servicio en la Unidad Central de Radiodiagnóstico de la Comunidad de Madrid.
- Antonio Bernal Jiménez**
Presidente de la Alianza General de Pacientes (AGP), Presidente de la Federación Nacional de Enfermos y Trasplantados Hepáticos (FNETH).
- Ángel Blanco Rubio**
Director Corporativo de Organización, Procesos, TIC y Digital de Quirónsalud.
- Cristina Contel Bonet**
Presidenta de la Federación Nacional de Clínicas Privadas (FNCP), Presidenta de la Associació Catalana d'Entitats de Salut (ACES).
- Juan Luis Cruz Bermúdez**
CIO del Hospital Universitario Puerta de Hierro de la Comunidad de Madrid.
- Joaquín Estévez Lucas**
Presidente de la Sociedad Española de Directivos de Salud (SEDISA), Gerente de la Fundación Ad Qualitatem.
- Adolfo Fernández-Valmayor Ruíz de Alegria**
Presidente del Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS), Director General de Organización, Procesos, TIC y Digital de Quirónsalud.
- Sergio García Cebolla**
Director de Sistemas de Información y TIC de HM Hospitales.
- Carlos Macaya Miguel**
Presidente de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) / Jefe del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid.
- Fernando Marqués Ley**
Digital Operations Responsable de Sanitas.
- Lluís Monset i Castells**
Director General de la Associació Catalana d'Entitats de Salut (ACES).

- Adolfo Muñoz Carrero**
Científico Titular Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud del Instituto de Salud Carlos III, Delegado de Interoperabilidad de la Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS).
- Francisco Juan Ruiz**
Director General de DKV.
- Teótimo Sáez Zazo**
Secretario General de SecurCaixa Adeslas.
- Zaida María Sampedro Préstamo**
Vicepresidenta de Relaciones Institucionales de la Sociedad Española de Informática de la Salud, ex-Directora General de Sistemas de Información Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, Consultora en la Agencia de Informática y Comunicaciones de la Comunidad de Madrid.
- Julio Sánchez Fierro**
Vicepresidente del Consejo Asesor de Sanidad.

9.2. RELACIÓN DE INTEGRANTES DEL GRUPO DE TRABAJO

- Ángel Blanco Rubio**
Director Corporativo de Organización, Procesos, TIC y Digital de Quirónsalud.
- Rubén del Pozo Iribarria**
Director de Sistemas de la Información de Eresa.
- Sergio García Cebolla**
Director de Sistemas de Información y TIC de HM Hospitales.
- Arturo Gordo Carbajo**
Director del Dpto. de Seguridad y Sistemas de HM Hospitales.
- José Mª Hernández Briones**
Director Médico de Caser.
- Marian Isach Gabaldón**
Directora General de Operaciones de IMO.
- Luis Martínez del Pino**
Responsable del Área de Consultoría Mercado Sanidad de INDRA.
- Roberto Molero de las Heras**
Responsable de Sanidad de InterSystems.
- Fernando Mugarza Borque**
Director de Desarrollo Corporativo y Comunicación del Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS).
- Rafael Navajo Garrido**
GMV Global eHealth Business Development Manager.
- Carlos Royo Sánchez**
Director de Desarrollo de Negocio de Sanidad de GMV.
- Mª Carmen Ruiz Rodríguez**
Directora de Organización del Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS).
- José Manuel Samblas García**
Presidente del Grupo IMO.
- María Tejera Ortega**
Consultora Senior del Área de Consultoría Mercado Sanidad de INDRA.
- María Tormo Domínguez**
Directora de Planificación y Desarrollo de Asisa.
- Manuel Vilches Martínez**
Director General del Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS).
- Félix Villar Caballero**
Socio Director de IN2.

10 GLOSARIO DE SIGLAS UTILIZADAS

- AA.PP.** Administraciones Públicas.
- CIP** Competitiveness and Innovation Framework Programme- Programa Marco de Competitividad e Innovación.
- CIP-AUT** Código de identificación autonómico.
- CIP-SNS** Código de identificación personal único del Sistema Nacional de Salud.
- CMDIC** Conjunto Mínimo de Datos de los Informes Clínicos
- CPS** Carpeta Personal de Salud.
- DICOM** Digital Imaging and Communication in Medicine- Imagen Digital y Comunicación en Medicina.
- DMP** Dossier Médical Personnel-Dossier Personal Médico
- DNI** Documento Nacional de Identidad.
- EE.UU.** Estados Unidos.
- EFPIA** European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations-Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas.
- eHGI** eHealth Governance Initiative-Iniciativa de Gobierno eSalud.
- EHIC** European Health Insurance Card-Tarjeta Sanitaria Europea.
- EHMA** European Health Management Association- Asociación Europea de Gestión de la Salud.
- eHR4CR** Electronic Health Records for Clinical Research- Registros de salud electrónicos para la Investigación Clínica.
- EIF** European Interoperability Framework-Marco Europeo de Interoperabilidad.
- EIS** European Interoperability Strategy-Estrategia Europea de Interoperabilidad.
- epSOS** Smart Open Services for European Patients-Servicios abiertos e inteligentes para pacientes europeos.
- EXPAND** Expanding Health Data Interoperability Services- Expansión de los servicios de interoperabilidad de datos en Salud.
- HC3** Historia Clínica Compartida de Cataluña.
- HCDSNS** Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud.
- HCE** Historia Clínica Electrónica.
- HCR** Historia Clínica Resumida.
- HIS** Sistema de Información Hospitalaria.
- HSE** Historia de Salud Electrónica.
- HUCA** Hospital Universitario Central de Asturias.
- ICT-PSP** The Information Communication Technologies Policy Support Programme-Programa de Apoyo a la Política de Tecnologías de Información y Comunicación.
- IDA** Interchange of Data between Administrations- Intercambio de datos entre administraciones.
- IDABC** Interoperable Delivery of Pan-European eGovernment Services to Public Administrations, Business and Citizens-Prestación interoperable de servicios paneuropeos de administración electrónica al sector público, las empresas y los ciudadanos.
- IDIS** Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad.
- INGESA** Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
- LOPD** Ley Orgánica de Protección de Datos.
- MCE** Mecanismo Conectar Europa.
- NHS** National Health Service-Servicio Nacional de Salud.
- NIFO** National Interoperability Framework Observatory- Observatorio de los Marcos Nacionales de Interoperabilidad.
- NUHSA** Número Único de Historia de Salud de Andalucía.
- OCDE** Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
- OMS** Organización Mundial de la Salud.
- PALANTE** PATients Leading and mANaging their healthCare through Ehealth-Liderazgo de los pacientes y gestión de su salud a través de la eSalud.
- PARENT** PATient REGistries iNiTiative-Iniciativa de Registros del Paciente.
- INS** Identifiant National de Santé-Identificador Nacional de Salud.
- ISA** Interoperability Solutions for European Public Administrations-Soluciones de Interoperabilidad para las Administraciones Públicas Europeas.
- RESNS** Receta Electrónica en el Sistema Nacional de Salud.
- SACyL** Servicio de Salud de Castilla y León.
- SCS** Servicio Cántabro de Salud.
- SDO** Standards developing organization-Organizaciones desarrolladoras de estándares.
- SERGAS** Servicio Gallego de Salud.
- SERMAS** Servicio Madrileño de Salud.
- SES** Servicio Extremeño de Salud.
- SESCAM** Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.
- SIP** Sistema de Información Poblacional.
- SMS** Servicio Murciano de Salud.
- SNOMED-CT** Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms-Nomenclatura sistematizada de Medicina-Términos clínicos.
- SUMMA** Servicio de Urgencia Médica de Madrid.
- SUSTAINS** Support User Access to Information and Services- Apoyo al acceso de los usuarios a la Información y Servicios.
- TI** Tecnologías de la información.
- TIC** Tecnologías de la información y las comunicaciones.
- UE** Unión Europea.

11 MARCO BIBLIOGRÁFICO

- Accenture. «Connected Health: The Drive to Integrated Healthcare Delivery.» 2012.
- Carrau Vidal, Elisenda, y otros. «Las CCAA informan: La gobernanza de las TIC en salud en Cataluña.» *I+S- Informática y Salud*, Febrero 2013: N° 97. Págs: 6-27.
- Comisión de las Comunidades Europeas. «La salud electrónica-hacia una mejor asistencia sanitaria para los ciudadanos europeos: Plan de acción a favor de un Espacio Europeo de Salud Electrónica.» Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. COM(2004) 356 final, Abril 2004.
- Comisión Europea. «Europa 2020. Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador.» Comunicación de la Comisión. COM(2010) 2020 final, Marzo 2010.
- Comisión Europea. «Hacia la Interoperabilidad de los servicios públicos europeos.» Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. COM(2010) 744 final, Diciembre 2010.
- Comisión Europea. «Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI.» Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. COM(2012) 736 final, Diciembre 2012.
- Comisión Europea. «Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un programa relativo a las soluciones de interoperabilidad para las administraciones públicas, las empresas y los ciudadanos europeos (ISA2).» La interoperabilidad como medio de modernización del sector público. COM(2014) 367 final, Junio 2014.
- Comisión Europea. *Recomendación de la Comisión de 2 de julio de 2008 sobre la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos.* Recomendación de la Comisión. C(2008) 3282, Diario Oficial de la Unión Europea, Julio 2008.
- Comisión Europea. «Una Agenda Digital para Europa.» Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. COM(2010) 245 final, Mayo 2010.
- Council of the European Union. «Council Conclusions on Safe and efficient healthcare through eHealth.» 2980th Council meeting. Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs, December 2009.
- Deloitte. *eHealth EIF. eHealth European Interoperability Framework. European Commission -ISA Work Programme. Study Report. A study prepared for the European Commission, European Union, February 2013.*
- Denjoy, Nicole. *Perspectives and Recommendations on Interoperability.* eHealth Stakeholder Group, March 2014.
- 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.* Diario Oficial de la Unión Europea, Marzo 2011.
- Dobrev, Alexander, Tom Jones, Veli Stroetmann, Karl Stroetmann, Yvonne Vatter, y Kai Peng. *Interoperable eHealth is Worth it. Securing Benefits from Electronic Health Records and ePrescribing.* Study Report, European Commission, February 2010.
- European Union. «eHealth Task Force Report. Redesigning health in Europe for 2020.» 2012.
- Gobierno de España. Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. «Estrategia 2011-2015. Plan Avanza 2.» Julio 2010.
- Gobierno de España. Ministerio de Sanidad y Consumo. «Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud.» Abril 2007.
- Gobierno de España. Ministerio Industria, Energía y Turismo y Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. «Planes específicos de la Agenda Digital para España.» Junio 2014.

González Mestre, Assumpció. «La autonomía del paciente con enfermedades crónicas: De paciente pasivo a paciente activo.» *Enfermía Clínica*, Enero 2014: Vol. 24. Nº 1.

Grande, J. Ignacio Criado. «Interoperabilidad y política sanitaria en España. El caso de la Historia Clínica Digital desde una perspectiva intergubernamental.» *BARATARIA. Revista Castellano-Manchega de Ciencias Sociales*, 2013.

Grupo de Trabajo sobre Estrategia de E-Salud en el Sistema Sanitario del Consejo Asesor de Sanidad. *La e-Salud. Prioridad estratégica para el sistema sanitario*. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Abril 2014.

Hernández Carrón, Luis Alfonso, Manuel Granado García, y Alberto Mateos Gala. «Las CCAA informan: Servicio Extremeño de Salud.» *I+S-Informática y Salud*, Junio 2013: Nº 99. Págs: 6-25.

Indarte, Selene. *Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud. Capítulo XV: Interoperabilidad*. Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS) y la Comisión Económica para América Latina y el Caribe, Enero 2012.

«Las CC AA informan: Sistema de Salud de La Rioja.» *I+S-Informática y Salud*, Abril 2013: Nº 98. Págs: 6-33.

Mareque Ruiz, Miguel Ángel, y otros. «El Sistema Sanitario informa: eSalud en el SESCOAM.» *I+S-Informática y Salud*, Mayo 2011: Nº 87. Págs: 7-50.

Milieu Ltd. and Time.lex. *Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services*. Health Programme of the European Union, 23 July 2014.

Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto de Información Sanitaria. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). «El Sistema de Historia Clínica Digital del SNS.» 2009.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. «Interoperabilidad de receta electrónica en el Sistema Nacional de Salud.»

Mosquera Álvarez, Rocio, y otros. «El Sistema Sanitario informa: Servicio Gallego de Salud.» *I+S-Informática y Salud*, Octubre 2011: Nº 89. Págs: 7-39.

Muñoz Carrero, Adolfo (Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud). *Manual práctico de interoperabilidad semántica para entornos sanitarios basada en arquetipos*. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad, Junio 2013.

Muñoz Carrero, Adolfo, y Óscar Moreno. «Servicios abiertos e inteligentes para pacientes europeos-epSOS.» *I+S-Informática y Salud*, Octubre 2014: Nº 107. Págs: 57-59.

Naciones Unidas. Asamblea General y Consejo Económico y Social. *Progresos realizados en la aplicación y el seguimiento de los resultados de la Cumbre Mundial sobre la Sociedad de la Información a nivel regional e internacional*. Informe del Secretario General, Naciones Unidas, Marzo 2013.

Passarni, Illaria. *Patient access to Electronic Health Records*. Report of the eHealth Stakeholder Group, June 2013.

Prieto, René. «Una mirada global a la calidad y seguridad del paciente: el valor de las TIC.» *IM. Informática Médica. Gestión y Tecnología Clínica*, Marzo/Abril 2015: Nº 20. Págs: 22-24.

Ramírez Felipe, Luis, Roberto Bethencourt Pedrero, y Juan Carlos Ossorio Díaz. «Las CC AA informan: Sistema Canario de la Salud.» *I+S-Informática y Salud*, Octubre 2013: Nº 97. Págs: 9-33.

Sampedro, Zaida (Coordinadora del monográfico). «Monográfico: Papel de las TIC en el Proceso de Transformación de los Sistemas de Salud.» *I+S-Informática en Salud*, Agosto 2015: Nº 112.

Sampedro, Zaida, y otros. «Las CC AA Informan: Servicio Madrileño de Salud.» *I+S-Informática y Salud*, Abril 2012: Nº 92. Págs: 7-39.

Stroetmann, Karl A., Jörg Artmann, y Veli N. Stroetmann. *European countries on their journey towards national eHealth infrastructures*. eHealth Strategies Report. Final European progress report, European Commission, January 2011.

12 ANEXO: CUESTIONARIO

GUIÓN DE ENTREVISTAS A AGENTES CLAVE DEL SECTOR

DATOS DEL ENTREVISTADO	
Responsable	
Cargo	
Organización	
Localización	
Fecha	
ENTREVISTADORES	
Entrevistadores	

1 PRESENTACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Incluye una breve presentación del estudio, objetivos, calendario de trabajo.

También se llevará a cabo una contextualización del proyecto en base al marco europeo y nacional de interoperabilidad, así como a la tendencia de la progresiva digitalización y corresponsabilidad de los pacientes en el cuidado de su salud.

Asimismo, se aclarará el alcance de la definición de interoperabilidad, especificando que en el ámbito del proyecto, sólo se tratará la interoperabilidad en lo relativo a la información clínica.

2 VISIÓN DE LA INTEROPERABILIDAD (en el ámbito de información clínica)

2.1. ¿Cuál cree que es la **situación actual de España** en el marco de la interoperabilidad considerando toda la tipología de prestadores y tipos de aseguramiento? Principales carencias y principales avances (tanto a nivel estatal como por comunidades autónomas).

Muy mala Mala Regular Buena Muy buena

2.2. En su opinión, ¿cuáles son las iniciativas que se han desarrollado en España que considera de mayor interés (tanto a nivel nacional como autonómico)?

2.3. En el ámbito internacional, ¿conoce alguna iniciativa en este contexto?

3 DESARROLLO DEL MODELO

3.1. ¿Cómo cree que debería evolucionar el modelo en España?

3.2. ¿Qué roles considera que deberían asumir los diferentes agentes del sector?

AGENTES	ROLES
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	
Servicios regionales de salud de las Comunidades Autónomas	
Aseguradoras de salud	
Prestadores privados	
Industria tecnológica	
Profesionales sanitarios	
Pacientes	

3.3. ¿Cómo se podría llevar a cabo la implementación?

- ¿Cómo se debería gestionar?
- ¿Cómo se debería operar?
- ¿Cómo se debería financiar?

4 BENEFICIOS DE LA INTEROPERABILIDAD

Suponiendo un modelo de interoperabilidad en el que el paciente tiene acceso directo desde cualquier ubicación a su información clínica, y es capaz de consultarla, completarla, así como atribuir y restringir permisos sobre la consulta de la misma a otros agentes como los profesionales, por favor responda a las siguientes cuestiones:

4.1. ¿Qué ventajas y beneficios considera que tendría el modelo para los diferentes agentes?

AGENTES	VENTAJAS Y BENEFICIOS
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	
Servicios regionales de salud de las Comunidades Autónomas	
Aseguradoras de salud	
Prestadores privados	
Industria tecnológica	
Profesionales sanitarios	
Pacientes	

4.2. Valore del 1 al 5 las ventajas que aporta la interoperabilidad a los diferentes agentes, representando el 1 el valor mínimo (muy pocas ventajas) y el 5 el valor máximo (muchas ventajas).

AGENTES	VENTAJAS Y BENEFICIOS
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	
Servicios regionales de salud de las Comunidades Autónomas	
Aseguradoras de salud	
Prestadores privados	
Industria tecnológica	
Profesionales sanitarios	
Pacientes	

5 BARRERAS Y RETICENCIAS A LA INTEROPERABILIDAD

5.1. ¿Qué barreras identifica para el desarrollo de un modelo de interoperabilidad global?

TIPOLOGÍA DE BARRERAS	SÍ/NO	ESPECIFICAR	A QUIÉN AFECTA ESPECIALMENTE
Económicas	<input type="checkbox"/>		
Legales y normativas (estándares de seguridad, cesión de datos, etc.)	<input type="checkbox"/>		
Tecnológicas (comunicaciones, integraciones, adaptación de sistemas de información, etc.)	<input type="checkbox"/>		
Organizativas	<input type="checkbox"/>		
Operativas (Heterogeneidad de la codificación y terminología, falta de normalización en la información, etc.)	<input type="checkbox"/>		
Culturales (profesionales, pacientes)	<input type="checkbox"/>		
Otros	<input type="checkbox"/>		

5.2. De las diferentes barreras comentadas, ¿cuáles cree que son más limitantes a la hora de llevar a cabo el desarrollo del modelo?. ¿Cómo se podrían solventar?

6 ACTIVIDAD ESPECÍFICA DE LA PERSONA ENTREVISTADA

6.1. En su organización, ¿se ha llevado a cabo alguna actuación en el ámbito de la interoperabilidad? En caso afirmativo, especifique cual: _____

6.2. ¿Qué impacto considera que tendría en la actividad de su organización y similares la puesta en funcionamiento de un modelo de interoperabilidad de este tipo?

6.3. ¿Qué reticencias pueden existir en organizaciones como la suya al desarrollo del modelo?

6.4. ¿Cómo se podrían eliminar esas reticencias?

6.5. Específicamente, ¿qué papel cree que deberían jugar las organizaciones como la suya en el desarrollo del modelo de interoperabilidad?

ENTIDADES QUE FORMAN PARTE DE IDIS

Patronos

- ACES
- ADESLAS
- ASISA
- AXA
- CASER
- DIAVERUM
- DKV
- ERESA
- Gehosur Hospitales
- Grupo Hospitalario Recoletas
- Grupo IMO
- HM Hospitales
- Hospitales Nisa
- Hospiten
- IMQ
- Innova Ocular
- Instituto Hispalense de Pediatría
- MAPFRE
- Quirónsalud
- Red Asistencial Juaneda
- Sanitas
- Vithas

Patronos de libre designación

- Alianza General de Pacientes
- Asebio
- Consejo General de Colegios de Enfermería
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Facme
- Farmaindustria
- Fenin
- Foro Español de Pacientes
- Organización Médica Colegial

Patrocinadores

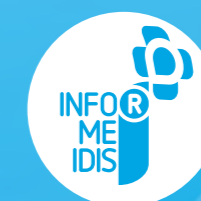
- Boston Scientific
- DNV Business Assurance
- GE Healthcare
- Indra
- Johnson & Johnson Medical Companies
- Medtronic
- MSD
- Philips
- Roche
- Siemens

Colaboradores

- Air Liquide Healthcare
- Aliad
- A.M.A.
- Amgen
- Aramark
- AstraZeneca
- Carbuos Medica
- Chip-Card Salud
- Dräger
- Elekta
- Emsor
- Esteve
- GMV
- Grupo Cofares
- Hartmann
- IN2 Ingeniería de la Información, S.L.
- InterSystems
- Kantar Health
- LEO Pharma
- Mindray
- Novartis
- Otsuka
- Palex
- Sanofi
- Sanofi Pasteur MSD
- St.Jude Medical
- Willis Iberia
- 3M Health Care

Asociados

- Abacid
- Asefa
- Cerba Internacional
- Clínica Rotger
- Clínica San Francisco
- Fundación Tejerina
- Ginefiv
- Grupo Previsión Sanitaria Nacional
- HealthTime
- Hospital General Santísima Trinidad
- Hospital Perpetuo Socorro
- Hospital San Francisco de Asís
- Hospitales San Roque
- Instituto Oncológico de San Sebastián. Onkologikoa
- Policlínico La Rosaleda
- Sanyres
- Santalucía
- Unilabs



MIRANDO HACIA EL FUTURO. TRABAJANDO DÍA A DÍA POR EL CONJUNTO DE LA SANIDAD



CON EL PATROCINIO DE:



Paseo de la Castellana 135, 7, 28046 Madrid.

☎ 91 790 67 56 📠 91 790 68 69 ✉ info@fundacionidis.com

fundacionidis.com

somos activos en las redes sociales

